C-274

First Session, Thirty-eighth Parliament, 53 Elizabeth II, 2004

Première session, trente-huitième législature, 53 Elizabeth II, 2004

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

BILL C-274

PROJET DE LOI C-274

An Act to amend the Patent Act

Loi modifiant la Loi sur les brevets

First reading, November 15, 2004

Première lecture le 15 novembre 2004

Mr. Masse M. Masse

SUMMARY

This enactment excludes medicines from the scope of the regulation-making power set out in subsection 55.2(4) of the *Patent Act*. It makes other amendments to that Act to reduce the extent of patent protection for medicines.

The enactment also repeals the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations.

SOMMAIRE

Le texte exclut les médicaments du champ d'application du pouvoir réglementaire prévu au paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*. Il apporte à cette loi d'autres modifications qui ont pour effet de réduire la protection accordée par brevet aux médicaments.

Le texte abroge aussi le $R\`eglement$ sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

All parliamentary publications are available on the Parliamentary Internet Parlementaire at the following address: Toutes les publications parlementaires sont disponibles sur le réseau électronique « Parliamentary Internet Parlementaire » à l'adresse suivante :

1st Session, 38th Parliament, 53 Elizabeth II, 2004

1^{re} session, 38^e législature, 53 Elizabeth II, 2004

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

BILL C-274

PROJET DE LOI C-274

An Act to amend the Patent Act

Loi modifiant la Loi sur les brevets

Her Majesty, by and with the advice and consent of the Senate and House of Commons of Canada, enacts as follows:

Sa Majesté, sur l'avis et avec le consentement du Sénat et de la Chambre des communes du Canada, édicte :

R.S., c. P-4

PATENT ACT

LOI SUR LES BREVETS

L.R., ch. P-4

1. Section 55.2 of the Patent Act is amended by adding the following after subsection (4):

Exception

- (4.1) Subsection (4) does not apply in respect of medicines.
- 2. The Act is amended by adding the following after section 55.2:

Definitions

- 55.3 (1) The definitions in this subsection apply in this section.
- "court" « tribunal »
- "court" means any court of competent jurisdiction.
- "first person" « première personne »
- section 2 of the Regulations.
- "Regulations" « Règlement »
- "Regulations" means the *Patented Medicines* (Notice of Compliance) Regulations, as they read immediately before the coming into force of this Act. 20

"second person" has the same meaning as in

"second person" « seconde personne »

tion »

- section 2 of the Regulations. "submission" means a submission referred to
- "submission" « présentain section C.08.004 of the Food and Drug Regulations.

- 1. L'article 55.2 de la Loi sur les brevets 5 est modifié par adjonction, après le 5 paragraphe (4), de ce qui suit :
 - (4.1) Le paragraphe (4) ne s'applique pas aux médicaments.

Exception

Définitions

- 2. La même loi est modifiée par 10 adjonction, après l'article 55.2, de ce qui 10 suit:
 - **55.3** (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.
 - « première « première personne » S'entend au sens de 15 "first person"
- "first person" has the same meaning as in 15 | « présentation » Présentation visée à l'article C.08.004 du Règlement sur les aliments et drogues.

l'article 2 du Règlement.

- « présentation » "submission"
- « Règlement » Le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) 20 dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de la présente loi.
- « Règlement » "Regulations"
- « seconde personne » S'entend au sens de l'article 2 du Règlement.
- « seconde personne » "second person'
- « tribunal » Tout tribunal competent.
- 25 « tribunal » "court"

Reversal of orders

2

(2) Any order under subsection 6(1) of the Regulations is reversed.

Dismissal of applications

(3) Any application under subsection 6(1) of the Regulations is dismissed without costs.

Notice of compliance

- (4) Where, as a result of the operation of 5 section 7 of the Regulations or an order under subsection 6(1) of the Regulations, the Minister of Health was prevented from or delayed in issuing a notice of compliance in respect of a drug that is the subject of a second 10 person's submission, that Minister shall immediately issue
 - (a) a certificate specifying the date on which a notice of compliance would have been issued had it not been for the operation of 15 that section or that order; and
 - (b) the notice of compliance, if it has not been issued already.

Payment

- (5) The first person shall pay to the second person
 - (a) costs on a solicitor and client basis in respect of the period beginning on the date specified by the Minister of Health under paragraph (4)(a) and ending on the date on which a notice of compliance was issued to 25 the second person; and
 - (b) damages in an amount to be determined by a court under subsection (6).

Assessment of damages

- (6) In assessing the amount of damages, the court shall assume that
 - (a) the number of prescriptions that would have been filled using the second person's drug would have been equal to fifty per cent of the number of prescriptions that were filled using the first person's drug; and

35

(b) the price at which the second person's drug would have been sold would have been equal to seventy-five per cent of the price at which the first person's drug was sold.

(2) Toute ordonnance rendue en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement est annulée.

Ordonnances annulées

(3) Toute demande présentée en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement est rejetée sans frais.

Demandes rejetées

5

(4) Si l'application de l'article 7 du Règlement ou d'une ordonnance rendue en vertu du paragraphe 6(1) de celui-ci a pour effet d'empêcher le ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité pour la drogue 10 faisant l'objet de la présentation de la seconde personne ou d'en retarder la délivrance, celui-ci délivre sans délai :

Avis de conformité

- a) un certificat précisant la date à laquelle l'avis de conformité aurait été délivré si cet 15 article ou cette ordonnance n'avait pas été applicable;
- b) l'avis de conformité, s'il n'a pas encore été délivré.
- (5) La première personne doit payer à la 20 Paiement 20 seconde personne :
 - a) les dépens sur une base avocat-client pour la période commençant à la date précisée par le ministre de la Santé conformément à l'alinéa (4)a) et se terminant à la date de la 25 délivrance de l'avis de conformité à la seconde personne;
 - b) les dommages-intérêts selon le montant déterminé par le tribunal conformément au paragraphe (6).
- (6) Le tribunal détermine le montant des dommages-intérêts en se fondant sur l'hypothèse que :

Détermination des dommagesintérêts

- a) le nombre d'ordonnances qui auraient été remplies avec la drogue de la seconde 35 personne est égal à cinquante pour cent du nombre d'ordonnances qui ont été remplies avec la drogue de la première personne;
- b) le prix auquel la drogue de la seconde personne aurait été vendue est égal à 40 soixante-quinze pour cent du prix auquel la drogue de la première personne a été vendue.

Rights preserved (7) Nothing in this section abrogates or derogates from the right of action a second person might have to commence or continue any action against, or to obtain relief from, a first person under section 8 of the Regulations.

(7) Le présent article ne porte pas atteinte au droit d'action dont pourrait se prévaloir la seconde personne afin d'instituer ou de poursuivre une action contre la première personne ou d'obtenir réparation de sa part au 5 titre de l'article 8 du Règlement.

Maintien des droits

REPEAL

ABROGATION

SOR/93-133

3. The Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations are repealed.

3. Le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) est abrogé.

DORS/93-133