

**S-232**

Second Session, Fortieth Parliament,  
57-58 Elizabeth II, 2009

**SENATE OF CANADA**

**BILL S-232**

An Act to amend the Patent Act (drugs for international humanitarian purposes) and to make a consequential amendment to another Act

---

FIRST READING, MARCH 31, 2009

---

THE HONOURABLE SENATOR GOLDSTEIN

**S-232**

Deuxième session, quarantième législature,  
57-58 Elizabeth II, 2009

**SÉNAT DU CANADA**

**PROJET DE LOI S-232**

Loi modifiant la Loi sur les brevets (drogues utilisées à des fins humanitaires internationales) et une autre loi en conséquence

---

PREMIÈRE LECTURE LE 31 MARS 2009

---

L'HONORABLE SÉNATEUR GOLDSTEIN

## SUMMARY

This enactment amends the *Patent Act* and the *Food and Drugs Act* to make it easier to manufacture and export pharmaceutical products to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

## SOMMAIRE

Le texte modifie la *Loi sur les brevets* et la *Loi sur les aliments et drogues* afin de faciliter la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier les problèmes résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

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>

SENATE OF CANADA

SÉNAT DU CANADA

## BILL S-232

## PROJET DE LOI S-232

An Act to amend the Patent Act (drugs for international humanitarian purposes) and to make a consequential amendment to another Act

Loi modifiant la Loi sur les brevets (drogues utilisées à des fins humanitaires internationales) et une autre loi en conséquence

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 21.01 of the *Patent Act* is replaced by the following:**

**1. L'article 21.01 de la *Loi sur les brevets* est remplacé par ce qui suit :** 5

Purpose

**21.01** The purpose of sections 21.02 to 21.16 is to facilitate access to pharmaceutical products to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

**21.01** Les articles 21.02 à 21.16 ont pour objet de faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et 10 pays les moins avancés, en particulier les problèmes résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

Objet

**2. Section 21.02 of the Act is replaced by the following:**

**2. L'article 21.02 de la même loi est 15 remplacé par ce qui suit :**

Definitions

**21.02** The definitions in this section apply 15 in sections 21.01 to 21.16.

**21.02** Les définitions qui suivent s'appliquent aux articles 21.01 à 21.16.

Définitions

“authorization”  
« autorisation »

“authorization” means an authorization granted under subsection 21.04(1).

« autorisation » Autorisation accordée au titre du paragraphe 21.04(1). 20

« autorisation »  
“authorization”

“pharmaceutical product”  
« produit pharmaceutique »

“pharmaceutical product” means any drug, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, and includes monitoring products and products used in conjunction with a pharmaceutical product.

« produit pharmaceutique » Toute drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, y compris les produits de suivi ainsi que les produits utilisés en conjonction avec un produit pharmaceutique. 25

« produit pharmaceutique »  
“pharmaceutical product”

**3. (1) Subsections 21.03(1) and (2) of the Act are replaced by the following:**

**3. (1) Les paragraphes 21.03(1) et (2) de 25 la même loi sont remplacés par ce qui suit :**

Amending  
Schedule

**21.03** (1) The Governor in Council may, by order, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend the Schedule to add the name of a country if the country is

(a) recognized by the United Nations as being a least-developed country; or

(b) named on the Organization for Economic Co-operation and Development's list of countries that are eligible for official development assistance.

**(2) Subsection 21.03(3) of the Act is replaced by the following:**

(3) The Governor in Council may, by order, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend the Schedule to remove the name of a country if the country is neither

(a) recognized by the United Nations as being a least-developed country; nor

(b) named on the Organization for Economic Co-operation and Development's list of countries that are eligible for official development assistance.

**4. (1) Subsection 21.04(1) of the Act is replaced by the following:**

**21.04** (1) Subject to subsections (3) and (4), the Commissioner shall, on the application of any person and on the payment of the prescribed fee, authorize the person to

(a) manufacture the pharmaceutical product or products named in the application; 35

(b) make, construct and use any patented invention solely for the purpose of manufacturing the product or products; and

(c) sell the product or products for export to a country that is listed in the Schedule. 40

Authorization

Authorization

(1.1) In addition to what is authorized under subsection (1), an authorization under that subsection authorizes the person to

**21.03** (1) Sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, le gouverneur en conseil peut, par décret, modifier l'annexe 5 par adjonction du nom de tout pays qui :

a) soit est reconnu par les Nations Unies comme un des pays les moins avancés;

b) soit figure sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement 10 établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques.

**(2) Le paragraphe 21.03(3) de la même loi est remplacé par ce qui suit :**

(3) Sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, le gouverneur en conseil peut, par décret, supprimer de l'annexe le nom d'un pays qui :

a) d'une part, n'est plus reconnu par les Nations Unies comme un des pays les moins avancés;

b) d'autre part, ne figure plus sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques.

**4. (1) Le paragraphe 21.04(1) de la même loi est remplacé par ce qui suit :** 30

**21.04** (1) Sous réserve des paragraphes (3) et (4) et du paiement des taxes réglementaires, le commissaire autorise quiconque en fait la demande :

a) à fabriquer le ou les produits pharmaceutiques mentionnés dans la demande; 35

b) à fabriquer, construire et utiliser toute invention brevetée, pourvu que ce soit dans un but directement lié à la fabrication du ou des produits pharmaceutiques; 40

c) à vendre le ou les produits pharmaceutiques aux fins d'exportation vers un pays dont le nom figure à l'annexe.

Modification  
de l'annexeModification  
de l'annexe

Autorisation

Précision

(1.1) L'autorisation visée au paragraphe (1) permet également à l'intéressé, outre les 45 activités qui y sont spécifiées :

<p>Continuation if country removed from Schedule</p>	<p>(a) manufacture any active ingredient used in the manufacture of a finished product; and                  (b) make, construct and use any patented invention solely for the purpose of manufacturing any active pharmaceutical ingredient used in the manufacture of a finished product.</p> <p>(1.2) If a country is removed from the Schedule an authorization continues to apply with respect to that country for 30 days as though that country had not been removed from the Schedule.</p>	<p>a) de fabriquer tout principe actif utilisé dans la fabrication d'un produit fini;                  b) de fabriquer, construire et utiliser toute invention brevetée, pourvu que ce soit dans un but directement lié à la fabrication de tout principe actif utilisé dans la fabrication d'un produit fini.</p> <p>(1.2) Dans le cas où le nom d'un pays est supprimé de l'annexe, l'autorisation demeure valide à l'égard de ce pays pendant les trente jours suivants comme si la suppression n'avait pas eu lieu.</p>	<p>Sursis — suppression d'un nom de l'annexe</p>
<p>Conditions for granting of authorization</p>	<p><b>(2) Subsection 21.04(2) of the Act is amended by adding "and" at the end of paragraph (a) and by repealing paragraphs (b) to (f).</b></p> <p><b>(3) Subsection 21.04(3) of the Act is replaced by the following:</b></p>	<p><b>(2) Les alinéas 21.04(2)b) à f) de la même loi sont abrogés.</b></p> <p><b>(3) Le paragraphe 21.04(3) de la même loi est remplacé par ce qui suit :</b></p>	<p>Conditions de l'octroi de l'autorisation</p>
<p>Refusal if not for statutory purpose</p>	<p>(3) The Commissioner shall <u>grant an authorization only</u> if the applicant has complied with the prescribed requirements.</p> <p>(4) The Commissioner may refuse to grant an authorization if, in the opinion of the Commissioner, the authorization would not further the purpose set ou in section 21.01.</p>	<p>(3) Le commissaire <u>ne peut accorder l'autorisation</u> que si le demandeur s'est conformé aux éventuelles exigences réglementaires.</p> <p>(4) Le commissaire peut refuser d'accorder l'autorisation si, à son avis, elle ne vise pas la réalisation de l'objet énoncé à l'article 21.01.</p>	<p>Refus — non-conformité avec l'objet de la loi</p>
<p>Form and content of authorization</p>	<p><b>5. Section 21.05 of the Act is replaced by the following:</b></p> <p><b>21.05</b> The authorization must be in the prescribed form and contain the prescribed information.</p>	<p><b>5. L'article 21.05 de la même loi est remplacé par ce qui suit :</b></p> <p><b>21.05</b> L'autorisation doit être en la forme réglementaire et contenir les renseignements prévus par règlement.</p>	<p>Forme et contenu de l'autorisation</p>
<p>Labelling requirements</p>	<p><b>21.051</b> The holder of an authorization shall ensure that all products manufactured under the authorization are labelled in accordance with the prescribed requirements.</p>	<p><b>21.051</b> Le titulaire de l'autorisation s'assure que tous les produits fabriqués au titre de l'autorisation sont étiquetés conformément aux exigences réglementaires.</p>	<p>Exigences relatives à l'étiquetage</p>
<p>Disclosure of information on website</p>	<p><b>6. Subsection 21.06(1) of the Act is replaced by the following:</b></p> <p><b>21.06</b> (1) Before exporting a product manufactured under an authorization, the holder of the authorization must establish a website on which is disclosed the prescribed information respecting the name of the product, the name of the country to which it is to be exported, and the distinguishing features of the product, and of its label and packaging.</p>	<p><b>6. Le paragraphe 21.06(1) de la même loi est remplacé par ce qui suit :</b></p> <p><b>21.06</b> (1) Avant d'exporter le produit fabriqué au titre d'une autorisation, le titulaire doit créer un site Internet et y afficher les renseignements réglementaires concernant le nom du produit, le nom du pays vers lequel le produit sera exporté ainsi que les caractères distinctifs du produit et de son étiquetage et emballage.</p>	<p>Affichage sur site Internet</p>
	<p><b>7. Section 21.07 of the Act is repealed.</b></p>	<p><b>7. L'article 21.07 de la même loi est abrogé.</b></p>	<p></p>

**8. (1) Subsections 21.08(1) and (2) of the Act are replaced by the following:**

**8. (1) Les paragraphes 21.08(1) et (2) de la même loi sont remplacés par ce qui suit :**

Royalty	<p><b>21.08</b> (1) Subject to <u>subsection</u> (3), on the occurrence of a prescribed event, the holder of an authorization is required to pay to the patentee or each patentee, as the case may be, a royalty determined in the prescribed manner.</p>	<p><b>21.08</b> Sous réserve <u>du paragraphe</u> (3), le titulaire d'une autorisation est tenu de verser, 5 à la survenance de tout événement visé par règlement, au breveté — ou à chacun des brevetés — la redevance déterminée de la manière réglementaire.</p>	Redevances
Factors to consider when making regulations	<p>(2) In making regulations for the purposes of subsection (1), the Governor in Council must consider the humanitarian <u>purposes</u> underlying the issuance of authorizations under subsection 21.04(1).</p>	<p>(2) Pour la prise de tout règlement <u>en application</u> du paragraphe (1), le gouverneur en conseil prend en considération <u>les fins humanitaires qui sous-tendent</u> l'octroi d'autorisations au titre du paragraphe 21.04(1).</p>	10 Critère — règlement
	<p><b>(2) Subsections 21.08(4) to (7) of the Act are repealed.</b></p>	<p><b>(2) Les paragraphes 21.08(4) à (7) de la même loi sont abrogés.</b></p>	15
	<p><b>9. Section 21.09 of the Act is repealed.</b></p>	<p><b>9. L'article 21.09 de la même loi est abrogé.</b></p>	
	<p><b>10. Section 21.12 of the Act is repealed.</b></p>	<p><b>10. L'article 21.12 de la même loi est abrogé.</b></p>	20
	<p><b>11. Section 21.13 of the Act is replaced by the following:</b></p>	<p><b>11. L'article 21.13 de la même loi est remplacé par ce qui suit :</b></p>	
Relinquishment of authorization by holder	<p><b>21.13</b> (1) A holder of an authorization may relinquish the authorization by giving written notice to the Commissioner.</p>	<p><b>21.13</b> (1) Le titulaire de l'autorisation peut renoncer à celle-ci en remettant au commissaire un avis écrit à cet effet.</p>	25 Renonciation à l'autorisation
Effect	<p>(2) The authorization ceases to be valid when notice is given to the Commissioner under subsection (1).</p>	<p>(2) L'autorisation cesse d'être valide dès la remise de l'avis au commissaire conformément au paragraphe (1).</p>	25 Cessation d'effet
Notice to patentee	<p>(3) If an authorization in respect of a patentee's invention is relinquished, the Commissioner shall, without delay, notify the patentee in writing.</p>	<p>(3) En cas de renonciation à une autorisation visant l'invention d'un breveté, le commissaire en avise celui-ci sans délai et par écrit.</p>	30 Avis au breveté
	<p><b>12. (1) Paragraph 21.14(a) of the Act is replaced by the following:</b></p>	<p><b>12. (1) L'alinéa 21.14a) de la même loi est remplacé par ce qui suit :</b></p>	
	<p>(a) the holder of the authorization has failed to comply with section 21.051;</p>	<p>a) le titulaire de l'autorisation ne s'est pas conformé à l'article 21.051;</p>	35
	<p><b>(2) Paragraph 21.14(c) of the Act is repealed.</b></p>	<p><b>(2) L'alinéa 21.14c) de la même loi est abrogé.</b></p>	35
	<p><b>(3) Paragraphs 21.14(f) to (i) of the Act are replaced by the following:</b></p>	<p><b>(3) Les alinéas 21.14f) à i) de la même loi sont remplacés par ce qui suit :</b></p>	40
	<p>(f) the product exported under the authorization has been, with the <u>consent</u> of the holder of the authorization, re-exported <u>to a country that is not listed in the Schedule</u>; or</p>	<p>f) le produit exporté au titre de l'autorisation a été réexporté, <u>avec le consentement du titulaire, vers un pays dont le nom ne figure pas à l'annexe</u>;</p>	
	<p>(g) the product was exported, other than in the normal course of transit, to a country <u>that is not listed in the Schedule</u>.</p>	<p>g) sauf le cas du transit, le produit a été exporté vers un pays <u>dont le nom ne figure pas à l'annexe</u>.</p>	45

**(4) Section 21.14 of the Act is renumbered as subsection 21.14(1) and is amended by adding the following:**

**(4) L'article 21.14 de la même loi devient le paragraphe 21.14(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :**

Relevant regional trade agreements

(2) Paragraph (1)(g) does not apply if a product is exported to a party to a relevant regional trade agreement that is not listed in the Schedule for re-export to parties to the agreement that are listed in the Schedule.

(2) L'alinéa (1)g) ne s'applique pas si le produit est exporté vers un pays partie à un accord commercial régional applicable dont le nom ne figure pas à l'annexe, aux fins de réexportation vers des pays parties à l'accord dont le nom figure à l'annexe.

Accord commercial régional applicable

Relevant regional trade agreements

(3) An agreement is a relevant regional trade agreement for the purposes of subsection (2) if

(3) Pour l'application du paragraphe (2), un accord constitue un accord commercial régional applicable si les conditions suivantes sont réunies :

Accord commercial régional applicable

(a) at least half the parties to the agreement are listed in the Schedule; and

a) les noms d'au moins la moitié des pays parties à l'accord figurent à l'annexe;

(b) the agreement provides for trade in the product.

b) l'accord prévoit le commerce du produit.

**13. The portion of subsection 21.16(1) of the Act before paragraph (b) is replaced by the following:**

**13. Le passage du paragraphe 21.16(1) de la même loi précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :**

Obligation to provide copy of agreement

**21.16 (1)** Within fifteen days after entering into an agreement for the sale of a product to which the authorization relates, the holder of an authorization must provide by certified or registered mail, the Commissioner and the patentee, or each patentee, as the case may be, with

**21.16 (1)** Dans les quinze jours suivant le jour où il conclut un accord concernant la vente d'un produit visé par l'autorisation, le titulaire de celle-ci envoie par courrier certifié ou recommandé au commissaire et au breveté — ou à chacun des brevetés :

Obligation de fournir une copie de l'accord

(a) a copy of the agreement; and

a) une copie de l'accord;

**14. Sections 21.17 to 21.2 of the Act are repealed.**

**14. Les articles 21.17 à 21.2 de la même loi sont abrogés.**

**15. Schedules 1 to 4 of the Act are replaced by the schedule set out in the schedule to this Act.**

**15. Les annexes 1 à 4 de la même loi sont remplacées par l'annexe figurant à l'annexe de la présente loi.**

R.S., c. F-27

**FOOD AND DRUGS ACT**

**LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES**

L.R., ch. F-27

**16. Subsection 37(2) of the *Food and Drugs Act* is replaced by the following:**

**16. Le paragraphe 37(2) de la *Loi sur les aliments et drogues* est remplacé par ce qui suit :**

Exception

(2) This section does not apply with respect to a product manufactured or sold under an authorization granted under subsection 21.04(1) of the *Patent Act*.

(2) Le présent article ne s'applique pas aux produits fabriqués ou vendus aux termes d'une autorisation accordée au titre du paragraphe 21.04(1) de la *Loi sur les brevets*.

Exception

**17. The Act is amended by adding the following after section 37:**

**17. La même loi est modifiée par adjonction, après l'article 37, de ce qui suit :**

Pharmaceutical products — international humanitarian purposes

**38. (1)** This section applies with respect to a product manufactured or sold under an authorization granted under subsection 21.04(1) of the *Patent Act*.

**38. (1)** Le présent article s'applique aux produits fabriqués ou vendus aux termes d'une autorisation accordée au titre du paragraphe 21.04(1) de la *Loi sur les brevets*.

Produits pharmaceutiques — fins humanitaires internationales

Part 1 not to apply

(2) Part 1 does not apply with respect to a product described in subsection (1).

(2) La partie 1 ne s'applique pas aux produits visés au paragraphe (1).

Non-application de la partie 1

Requirements  
for export

(3) No person shall export a product described in subsection (1) unless one of the following requirements is satisfied:

(a) the Minister has confirmed, in writing, that the product meets the requirements that would be applicable under this Act if Part 1 applied with respect to the product;

(b) the drug regulatory authority of the country to which the product is to be exported has given written approval of the product;

(c) a drug regulatory authority of another jurisdiction has given written approval of the product and the government of the country to which the product is to be exported has indicated, in writing, that such approval is satisfactory;

(d) a drug regulatory authority of another jurisdiction has given written approval of the product and the Minister has indicated, in writing, that in the Minister's view the requirements applied by that authority are at least as stringent as the requirements under this Act; or

(e) the product has been approved, in writing, under the Prequalification Programme of the World Health Organization.

Determination  
by Minister

(4) Upon request by a person who has filed or intends to file an application for an authorization under subsection 21.04(1) of the *Patent Act* with respect to a product, the Minister shall determine whether the product meets the requirements that would be applicable under this Act if Part 1 applied with respect to the product.

Coming into  
force

**18. The provisions of this Act come into force on a day to be fixed by order of the Governor in Council.**

(3) Il est interdit d'exporter un produit visé au paragraphe (1), à moins que l'une des conditions suivantes ne soit remplie :

a) le ministre a confirmé par écrit que le produit satisfait aux exigences qui s'appliqueraient sous le régime de la présente loi s'il était assujéti à la partie 1;

b) l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays vers lequel le produit sera exporté a approuvé par écrit le produit;

c) l'autorité de réglementation pharmaceutique d'un autre pays a approuvé par écrit le produit, et le gouvernement du pays vers lequel le produit sera exporté a indiqué par écrit que cette approbation est satisfaisante;

d) l'autorité de réglementation pharmaceutique d'un autre pays a approuvé par écrit le produit, et le ministre a indiqué par écrit qu'il est d'avis que les exigences imposées par cette autorité sont au moins aussi sévères que celles prévues par la présente loi;

e) le produit a été approuvé par écrit dans le cadre du programme de préqualification de l'Organisation mondiale de la santé.

Conditions de  
l'exportation

(4) Sur demande d'une personne qui a déposé ou entend déposer, au titre du paragraphe 21.04(1) de la *Loi sur les brevets*, une demande d'autorisation relative à un produit, le ministre détermine si le produit satisfait aux exigences qui s'appliqueraient sous le régime de la présente loi s'il était assujéti à la partie 1.

Détermination  
par le ministre

### ENTRÉE EN VIGUEUR

**18. Les dispositions de la présente loi entrent en vigueur par décret.**

Entrée en  
vigueur

SCHEDULE (Section 15)	ANNEXE (Article 15)	
SCHEDULE (Section 21.03)	ANNEXE (Article 21.03)	
Afghanistan <i>Afghanistan</i>	Afghanistan <i>Afghanistan</i>	
Albania <i>Albanie</i>	Afrique du Sud <i>South Africa</i>	
Angola <i>Angola</i>	Albanie 5 <i>Albania</i>	5
Antigua and Barbuda <i>Antigua-et-Barbuda</i>	Angola <i>Angola</i>	
Argentina <i>Argentine</i>	Antigua-et-Barbuda <i>Antigua and Barbuda</i>	10
Armenia <i>Arménie</i>	10 Argentine <i>Argentina</i>	
Bahrain, Kingdom of <i>Bahreïn, Royaume de</i>	Arménie <i>Armenia</i>	
Bangladesh <i>Bangladesh</i>	15 Bahreïn, Royaume de <i>Bahrain, Kingdom of</i>	15
Barbados <i>Barbade</i>	Bangladesh <i>Bangladesh</i>	
Belize <i>Belize</i>	Barbade <i>Barbados</i>	20
Benin <i>Bénin</i>	20 Belize <i>Belize</i>	
Bhutan <i>Bhoutan</i>	Bénin <i>Benin</i>	
Bolivia <i>Bolivie</i>	25 Bhoutan <i>Bhutan</i>	25
Botswana <i>Botswana</i>	Bolivie <i>Bolivia</i>	
Brazil <i>Brésil</i>	Botswana <i>Botswana</i>	30
Brunei Darussalam <i>Brunéi Darussalam</i>	30 Brésil <i>Brazil</i>	
Bulgaria <i>Bulgarie</i>	31 <i>Brunéi Darussalam</i>	
	32 <i>Brunei Darussalam</i>	
	33	
	34	

## Schedule

Burkina Faso <i>Burkina Faso</i>	Bulgarie <i>Bulgaria</i>	
Burundi <i>Burundi</i>	Burkina Faso <i>Burkina Faso</i>	
Cambodia <i>Cambodge</i>	5 Burundi <i>Burundi</i>	5
Cameroon <i>Cameroun</i>	Cambodge <i>Cambodia</i>	
Cape Verde <i>Cap-Vert</i>	10 Cameroun <i>Cameroon</i>	10
Central African Republic <i>République centrafricaine</i>	Cap-Vert <i>Cape Verde</i>	
Chad <i>Tchad</i>	Chili <i>Chile</i>	
Chile <i>Chili</i>	15 Chine <i>China</i>	15
China <i>Chine</i>	Chypre <i>Cyprus</i>	
Chinese Taipei <i>Taipei chinois</i>	20 Colombie <i>Colombia</i>	20
Colombia <i>Colombie</i>	Comores <i>Comoros</i>	
Comoros <i>Comores</i>	Congo <i>Congo</i>	
Congo <i>Congo</i>	25 Corée <i>Korea</i>	25
Costa Rica <i>Costa Rica</i>	Costa Rica <i>Costa Rica</i>	
Côte d'Ivoire <i>Côte d'Ivoire</i>	30 Côte d'Ivoire <i>Côte d'Ivoire</i>	30
Croatia <i>Croatie</i>	Croatie <i>Croatia</i>	
Cuba <i>Cuba</i>	Cuba <i>Cuba</i>	
Cyprus <i>Chypre</i>	35 Djibouti <i>Djibouti</i>	35
Czech Republic <i>République tchèque</i>	Dominique <i>Dominica</i>	
Democratic Republic of the Congo <i>République démocratique du Congo</i>	40 Égypte <i>Egypt</i>	40

Djibouti <i>Djibouti</i>	El Salvador <i>El Salvador</i>	
Dominica <i>Dominique</i>	Émirats arabes unis <i>United Arab Emirates</i>	
Dominican Republic <i>République dominicaine</i>	5 Équateur <i>Ecuador</i>	5
Ecuador <i>Équateur</i>	Erythrée <i>Eritrea</i>	
Egypt <i>Égypte</i>	Estonie 10 <i>Estonia</i>	10
El Salvador <i>El Salvador</i>	Éthiopie <i>Ethiopia</i>	
Equatorial Guinea <i>Guinée équatoriale</i>	Ex-République yougoslave de Macédoine <i>Former Yugoslav Republic of Macedonia</i>	
Eritrea <i>Érythrée</i>	15 Fidji <i>Fiji</i>	15
Estonia <i>Estonie</i>	Gabon <i>Gabon</i>	
Ethiopia <i>Éthiopie</i>	20 Gambie <i>Gambia</i>	20
Fiji <i>Fidji</i>	Géorgie <i>Georgia</i>	
Former Yugoslav Republic of Macedonia <i>Ex-République yougoslave de Macédoine</i>	25 Ghana <i>Ghana</i>	
Gabon <i>Gabon</i>	Grenade <i>Grenada</i>	25
Gambia <i>Gambie</i>	Guatemala <i>Guatemala</i>	
Georgia <i>Géorgie</i>	30 Guinée <i>Guinea</i>	30
Ghana <i>Ghana</i>	Guinée-Bissau <i>Guinea-Bissau</i>	
Grenada <i>Grenade</i>	Guinée équatoriale <i>Equatorial Guinea</i>	
Guatemala <i>Guatemala</i>	35 Guyana <i>Guyana</i>	35
Guinée <i>Guinée</i>	Haïti <i>Haiti</i>	
Guinea-Bissau <i>Guinée-Bissau</i>	40 Honduras <i>Honduras</i>	40

Guyana <i>Guyana</i>	Hong Kong, Chine <i>Hong Kong, China</i>	
Haiti <i>Haïti</i>	Hongrie <i>Hungary</i>	
Honduras <i>Honduras</i>	5 Îles Salomon <i>Solomon Islands</i>	5
Hong Kong, China <i>Hong Kong, Chine</i>	Inde <i>India</i>	
Hungary <i>Hongrie</i>	10 Indonésie <i>Indonesia</i>	10
India <i>Inde</i>	Israël <i>Israel</i>	
Indonesia <i>Indonésie</i>	Jamaïque <i>Jamaica</i>	
Israel <i>Israël</i>	15 Jordanie <i>Jordan</i>	15
Jamaica <i>Jamaïque</i>	Kenya <i>Kenya</i>	
Jordan <i>Jordanie</i>	20 Kiribati <i>Kiribati</i>	20
Kenya <i>Kenya</i>	Koweït <i>Kuwait</i>	
Kiribati <i>Kiribati</i>	Lesotho <i>Lesotho</i>	
Korea <i>Corée</i>	25 Lettonie <i>Latvia</i>	25
Kuwait <i>Koweït</i>	Libéria <i>Liberia</i>	
Kyrgyz Republic <i>République kirghize</i>	30 Liechtenstein <i>Liechtenstein</i>	30
Lao People's Democratic Republic <i>République démocratique populaire lao</i>	Lituanie <i>Lithuania</i>	
Latvia <i>Lettonie</i>	Macao, Chine <i>Macao, China</i>	
Lesotho <i>Lesotho</i>	35 Madagascar <i>Madagascar</i>	35
Liberia <i>Libéria</i>	Malaisie <i>Malaysia</i>	

Liechtenstein <i>Liechtenstein</i>	Malawi <i>Malawi</i>	
Lithuania <i>Lituanie</i>	Maldives <i>Maldives</i>	
Macao, China <i>Macao, Chine</i>	5 Mali <i>Mali</i>	5
Madagascar <i>Madagascar</i>	Malte <i>Malta</i>	
Malawi <i>Malawi</i>	10 Maroc <i>Morocco</i>	10
Malaysia <i>Malaisie</i>	Maurice <i>Mauritius</i>	
Maldives <i>Maldives</i>	Mauritanie <i>Mauritania</i>	
Mali <i>Mali</i>	15 Mexique <i>Mexico</i>	15
Malta <i>Malte</i>	Moldova <i>Moldova</i>	
Mauritania <i>Mauritanie</i>	20 Mongolie <i>Mongolia</i>	20
Mauritius <i>Maurice</i>	Mozambique <i>Mozambique</i>	
Mexico <i>Mexique</i>	Myanmar <i>Myanmar</i>	
Moldova <i>Moldova</i>	25 Namibie <i>Namibia</i>	25
Mongolia <i>Mongolie</i>	Népal <i>Nepal</i>	
Morocco <i>Maroc</i>	30 Nicaragua <i>Nicaragua</i>	30
Mozambique <i>Mozambique</i>	Niger <i>Niger</i>	
Myanmar <i>Myanmar</i>	Nigéria <i>Nigeria</i>	
Namibia <i>Namibie</i>	35 Oman <i>Oman</i>	35
Nepal <i>Népal</i>	Ouganda <i>Uganda</i>	
Nicaragua <i>Nicaragua</i>	40 Pakistan <i>Pakistan</i>	40

Niger <i>Niger</i>	Panama <i>Panama</i>	
Nigeria <i>Nigeria</i>	Papouasie-Nouvelle-Guinée <i>Papua New Guinea</i>	
Oman <i>Oman</i>	5 Paraguay <i>Paraguay</i>	5
Pakistan <i>Pakistan</i>	Pérou <i>Peru</i>	
Panama <i>Panama</i>	10 Philippines <i>Philippines</i>	10
Papua New Guinea <i>Papouasie-Nouvelle-Guinée</i>	Pologne <i>Poland</i>	
Paraguay <i>Paraguay</i>	Qatar <i>Qatar</i>	
Peru <i>Pérou</i>	15 République centrafricaine <i>Central African Republic</i>	15
Philippines <i>Philippines</i>	République démocratique du Congo <i>Democratic Republic of the Congo</i>	
Poland <i>Pologne</i>	20 République démocratique populaire lao <i>Lao People's Democratic Republic</i>	20
Qatar <i>Qatar</i>	République dominicaine <i>Dominican Republic</i>	
Romania <i>Roumanie</i>	République kirghize <i>Kyrgyz Republic</i>	
Rwanda <i>Rwanda</i>	25 République slovaque <i>Slovak Republic</i>	25
Saint Kitts and Nevis <i>Saint-Kitts-et-Nevis</i>	République tchèque <i>Czech Republic</i>	
Saint Lucia <i>Sainte-Lucie</i>	30 République-Unie de Tanzanie <i>United Republic of Tanzania</i>	30
Saint Vincent and the Grenadines <i>Saint-Vincent-et-les-Grenadines</i>	Roumanie <i>Romania</i>	
Samoa <i>Samoa</i>	Rwanda <i>Rwanda</i>	
Sao Tome and Principe <i>Sao Tomé-et-Príncipe</i>	35 Sainte-Lucie <i>Saint Lucia</i>	35
Senegal <i>Sénégal</i>	Saint-Kitts-et-Nevis <i>Saint Kitts and Nevis</i>	
Sierra Leone <i>Sierra Leone</i>	40 Saint-Vincent-et-les-Grenadines <i>Saint Vincent and the Grenadines</i>	40

Singapore <i>Singapour</i>	Samoa <i>Samoa</i>	
Slovak Republic <i>République slovaque</i>	Sao Tomé-et-Principe <i>Sao Tome and Principe</i>	
Slovenia <i>Slovénie</i>	5 Sénégal <i>Senegal</i>	5
Solomon Islands <i>Îles Salomon</i>	Sierra Leone <i>Sierra Leone</i>	
Somalia <i>Somalie</i>	Singapour <i>Singapore</i>	10
South Africa <i>Afrique du Sud</i>	Slovénie <i>Slovenia</i>	
Sri Lanka <i>Sri Lanka</i>	Somalie <i>Somalia</i>	
Sudan <i>Soudan</i>	15 Soudan <i>Sudan</i>	15
Suriname <i>Suriname</i>	Sri Lanka <i>Sri Lanka</i>	
Swaziland <i>Swaziland</i>	20 Suriname <i>Suriname</i>	20
Thailand <i>Thaïlande</i>	Swaziland <i>Swaziland</i>	
Timor-Leste <i>Timor-Leste</i>	Taipei chinois <i>Chinese Taipei</i>	
Togo <i>Togo</i>	25 Tchad <i>Chad</i>	25
Trinidad and Tobago <i>Trinité-et-Tobago</i>	Thaïlande <i>Thailand</i>	
Tunisia <i>Tunisie</i>	30 Timor-Leste <i>Timor-Leste</i>	30
Turkey <i>Turquie</i>	Togo <i>Togo</i>	
Tuvalu <i>Tuvalu</i>	Trinité-et-Tobago <i>Trinidad and Tobago</i>	
Uganda <i>Ouganda</i>	35 Tunisie <i>Tunisia</i>	35
United Arab Emirates <i>Émirats arabes unis</i>	Turquie <i>Turkey</i>	
United Republic of Tanzania <i>République-Unie de Tanzanie</i>	40 Tuvalu <i>Tuvalu</i>	40

Uruguay <i>Uruguay</i>	Uruguay <i>Uruguay</i>	
Vanuatu <i>Vanuatu</i>	Vanuatu <i>Vanuatu</i>	
Venezuela <i>Venezuela</i>	5 Venezuela <i>Venezuela</i>	5
Yemen <i>Yémen</i>	Yémen <i>Yemen</i>	
Zambia <i>Zambie</i>	10 Zambia <i>Zambie</i>	10
Zimbabwe <i>Zimbabwe</i>	Zimbabwe <i>Zimbabwe</i>	

## EXPLANATORY NOTES

*Patent Act*

*Clause 1:* Existing text of section 21.01:

**21.01** The purpose of sections 21.02 to 21.2 is to give effect to Canada's and Jean Chrétien's pledge to Africa by facilitating access to pharmaceutical products to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

*Clause 2:* Existing text of section 21.02:

**21.02** The definitions in this section apply in this section and in sections 21.03 to 21.19.

“authorization” means an authorization granted under subsection 21.04(1), and includes an authorization renewed under subsection 21.12(1).

“General Council” means the General Council of the WTO established by paragraph 2 of Article IV of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.

“General Council Decision” means the decision of the General Council of August 30, 2003 respecting Article 31 of the TRIPS Agreement, including the interpretation of that decision in the General Council Chairperson's statement of that date.

“patented product” means a product the making, constructing, using or selling of which in Canada would infringe a patent in the absence of the consent of the patentee.

“pharmaceutical product” means any patented product listed in Schedule 1 in, if applicable, the dosage form, the strength and the route of administration specified in that Schedule in relation to the product.

“TRIPS Agreement” means the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, being Annex 1C of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.

“TRIPS Council” means the council referred to in the TRIPS Agreement.

“WTO” means the World Trade Organization established by Article I of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.

## NOTES EXPLICATIVES

*Loi sur les brevets*

*Article 1 :* Texte de l'article 21.01 :

**21.01** Les articles 21.02 à 21.2 ont pour objet de donner effet à l'engagement du Canada et de Jean Chrétien envers l'Afrique en facilitant l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

*Article 2 :* Texte de l'article 21.02 :

**21.02** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 21.03 à 21.19.

« Accord sur les ADPIC » L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, figurant à l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce signé à Marrakech le 15 avril 1994.

« autorisation » Autorisation accordée en vertu du paragraphe 21.04(1) ou renouvelée en vertu du paragraphe 21.12(1).

« Conseil des ADPIC » Le conseil visé dans l'Accord sur les ADPIC.

« Conseil général » Le Conseil général de l'OMC créé par le paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.

« décision du Conseil général » La décision rendue le 30 août 2003 par le Conseil général à l'égard de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, y compris l'interprétation donnée de celle-ci dans la déclaration de son président faite le même jour.

« OMC » L'Organisation mondiale du commerce constituée par l'article I de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.

« produit breveté » Produit dont la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente au Canada sans le consentement du breveté constituerait une contrefaçon.

« produit pharmaceutique » Produit breveté figurant à l'annexe 1, dans la forme posologique et selon la concentration et la voie d'administration indiquées, le cas échéant.

*Clause 3:* Existing text of subsections 21.03(1) to (3):

**21.03** (1) The Governor in Council may, by order,

(a) on the recommendation of the Minister and the Minister of Health, amend Schedule 1

(i) by adding the name of any patented product that may be used to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics and, if the Governor in Council considers it appropriate to do so, by adding one or more of the following in respect of the patented product, namely, a dosage form, a strength and a route of administration, and

(ii) by removing any entry listed in it;

(b) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend Schedule 2 by adding the name of any country recognized by the United Nations as being a least-developed country that has,

(i) if it is a WTO Member, provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the country intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, and

(ii) if it is not a WTO Member, provided the Government of Canada with a notice in writing through diplomatic channels stating that the country intends to import pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, that it agrees that those products will not be used for commercial purposes and that it undertakes to adopt the measures referred to in Article 4 of that decision;

(c) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend Schedule 3 by adding the name of any WTO Member not listed in Schedule 2 that has provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the WTO Member intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision; and

(d) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend Schedule 4 by adding the name of

(i) any WTO Member not listed in Schedule 2 or 3 that has provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the WTO Member intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, or

*Article 3 :* Texte des paragraphes 21.03(1) à (3) :

**21.03** (1) Le gouverneur en conseil peut, par décret:

a) sur recommandation du ministre et du ministre de la Santé, modifier l'annexe 1:

(i) par adjonction du nom d'un produit breveté pouvant être utilisé pour remédier à des problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies, et de la mention de la forme posologique, de la concentration ou de la voie d'administration du produit, s'il le juge indiqué,

(ii) par suppression du nom d'un produit breveté ou d'une mention y figurant;

b) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 2, par adjonction du nom de tout pays qui, étant un pays moins avancé selon les Nations Unies, a transmis:

(i) s'il est membre de l'OMC, au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision,

(ii) s'il n'est pas membre de l'OMC, au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, un avis écrit de son intention d'importer des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dans lequel il s'engage à ne pas utiliser les produits à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision;

c) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 3, par adjonction du nom de tout membre de l'OMC ne figurant pas à l'annexe 2 qui a transmis au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision;

d) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 4, par adjonction:

(i) du nom de tout membre de l'OMC ne figurant pas à l'annexe 2 ou 3 qui a transmis au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision,

(ii) any country that is not a WTO Member and that is named on the Organization for Economic Co-operation and Development's list of countries that are eligible for official development assistance and that has provided the Government of Canada with a notice in writing through diplomatic channels

(A) stating that it is faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency,

(B) specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the country to deal with the emergency or other urgency,

(C) stating that it has no, or insufficient, pharmaceutical capacity to manufacture that product, and

(D) stating that it agrees that that product will not be used for commercial purposes and that it undertakes to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision.

(2) The Governor in Council may not add to Schedule 3 the name of any WTO Member that has notified the TRIPS Council that it will import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, only if faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

(3) The Governor in Council may, by order, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend any of Schedules 2 to 4 to remove the name of any country or WTO Member if

(a) in the case of a country or WTO Member listed in Schedule 2, the country or WTO Member has ceased to be recognized by the United Nations as being a least-developed country or, in the case of a country that is not a WTO Member, the country has permitted any product imported into that country under an authorization to be used for commercial purposes or has failed to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision;

(b) in the case of a WTO Member listed in Schedule 3, the WTO Member has notified the TRIPS Council that it will import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, only if faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency;

(c) in the case of a WTO Member listed in Schedule 4, the WTO Member has revoked any notification it has given to the TRIPS Council that it will import pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, only if faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency;

(ii) du nom de tout pays non-membre de l'OMC qui figure sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques, à la condition qu'il ait transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, un avis écrit dans lequel il:

(A) confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence,

(B) précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin pour y faire face,

(C) confirme qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit pharmaceutique ou que cette capacité est insuffisante,

(D) s'engage à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision.

(2) Le gouverneur en conseil ne peut ajouter à l'annexe 3 le nom d'un membre de l'OMC qui a avisé le Conseil des ADPIC de son intention de n'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de cette décision, que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence.

(3) Sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, le gouverneur en conseil peut, par décret, supprimer de l'annexe 2, 3 ou 4 le nom d'un pays ou d'un membre de l'OMC si:

a) dans le cas de l'annexe 2, le pays ou le membre de l'OMC n'est plus, selon les Nations Unies, un pays moins avancé ou, s'il n'est pas membre de l'OMC, le pays a permis que tout produit importé au titre d'une autorisation soit utilisé à des fins commerciales ou n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général;

b) dans le cas de l'annexe 3, le membre de l'OMC a avisé le Conseil des ADPIC de son intention de n'importer des produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général et conformément à celle-ci, que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;

c) dans le cas de l'annexe 4, le membre de l'OMC a révoqué l'avis donné au Conseil des ADPIC, selon lequel il a l'intention de n'importer des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;

(d) in the case of a country listed in Schedule 4 that is not a WTO Member,

(i) the name of the country is no longer on the Organization for Economic Co-operation and Development's list of countries that are eligible for official development assistance,

(ii) the country no longer faces a national emergency or other circumstances of extreme urgency,

(iii) the country has permitted any product imported into that country under an authorization to be used for commercial purposes, or

(iv) the country has failed to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision;

(e) in the case of any country or WTO Member listed in Schedule 3 or 4, the country or WTO Member has become recognized by the United Nations as a least-developed country; and

(f) in the case of any country or WTO Member listed in any of Schedules 2 to 4, the country has notified the Government of Canada, or the WTO Member has notified the TRIPS Council, that it will not import pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision.

*Clause 4: (1) Existing text of section 21.04:*

**21.04 (1)** Subject to subsection (3), the Commissioner shall, on the application of any person and on the payment of the prescribed fee, authorize the person to make, construct and use a patented invention solely for purposes directly related to the manufacture of the pharmaceutical product named in the application and to sell it for export to a country or WTO Member that is listed in any of Schedules 2 to 4 and that is named in the application.

(2) The application must be in the prescribed form and set out

(a) the name of the pharmaceutical product to be manufactured and sold for export under the authorization;

(b) prescribed information in respect of the version of the pharmaceutical product to be manufactured and sold for export under the authorization;

(c) the maximum quantity of the pharmaceutical product to be manufactured and sold for export under the authorization;

(d) for each patented invention to which the application relates, the name of the patentee of the invention and the number, as recorded in the Patent Office, of the patent issued in respect of that invention;

(e) the name of the country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported;

d) dans le cas de l'annexe 4, le pays non-membre de l'OMC, selon le cas:

(i) ne figure plus sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques,

(ii) ne fait plus face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence,

(iii) a permis que tout produit importé au titre d'une autorisation soit utilisé à des fins commerciales,

(iv) n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général;

e) dans le cas de l'annexe 3 ou 4, le pays ou le membre de l'OMC est devenu un pays moins avancé selon les Nations Unies;

f) dans le cas de l'annexe 2, 3 ou 4, le pays a avisé le gouvernement du Canada, ou le membre de l'OMC a avisé le Conseil des ADPIC, de son intention de ne pas importer de produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général.

*Article 4 : Texte de l'article 21.04 :*

**21.04 (1)** Sous réserve du paragraphe (3) et du paiement des taxes réglementaires, le commissaire autorise quiconque en fait la demande à utiliser, fabriquer et construire l'invention brevetée, pourvu que ce soit dans un but directement lié à la fabrication du produit pharmaceutique mentionné dans la demande, et à vendre celui-ci aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans celle-ci dont le nom figure à l'une des annexes 2, 3 ou 4.

(2) La demande doit être en la forme réglementaire et contenir les renseignements suivants:

a) le nom du produit pharmaceutique qui sera fabriqué et vendu aux fins d'exportation au titre de l'autorisation;

b) les renseignements réglementaires concernant la version du produit pharmaceutique en cause;

c) la quantité maximale prévue;

d) en ce qui touche toute invention brevetée visée par la demande, le nom du breveté et le numéro d'enregistrement du brevet au Bureau des brevets;

e) le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté;

f) le nom du représentant du gouvernement ou de l'entité gouvernementale, ou de la personne ou de l'entité permise par le gouvernement du pays importateur, à qui le produit sera vendu et tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement à son égard;

g) tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement.

(f) the name of the governmental person or entity, or the person or entity permitted by the government of the importing country, to which the product is to be sold, and prescribed information, if any, concerning that person or entity; and

(g) any other information that may be prescribed.

(3) The Commissioner shall authorize the use of the patented invention only if

(a) the applicant has complied with the prescribed requirements, if any;

(b) the Minister of Health has notified the Commissioner that the version of the pharmaceutical product that is named in the application meets the requirements of the *Food and Drugs Act* and its regulations, including the requirements under those regulations relating to the marking, embossing, labelling and packaging that identify that version of the product as having been manufactured

(i) in Canada as permitted by the General Council Decision, and

(ii) in a manner that distinguishes it from the version of the pharmaceutical product sold in Canada by, or with the consent of, the patentee or patentees, as the case may be;

(c) the applicant provides the Commissioner with a solemn or statutory declaration in the prescribed form stating that the applicant had, at least thirty days before filing the application,

(i) sought from the patentee or, if there is more than one, from each of the patentees, by certified or registered mail, a licence to manufacture and sell the pharmaceutical product for export to the country or WTO Member named in the application on reasonable terms and conditions and that such efforts have not been successful, and

(ii) provided the patentee, or each of the patentees, as the case may be, by certified or registered mail, in the written request for a licence, with the information that is in all material respects identical to the information referred to in paragraphs (2)(a) to (g); and

(d) the applicant also provides the Commissioner with

(i) if the application relates to a WTO Member listed in Schedule 2, a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the WTO Member, and

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and that the product is not patented in that WTO Member, or

(3) L'usage de l'invention brevetée ne peut être autorisé par le commissaire que si les conditions suivantes sont remplies:

a) le demandeur s'est conformé aux éventuelles exigences réglementaires;

b) le ministre de la Santé a notifié au commissaire le fait que la version du produit pharmaceutique mentionnée dans la demande satisfait aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements, notamment aux exigences réglementaires en matière de marquage, d'estampage, d'étiquetage et d'emballage qui indiquent que cette version du produit:

(i) est fabriquée au Canada au titre de la décision du Conseil général,

(ii) est différente de la version du produit pharmaceutique vendue au Canada par tout breveté ou avec son accord;

c) le demandeur a fourni au commissaire une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, selon laquelle, au moins trente jours avant le dépôt de la demande, il a:

(i) tenté d'obtenir une licence du breveté — ou de chacun des brevetés — par courrier certifié ou recommandé en vue de fabriquer et de vendre aux fins d'exportation le produit au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans la demande, et ce à des conditions raisonnables et sans succès,

(ii) fourni au breveté — ou à chacun des brevetés — par courrier certifié ou recommandé, dans cette demande de licence, des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux énumérés aux alinéas (2)a) à g);

d) le demandeur a également fourni au commissaire:

(i) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 2, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et, d'autre part:

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,

(B) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council confirming that the WTO Member has, in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of the General Council Decision, granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product,

(ii) if the application relates to a country listed in Schedule 2 that is not a WTO Member, a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplomatic channels specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the country, and

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and that the product is not patented in that country, or

(B) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplomatic channels confirming that the country has granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product,

(iii) if the application relates to a WTO Member listed in Schedule 3, a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the WTO Member, and stating that the WTO Member has insufficient or no pharmaceutical manufacturing capacity for the production of the product to which the application relates, and

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is not patented in that WTO Member, or

(B) a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council confirming that the WTO Member has, in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of the General Council Decision, granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product,

(B) soit, d'une part, une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et, d'autre part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,

(ii) dans le cas d'une demande concernant un pays visé à l'annexe 2 qui n'est pas membre de l'OMC, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin, et, d'autre part:

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays,

(B) soit, d'une part, une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et, d'autre part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays confirme qu'il a accordé ou accordera la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,

(iii) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 3, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et confirme qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante, et, d'autre part:

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,

(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,

(iv) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 4, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et confirme qu'il fait face

(iv) if the application relates to a WTO Member listed in Schedule 4, a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the WTO Member, and stating that the WTO Member is faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency and that it has insufficient or no pharmaceutical manufacturing capacity for the production of the product to which the application relates, and

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is not patented in that WTO Member, or

(B) a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council confirming that the WTO Member has, in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of the General Council Decision, granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product, or

(v) if the application relates to a country listed in Schedule 4 that is not a WTO Member, a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplomatic channels specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the country, and stating that it is faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency, that it has insufficient or no pharmaceutical manufacturing capacity for the production of the product to which the application relates, that it agrees that product will not be used for commercial purposes and that it undertakes to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision, and

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is not patented in that country, or

(B) a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplomatic channels confirming that the country has granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product.

*Clause 5: Existing text of section 21.05:*

**21.05** (1) The authorization must be in the prescribed form and, subject to subsection (2), contain the prescribed information.

(2) The quantity of the product authorized to be manufactured by an authorization may not be more than the lesser of

(a) the maximum quantity set out in the application for the authorization, and

(b) the quantity set out in the notice referred to in any of subparagraphs 21.04(3)(d)(i) to (v), whichever is applicable.

à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence et qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante, et, d'autre part:

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,

(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,

(v) dans le cas d'une demande concernant un pays visé à l'annexe 4 qui n'est pas membre de l'OMC, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin, confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence et qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante et s'engage à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision et, d'autre part:

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays,

(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays confirme qu'il a accordé ou accordera la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit.

*Article 5 : Texte de l'article 21.05 :*

**21.05** (1) L'autorisation doit être en la forme réglementaire et, sous réserve du paragraphe (2), contenir les renseignements prévus par règlement.

(2) La quantité de produit dont la fabrication est autorisée ne peut être supérieure à la plus petite des quantités suivantes:

a) la quantité maximale mentionnée dans la demande d'autorisation;

b) la quantité mentionnée dans l'avis prévu à l'un des sous-alinéas 21.04(3)d)(i) à (v), selon le cas.

*Clause 6:* Existing text of subsection 21.06(1):

**21.06** (1) Before exporting a product manufactured under an authorization, the holder of the authorization must establish a website on which is disclosed the prescribed information respecting the name of the product, the name of the country or WTO Member to which it is to be exported, the quantity that is authorized to be manufactured and sold for export and the distinguishing features of the product, and of its label and packaging, as required by regulations made under the *Food and Drugs Act*, as well as information identifying every known party that will be handling the product while it is in transit from Canada to the country or WTO Member to which it is to be exported.

*Clause 7:* Existing text of section 21.07:

**21.07** Before each shipment of any quantity of a product manufactured under an authorization, the holder of the authorization must, within fifteen days before the product is exported, provide to each of the following a notice, by certified or registered mail, specifying the quantity to be exported, as well as every known party that will be handling the product while it is in transit from Canada to the country or WTO Member to which it is to be exported:

- (a) the patentee or each of the patentees, as the case may be;
- (b) the country or WTO Member named in the authorization; and
- (c) the person or entity that purchased the product to which the authorization relates.

*Clause 8:* Relevant portion of section 21.08:

**21.08** (1) Subject to subsections (3) and (4), on the occurrence of a prescribed event, the holder of an authorization is required to pay to the patentee or each patentee, as the case may be, a royalty determined in the prescribed manner.

(2) In making regulations for the purposes of subsection (1), the Governor in Council must consider the humanitarian and non-commercial reasons underlying the issuance of authorizations under subsection 21.04(1).

...

(4) The Federal Court may, in relation to any authorization, make an order providing for the payment of a royalty that is greater than the royalty that would otherwise be required to be paid under subsection (1).

(5) An order may be made only on the application of the patentee, or one of the patentees, as the case may be, and on notice of the application being given by the applicant to the holder of the authorization.

(6) An order may provide for a royalty of a fixed amount or for a royalty to be determined as specified in the order, and the order may be subject to any terms that the Federal Court considers appropriate.

*Article 6 :* Texte du paragraphe 21.06(1) :

**21.06** (1) Avant d'exporter le produit fabriqué au titre de l'autorisation, le titulaire doit créer un site Internet et y afficher les renseignements réglementaires concernant le nom du produit, le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté, la quantité qu'il est autorisé à fabriquer et à vendre aux fins d'exportation ainsi que les caractères distinctifs du produit et de son étiquetage et emballage, exigés par les règlements pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, de même que le nom de tous les intervenants connus qui manutentionneront le produit dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays ou le membre en question.

*Article 7 :* Texte de l'article 21.07 :

**21.07** Avant chaque expédition d'une quantité du produit fabriqué au titre de l'autorisation, le titulaire donne par courrier certifié ou recommandé, dans les quinze jours précédant l'exportation, avis de la quantité en cause et du nom de tous les intervenants connus qui manutentionneront le produit dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays ou membre vers lequel il sera exporté:

- a) au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas;
- b) au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans l'autorisation;
- c) à la personne ou à l'entité qui a acheté le produit visé par celle-ci.

*Article 8 :* Texte du passage visé de l'article 21.08 :

**21.08** (1) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), le titulaire de l'autorisation est tenu de verser, à la survenance de tout événement visé par règlement, au breveté — ou à chacun des brevetés — la redevance déterminée de la manière réglementaire.

(2) Pour la prise de tout règlement au titre du paragraphe (1), le gouverneur en conseil prend en considération le fait que l'octroi d'autorisations au titre du paragraphe 21.04(1) est fondé sur des motifs humanitaires et non commerciaux.

...

(4) La Cour fédérale peut, par ordonnance, prévoir le versement d'une redevance dont le montant dépasse celui établi au titre du paragraphe (1).

(5) L'ordonnance ne peut être rendue que sur demande présentée par le breveté, ou l'un des brevetés, et qu'après signification de celle-ci au titulaire de l'autorisation.

(6) L'ordonnance peut soit préciser le montant de la redevance, soit en prévoir les modalités de détermination, et être assortie des conditions que le tribunal juge indiquées.

(7) The Federal Court may make an order only if it is satisfied that the royalty otherwise required to be paid is not adequate remuneration for the use of the invention or inventions to which the authorization relates, taking into account

- (a) the humanitarian and non-commercial reasons underlying the issuance of the authorization; and
- (b) the economic value of the use of the invention or inventions to the country or WTO Member.

*Clause 9:* Existing text of section 21.09:

**21.09** An authorization granted under subsection 21.04(1) is valid for a period of two years beginning on the day on which the authorization is granted.

*Clause 10:* Existing text of section 21.12:

**21.12** (1) The Commissioner shall, on the application of the person to whom an authorization was granted and on the payment of the prescribed fee, renew the authorization if the person certifies under oath in the renewal application that the quantities of the pharmaceutical product authorized to be exported were not exported before the authorization ceases to be valid and that the person has complied with the terms of the authorization and the requirements of sections 21.06 to 21.08.

(2) An authorization may be renewed only once.

(3) The application for renewal must be made within the 30 days immediately before the authorization ceases to be valid.

(4) An authorization that is renewed is valid for a period of two years beginning on the day immediately following the day of the expiry of the period referred to in section 21.09 in respect of the authorization.

(5) Applications for renewal and renewed authorizations issued under subsection (1) must be in the prescribed form.

*Clause 11:* Existing text of section 21.13:

**21.13** Subject to section 21.14, an authorization ceases to be valid on the earliest of

- (a) the expiry of the period referred to in section 21.09 in respect of the authorization, or the expiry of the period referred to in subsection 21.12(4) if the authorization has been renewed, as the case may be,
- (b) the day on which the Commissioner sends, by registered mail, to the holder of the authorization a copy of a notice sent by the Minister of Health notifying the Commissioner that the Minister of Health is of the opinion that the pharmaceutical product referred to in paragraph 21.04(3)(b) has ceased to meet the requirements of the *Food and Drugs Act* and its regulations,

(7) Le tribunal ne peut rendre l'ordonnance que s'il est convaincu que la redevance en question n'est pas une rémunération adéquate pour l'usage de toute invention visée par l'autorisation, compte tenu des éléments suivants:

- a) les motifs — humanitaires et non commerciaux — pour lesquels l'autorisation a été octroyée;
- b) la valeur économique de l'usage de l'invention pour le pays ou le membre de l'OMC.

*Article 9 :* Texte de l'article 21.09 :

**21.09** L'autorisation est valide pour une période de deux ans, à compter de la date de son octroi au titre du paragraphe 21.04(1).

*Article 10 :* Texte de l'article 21.12 :

**21.12** (1) Sur demande et paiement des taxes réglementaires, le commissaire renouvelle l'autorisation si le demandeur certifie sous serment dans la demande que la quantité de produit pharmaceutique visée par l'autorisation n'a pas été exportée en totalité au moment de la cessation de validité de celle-ci et qu'il en a respecté les conditions et s'est conformé aux articles 21.06 à 21.08.

(2) L'autorisation ne peut être renouvelée qu'une seule fois.

(3) La demande de renouvellement doit être faite au cours des trente jours précédant la cessation de validité de l'autorisation.

(4) L'autorisation renouvelée est valide pour une période de deux ans, à compter du jour suivant celui où expire la période prévue à l'article 21.09.

(5) La demande de renouvellement et l'autorisation renouvelée doivent être en la forme réglementaire.

*Article 11 :* Texte de l'article 21.13 :

**21.13** Sous réserve de l'article 21.14, l'autorisation cesse d'être valide le premier en date des jours suivants:

- a) le jour de l'expiration de la période prévue à l'article 21.09 ou, en cas de renouvellement de l'autorisation, de la période prévue au paragraphe 21.12(4);
- b) le jour où le commissaire envoie par courrier recommandé au titulaire de l'autorisation copie de l'avis transmis par le ministre de la Santé selon lequel celui-ci est d'avis que le produit pharmaceutique visé à l'alinéa 21.04(3)b) ne satisfait plus aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements;

(c) the day on which the last of the pharmaceutical product authorized by the authorization to be exported is actually exported,

(d) thirty days after the day on which

(i) the name of the pharmaceutical product authorized to be exported by the authorization is removed from Schedule 1, or

(ii) the name of the country or WTO Member to which the pharmaceutical product was, or is to be, exported is removed from Schedule 2, 3 or 4, as the case may be, and not added to any other of those Schedules, and

(e) on any other day that is prescribed.

*Clause 12:* (1) to (3) Relevant portion of section 21.14:

**21.14** On the application of a patentee, and on notice given by the patentee to the person to whom an authorization was granted, the Federal Court may make an order, on any terms that it considers appropriate, terminating the authorization if the patentee establishes that

(a) the application for the authorization or any of the documents provided to the Commissioner in relation to the application contained any material information that is inaccurate;

...

(c) the holder of the authorization has failed to provide a notice required to be given under section 21.07;

...

(f) the product exported to the country or WTO Member, as the case may be, under the authorization has been, with the knowledge of the holder of the authorization, re-exported in a manner that is contrary to the General Council Decision;

(g) the product was exported, other than in the normal course of transit, to a country or WTO Member other than the country or WTO Member named in the authorization;

(h) the product was exported in a quantity greater than the quantity authorized to be manufactured; or

(i) if the product was exported to a country that is not a WTO Member, the country has permitted the product to be used for commercial purposes or has failed to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision.

(4) New.

c) le jour où la totalité des produits pharmaceutiques visés par l'autorisation a été exportée;

d) le trentième jour suivant le jour de la suppression:

(i) à l'annexe 1, du nom du produit pharmaceutique visé par l'autorisation,

(ii) à l'une des annexes 2, 3 ou 4, du nom du pays ou du membre de l'OMC visé par l'autorisation, si son nom n'est pas ajouté à une autre annexe;

e) le jour établi selon les règlements.

*Article 12 :* (1) à (3) Texte visé du passage de l'article 21.14 :

**21.14** Sur demande du breveté et après avis donné par celui-ci au titulaire de l'autorisation, la Cour fédérale peut rendre une ordonnance assortie des conditions qu'elle estime indiquées et mettant fin à l'autorisation si le breveté établit que, selon le cas:

a) la demande d'autorisation ou tout document fourni au commissaire à cet égard contenait des renseignements inexacts sur des points importants;

...

c) celui-ci n'a pas donné les avis exigés par l'article 21.07;

...

f) le produit exporté au titre de l'autorisation vers le pays ou le membre de l'OMC a été réexporté, en contravention de la décision du Conseil général et au su du titulaire;

g) sauf le cas du transit, le produit a été exporté vers un pays ou un membre de l'OMC autre que celui mentionné dans la demande;

h) la quantité exportée du produit est supérieure à celle dont la fabrication est autorisée;

i) dans le cas où le produit a été exporté vers un pays non-membre de l'OMC, le pays a permis que le produit soit utilisé à des fins commerciales ou n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général.

(4) Nouveau.

*Clause 13: Relevant portion of subsection 21.16(1):*

**21.16 (1)** Within fifteen days after the later of the day on which the authorization was granted and the day on which the agreement for the sale of the product to which the authorization relates was entered into, the holder of an authorization must provide by certified or registered mail, the Commissioner and the patentee, or each patentee, as the case may be, with

(a) a copy of the agreement it has reached with the person or entity referred to in paragraph 21.04(2)(f) for the supply of the product authorized to be manufactured and sold, which agreement must incorporate information that is in all material respects identical to the information referred to in paragraphs 21.04(2)(a), (b), (e) and (f); and

*Clause 14: Existing text of sections 21.17 to 21.2:*

**21.17 (1)** If the average price of the product to be manufactured under an authorization is equal to or greater than 25 per cent of the average price in Canada of the equivalent product sold by or with the consent of the patentee, the patentee may, on notice given by the patentee to the person to whom an authorization was granted, apply to the Federal Court for an order under subsection (3) on the grounds that the essence of the agreement under which the product is to be sold is commercial in nature.

(2) In determining whether the agreement is commercial in nature, the Federal Court must take into account

(a) the need for the holder of the authorization to make a reasonable return sufficient to sustain a continued participation in humanitarian initiatives;

(b) the ordinary levels of profitability, in Canada, of commercial agreements involving pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision; and

(c) international trends in prices as reported by the United Nations for the supply of such products for humanitarian purposes.

(3) If the Federal Court determines that the agreement is commercial in nature, it may make an order, on any terms that it considers appropriate,

(a) terminating the authorization; or

(b) requiring the holder to pay, in addition to the royalty otherwise required to be paid, an amount that the Federal Court considers adequate to compensate the patentee for the commercial use of the patent.

(4) If the Federal Court makes an order terminating the authorization, the Federal Court may also, if it considers it appropriate to do so, make an order, on any terms that it considers appropriate,

(a) requiring the holder to deliver to the patentee any of the product to which the authorization relates remaining in the holder's possession as though the holder had been determined to have been infringing a patent; or

*Article 13 : Passage visé du paragraphe 21.16(1) :*

**21.16 (1)** Dans les quinze jours suivant le jour de l'octroi de l'autorisation ou de la conclusion de l'accord concernant la vente du produit visé par l'autorisation, le dernier délai à expirer étant à retenir, le titulaire de l'autorisation envoie par courrier certifié ou recommandé au commissaire et au breveté — ou à chacun des brevetés:

a) une copie de l'accord qu'il a conclu avec la personne ou l'entité visée à l'alinéa 21.04(2)f) pour fournir le produit dont la fabrication et la vente sont autorisées, lequel accord inclut des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux énumérés aux alinéas 21.04(2)a), b), e) et f);

*Article 14 : Texte des articles 121.17 à 21.2 :*

**21.17 (1)** Dans le cas où le prix moyen du produit à fabriquer au titre de l'autorisation est égal ou supérieur à vingt-cinq pour cent du prix moyen au Canada du produit équivalent vendu par le breveté ou avec son consentement, celui-ci peut, après avis donné au titulaire de l'autorisation, demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance au titre du paragraphe (3) au motif que l'accord aux termes duquel le produit sera vendu est par essence de nature commerciale.

(2) Pour décider de la nature commerciale d'un accord, le tribunal tient compte:

a) du fait que le titulaire de l'autorisation doit obtenir un juste rendement pour pouvoir continuer à participer aux initiatives humanitaires;

b) des niveaux de rentabilité au Canada des accords commerciaux relatifs aux produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général;

c) des tendances internationales concernant les prix, selon les Nations Unies, de tels produits fournis à des fins humanitaires.

(3) S'il conclut que l'accord est de nature commerciale, le tribunal peut rendre une ordonnance, assortie des conditions qu'il estime indiquées:

a) mettant fin à l'autorisation;

b) exigeant du titulaire qu'il verse au breveté, outre les redevances, une indemnité appropriée pour l'utilisation commerciale du brevet.

(4) S'il met fin à l'autorisation, le tribunal peut rendre une ordonnance, assortie des conditions qu'il estime indiquées:

a) exigeant du titulaire qu'il livre au breveté les produits visés par l'autorisation qui sont en sa possession, comme s'il avait été statué qu'il avait contrefait un brevet;

(b) with the consent of the patentee, requiring the holder to export any of the product to which the authorization relates remaining in the holder's possession to the country or WTO Member named in the authorization.

(5) The Federal Court may not make an order under subsection (3) if, under the protection of a confidentiality order made by the Court, the holder of the authorization submits to a Court-supervised audit and that audit establishes that the average price of the product manufactured under the authorization does not exceed an amount equal to the direct supply cost of the product plus 15 per cent of that direct supply cost.

(6) The following definitions apply in this section.

“average price” means

(a) in relation to a product to be manufactured under an authorization, the total monetary value of the agreement under which the product is to be sold, expressed in Canadian currency, divided by the number of units of the product to be sold under the terms of the agreement; and

(b) in relation to an equivalent product sold by or with the consent of the patentee, the average of the prices in Canada of that product as those prices are reported in prescribed publications on the day on which the application for the authorization was filed.

“direct supply cost”, in relation to a product to be manufactured under an authorization, means the cost of the materials and of the labour, and any other manufacturing costs, directly related to the production of the quantity of the product that is to be manufactured under the authorization.

“unit”, in relation to any product, means a single tablet, capsule or other individual dosage form of the product, and if applicable, in a particular strength.

**21.18** (1) The Minister and the Minister of Health shall establish, within three years after the day this section comes into force, an advisory committee to advise them on the recommendations that they may make to the Governor in Council respecting the amendment of Schedule 1.

(2) The standing committee of each House of Parliament that normally considers matters related to industry shall assess all candidates for appointment to the advisory committee and make recommendations to the Minister and the Minister of Health on the eligibility and qualifications of those candidates.

**21.19** The person designated by the Governor in Council for the purpose of this section must maintain a website on which is set out a copy of every notice referred to in subparagraphs 21.04(3)(d)(ii) and (v) that is provided to the Government of Canada through diplomatic channels by a country that is not a WTO Member. The copy must be added to the website as soon as possible after the notice has been provided to the Government of Canada.

**21.2** (1) A review of sections 21.01 to 21.19 and their application must be completed by the Minister two years after this section comes into force.

b) exigeant du titulaire, si le breveté y consent, qu'il exporte, vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans la demande, les produits visés par l'autorisation qui sont en sa possession.

(5) Il ne peut être rendu d'ordonnance au titre du paragraphe (3) si le titulaire de l'autorisation se soumet à une vérification ordonnée par le tribunal sous le sceau de la confidentialité et que la vérification établit que le prix moyen du produit pharmaceutique à fabriquer au titre de l'autorisation n'excède pas le coût direct de fourniture du produit, plus quinze pour cent de ce coût.

(6) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

« coût direct de fourniture » S'agissant du produit à fabriquer au titre de l'autorisation, les coûts des matériaux et de la main d'oeuvre, et les autres coûts de fabrication, directement liés à la production de la quantité du produit.

« prix moyen »

a) S'agissant du produit à fabriquer au titre de l'autorisation, le nombre obtenu par division de la valeur pécuniaire de l'accord — exprimée en monnaie canadienne — par le nombre d'unités du produit à vendre aux termes de celui-ci;

b) s'agissant du produit équivalent vendu par le breveté ou avec son consentement, le nombre correspondant à la moyenne des prix au Canada du produit qui figurent, le jour du dépôt de la demande d'autorisation, dans les publications visées par règlement.

« unité » Plus petite quantité individuelle d'un produit dans telle forme posologique — comprimé, gélule ou autre — et, le cas échéant, dans telle concentration.

**21.18** (1) Le ministre et le ministre de la Santé constituent, dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur du présent article, un comité consultatif chargé de les conseiller relativement aux recommandations à faire au gouverneur en conseil concernant toute modification de l'annexe 1.

(2) Le comité permanent de chaque chambre du Parlement habituellement chargé des questions concernant l'industrie évalue les candidats en vue de leur nomination à un poste au comité consultatif et présente au ministre et au ministre de la Santé des recommandations quant à leur admissibilité et leur qualification.

**21.19** La personne désignée par le gouverneur en conseil pour l'application du présent article doit créer un site Internet et y afficher copie de tout avis écrit mentionné aux sous-alinéas 21.04(3)d(ii) et (v) qui a été transmis, par la voie diplomatique, au gouvernement du Canada par tout pays non-membre de l'OMC. Elle affiche la copie dans les meilleurs délais après la réception de l'avis par le gouvernement du Canada.

**21.2** (1) Le ministre effectue l'examen des articles 21.01 à 21.19 et de leur application dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du présent article.

(2) The Minister must cause a report of the results of the review to be laid before each House of Parliament on any of the first fifteen days on which that House is sitting after the report has been completed.

*Food and Drugs Act*

*Clause 16:* Relevant portion of subsection 37(2):

(2) Despite subsection (1), this Act applies in respect of any drug or device to be manufactured for the purpose of being exported in accordance with the General Council Decision, as defined in subsection 30(6), and the requirements of the Act and the regulations apply to the drug or device as though it were a drug or device to be manufactured and sold for consumption in Canada, unless the regulations provide otherwise.

*Clause 17:* New.

(2) Le ministre fait déposer le rapport devant chaque chambre du Parlement dans les quinze jours de séance de celle-ci suivant l'établissement du rapport.

*Loi sur les aliments et drogues*

*Article 16 :* Passage visé du paragraphe 37(2) :

(2) Malgré le paragraphe (1), la présente loi s'applique aux drogues et instruments à fabriquer en vue de leur exportation conformément à la décision du Conseil général, au sens du paragraphe 30(6). Les exigences prévues par la présente loi et par ses règlements s'appliquent aux drogues et instruments comme s'ils étaient destinés à être fabriqués et vendus pour consommation au Canada, sauf disposition contraire des règlements.

*Article 17 :* Nouveau.