

C-363

Second Session, Thirty-fifth Parliament,
45 Elizabeth II, 1996

THE HOUSE OF COMMONS OF CANADA

BILL C-363

An Act to amend the Patent Act (investigations regarding
the making of medicines available at no charge to the
seriously ill)

First reading, December 11, 1996

MR. MÉNARD

C-363

Deuxième session, trente-cinquième législature,
45 Elizabeth II, 1996

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

PROJET DE LOI C-363

Loi modifiant la Loi sur les brevets (enquêtes sur l'accès
gratuit aux médicaments pour les personnes gravement
malades)

Première lecture le 11 décembre 1996

M. MÉNARD

SUMMARY

This enactment amends the *Patent Act* to require the Patented Medicine Prices Review Board to conduct an annual investigation of patentees of inventions pertaining to medicines to determine whether they have made fair and reasonable efforts to make available in Canada for the treatment of seriously ill persons medicines for which they hold the patent. Not later than the 30th day of September in every year, the Board must submit a report regarding its annual investigation for the preceding year to the Minister.

The enactment also provides that the Patented Medicine Prices Review Board must, at the request of a seriously ill person, make an investigation similar to the one described above concerning the patentee of an invention pertaining to a medicine referred to in the request. In such a case, the Board is given a brief period in which to conduct its investigation and to submit its report to the Minister of Industry.

SOMMAIRE

Ce texte modifie la *Loi sur les brevets* et prévoit que le Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés devra faire une enquête annuelle auprès des titulaires de brevet pour un médicament afin de déterminer si ces derniers ont fait un effort juste et raisonnable afin d'offrir gratuitement au Canada pour le traitement de personnes gravement malades des médicaments pour lesquels ils détiennent un brevet. Au plus tard le 30 septembre de chaque année, le Conseil devra remettre au ministre de l'Industrie un rapport d'activité de son enquête annuelle pour l'année précédente.

Ce texte prévoit également que le Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés devra, à la demande de toute personne gravement malade, faire une enquête similaire à celle visée ci-haut auprès du breveté visé par la demande. Dans un tel cas, le Conseil dispose d'un court délai pour faire son enquête et remettre au ministre de l'Industrie un rapport de son enquête.

BILL C-363

An Act to amend the Patent Act
(investigations regarding the making of
medicines available at no charge to the
seriously ill)

R.S., c. P-4;
R.S., c. 33
(3rd Supp.);
1992, c. 1;
1993, cc. 2,
15, 44; 1994,
cc. 26, 47;
1995, c. 1

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

1. The *Patent Act* is amended by adding the following after section 90:

*Investigations regarding the Making of
Medicines Available at No Charge to the
Seriously Ill*

90.01 In sections 90.02 to 90.1,

“medicine” includes

(a) a drug that contains or consists of a
substance, whether as an active or inactive
ingredient, carrier, coating, excipient, menstruum or other component, that
has not been sold as a drug in Canada for
sufficient time and in sufficient quantity
to establish in Canada the safety and
effectiveness of that substance for use as a drug,

(b) a drug that is a combination of two or
more drugs, with or without other ingredients, and that has not been sold in that
combination or in the proportion in which those drugs are combined in that
drug for sufficient time and in sufficient
quantity to establish in Canada the safety
and effectiveness of that combination
and proportion for use as a drug,

“medicine”
« médicament »

PROJET DE LOI C-363

Loi modifiant la Loi sur les brevets (enquêtes
sur l'accès gratuit aux médicaments pour
les personnes gravement malades)

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

L.R., ch. P-4;
L.R., ch. 33
(3^e suppl.);
1992, ch. 1;
1993, ch. 2,
15, 44; 1994,
ch. 26, 47;
1995, ch. 1

1. La *Loi sur les brevets* est modifiée par adjonction, après l'article 90, de ce qui suit :

*Enquêtes sur l'accès gratuit aux
médicaments pour les personnes gravement
malades*

90.01 Les définitions qui suivent s'appliquent
aux articles 90.02 à 90.1.

« personne gravement malade » S'entend
d'une personne atteinte d'une maladie au
sujet de laquelle un médecin est raisonnablement
fondé de croire qu'elle entraînera
vraisemblablement une dégradation marquée
de la santé de la personne ou qu'elle
provoquera éventuellement son décès.

« personne
gravement
malade »
“seriously ill
person”

« médicament » Comprend :

a) soit une drogue qui est constituée
d'une substance ou qui renferme une
substance, sous forme d'ingrédient actif
ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient,
de solvant ou de tout autre
constituant, laquelle substance n'a pas
été vendue comme drogue au Canada
pendant assez longtemps et en quantité
suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité
et l'efficacité de ladite substance
employée comme drogue;

« médicament »
“medicine”



“seriously ill person”
« *personne gravement malade* »

Information on patented medicines

(c) a drug, with respect to which the manufacturer prescribes, recommends, proposes or claims a use as a drug, or a condition of use as a drug, including dosage, route of administration or duration of action, and that has not been sold for that use or condition of use in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that use or condition of use of that drug;

“seriously ill person” means a person suffering from an illness that a qualified medical practitioner believes on reasonable grounds will probably lead to significant deterioration in the person’s health or will result in the person’s death.

90.02 Not later than the 31st day of March of every year, a patentee of an invention pertaining to a medicine shall, as required by and in accordance with the regulations and with the orders of the Board, provide the Board with such information and documents as the regulations or orders may specify respecting

(a) the identity of the medicines for which the patentee of an invention pertaining to a medicine held a patent at any time during the preceding year;

(b) the conditions under which the patentee of an invention pertaining to a medicine has made medicines available in Canada during the preceding year at no charge for the treatment of seriously ill persons and the quantities of the medicines so made available;

(c) where applicable, the reasons why the patentee of an invention pertaining to a medicine has not made a medicine available; and

(d) any other related matters.

b) soit une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n’a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l’innocuité et l’efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue;

c) soit une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d’emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d’administration et la durée d’action, et qui n’a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d’emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l’innocuité et l’efficacité de cet usage ou de ce mode d’emploi pour ladite drogue.

90.02 Au plus tard le 31 mars de chaque année, le breveté est tenu de fournir au Conseil, conformément aux règlements ou aux ordonnances du Conseil, des renseignements et documents sur les points suivants :

a) l’identification des médicaments pour lesquels il a détenu un brevet pendant l’année précédente;

b) les conditions en vertu desquelles le breveté a offert gratuitement au Canada, pendant l’année précédente, les médicaments pour le traitement de personnes gravement malades et la quantité de médicaments ainsi offerts;

c) selon le cas, les raisons pour lesquelles le breveté n’a pas ainsi offert de tels médicaments;

d) tout autre point précisé par règlement.

Renseignements sur les médicaments brevetés



Powers of the Board	90.03 (1) The Board may, by order, require a patentee of an invention pertaining to a medicine to provide the Board with information and documents respecting any of the matters referred to in section 90.02 and subsection 90.07(2). 5	90.03 (1) Le Conseil peut, par ordonnance, enjoindre le breveté de lui fournir les renseignements et les documents sur les points visés à l'article 90.02 et au paragraphe 90.07(2).	Pouvoirs du Conseil
Compliance with order	(2) A patentee of an invention pertaining to a medicine in respect of whom an order is made under subsection (1) shall comply with the order within such time as is specified in the order or as the Board may allow. 10	(2) L'ordonnance est à exécuter dans le délai précisé ou que peut fixer le Conseil. 5	Respect
Investigations by Board	90.04 (1) The Board shall conduct an annual investigation of patentees of inventions pertaining to medicines and any other persons who, in the Board's opinion, can provide relevant information with a view to determining whether, in the circumstances, the patentees have made fair and reasonable efforts to make the medicines for which they held the patents at any time during the preceding year available in Canada at no charge for the treatment of seriously ill persons. 15 20	90.04 (1) Le Conseil fait annuellement enquête auprès des brevetés ou de toute personne jugée pertinente par le Conseil, dans le but de savoir si, compte tenu des circonstances, les brevetés ont fait un effort juste et raisonnable afin d'offrir gratuitement au Canada pour le traitement de personnes gravement malades tout médicament pour lequel ils ont détenu un brevet pendant l'année précédente. 10 15	Enquêtes par le Conseil
Report to the Minister	(2) No later than the 30th day of September of each year, the Board shall submit a report to the Minister concerning its annual investigation under subsection (1). 25	(2) Au plus tard le 30 septembre de chaque année, le Conseil remet au ministre un rapport d'activité de son enquête annuelle faite en vertu du paragraphe (1). 20	Rapport au ministre
Contents of report	(3) The report shall be based on an analysis of the information and documents obtained pursuant to section 90.02 and other information and documents that the Board considers relevant and shall disclose the identity of the patentee referred to in the report. 30	(3) Le rapport se fonde sur l'analyse des renseignements et documents obtenus au titre de l'article 90.02 et des renseignements ou documents que le Conseil juge pertinents et est établi de manière à révéler l'identité des brevetés faisant l'objet du rapport. 25	Contenu du rapport
Comments and representations	(4) Before submitting its report to the Minister, the Board shall give the patentee referred to in the report an opportunity to make comments and representations in writing or in person. 35	(4) Avant de remettre son rapport au ministre, le Conseil doit donner aux brevetés faisant l'objet du rapport la possibilité de présenter oralement ou par écrit leurs observations au Conseil. 30	Observations
Tabling the report	90.05 The Minister shall cause the report referred to in section 90.04 to be laid before each House of Parliament within five sitting days after the report is received. 40	90.05 Le ministre fait déposer le rapport visé à l'article 90.04 devant chacune des chambres du Parlement dans les cinq jours de séance de celles-ci suivant sa remise. 35	Dépôt du rapport



Investigation
by Board at a
patient's
request

90.06 (1) A seriously ill person or another person on behalf of that person may, in writing, ask the Board to conduct an investigation of a patentee of an invention pertaining to a medicine in order to determine whether the patentee has made fair and reasonable efforts to make available in Canada for the treatment of seriously ill persons at no charge the medicines for which the patentee held the patent at any time during the preceding year. 5 10

90.06 (1) Une personne gravement malade ou toute personne en son nom peut, par écrit, demander au Conseil de faire une enquête auprès d'un breveté dans le but d'évaluer si le breveté a fait un effort juste et raisonnable afin d'offrir gratuitement au Canada pour le traitement de personnes gravement malades un médicament pour lequel le breveté a détenu un brevet pendant l'année en cours. 5

Enquête par
le Conseil à
la demande
d'une
personne
gravement
malade

Rejection of
request

(2) The Board shall reject a request for an investigation where, in its opinion, the request was not made in good faith or where, in the two months preceding the request, the Board has already conducted an investigation concerning the same patentee and the same medicine, and the Board shall advise the person making the request of its findings and shall close the case. 15

(2) Le Conseil doit rejeter la demande d'enquête s'il est d'avis qu'elle n'a pas été faite de bonne foi ou s'il a procédé, dans les deux derniers mois précédant la demande, à une enquête concernant le même breveté et le même médicament. Dans chacun des cas, le Conseil avise le demandeur de sa conclusion et clôt le dossier de l'affaire. 15

Rejet de la
demande

Investigations
by the Board

90.07 (1) On receiving a request under subsection 90.06(1), the Board shall forthwith 20

(a) cause a copy of the request to be forwarded to the patentee referred to in the request and shall ensure that the name of the person making the request is omitted from the copy; and 25

(b) investigate the patentee or any other person it considers appropriate with a view to determining whether the patentee has made fair and reasonable efforts to make available during the current year in Canada for the treatment of seriously ill persons the medicine referred to in the request. 30

90.07 (1) Dès la réception de la demande visée au paragraphe 90.06(1), le Conseil :

a) fait parvenir au breveté visé par la demande une copie de celle-ci en y omettant le nom du demandeur;

b) fait enquête auprès du breveté ou de toute personne jugée pertinente par le Conseil, dans le but d'évaluer si le breveté a fait un effort juste et raisonnable afin d'offrir gratuitement au Canada pour le traitement de personnes gravement malades le médicament visé par la requête pendant l'année en cours. 30

Enquêtes par
le Conseil

Information
on the
patented
medicine

(2) Not later than five days after receiving the copy forwarded by the Board of a request by a seriously ill person, the patentee of an invention pertaining to a medicine is required to provide the Board, in accordance with the regulations or with the orders of the Board, information and documents regarding 35 40

(a) the conditions under which the patentee made available for the treatment of seriously ill persons during the current year the medicine referred to in the request and the quantity of medicines so made available; 45

(2) Dans les cinq jours de la réception de la copie de la demande visée au paragraphe 90.06(1), le breveté est tenu de fournir au Conseil, conformément aux règlements ou aux ordonnances du Conseil, des renseignements et documents sur les points suivants :

a) les conditions en vertu desquelles le breveté a offert gratuitement au Canada le médicament visé par la requête pour le traitement de personnes gravement malades pendant l'année en cours et la quantité de médicaments ainsi offerts;

Renseignements sur les
médicaments
brevetés



	(b) where applicable, the reasons why the patentee did not make the medicine available; and (c) any other related matters.	b) selon le cas, les raisons pour lesquelles le breveté n'a pas ainsi offert un tel médicament; c) tout autre point précisé par règlement.	
Report to the Minister	(3) Not later than thirty days after receiving the request under subsection (1), the Board shall submit a report to the Minister and at the same time to the person making the request concerning the investigation it has conducted under paragraph (1)(b).	(3) Dans les trente jours suivant la réception de la demande visée au paragraphe (1), le Conseil remet à la fois au ministre et au demandeur un rapport d'activité de l'enquête faite en vertu de ce paragraphe.	Rapport au ministre
Contents of report	(4) The report shall be based on an analysis of the information and documents obtained pursuant to subsection (2) and other information and documents that the Board considers relevant and shall (a) disclose the identify of the patentee referred to in the report; and (b) omit the name of the person making the request.	(4) Le rapport se fonde sur l'analyse des renseignements et documents obtenus au titre du paragraphe (2) et des renseignements ou documents que le Conseil juge pertinents et est établi de manière à : a) révéler l'identité du breveté faisant l'objet du rapport; b) omettre le nom du demandeur.	Contenu du rapport
Comments and representations	(5) Before submitting its report to the Minister, the Board shall give the patentee referred to in the report an opportunity to make comments and representations in writing or in person.	(5) Avant de remettre son rapport au ministre, le Conseil doit donner au breveté faisant l'objet du rapport la possibilité de présenter oralement ou par écrit ses observations au Conseil.	Observations
Tabling of the report	90.08 The Minister shall cause the report to be laid before each House of Parliament within two sitting days after the report is received.	90.08 Le ministre fait déposer le rapport visé à l'article 90.07 devant chacune des chambres du Parlement dans les deux jours de séance de celles-ci suivant sa remise.	Dépôt du rapport
Offence	90.09 (1) Every person who contravenes or fails to comply with section 90.02 or subsection 90.07(2) or an order made pursuant to that section or that subsection is guilty of an offence punishable on summary conviction and liable to a fine not exceeding twenty-five thousand dollars.	90.09 (1) Quiconque contrevient à l'article 90.02 ou au paragraphe 90.07(2) ou à une ordonnance prise sous le régime de cet article ou de ce paragraphe commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire une amende maximale de vingt-cinq mille dollars.	Infraction
Limitation period	(2) Proceedings for an offence under subsection (1) may be commenced within, but not later than, one year after the time when the subject-matter of the proceedings arose.	(2) La poursuite d'une infraction visée au paragraphe (1) se prescrit par un an à compter de sa perpétration.	Prescription
Separate offence	(3) Where an offence under subsection (1) is committed or continued on more than one day, the person who committed the offence is liable to be convicted for a separate offence	(3) Il est compté une infraction distincte pour chacun des jours au cours desquels se commet ou se continue l'infraction visée au paragraphe (1).	Infraction distincte



Duties of the
Minister

for each day on which the offence is committed or continued.

90.1 The Minister shall

- (a) establish information programs for patentees of inventions pertaining to medicines to ensure their better understanding of the contents and aims of sections 90.01 to 90.09; 5
- (b) undertake or sponsor research related to the aims of sections 90.01 to 90.09; 10
- (c) take whatever steps the Minister believes are indicated to promote the aims of sections 90.01 to 90.09; and
- (d) establish programs to honour patentees of inventions pertaining to medicines who have distinguished themselves by making available in Canada at no charge for the treatment of seriously ill persons any medicine for which they hold or have held the patent. 15 20

2. Paragraph 101(1)(a) of the Act is replaced by the following:

- (a) specifying the information and documents that shall be provided to the Board under subsection 80(1) or (2) or 88(1), 25 section 90.02 or subsection 90.07(2);

90.1 Le ministre :

- a) met sur pied des programmes d'information auprès des brevetés destinés à leur faire mieux comprendre les articles 90.01 à 90.09 et leur objet; 5
- b) entreprend ou parraine des recherches liées à l'objet des articles 90.01 à 90.09;
- c) prend les mesures qu'il estime indiquées pour la promotion de l'objet des articles 90.01 à 90.09; 10
- d) met sur pied des programmes destinés à distinguer les brevetés qui se sont particulièrement signalés pour avoir offert gratuitement au Canada pour le traitement de personnes gravement malades tout médicament pour lequel ils détiennent ou ont détenu un brevet. 15

2. L'alinéa 101(1)a) de la même loi est remplacé par ce qui suit :

- a) préciser les renseignements et les documents à fournir au Conseil en application des paragraphes 80(1) ou (2) ou 88(1), de l'article 90.02 et du paragraphe 90.07(2);

Attributions
du ministre