



CANADA
PRIVY COUNCIL • CONSEIL PRIVÉ

P.C. 2020-1145
December 24, 2020

Her Excellency the Governor General in Council,
on the recommendation of the Minister of Health, pursuant
to subsection 101(1) of the *Patent Act*, makes the annexed
*Regulations Amending the Regulations Amending the Patented
Medicines Regulations (Additional Factors and Information
Reporting Requirements)*, No. 2.

CERTIFIED TO BE A TRUE COPY—COPIE CERTIFIÉE CONFORME

CLERK OF THE PRIVY COUNCIL—GREFFIER DU CONSEIL PRIVÉ



CANADA
PRIVY COUNCIL - CONSEIL PRIVÉ

C.P. 2020-1145
24 décembre 2020

Sur recommandation de la ministre de la Santé
et en vertu du paragraphe 101(1) de la *Loi sur les brevets*,
Son Excellence la Gouverneure générale en conseil
prend le *Règlement n° 2 modifiant le Règlement modifiant
le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs
additionnels et exigences supplémentaires relatives à
la fourniture de renseignements)*, ci-après.

CERTIFIED TO BE A TRUE COPY—COPIE CERTIFIÉE CONFORME

CLERK OF THE PRIVY COUNCIL—GREFFIER DU CONSEIL PRIVÉ

Regulations amending the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements), No. 2

Amendments

1 (1) Section 4 of the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)*¹ is amended by replacing the subsection 4.1(4) that it enacts with the following:

(4) Despite subsection (3), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before July 1, 2021, an analysis shall be provided

(a) if the analysis is published before July 1, 2021, by July 30, 2021; or

(b) if the analysis is not published before July 1, 2021, within 30 days after the day on which it is published.

(2) Section 4 of the Regulations is amended by replacing the subsection 4.2(4) that it enacts with the following:

(4) Despite subsection (3), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before July 1, 2021, the most recent version of the estimated maximum use of the medicine shall be provided

(a) if the medicine is first offered for sale in Canada during the period beginning on July 1, 2018 and ending on June 30, 2021, by July 30, 2021; or

(b) if the medicine is first offered for sale in Canada before July 1, 2018, but the Minister of Health assigns a drug identification number under the *Food and Drug Regulations*

(i) during the period beginning on August 21, 2019 and ending on June 30, 2021, by July 30, 2021, or

(ii) after June 30, 2021, within 30 days after the day on which the drug identification number is assigned.

Règlement n° 2 modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)

Modifications

1 (1) L'article 4 du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*¹ est modifié par remplacement du paragraphe 4.1(4) qui y est édicté par ce qui suit :

(4) Malgré le paragraphe (3), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1^{er} juillet 2021, l'analyse doit être fournie :

a) si elle est publiée avant le 1^{er} juillet 2021, au plus tard le 30 juillet 2021;

b) sinon, dans les trente jours suivant sa publication.

(2) L'article 4 du même règlement est modifié par remplacement du paragraphe 4.2(4) qui y est édicté par ce qui suit :

(4) Malgré le paragraphe (3), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1^{er} juillet 2021, la version la plus récente de l'utilisation maximale estimative du médicament doit être fournie :

a) si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois pendant la période commençant le 1^{er} juillet 2018 et se terminant le 30 juin 2021, au plus tard le 30 juillet 2021;

b) si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois avant le 1^{er} juillet 2018, mais que le ministre de la Santé lui attribue une identification numérique conformément au *Règlement sur les ali-ments et drogues* :

(i) pendant la période commençant le 21 août 2019 et se terminant le 30 juin 2021, au plus tard le 30 juillet 2021,

¹ SOR/2019/298

¹ DORS/2019-298

(ii) après le 30 juin 2021, dans les trente jours suivant la date d'attribution de l'identification numérique.

(3) Section 4 of the Regulations is amended by replacing the portion of section 4.4 before paragraph (a) that it enacts with the following:

4.4 For the purposes of paragraph 85(1)(e) of the Act, the other factors that the Board shall take into consideration to determine whether a medicine that is sold in any market in Canada after June 30, 2021 is being or has been sold at an excessive price are the following:

2 Section 7 of the Regulations is replaced by the following:

7 (1) These Regulations, except subsection 3(4), come into force on July 1, 2021.

(2) Subsection 3(4) comes into force on a day to be fixed by amendment to this subsection.

Coming into Force

3 These Regulations come into force on the day on which they are made.

(3) L'article 4 du même règlement est modifié par remplacement du passage de l'article 4.4 précédant l'alinéa a) qui y est édicté par ce qui suit :

4.4 Pour l'application de l'alinéa 85(1)e) de la Loi, les autres facteurs dont le Conseil doit tenir compte pour décider si le prix d'un médicament vendu après le 30 juin 2021 sur un marché canadien est excessif sont les suivants :

2 L'article 7 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

7 (1) Le présent règlement, sauf le paragraphe 3(4), entre en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

(2) Le paragraphe 3(4) entre en vigueur à la date fixée par modification du présent paragraphe.

Entrée en vigueur

3 Le présent règlement entre en vigueur à la date de sa prise.