

C-284

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

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

BILL C-284

An Act to ensure the necessary supply of patented
drugs to deal with domestic emergencies

First reading, November 15, 2004

C-284

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

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

PROJET DE LOI C-284

Loi assurant un approvisionnement suffisant en
médicaments brevetés pour faire face à des
urgences au Canada

Première lecture le 15 novembre 2004

MR. STOFFER

M. STOFFER

SUMMARY

This enactment provides for the development of a plan for the supply of drugs to protect the public from biological or biochemical aggression carried out by means of terrorism or warfare. The plan includes provision for the necessary powers and for reasonable compensation to drug suppliers. It is to be laid before the House of Commons together with a proposal for any amendments to the *Patent Act* required to put the plan into effect and be referred to a standing committee.

To allow the protection plan to be developed by the ministers of Industry and Health and considered by Parliament, the Governor in Council is empowered, for an interim period of one year, to order the provision of biochemical protection drugs at a price based on their incremental cost plus a reasonable profit. This temporary authority operates notwithstanding the *Patent Act*, but those affected may appeal the price in the Federal Court.

SOMMAIRE

Le texte exige l'établissement d'un plan visant l'approvisionnement en médicaments pour protéger le public en cas d'attaque biologique ou biochimique livrée par acte de terrorisme ou acte de guerre. Ce plan prévoit notamment l'attribution des pouvoirs nécessaires à l'atteinte de ses objectifs et le versement d'une indemnité raisonnable aux fournisseurs de médicaments. Il doit être déposé devant la Chambre des communes, accompagné des modifications nécessaires à la *Loi sur les brevets* pour sa mise en œuvre, et renvoyé à un comité permanent.

Afin de permettre l'établissement du plan de protection par les ministres de l'Industrie et de la Santé et son étude par le Parlement, le gouverneur en conseil obtient, pour une période d'un an, le pouvoir d'ordonner que soient fournis les médicaments contre une attaque biochimique à un prix fixé en fonction de leur coût marginal majoré d'un profit raisonnable. Ce pouvoir temporaire peut être exercé malgré les dispositions de la *Loi sur les brevets*, mais les intervenants touchés peuvent contester le prix des médicaments devant la Cour fédérale.

All parliamentary publications are available on the
Parliamentary Internet Parlementaire
at the following address:

<http://www.parl.gc.ca>

Toutes les publications parlementaires sont disponibles sur le
réseau électronique « Parliamentary Internet Parlementaire »
à l'adresse suivante :

<http://www.parl.gc.ca>

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

BILL C-284

PROJET DE LOI C-284

An Act to ensure the necessary supply of patented drugs to deal with domestic emergencies

Loi assurant un approvisionnement suffisant en médicaments brevetés pour faire face à des urgences au Canada

Preamble

WHEREAS terrorist threats and the possibility of biological warfare make it prudent for the Government of Canada to ensure the immediate availability of drugs to protect persons in Canada and persons who represent Canada overseas;

WHEREAS drugs are available to provide protection from or mitigate the effects of many biological or biochemical hazards, but the production of many such drugs is protected by patents;

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

Attendu :

que, compte tenu des menaces terroristes et des risques de guerre biologique, la prudence dicte au gouvernement du Canada d'assurer l'accès immédiat aux médicaments permettant de protéger les personnes qui habitent au Canada ou qui représentent le Canada à l'étranger;

qu'il existe des médicaments contre un grand nombre de risques biologiques et biochimiques qui en atténuent les effets ou qui en assurent la guérison, mais que la production de plusieurs de ces médicaments est protégée par brevet,

15 Sa Majesté, sur l'avis et avec le consentement 15 du Sénat et de la Chambre des communes du Canada, édicte :

Préambule

SHORT TITLE

TITRE ABRÉGÉ

Short title

1. This Act may be cited as the *Drug Supply Act*.

1. *Loi sur l'approvisionnement en médicaments*.

Titre abrégé

INTERPRETATION

DÉFINITIONS

Definitions

2. The definitions in this section apply in this Act.

2. Les définitions qui suivent s'appliquent à 20 la présente loi.

Définitions

“biochemical aggression”
« *attaque biochimique* »

“biochemical aggression” means an attack by 20 means of biological or biochemical terrorism or warfare.

« *attaque biochimique* » Attaque livrée par acte de terrorisme ou acte de guerre biologique ou biochimique.

« *attaque biochimique* »
“*biochemical aggression*”

“biochemical protection drug”
« *médicament contre une attaque biochimique* »

“biochemical protection drug” means a drug 25 determined by the Governor in Council to be necessary or useful in protecting persons in Canada or representing Canada overseas from actual or apprehended biochemical

« *coût marginal* » Coût directement lié à la 25 production d'une quantité supplémentaire d'un produit, calculé en fonction du coût des produits, de la fabrication, de la main-d'œuvre, de l'emballage, des redevances et

« *coût marginal* »
“*incremental cost*”

	aggression, or in curing or mitigating the effects of biochemical aggression.		de la distribution. Ne sont pas compris dans le coût marginal les frais de recherche et de développement, les frais de publicité, l'intérêt sur le fonds de roulement, le capital investi dans les installations utilisées pour la fabrication, la recherche, la mise en marché, la gestion ou toute autre activité, la dépréciation et les frais d'entretien de ces installations, et les éléments de profit.	
"incremental cost" « coût marginal »	"incremental cost" means the cost of a product based on the cost of materials, manufacturing, labour, packaging, royalty and distribution directly incurred to produce an additional quantity of a product, but does not include the cost of research, development or advertising, interest on working capital, capital invested in facilities used for manufacturing, research, marketing, administration or any other activity, the depreciation and maintenance costs of those facilities, or any element of profit.	5	« médicament contre une attaque biochimique » Médicament que le gouverneur en conseil juge nécessaire ou utile pour protéger les personnes qui habitent au Canada ou qui représentent le Canada à l'étranger contre une attaque biochimique, réelle ou appréhendée, ou pour assurer leur guérison ou atténuer les effets d'une attaque biochimique.	10
"Minister" « ministre »	"Minister" means the Minister of Industry.	15	« ministre » Le ministre de l'Industrie.	15
"patentee" « titulaire du brevet »	"patentee" includes the person to whom the patent is granted or a person licensed by that person under the patent.		« titulaire du brevet » S'entend notamment de la personne à qui un brevet a été délivré ou de la personne à qui elle a accordé une licence en vertu du brevet.	20

« médicament contre une attaque biochimique »
"biochemical protection drug"

« ministre »
"Minister"

« titulaire du brevet »
"patentee"

PROTECTION FROM BIOCHEMICAL AGGRESSION

PROTECTION CONTRE UNE ATTAQUE BIOCHIMIQUE

Protection plan	3. (1) The Minister, in co-operation with the Minister of Health, must develop a protection plan to ensure access to sufficient biochemical protection drugs to protect the public from a potential biochemical threat or to deal with biochemical aggression.	20	3. (1) Le ministre élabore, en collaboration avec le ministre de la Santé, un plan de protection garantissant l'accès à une quantité suffisante de médicaments contre une attaque biochimique pour protéger le public de menaces possibles d'origine biochimique ou pour réagir à une attaque biochimique.	25	Plan de protection
Elements of plan	(2) The protection plan referred to in subsection (1) must include at least the following elements: (a) provision for action to be initiated by order of the Governor in Council; (b) provision for the action initiated by order of the Governor in Council to be administered by the Minister of Health; (c) authority for the Governor in Council to order that one or more manufacturers, other than the patentee of any patent covering a biochemical protection drug, may be authorized by the Minister of Health to	25	(2) Le plan de protection doit prévoir au moins les éléments suivants : a) les mesures que le gouverneur en conseil doit prendre par décret; b) l'administration, par le ministre de la Santé, des mesures visées à l'alinéa a); c) le pouvoir, conféré au gouverneur en conseil, d'ordonner qu'un ou que plusieurs fabricants, autres que le titulaire du brevet visant un médicament contre une attaque biochimique, soient autorisés par le ministre de la Santé à fabriquer ce médicament si le titulaire du brevet est incapable ou refuse de	35	Contenu

manufacture the drug if the patentee is unable or unwilling to supply the drug in the quantity, quality and time specified by the Minister of Health;

(d) a mechanism for determining the payment to a person who manufactures a biochemical protection drug at the request of the Minister of Health, which payment shall provide for a reasonable return on the incremental cost of the drug, and for determining the payment to the patentee of a patent covering the manufacture or use of the drug; and

(e) provision for an extension of the life of a patent covering the manufacture or use of a biochemical protection drug, in cases where

- (i) the supply of the drug under the plan is likely to severely impair the ability of the patentee to obtain a reasonable return on the cost of developing the drug, and
- (ii) no other reasonable remedy may be found.

fournir le médicament selon la quantité et la qualité et dans le délai précisés par ce ministre;

d) le mécanisme servant à calculer le paiement à verser à la personne qui fabrique, à la demande du ministre de la Santé, un médicament contre une attaque biochimique, en fonction d'un rendement raisonnable sur le coût marginal du médicament, ainsi que le paiement à verser au titulaire du brevet visant la fabrication et l'utilisation du médicament;

e) la prolongation du brevet visant la fabrication ou l'utilisation d'un médicament contre une attaque biochimique dans les cas où :

- (i) d'une part, le fait de fournir le médicament dans le cadre du plan est susceptible de nuire considérablement à la capacité du titulaire du brevet d'obtenir un rendement raisonnable sur les coûts de développement du médicament,
- (ii) d'autre part, aucun autre redressement raisonnable ne peut être trouvé.

Time limit

(3) The Minister must complete the protection plan not later than 180 days after this Act comes into force.

(3) Le ministre termine le plan de protection dans les 180 jours suivant l'entrée en vigueur de la présente loi.

Plan laid before Parliament

4. (1) The Minister must cause the protection plan referred to in section 3 to be laid before each House of Parliament on any of the first five days on which the House sits after the plan is completed and must, at the same time, provide an outline of any amendment to the *Patent Act* or of any other legislation that would be necessary to put the plan into effect.

4. (1) Le ministre fait déposer le plan de protection visé à l'article 3 — accompagné d'un sommaire des modifications à apporter à la *Loi sur les brevets* ou de toute autre mesure législative nécessaires à la mise en œuvre du plan — devant chaque chambre du Parlement au cours des cinq premiers jours de séance de celle-ci suivant son achèvement.

Dépôt devant le Parlement

Committee study of plan

(2) On the laying of the protection plan and outline of legislation before the House of Commons, the Minister is deemed to have moved a resolution that the plan and outline be referred to such standing committee of the House as the House may order for consideration and report within 90 days or such longer time as the House may order.

(2) Dès le dépôt, devant la Chambre des communes, du plan de protection et du sommaire des mesures législatives nécessaires, le ministre est réputé avoir présenté une motion portant que le comité permanent de la Chambre que celle-ci désigne soit saisi du plan et du sommaire afin d'en faire l'étude et de présenter son rapport dans les 90 jours suivants ou dans tout délai supérieur ordonné par elle.

Étude en comité

INTERIM POWERS

POUVOIRS PROVISOIRES

Order in first year

5. (1) During the year commencing on the day on which this Act comes into force, the Governor in Council, on the recommendation of the Minister of Health, may

(a) order that the patentee of a patent covering the manufacture or use of a biochemical protection drug supply the drug to the Minister of Health in the quantity, quality and time specified, for a payment determined by the Minister, which shall provide for a reasonable return on the incremental cost of the drug; or

(b) if the patentee is unable or unwilling to supply the drug in the quantity, quality and time specified and for the payment determined by the Minister, order a manufacturer other than the patentee to manufacture the drug for the Minister of Health in the quantity, quality and time specified, for the payment determined by the Minister, which shall provide for a reasonable return on the incremental cost of the drug, and authorize the Minister to provide the patentee with such compensation as the Minister determines, in lieu of a royalty.

Order operates notwithstanding the *Patent Act*

(2) An order under subsection (1) operates notwithstanding the *Patent Act*, and the patentee of a patent covering the manufacture or use of a drug supplied under such an order has no claim to further compensation in respect of a right arising under the *Patent Act*, except under subsection (3).

Application to Federal Court

(3) A person who is the patentee of a patent referred to in subsection (2), and who believes that the compensation received under subsection (1) is not a reasonable compensation in the circumstances, may apply to the Federal Court for an order varying the terms of the order of the Governor in Council.

Décret la première année

5. (1) Au cours de l'année débutant à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, sur la recommandation du ministre de la Santé, le gouverneur en conseil peut, par décret :

a) ordonner que le titulaire d'un brevet visant la fabrication ou l'utilisation d'un médicament contre une attaque biochimique fournisse ce médicament au ministre de la Santé selon la quantité et la qualité et dans le délai précisés, contre le paiement que le ministre établit en fonction d'un rendement raisonnable sur le coût marginal du médicament;

b) si le titulaire du brevet est incapable ou refuse de fournir le médicament selon la quantité et la qualité, dans le délai et contre le paiement précisés par le ministre, ordonner qu'un fabricant autre que le titulaire du brevet fabrique le médicament pour le ministre de la Santé selon la quantité et la qualité et dans le délai précisés par le ministre, contre le paiement que ce dernier établit en fonction d'un rendement raisonnable sur le coût marginal du médicament, et autoriser celui-ci à verser au titulaire du brevet l'indemnité qu'il fixe en remplacement des redevances.

(2) Le décret pris en vertu du paragraphe (1) s'applique indépendamment de la *Loi sur les brevets*, et le titulaire du brevet visant la fabrication ou l'utilisation d'un médicament fourni aux termes du décret n'a droit à aucune indemnité autre que celle prévue au paragraphe (3) quant aux droits découlant de cette loi.

Application du décret malgré la *Loi sur les brevets*

Demande à la Cour fédérale

(3) Le titulaire de brevet visé au paragraphe (2) qui estime que l'indemnité qui lui a été versée aux termes du paragraphe (1) n'est pas raisonnable dans les circonstances peut demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance modifiant les dispositions du décret.

Interim orders
laid before
Parliament

(4) The Minister must cause a copy of every order made under subsection (1) to be laid before both Houses of Parliament on any of the first five days on which the House sits after the order is made.

(4) Le ministre fait déposer une copie de tout décret pris en vertu du paragraphe (1) devant chaque chambre du Parlement au cours des cinq premiers jours de séance de celle-ci
5 suivant sa prise.

Dépôt des
décrets
provisoires
devant le
Parlement

5