

C-393

Third Session, Fortieth Parliament,
59 Elizabeth II, 2010

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

BILL C-393

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

REPRINTED AS AMENDED BY THE STANDING COMMITTEE ON INDUSTRY, SCIENCE AND TECHNOLOGY AS A WORKING COPY FOR THE USE OF THE HOUSE OF COMMONS AT REPORT STAGE AND AS REPORTED TO THE HOUSE ON NOVEMBER 1, 2010

MS. WASYLYCIA-LEIS

C-393

Troisième session, quarantième législature,
59 Elizabeth II, 2010

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

PROJET DE LOI C-393

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

RÉIMPRIMÉ TEL QUE MODIFIÉ PAR LE COMITÉ PERMANENT DE L'INDUSTRIE, DES SCIENCES ET DE LA TECHNOLOGIE COMME DOCUMENT DE TRAVAIL À L'USAGE DE LA CHAMBRE DES COMMUNES À L'ÉTAPE DU RAPPORT ET PRÉSENTÉ À LA CHAMBRE LE 1^{er} NOVEMBRE 2010

M^{ME} WASYLYCIA-LEIS

SUMMARY

This enactment amends the *Patent 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* 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.

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

BILL C-393

PROJET DE LOI C-393

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

R.S., c. P-4

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 :

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, 10 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 pays les 10 moins avancés, en particulier les problèmes résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

Objet

2. [Deleted]

2. [Supprimé]

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 15 la même loi sont remplacés par ce qui suit :

Amending
Schedule 1

21.03 (1) The Governor in Council may, by 15 order, on the recommendation of the Minister and the Minister of Health, amend Schedule 1

21.03 (1) Sur recommandation du ministre 15 et du ministre de la Santé, le gouverneur en conseil peut, par décret, modifier l'annexe 1 :

Modification de
l'annexe 1

(a) by adding the name of any patented product that may be used to address public health problems afflicting many developing 20 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 25

a) par adjonction du nom d'un produit 20 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 25 paludisme et d'autres épidémies et, s'il le juge indiqué, de la mention de la forme posologique, de la concentration ou de la voie d'administration du produit;

	following in respect of the patented product, namely, a dosage form, a strength and a route of administration; and	b) par suppression du nom d'un produit breveté ou d'une mention y figurant.	
	(b) by removing any entry listed in it.		
Amending Schedule 2	(2) 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 Co-operation, amend Schedule 2 to add the name of a country if the country is	(2) 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 2 par adjonction du nom de tout pays qui :	Modification de l'annexe 2
	(a) recognized by the United Nations as being a least-developed country; or	a) soit est reconnu par les Nations Unies comme un des pays les moins avancés;	10
	(b) named on the Organization for Economic Co-operation and Development's list of countries that are eligible for official development assistance.	b) soit figure sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques.	15
	(2) Subsection 21.03(3) of the Act is replaced by the following:	(2) Le paragraphe 21.03(3) de la même loi est remplacé par ce qui suit :	15
Removal from Schedule 2	(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 Co-operation, amend Schedule 2 to remove the name of a country if the country is neither	(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 le nom d'un pays qui :	Suppression d'un nom de l'annexe 2
	(a) recognized by the United Nations as being a least-developed country; nor	a) d'une part, n'est plus reconnu par les Nations Unies comme un des pays les moins avancés;	25
	(b) named on the Organization for Economic Co-operation and Development's list of countries that are eligible for official development assistance.	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.	30
	4. [Deleted]	4. [Supprimé]	
	5. Section 21.05 of the Act is replaced by the following:	5. L'article 21.05 de la même loi est remplacé par ce qui suit :	
Form and content of authorization	21.05 The authorization must be in the prescribed form and contain the prescribed information.	21.05 L'autorisation doit être en la forme réglementaire et contenir les renseignements prévus par règlement.	Forme et contenu de l'autorisation
Labelling requirements	21.051 The holder of an authorization shall ensure that all products manufactured under the authorization are labelled in accordance with the prescribed requirements.	21.051 Le titulaire de l'autorisation s'assure que tous les produits fabriqués au titre de l'autorisation sont étiquetés conformément aux exigences réglementaires.	Exigences relatives à l'étiquetage
	6. [Deleted]	6. [Supprimé]	
	7. [Deleted]	7. [Supprimé]	

8. *[Deleted]*

8. *[Supprimé]*

9. *[Deleted]*

9. *[Supprimé]*

10. *[Deleted]*

10. *[Supprimé]*

11. *[Deleted]*

11. *[Supprimé]*

12. *[Deleted]*

5 12. *[Supprimé]*

5

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

15 a) une copie de l'accord;

15

14. *[Deleted]*

14. *[Supprimé]*

15. Schedules 2 to 4 of the Act are replaced by the schedule set out in the schedule to this Act.

15. Les annexes 2 à 4 de la même loi sont remplacées par l'annexe figurant à l'annexe de la présente loi.

16. *[Deleted]*

16. *[Supprimé]*

20

17. *[Deleted]*

17. *[Supprimé]*

SCHEDULE	ANNEXE
(Section 15)	(article 15)
SCHEDULE 2	ANNEXE 2
(Section 21.03)	(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 <i>Albania</i>
Antigua and Barbuda <i>Antigua-et-Barbuda</i>	Angola <i>Angola</i>
Argentina <i>Argentine</i>	Antigua-et-Barbuda <i>Antigua and Barbuda</i>
Armenia <i>Arménie</i>	Argentine <i>Argentina</i>
Bahrain, Kingdom of <i>Bahreïn, Royaume de</i>	Arménie <i>Armenia</i>
Bangladesh <i>Bangladesh</i>	Bahreïn, Royaume de <i>Bahrain, Kingdom of</i>
Barbados <i>Barbade</i>	Bangladesh <i>Bangladesh</i>
Belize <i>Belize</i>	Barbade <i>Barbados</i>
Benin <i>Benin</i>	Belize <i>Belize</i>
Bhutan <i>Bhoutan</i>	Bénin <i>Benin</i>
Bolivia <i>Bolivie</i>	Bhoutan <i>Bhutan</i>
Botswana <i>Botswana</i>	Bolivie <i>Bolivia</i>
Brazil <i>Brésil</i>	Botswana <i>Botswana</i>
Brunei Darussalam <i>Brunéi Darussalam</i>	Brésil <i>Brazil</i>
Bulgaria <i>Bulgarie</i>	Brunéi Darussalam <i>Brunei Darussalam</i>
Burkina Faso <i>Burkina Faso</i>	Bulgarie <i>Bulgaria</i>
Burundi <i>Burundi</i>	Burkina Faso <i>Burkina Faso</i>
Cambodia <i>Cambodge</i>	Burundi <i>Burundi</i>
Cameroon <i>Cameroun</i>	Cambodge <i>Cambodia</i>
Cape Verde <i>Cap-Vert</i>	Cameroun <i>Cameroon</i>
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>	Chine <i>China</i>
China <i>Chine</i>	Chypre <i>Cyprus</i>
Chinese Taipei <i>Taipei chinois</i>	Colombie <i>Colombia</i>
Colombia <i>Colombie</i>	Comores <i>Comoros</i>
Comoros <i>Comores</i>	Congo <i>Congo</i>
Congo <i>Congo</i>	Corée <i>Korea</i>
Costa Rica <i>Costa Rica</i>	Costa Rica <i>Costa Rica</i>
Côte d'Ivoire <i>Côte d'Ivoire</i>	Côte d'Ivoire <i>Côte d'Ivoire</i>
Croatia <i>Croatie</i>	Croatie <i>Croatia</i>
Cuba <i>Cuba</i>	Cuba <i>Cuba</i>
Cyprus <i>Chypre</i>	Djibouti <i>Djibouti</i>
Czech Republic <i>République tchèque</i>	Dominique <i>Dominica</i>
Democratic Republic of the Congo <i>République démocratique du Congo</i>	Égypte <i>Egypt</i>
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>	Équateur <i>Ecuador</i>
Ecuador <i>Équateur</i>	Erythrée <i>Eritrea</i>
Egypt <i>Égypte</i>	Estonie <i>Estonia</i>
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>	Fidji <i>Fiji</i>
Estonia <i>Estonie</i>	Gabon <i>Gabon</i>
Ethiopia <i>Éthiopie</i>	Gambie <i>Gambia</i>
Fiji <i>Fidji</i>	Géorgie <i>Georgia</i>
Former Yugoslav Republic of Macedonia <i>Ex-République yougoslave de Macédoine</i>	Ghana <i>Ghana</i>
Gabon <i>Gabon</i>	Grenade <i>Grenada</i>
Gambia <i>Gambie</i>	Guatemala <i>Guatemala</i>

Georgia	Guinée
<i>Géorgie</i>	<i>Guinea</i>
Ghana	Guinée-Bissau
<i>Ghana</i>	<i>Guinea-Bissau</i>
Grenada	Guinée équatoriale
<i>Grenade</i>	<i>Equatorial Guinea</i>
Guatemala	Guyana
<i>Guatemala</i>	<i>Guyana</i>
Guinea	Haïti
<i>Guinée</i>	<i>Haiti</i>
Guinea-Bissau	Honduras
<i>Guinée-Bissau</i>	<i>Honduras</i>
Guyana	Hong Kong, Chine
<i>Guyana</i>	<i>Hong Kong, China</i>
Haiti	Hongrie
<i>Haïti</i>	<i>Hungary</i>
Honduras	Îles Salomon
<i>Honduras</i>	<i>Solomon Islands</i>
Hong Kong, China	Inde
<i>Hong Kong, Chine</i>	<i>India</i>
Hungary	Indonésie
<i>Hongrie</i>	<i>Indonesia</i>
India	Israël
<i>Inde</i>	<i>Israel</i>
Indonesia	Jamaïque
<i>Indonésie</i>	<i>Jamaica</i>
Israel	Jordanie
<i>Israël</i>	<i>Jordan</i>
Jamaica	Kenya
<i>Jamaïque</i>	<i>Kenya</i>
Jordan	Kiribati
<i>Jordanie</i>	<i>Kiribati</i>
Kenya	Koweït
<i>Kenya</i>	<i>Kuwait</i>
Kiribati	Lesotho
<i>Kiribati</i>	<i>Lesotho</i>
Korea	Lettonie
<i>Corée</i>	<i>Latvia</i>
Kuwait	Libéria
<i>Koweït</i>	<i>Liberia</i>
Kyrgyz Republic	Liechtenstein
<i>République kirghize</i>	<i>Liechtenstein</i>
Lao People's Democratic Republic	Lituanie
<i>République démocratique populaire lao</i>	<i>Lithuania</i>
Latvia	Macao, Chine
<i>Lettonie</i>	<i>Macao, China</i>
Lesotho	Madagascar
<i>Lesotho</i>	<i>Madagascar</i>
Liberia	Malaisie
<i>Libéria</i>	<i>Malaysia</i>
Liechtenstein	Malawi
<i>Liechtenstein</i>	<i>Malawi</i>
Lithuania	Maldives
<i>Lituanie</i>	<i>Maldives</i>

Macao, China <i>Macao, Chine</i>	Mali <i>Mali</i>
Madagascar <i>Madagascar</i>	Malte <i>Malta</i>
Malawi <i>Malawi</i>	Maroc <i>Morocco</i>
Malaysia <i>Malaisie</i>	Maurice <i>Mauritius</i>
Maldives <i>Maldives</i>	Mauritanie <i>Mauritania</i>
Mali <i>Mali</i>	Mexique <i>Mexico</i>
Malta <i>Malte</i>	Moldova <i>Moldova</i>
Mauritania <i>Mauritanie</i>	Mongolie <i>Mongolia</i>
Mauritius <i>Maurice</i>	Mozambique <i>Mozambique</i>
Mexico <i>Mexique</i>	Myanmar <i>Myanmar</i>
Moldova <i>Moldova</i>	Namibie <i>Namibia</i>
Mongolia <i>Mongolie</i>	Népal <i>Nepal</i>
Morocco <i>Maroc</i>	Nicaragua <i>Nicaragua</i>
Mozambique <i>Mozambique</i>	Niger <i>Niger</i>
Myanmar <i>Myanmar</i>	Nigéria <i>Nigeria</i>
Namibia <i>Namibie</i>	Oman <i>Oman</i>
Nepal <i>Népal</i>	Ouganda <i>Uganda</i>
Nicaragua <i>Nicaragua</i>	Pakistan <i>Pakistan</i>
Niger <i>Niger</i>	Panama <i>Panama</i>
Nigeria <i>Nigéria</i>	Papouasie-Nouvelle-Guinée <i>Papua New Guinea</i>
Oman <i>Oman</i>	Paraguay <i>Paraguay</i>
Pakistan <i>Pakistan</i>	Pérou <i>Peru</i>
Panama <i>Panama</i>	Philippines <i>Philippines</i>
Papua New Guinea <i>Papouasie-Nouvelle-Guinée</i>	Pologne <i>Poland</i>
Paraguay <i>Paraguay</i>	Qatar <i>Qatar</i>
Peru <i>Pérou</i>	République centrafricaine <i>Central African Republic</i>
Philippines <i>Philippines</i>	République démocratique du Congo <i>Democratic Republic of the Congo</i>

Poland <i>Pologne</i>	République démocratique populaire lao <i>Lao People's Democratic Republic</i>
Qatar <i>Qatar</i>	République dominicaine <i>Dominican Republic</i>
Romania <i>Roumanie</i>	République kirghize <i>Kyrgyz Republic</i>
Rwanda <i>Rwanda</i>	République slovaque <i>Slovak Republic</i>
Saint Kitts and Nevis <i>Saint-Kitts-et-Nevis</i>	République tchèque <i>Czech Republic</i>
Saint Lucia <i>Sainte-Lucie</i>	République-Unie de Tanzanie <i>United Republic of Tanzania</i>
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-Principe</i>	Sainte-Lucie <i>Saint Lucia</i>
Senegal <i>Sénégal</i>	Saint-Kitts-et-Nevis <i>Saint Kitts and Nevis</i>
Sierra Leone <i>Sierra Leone</i>	Saint-Vincent-et-les-Grenadines <i>Saint Vincent and the Grenadines</i>
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>	Sénégal <i>Senegal</i>
Solomon Islands <i>Îles Salomon</i>	Sierra Leone <i>Sierra Leone</i>
Somalia <i>Somalie</i>	Singapour <i>Singapore</i>
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>	Soudan <i>Sudan</i>
Suriname <i>Suriname</i>	Sri Lanka <i>Sri Lanka</i>
Swaziland <i>Swaziland</i>	Suriname <i>Suriname</i>
Thailand <i>Thaïlande</i>	Swaziland <i>Swaziland</i>
Timor-Leste <i>Timor-Leste</i>	Taipei chinois <i>Chinese Taipei</i>
Togo <i>Togo</i>	Tchad <i>Chad</i>
Trinidad and Tobago <i>Trinité-et-Tobago</i>	Thaïlande <i>Thailand</i>
Tunisia <i>Tunisie</i>	Timor-Leste <i>Timor-Leste</i>
Turkey <i>Turquie</i>	Togo <i>Togo</i>

Tuvalu
Tuvalu
Uganda
Ouganda
United Arab Emirates
Émirats arabes unis
United Republic of Tanzania
République-Unie de Tanzanie
Uruguay
Uruguay
Vanuatu
Vanuatu
Venezuela
Venezuela
Yemen
Yémen
Zambia
Zambie
Zimbabwe
Zimbabwe

Trinité-et-Tobago
Trinidad and Tobago
Tunisie
Tunisia
Turquie
Turkey
Tuvalu
Tuvalu
Uruguay
Uruguay
Vanuatu
Vanuatu
Venezuela
Venezuela
Yémen
Yemen
Zambie
Zambia
Zimbabwe
Zimbabwe