

Registration
SOR/2005-143 May 10, 2005

PATENT ACT

Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations

P.C. 2005-861 May 10, 2005

Whereas, pursuant to subsection 21.08(2)^a of the *Patent Act*, the Governor in Council has considered the humanitarian and non-commercial reasons underlying the issuance of authorizations under subsection 21.04(1)^a of that Act;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to section 12^b of the *Patent Act*, hereby makes the annexed *Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations*.

USE OF PATENTED PRODUCTS FOR INTERNATIONAL HUMANITARIAN PURPOSES REGULATIONS

INTERPRETATION

1. In these Regulations, “Act” means the *Patent Act*.

COMMUNICATIONS

2. (1) Any correspondence and envelope that relate to an application under section 21.04 of the Act shall clearly indicate this fact. The correspondence shall be written in English or French and shall be addressed, together with the envelope, in English or French to the Commissioner.

(2) Correspondence shall be delivered to the Patent Office by hand or by mail and

(a) if it is delivered during the ordinary business hours of the Patent Office, it is considered to be received by the Commissioner on the day of the delivery; and

(b) if it is delivered outside the ordinary business hours of the Patent Office, it is considered to be received on the next business day.

3. (1) For the purposes of sections 21.01 to 21.2 of the Act, any correspondence to be sent to a patentee shall be sent to its representative in Canada, as shown in the records of the Patent Office or, if no representative has been appointed, to the patentee.

(2) Any correspondence sent to the patentee’s representative in Canada is deemed to have been received by the patentee.

APPLICATION FOR AUTHORIZATION

4. For the purpose of subsection 21.04(2) of the Act, an application for authorization shall be in the form set out in Form 1 of the schedule and shall be signed by the applicant.

Enregistrement
DORS/2005-143 Le 10 mai 2005

LOI SUR LES BREVETS

Règlement sur l’usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales

C.P. 2005-861 Le 10 mai 2005

Attendu que, en vertu du paragraphe 21.08(2)^a de la *Loi sur les brevets*, la gouverneure en conseil a pris en considération le fait que l’octroi d’autorisations au titre du paragraphe 21.04(1)^a de cette loi est fondé sur des motifs humanitaires et non commerciaux,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l’Industrie et en vertu de l’article 12^b de la *Loi sur les brevets*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur l’usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR L’USAGE DE PRODUITS BREVETÉS À DES FINS HUMANITAIRES INTERNATIONALES

DÉFINITION

1. Dans le présent règlement, « Loi » s’entend de la *Loi sur les brevets*.

COMMUNICATIONS

2. (1) La correspondance et l’enveloppe se rapportant à la demande d’autorisation prévue à l’article 21.04 de la Loi mentionnent expressément ce fait; la langue employée est le français ou l’anglais, sur l’enveloppe comme dans la correspondance, qui sont adressées au commissaire.

(2) La correspondance est remise au Bureau des brevets en mains propres ou transmise par la poste :

a) pendant les heures normales d’ouverture du Bureau, auquel cas elle est réputée avoir été reçue par le commissaire le jour de la livraison;

b) en dehors des heures normales d’ouverture, auquel cas elle est réputée avoir été reçue le jour de la réouverture de celui-ci.

3. (1) Pour l’application des articles 21.01 à 21.2 de la Loi, toute correspondance destinée au breveté est envoyée au représentant de celui-ci au Canada, si un représentant désigné par le breveté figure au registre du Bureau des brevets, sinon, elle est envoyée au breveté.

(2) Toute correspondance envoyée au représentant est réputée avoir été reçue par le breveté.

DEMANDE D’AUTORISATION

4. Pour l’application du paragraphe 21.04(2) de la Loi, la demande d’autorisation est établie selon le formulaire 1 de l’annexe et est signée par le demandeur.

^a S.C. 2004, c. 23, s. 1
^b S.C. 1993, c. 15, s. 29

^a L.C. 2004, ch. 23, art. 1
^b L.C. 1993, ch. 15, art. 29

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATIONS

5. (1) The solemn or statutory declaration referred to in paragraph 21.04(3)(c) of the Act shall be in the form set out in Form 2 of the schedule and shall be signed by the applicant.

(2) The solemn or statutory declarations referred to in clauses 21.04(3)(d)(i)(A) and (B) and (ii)(A) and (B) of the Act shall be in the form set out in Forms 3, 4, 5 and 6, respectively, of the schedule and shall be signed by the applicant.

(3) The solemn or statutory declarations referred to in clauses 21.04(3)(d)(iii)(A), (iv)(A) and (v)(A) of the Act shall be in the form set out in Form 7 of the schedule and shall be signed by the applicant.

(4) The solemn or statutory declaration referred to in paragraph 21.16(1)(b) of the Act shall be in the form set out in Form 8 of the schedule and shall be signed by the holder of the authorization.

AUTHORIZATION

6. For the purpose of subsection 21.05(1) of the Act, the authorization shall be in the form set out in Form 9 of the schedule.

WEBSITE

7. For the purpose of section 21.06 of the Act, the website of the holder of an authorization shall disclose the following information:

(a) if the pharmaceutical product named in the application is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, the name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product, or if the pharmaceutical product is a medical device, the name of the medical device;

(b) the name of the country or WTO Member named in the application to which the pharmaceutical product is to be exported;

(c) if the country or WTO Member referred to in paragraph (b) is not itself the purchaser of the pharmaceutical product, the name of the person or entity — other than a governmental person or entity — referred to in paragraph 21.04(2)(f) of the Act, to which the product is to be sold, together with their postal address;

(d) the quantity of the pharmaceutical product that, under section 21.04 of the Act, has been authorized to be manufactured for export to the country or WTO Member referred to in paragraph (b);

(e) the distinguishing features of the pharmaceutical product — including its colour if applicable — and of its label and packaging, as required by regulations made under the *Food and Drugs Act*;

(f) the name and postal address of the shipping agent and any other party that, to the knowledge of the holder of the authorization, will be handling the pharmaceutical product while it is in transit from Canada to the country or WTO Member referred to in paragraph (b);

(g) if the consignee in the importing country or WTO Member is a person or entity other than the country or WTO Member referred to in paragraph (b), or the person or entity referred to in paragraph (c), as the case may be, the name and postal address of the consignee;

DÉCLARATIONS SOLENNELLES

5. (1) La déclaration solennelle visée à l'alinéa 21.04(3)c) de la Loi est établie selon le formulaire 2 de l'annexe et est signée par le demandeur de l'autorisation.

(2) Les déclarations solennelles visées aux divisions 21.04(3)d)(i)(A) et (B) et (ii)(A) et (B) de la Loi sont respectivement établies selon les formulaires 3, 4, 5 et 6 de l'annexe et sont signées par le demandeur de l'autorisation.

(3) Les déclarations solennelles visées aux divisions 21.04(3)d)(iii)(A), (iv)(A) et (v)(A) de la Loi sont établies selon le formulaire 7 de l'annexe et sont signées par le demandeur de l'autorisation.

(4) La déclaration solennelle visée à l'alinéa 21.16(1)b) de la Loi est établie selon le formulaire 8 de l'annexe et est signée par le titulaire de l'autorisation.

AUTORISATION

6. Pour l'application du paragraphe 21.05(1) de la Loi, l'autorisation est établie selon le formulaire 9 de l'annexe.

SITE INTERNET

7. Pour l'application de l'article 21.06 de la Loi, le site Internet du titulaire de l'autorisation affiche les renseignements suivants :

a) si le produit pharmaceutique nommé dans la demande est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, le nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit ou, s'il s'agit d'un instrument médical, le nom de l'instrument;

b) le nom du pays ou du membre de l'OMC nommé dans la demande et vers lequel le produit pharmaceutique sera exporté;

c) dans le cas où le pays ou le membre de l'OMC visé à l'alinéa b) n'est pas l'acheteur du produit pharmaceutique, le nom et l'adresse postale de la personne ou de l'entité visée à l'alinéa 21.04(2)f) de la Loi, autre que le représentant du gouvernement ou de l'entité gouvernementale, à qui le produit sera vendu;

d) la quantité du produit pharmaceutique dont la fabrication aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC visés à l'alinéa b) a été autorisée aux termes de l'article 21.04 de la Loi;

e) les caractères distinctifs du produit pharmaceutique — notamment la couleur, le cas échéant — et de son étiquetage et emballage qui sont exigés par règlement pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*;

f) les nom et adresse postale de l'agent de transit et de tout autre intervenant qui, à la connaissance du titulaire de l'autorisation, manipulera le produit pharmaceutique dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays ou le membre de l'OMC visés à l'alinéa b);

g) les nom et adresse postale du consignataire du produit pharmaceutique dans le pays ou le membre de l'OMC importateur, dans le cas où il ne s'agit pas du pays ou du membre de l'OMC visés à l'alinéa b), ou de la personne ou de l'entité visées à l'alinéa c), selon le cas;

h) la quantité de produit pharmaceutique que contient chaque envoi;

- (h) the quantity of the pharmaceutical product contained in each shipment;
- (i) the export tracking number issued by the Minister of Health in respect of each shipment; and
- (j) the number of the bill of lading for each shipment.

ROYALTIES

8. (1) In this section, “Index” means the Human Development Index developed and maintained by the United Nations Development Programme.

(2) For the purpose of subsection 21.08(1) of the Act, the events on the occurrence of which a royalty is required to be paid, and the manner of determining the royalty, are as follows:

- (a) if the total quantity of the pharmaceutical product that is authorized to be manufactured and exported is exported in a single shipment, the amount of the royalty determined in accordance with subsection (4) or (6), as the circumstances require, shall be paid in full within 45 days after the date of the export notice provided under section 21.07 of the Act; and
- (b) if the quantity of the pharmaceutical product that is authorized to be manufactured and exported is exported in a series of shipments, a royalty shall be paid within 45 days after the date of the export notice provided under section 21.07 of the Act in an amount for a shipment that is the same proportion of the full amount of the royalty determined in accordance with subsection (4) or (6), as the circumstances require, as the quantity of the pharmaceutical product exported in the shipment is of the quantity of the pharmaceutical product that has been authorized to be manufactured and exported.

(3) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates appears on the Index, the rate for calculating the royalty that is required to be paid to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, in respect of the authorization shall be determined by

- (a) adding 1 to the total number of countries listed on the Index;
- (b) subtracting from the sum determined under paragraph (a) the numerical rank on the Index of the country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported;
- (c) dividing the difference determined under paragraph (b) by the total number of countries listed on the Index; and
- (d) multiplying the quotient determined under paragraph (c) by 0.04.

(4) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates appears on the Index, the amount of royalty payable to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, shall be determined

- (a) when there is only one patentee, by multiplying the total monetary value, expressed in Canadian currency, of the agreement pertaining to the pharmaceutical product to be manufactured, sold and exported under the authorization by the royalty rate determined in accordance with subsection (3); and
- (b) when there is more than one patentee, by dividing the amount determined under paragraph (a) by the number of patentees.

(5) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates does not appear on the Index, the rate for calculating the royalty that is required to be paid to the patentee or to

- i) le numéro de suivi d’exportation fourni par le ministre de la Santé à l’égard de chaque envoi;
- j) le numéro du connaissement visant chaque envoi.

REDEVANCES

8. (1) Dans le présent article, « indicateur » s’entend de l’indicateur de développement humain créé et mis à jour dans le cadre du Programme des Nations Unies pour le développement.

(2) Pour l’application du paragraphe 21.08(1) de la Loi, les événements à la survenance desquels la redevance doit être versée, ainsi que la manière de déterminer celle-ci, sont les suivants :

- a) dans le cas où la totalité de la quantité du produit pharmaceutique faisant l’objet d’une autorisation de fabrication et d’exportation est expédiée en un seul envoi, le montant de la redevance est déterminé selon celui des paragraphes (4) ou (6) qui s’applique et la redevance est à verser intégralement dans les quarante-cinq jours suivant la date de l’avis d’exportation donné en vertu de l’article 21.07 de la Loi;
- b) dans le cas où la quantité du produit pharmaceutique faisant l’objet d’une telle autorisation est expédiée en plusieurs envois, le montant de la redevance pour un envoi représente une somme dont la valeur par rapport au montant total déterminé selon celui des paragraphes (4) ou (6) qui s’applique est proportionnelle à la quantité de produit exportée dans l’envoi par rapport à la quantité du produit visée par l’autorisation. Cette somme doit être versée dans les quarante-cinq jours suivant la date de l’avis d’exportation donné en vertu de l’article 21.07 de la Loi.

(3) Si le nom du pays ou du membre de l’OMC auquel une autorisation se rapporte figure sur l’indicateur, le taux qui servira à calculer la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, à l’égard de l’autorisation est fixé de la façon suivante :

- a) additionner 1 au nombre total de pays figurant sur l’indicateur;
- b) soustraire du résultat de l’addition prévue à l’alinéa a) le chiffre qui, sur l’indicateur, correspond au rang numérique du pays ou du membre de l’OMC auquel le produit est destiné;
- c) diviser le résultat de la soustraction prévue à l’alinéa b) par le nombre total de pays figurant sur l’indicateur;
- d) multiplier le résultat de la division prévue à l’alinéa c) par 0,04.

(4) Si le nom du pays ou du membre de l’OMC auquel une autorisation se rapporte figure sur l’indicateur, le montant de la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, est déterminé :

- a) dans le cas où il n’y a qu’un seul breveté, par la multiplication de la valeur pécuniaire — exprimée en monnaie canadienne — de l’accord visant le produit pharmaceutique à fabriquer, vendre et exporter en vertu de l’autorisation, par le taux de redevance fixé selon le paragraphe (3);
- b) dans le cas où il y a plusieurs brevetés, par la division du montant de la redevance déterminé selon l’alinéa a) par le nombre de brevetés.

(5) Si le nom du pays ou du membre de l’OMC auquel une autorisation se rapporte ne figure pas sur l’indicateur, le taux qui servira à calculer la redevance à verser au breveté ou à chacun des

each of the patentees, as the case may be, in respect of the applicable authorization shall be determined by

- (a) adding 1 to the total number of countries listed on the Index;
- (b) subtracting from the sum determined under paragraph (a) the average
 - (i) in the case of a country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported and whose name appears in Schedule 2 or 3 to the Act, of the numerical ranks on the Index of all of the countries and WTO Members whose names appear both on the Index and in the same Schedule to the Act as the country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported,
 - (ii) in the case of a country — other than a WTO Member — to which the pharmaceutical product is to be exported and whose name appears in Schedule 4 to the Act, of the numerical ranks on the Index of all of the WTO Members whose names appear both on the Index and in Schedule 3 to the Act, and
 - (iii) in the case of a WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported and whose name appears in Schedule 4 to the Act, of the numerical ranks on the Index of all of the WTO Members whose names appear both on the Index and in Schedule 4 to the Act;
- (c) dividing the difference determined under paragraph (b) by the total number of countries listed on the Index; and
- (d) multiplying the quotient determined under paragraph (c) by 0.04.

(6) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates does not appear on the Index, the amount of royalty payable to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, shall be determined

- (a) when there is only one patentee, by multiplying the total monetary value, expressed in Canadian currency, of the agreement pertaining to the pharmaceutical product to be manufactured, sold and exported under the authorization by the royalty rate determined in accordance with subsection (5); and
- (b) when there is more than one patentee, by dividing the amount determined under paragraph (a) by the number of patentees.

RENEWAL APPLICATION

9. For the purpose of section 21.12 of the Act, an application for the renewal of an authorization shall be in the form set out in Form 10 of the schedule and shall be signed by the holder of the authorization.

RENEWAL OF AUTHORIZATION

10. The renewal of an authorization by the Commissioner under section 21.12 of the Act shall be in the form set out in Form 11 of the schedule.

PRODUCT PRICE PUBLICATIONS

11. For the purpose of paragraph (b) of the definition “average price” in subsection 21.17(6) of the Act, the publications reporting the prices in Canada of pharmaceutical products sold by or with the consent of the patentee that are equivalent to the pharmaceutical product to which an authorization under section 21.04 of the Act relates are the following:

brevetés, selon le cas, à l’égard de l’autorisation est fixé de la façon suivante :

- a) additionner 1 au nombre total de pays figurant sur l’indicateur;
- b) soustraire du résultat de l’addition prévue à l’alinéa a) le chiffre correspondant :
 - (i) dans le cas où le nom du pays ou du membre de l’OMC auquel le produit est destiné figure aux annexes 2 ou 3 de la Loi, au rang numérique moyen, sur l’indicateur, de tous les pays et membres de l’OMC dont le nom figure à la fois sur l’indicateur et à l’annexe de la Loi où se trouve le nom du pays ou du membre de l’OMC auquel le produit est destiné,
 - (ii) dans le cas où le nom du pays, à l’exclusion d’un membre de l’OMC, auquel le produit est destiné figure à l’annexe 4 de la Loi, au rang numérique moyen, sur l’indicateur, de tous les membres de l’OMC dont le nom figure à la fois sur l’indicateur et à l’annexe 3 de la Loi,
 - (iii) dans le cas où le nom du membre de l’OMC auquel le produit est destiné figure à l’annexe 4 de la Loi, au rang numérique moyen, sur l’indicateur, de tous les membres de l’OMC dont le nom figure à la fois sur l’indicateur et à cette même annexe;
- c) diviser le résultat de la soustraction prévue à l’alinéa b) par le nombre total de pays figurant sur l’indicateur;
- d) multiplier le résultat de la division prévue à l’alinéa c) par 0,04.

(6) Si le nom du pays ou du membre de l’OMC auquel une autorisation se rapporte ne figure pas sur l’indicateur, le montant de la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, est déterminé :

- a) dans le cas où il n’y a qu’un seul breveté, par la multiplication de la valeur pécuniaire — exprimée en monnaie canadienne — de l’accord visant le produit pharmaceutique à fabriquer, vendre et exporter au titre de l’autorisation par le taux de redevance fixé selon le paragraphe (5);
- b) dans le cas où il y a plusieurs brevetés, par la division du montant de la redevance déterminé selon l’alinéa a) par le nombre de brevetés.

DEMANDE DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

9. Pour l’application de l’article 21.12 de la Loi, la demande de renouvellement de l’autorisation est établie selon le formulaire 10 de l’annexe et est signée par le titulaire de l’autorisation.

RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

10. L’autorisation renouvelée par le commissaire aux termes de l’article 21.12 de la Loi est établie selon le formulaire 11 de l’annexe.

PUBLICATIONS SUR LES PRIX DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

11. Pour l’application de l’alinéa b) de la définition de « prix moyen », au paragraphe 21.17(6) de la Loi, les publications, avec leurs modifications successives, divulguant au Canada le prix des produits pharmaceutiques qui sont vendus par le breveté ou avec son consentement et qui sont des équivalents du produit visé par l’autorisation prévue à l’article 21.04 de la Loi sont :

- (a) the *Ontario Drug Benefit Formulary*, as amended from time to time;
- (b) the *Drug Formulary* published by the Régie de l'assurance maladie du Québec, as amended from time to time; and
- (c) the *PPS® Pharma Publication* published by Total Pricing Systems Inc., as amended from time to time.

- a) le formulaire des médicaments de l'Ontario;
- b) la liste de médicaments de la Régie de l'assurance maladie du Québec;
- c) le *PPS® Pharma Publication* publié par Total Pricing Systems Inc.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

12. These Regulations come into force on the day on which *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)*, being chapter 23 of the Statutes of Canada, 2004, comes into force.

12. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, chapitre 23 des Lois du Canada (2004).

SCHEDULE

FORM 1
(Section 4)

APPLICATION FOR AUTHORIZATION UNDER SECTION 21.04 OF THE PATENT ACT

1. The undersigned hereby applies for an authorization under section 21.04 of the Act.
2. The pharmaceutical product that the undersigned intends to manufacture and sell for export under the authorization is
 (a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____
 _____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product); or
 (b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____
 _____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the *Medical Devices Regulations*).
3. The maximum quantity of the pharmaceutical product that the undersigned intends to manufacture and sell for export under the authorization is _____.
4. For each patented invention to which the application relates, the name(s) of the patentee(s) of the invention, the name(s) and postal address(es) of the representative(s) of the patentee(s) or, if no representative has been appointed, the postal address(es) of the patentee(s), and the patent number(s) issued in respect of the invention are as follows:

Name of Patentee	Name and Address of Patentee's Representative or Address of Patentee	Patent Number
(a)		
(b)		
(c)		
(d)		

5. The name of the WTO Member or country that has notified, respectively, the TRIPS Council or the Government of Canada in writing of its requirement for the pharmaceutical product named in the application, and to which the pharmaceutical product is to be exported, is _____.

6. The name, postal address and telephone number of the person or entity referred to in paragraph 21.04(2)(f) of the Act, to which the pharmaceutical product is to be sold, are as follows:

7. For the purpose of subsection 21.06(1) of the Act, the website address of the undersigned is _____.

8. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of applicant

FORM 2
(Subsection 5(1))

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATION UNDER PARAGRAPH 21.04(3)(c) OF THE PATENT ACT

In the matter of an application by _____
(name of applicant) for export to _____
(name of country or WTO Member) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the Food and Drugs Act: _____

(name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

(name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations);

1. The undersigned _____ (name of applicant) hereby declares, in accordance with paragraph 21.04(3)(c) of the Act, that on _____ (date), being at least 30 days before the date of filing of the application for an authorization under section 21.04 of the Act, the undersigned

(a) sought from the patentee or, if there is more than one, from each of the patentees, namely, _____

(name(s) of the patentee(s)), by certified or registered mail addressed to _____

(name(s) and postal address(es) of the patentee(s) or the representative(s) of the patentee(s), if any), 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

(b) 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 required under paragraphs 21.04(2)(a) to (g) of the Act.

2. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of applicant

FORM 3
(Subsection 5(2))

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATION UNDER CLAUSE 21.04(3)(d)(i)(A) OF THE PATENT ACT

In the matter of an application by _____
(name of applicant) for export to _____ (name of WTO Member) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the Food and Drugs Act: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations);

1. The undersigned _____ (name of applicant) hereby declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(i)(A) of the Act, that the pharmaceutical product to which the application relates

- (a) is the pharmaceutical product specified in the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council; and
- (b) is not patented in that WTO Member.

2. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of applicant

FORM 4
(Subsection 5(2))

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATION UNDER CLAUSE 21.04(3)(d)(i)(B) OF THE PATENT ACT

In the matter of an application by _____
(name of applicant) for export to _____
(name of WTO Member) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the Food and Drugs Act: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations);

1. The undersigned _____ (name of applicant) hereby declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(i)(B) of the Act, that the pharmaceutical product to which the application relates is the pharmaceutical product that is specified in the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council.

2. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____ , _____

Signature of applicant

FORM 5
(Subsection 5(2))

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATION UNDER CLAUSE 21.04(3)(d)(ii)(A) OF THE PATENT ACT

In the matter of an application by _____
(name of applicant) for export to _____
(name of country) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the *Medical Devices Regulations*);

1. The undersigned _____ (name of applicant) hereby declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(ii)(A) of the Act, that the pharmaceutical product to which the application relates

(a) is the pharmaceutical product specified in the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada; and

(b) is not patented in that country.

2. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____ , _____

Signature of applicant

FORM 6
(Subsection 5(2))

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATION UNDER CLAUSE 21.04(3)(d)(ii)(B) OF THE PATENT ACT

In the matter of an application by _____
(name of applicant) for export to _____
(name of country) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the *Medical Devices Regulations*);

1. The undersigned _____ (name of applicant) declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(ii)(B) of the Act, that the pharmaceutical product to which the application relates is the pharmaceutical product that is specified in the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada.

2. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____ , _____

Signature of applicant

FORM 7
(Subsection 5(3))

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATION UNDER CLAUSE 21.04(3)(d)(iii)(A), (iv)(A) AND (v)(A) OF THE PATENT ACT

In the matter of an application by _____
(name of applicant) for export to _____
(name of country or WTO Member) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the Food and Drugs Act: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations);

1. The undersigned _____ (name of applicant) hereby declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(iii)(A), (iv)(A) or (v)(A) of the Act, as the case may be, that the pharmaceutical product to which the application relates is not patented in the country or WTO Member.

2. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____ , _____

Signature of applicant

FORM 8
(Subsection 5(4))

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATION UNDER PARAGRAPH 21.16(1)(b) OF THE PATENT ACT

In the matter of authorization number _____ granted on _____ (date) to _____ (name of holder of authorization) for export to _____ (name of country or WTO Member) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the Food and Drugs Act: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations);

1. The undersigned _____ (*name of holder of authorization*) hereby declares, in accordance with paragraph 21.16(1)(b) of the Act, that

(a) the total monetary value of the agreement, expressed in Canadian currency, as it relates to the pharmaceutical product authorized to be manufactured and sold is \$ _____; and

(b) the number of units of the pharmaceutical product to be sold under the terms of the agreement is _____.

2. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of holder of authorization

FORM 9
(Section 6)

AUTHORIZATION UNDER SECTION 21.04 OF THE PATENT ACT

In the matter of application for authorization number _____ by _____ (*name of applicant*) for export to _____ (*name of country or WTO Member*) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____

_____ (*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product*); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations*);

1. I hereby authorize _____ (*name of applicant*), whose postal address is _____, to make, construct and use, the patented invention(s) identified in patent number(s) _____ solely for purposes directly related to the manufacture of the above-mentioned pharmaceutical product, and to sell it for export to the above-mentioned country or WTO Member.

2. The quantity of the pharmaceutical product authorized to be manufactured by this authorization is _____.

3. In accordance with section 21.09 of the Act, this authorization is valid for a period of two years beginning on the date shown below.

Granted at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of Commissioner of Patents

FORM 10
(Section 9)

APPLICATION FOR RENEWAL OF AUTHORIZATION UNDER SECTION 21.12 OF THE PATENT ACT

In the matter of an application for renewal of authorization by _____ (*name of applicant*) for export to _____ (*name of country or WTO Member*) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____ (*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product*); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations*);

1. The undersigned, whose postal address and telephone number are _____, hereby applies for a renewal of authorization number _____ that was granted on _____ (date) authorizing the making, construction and use of the patented invention(s) identified in the patent numbers below, solely for purposes directly related to the manufacture of _____ (unexported quantity) of the above-mentioned pharmaceutical product and its sale for export to the above-mentioned country or WTO Member.

2. For each patented invention to which the application for renewal relates, the name(s) of the patentee(s) of the invention, the name(s) and postal address(es) of the representative(s) of the patentee(s) or, if no representative has been appointed, the postal address(es) of the patentee(s), and the patent number(s) issued in respect of the invention are as follows:

Name of Patentee	Name and Address of Patentee's Representative or Address of Patentee	Patent Number
(a)		
(b)		
(c)		
(d)		

3. The undersigned hereby certifies that

(a) the quantities of the pharmaceutical product that were authorized under authorization number _____ to be manufactured and sold for export under section 21.04 of the Act were not or will not be exported before the authorization ceases to be valid; and

(b) the undersigned has complied with the terms of the authorization and the requirements of sections 21.06 to 21.08 of the Act.

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of applicant

Sworn before me this _____ day of _____, _____

Signature of Commissioner for Oaths

FORM 11
(Section 10)

RENEWAL OF AUTHORIZATION UNDER SECTION 21.12 OF THE PATENT ACT

In the matter of an application for a renewal of an authorization by _____ (name of applicant) for export to _____ (name of country or WTO Member) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the *Medical Devices Regulations*);

And in the matter of authorization number _____ that was granted in accordance with section 21.04 of the Act on _____ (date) to make, construct and use the patented invention(s) identified in patent number(s) _____ solely for purposes directly related to the manufacture of the quantity remaining to be shipped _____ (quantity) of the above-mentioned pharmaceutical product, and to sell it for export to _____ (name of country or WTO Member);

And whereas the applicant has not yet manufactured and exported the above-noted quantity of the pharmaceutical product on the date of its application for renewal;

I hereby renew the above-mentioned authorization in accordance with section 21.12 of the Act.

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of Commissioner of Patents

ANNEXE

FORMULAIRE 1
(article 4)

DEMANDE D'AUTORISATION PRÉVUE À L'ARTICLE 21.04 DE LA LOI SUR LES BREVETS

1. Le soussigné dépose une demande d'autorisation aux termes de l'article 21.04 de la Loi.

2. Le produit pharmaceutique que le soussigné entend fabriquer et vendre aux fins d'exportation au titre de l'autorisation est :

a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la Loi sur les aliments et drogues, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit);

b) si le produit est un instrument médical, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux).

3. La quantité maximale du produit pharmaceutique que le soussigné entend fabriquer et vendre aux fins d'exportation au titre de l'autorisation est de _____.

4. En ce qui touche toute invention brevetée visée par la demande, le nom de chaque breveté et les nom et adresse postale de son représentant ou, si aucun représentant n'a été désigné, les nom et adresse postale de chaque breveté et le numéro d'enregistrement du ou des brevets au Bureau des brevets sont :

Nom du breveté	Nom et adresse du représentant du breveté ou adresse du breveté	Numéro d'enregistrement du brevet
a)		
b)		
c)		
d)		

5. Le nom du membre de l'OMC ou du pays qui a donné avis par écrit de son besoin du produit pharmaceutique nommé dans la demande soit au Conseil des ADPIC, dans le cas du membre, soit au gouvernement du Canada, dans le cas du pays, et vers lequel le produit sera exporté est _____.

6. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du représentant, de l'entité ou de toute autre personne visée à l'alinéa 21.04(2)f) à qui le produit sera vendu sont :

7. Pour l'application du paragraphe 21.06(1) de la Loi, l'adresse du site Internet du soussigné est :

8. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____
Signature du demandeur

FORMULAIRE 2
(paragraphe 5(1))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À L'ALINÉA 21.04(3)c) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de _____ (nom du demandeur) aux fins d'exportation vers _____ (nom du pays ou du membre de l'OMC) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit);

b) si le produit est un instrument médical, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux).

1. Conformément à l'alinéa 21.04(3)c) de la Loi, le soussigné, _____ (nom du demandeur), affirme que le _____ (date), soit au moins trente jours avant le dépôt de la demande d'autorisation prévue à l'article 21.04 de la Loi, il a :

a) tenté d'obtenir, sans succès, une licence du breveté — ou de chacun des brevetés — _____ (nom de chaque breveté) par courrier certifié ou recommandé envoyé à _____ (nom et adresse postale de chaque breveté ou, s'il y a lieu, de son représentant) en vue de fabriquer et de vendre aux fins d'exportation le produit pharmaceutique au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans la demande, et ce à des conditions raisonnables;

b) fourni au breveté — ou à chacun des brevetés — par courrier certifié ou recommandé, dans la demande de licence, des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux exigés aux alinéas 21.04(2)a) à g) de la Loi.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

FORMULAIRE 3
(paragraphe 5(2))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À LA DIVISION 21.04(3)d)(i)(A) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande d'autorisation de _____ (nom du demandeur) aux fins d'exportation vers _____ (nom du membre de l'OMC) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit);

b) si le produit est un instrument médical, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux).

1. Conformément à la division 21.04(3)d)(i)(A) de la Loi, le soussigné, _____ (nom du demandeur), affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande :

a) est le produit précisé dans l'avis écrit que le membre de l'OMC a transmis au Conseil des ADPIC;

b) n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

FORMULAIRE 4
(paragraphe 5(2))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À LA DIVISION 21.04(3)d)(i)(B) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de _____ (*nom du demandeur*) aux fins d'exportation vers _____ (*nom du membre de l'OMC*) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, _____ (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*);

b) si le produit est un instrument médical, _____ (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux*).

1. Conformément à la division 21.04(3)d)(i)(B) de la Loi, le soussigné, _____ (*nom du demandeur*), affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande est le produit précisé dans l'avis écrit que le membre de l'OMC a transmis au Conseil des ADPIC.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

FORMULAIRE 5
(paragraphe 5(2))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À LA DIVISION 21.04(3)d)(ii)(A) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de _____ (*nom du demandeur*) aux fins d'exportation vers _____ (*nom du pays*) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, _____ (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*);

b) si le produit est un instrument médical, _____ (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux*).

1. Conformément à la division 21.04(3)d)(ii)(A) de la Loi, le soussigné, _____ (*nom du demandeur*), affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande :

a) est le produit précisé dans l'avis écrit que le pays a transmis au gouvernement du Canada;

b) n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

FORMULAIRE 6
(paragraphe 5(2))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À LA DIVISION 21.04(3)d)(ii)(B) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de _____ (nom du demandeur) aux fins d'exportation vers _____ (nom du pays) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

- a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la Loi sur les aliments et drogues, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit);
- b) si le produit est un instrument médical, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux).

1. Conformément à la division 21.04(3)d)(ii)(B) de la Loi, le soussigné, _____ (nom du demandeur), affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande est le produit précisé dans l'avis écrit que le pays a transmis au gouvernement du Canada.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

FORMULAIRE 7
(paragraphe 5(3))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE AUX DIVISIONS 21.04(3)d)(iii)(A), (iv)(A) ET (v)(A) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de _____ (nom du demandeur) aux fins d'exportation vers _____ (nom du pays ou du membre de l'OMC) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

- a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la Loi sur les aliments et drogues, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit);
- b) si le produit est un instrument médical, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux).

1. Conformément aux divisions 21.04(3)d)(iii)(A), (iv)(A) ou (v)(A) de la Loi, selon le cas, le soussigné, _____ (nom du demandeur), affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays ou du membre de l'OMC.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

FORMULAIRE 8
(paragraphe 5(4))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À L'ALINÉA 21.16(1)b) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne l'autorisation numéro _____ accordée le _____ (date) à _____ (nom du titulaire de l'autorisation) aux fins d'exportation vers _____ (nom du pays ou du membre de l'OMC) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit);

b) si le produit est un instrument médical, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux).

1. Conformément à l'alinéa 21.16(1)b) de la Loi, le soussigné, _____ (nom du titulaire de l'autorisation), affirme :

a) que la valeur pécuniaire de l'accord, exprimée en monnaie canadienne, relativement au produit pharmaceutique dont la fabrication et la vente sont autorisées est de _____ \$;

b) que le nombre d'unités du produit pharmaceutique à vendre aux termes de l'accord est de _____.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du titulaire de l'autorisation

FORMULAIRE 9
(article 6)

AUTORISATION PRÉVUE À L'ARTICLE 21.04 DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande d'autorisation numéro _____ de _____ (nom du demandeur) aux fins d'exportation vers _____ (nom du pays ou du membre de l'OMC) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit);

b) si le produit est un instrument médical, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux).

1. J'autorise _____ (nom du demandeur), dont l'adresse postale est _____, à utiliser, fabriquer et construire la ou les inventions brevetées sous le(s) numéro(s) d'enregistrement _____, pourvu que ce soit uniquement dans un but directement lié à la fabrication du produit pharmaceutique, et à vendre celui-ci aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC.

2. La quantité du produit pharmaceutique dont la fabrication est autorisée aux fins d'exportation est de _____.

3. Aux termes de l'article 21.09 de la Loi, la présente autorisation est valide pour une période de deux ans à compter de la date de son octroi.

Octroyée le _____

Signature du commissaire aux brevets

FORMULAIRE 10
(article 9)

DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION PRÉVUE À L'ARTICLE 21.12 DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de renouvellement d'autorisation de _____ (nom du demandeur) aux fins d'exportation vers _____ (nom du pays ou du membre de l'OMC) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit);

b) si le produit est un instrument médical, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*).

1. Le soussigné, dont l'adresse postale et le numéro de téléphone sont _____, dépose une demande de renouvellement de l'autorisation numéro _____, octroyée le _____ (date), permettant d'utiliser, de fabriquer et de construire la ou les inventions brevetées sous le(s) numéro(s) d'enregistrement ci-après, pourvu que ce soit uniquement dans un but directement lié à la fabrication de _____ (quantité qu'il reste à exporter) du produit pharmaceutique, et de vendre celui-ci aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC.

2. En ce qui touche toute invention brevetée visée par la demande, le nom de chaque breveté et les nom et adresse postale de son représentant ou, si aucun représentant n'a été désigné, les nom et adresse postale de chaque breveté et le numéro d'enregistrement du ou des brevets au Bureau des brevets sont :

Nom du breveté	Nom et adresse du représentant du breveté ou adresse du breveté	Numéro d'enregistrement du brevet
a)		
b)		
c)		
d)		

3. Le soussigné certifie :

a) que la quantité du produit pharmaceutique dont la fabrication et la vente aux fins d'exportation aux termes de l'article 21.04 de la Loi ont été autorisées au titre de l'autorisation numéro _____ n'a pas été ou n'aura pas été exportée en totalité au moment de la cessation de validité de l'autorisation;

b) qu'il a respecté les conditions de l'autorisation et s'est conformé aux articles 21.06 à 21.08 de la Loi.

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

Assermenté devant moi le _____

Signature du commissaire aux serments

FORMULAIRE 11
(article 10)

RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION PRÉVU À L'ARTICLE 21.12 DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de renouvellement d'autorisation de _____ (nom du demandeur) aux fins d'exportation vers _____ (nom du pays ou du membre de l'OMC) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit);

b) si le produit est un instrument médical, _____ (nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux),

Et en ce qui concerne l'autorisation numéro _____, octroyée aux termes de l'article 21.04 de la Loi le _____ (date), permettant d'utiliser, de fabriquer et de construire la ou les inventions brevetées sous le(s) numéro(s) d'enregistrement _____, pourvu que ce soit uniquement dans un but directement lié à la fabrication de _____ (quantité) du produit pharmaceutique qu'il reste à expédier, et de vendre celui-ci aux fins d'exportation vers _____ (nom du pays ou du membre de l'OMC),

Et attendu que le demandeur n'a pas fabriqué et exporté la totalité de la quantité du produit pharmaceutique à la date de sa demande de renouvellement,

Aux termes de l'article 21.12 de la Loi, je renouvelle l'autorisation.

Fait à _____, le _____

Signature du commissaire aux brevets

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The *Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations* are made pursuant to recent amendments to the *Patent Act* (the "Act") introduced by Bill C-9, S.C. 2004, c. 23, *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)*. Bill C-9, which received Royal Assent on May 14, 2004, is intended to implement an August 30th, 2003 decision of the General Council of the World Trade Organization (WTO). By that decision, WTO Members agreed to waive certain obligations in the WTO Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) which were thought to be a potential barrier to effective responses to health emergencies. The regulations prescribe the forms and other supplementary administrative rules that Parliament considered necessary to complement the amendments brought to the Act by Bill C-9.

The TRIPS obligations WTO Members agreed to waive relate to the terms and conditions under which Members can authorize the use of a patented invention without the consent of the patent holder. Formerly, such use could only be authorized "predominantly for the supply of the domestic market". This had the effect of preventing developed countries that are WTO Members, such as Canada, from authorizing the production of low-cost versions of patented medicines solely for export to least developed and developing countries unable to manufacture their own.

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION**

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales* est édicté conformément aux modifications apportées récemment à la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») au moyen du projet de loi C-9, L.C. 2004, ch. 23, *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*. Ce projet de loi, ayant reçu la sanction royale le 14 mai 2004, vise à mettre en œuvre la décision rendue le 30 août 2003 par le Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Par cette décision, les membres de l'OMC acceptaient de renoncer à certaines obligations imposées par l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) qui étaient perçues comme un obstacle potentiel aux réponses efficaces aux urgences en matière de santé. Le règlement prescrit les formulaires ainsi que d'autres règles administratives supplémentaires que le Parlement estimait nécessaires pour compléter les modifications apportées à la Loi par le projet de loi C-9.

Les obligations relatives aux ADPIC auxquelles les membres de l'OMC ont accepté de renoncer se rapportent aux modalités en vertu desquelles les pays membres peuvent autoriser l'utilisation d'une invention brevetée sans le consentement du breveté. Par le passé, un tel usage pouvait uniquement être autorisé « principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur ». Cela avait pour effet d'empêcher les pays développés membres de l'OMC, notamment le Canada, d'autoriser la production de versions abordables des produits pharmaceutiques brevetés destinés uniquement à l'exportation vers les pays en développement et les

With the waiver of the domestic supply requirement, developed countries that are WTO Members are now free to authorize exports of this nature. However, to do so, these countries must first implement the waiver by making the necessary changes to their relevant domestic legislation. It is up to each individual country to decide whether, and to what extent, it will give effect to the August 30th decision. With the passage of Bill C-9, Canada is one of the first countries to have amended its legislation accordingly. The amendments contained in the Bill thus establish a legislative framework for a regime which will allow Canadian pharmaceutical manufacturers (typically generic drug companies) to obtain compulsory licences authorizing the manufacture of eligible patented pharmaceutical products for export to eligible importing countries. The eligible pharmaceutical products and importing countries are as they appear in Schedules 1 through 4 of Bill C-9. These schedules can be readily amended by the Governor in Council in order to remain current with international developments.

These Regulations and the companion regulations made under the *Food and Drugs Act* come into force on the day on which Bill C-9 comes into force.

Background

In 1994, following the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations under the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), Canada entered into the Agreement Establishing the World Trade Organization. This Agreement included a number of annexed agreements relating to more specialized aspects of the rules governing the international trading environment. One of these, the TRIPS Agreement, sets out the minimum standards of intellectual property protection that must be conferred on rights holders by the national patent and other intellectual property laws of each Member. The amendments implementing TRIPS came into force in Canada in 1996.

While the TRIPS provisions pertaining to patents are centred on the exclusive rights and privileges which must be accorded to inventors, they also impose restrictions on a Member's capacity to limit or interfere with those rights. Thus, a Member that wishes to use a patented invention, or authorize the use of that invention by a third party, without the patentee's consent, may only do so to the extent permitted by TRIPS. These restrictions do not amount to a complete prohibition, and until recently had been considered by the WTO to be sufficiently flexible to allow Members to use a patented invention for the purposes of promoting the public interest in matters of vital importance, such as the protection of public health.

However, in recent years critics of TRIPS have observed that while the flexibility to authorize non-consensual use of a patent is of potential benefit to developed countries with domestic manufacturing capacity in a particular field of technology, it is of limited succour to countries with insufficient or no such capacity. This is particularly problematic in the pharmaceutical field as it prevents such countries from using TRIPS to address their often very substantial public health problems.

pays les moins avancés incapables de fabriquer leurs propres médicaments.

Avec la renonciation de l'exigence relative à l'approvisionnement du marché intérieur, les pays développés membres de l'OMC sont maintenant libres d'autoriser des exportations de cette nature. Cependant, pour ce faire, ces pays doivent d'abord mettre en œuvre cette renonciation en apportant les changements nécessaires à leurs lois internes. Il appartient à chacun des pays de décider si, et dans quelle mesure, il donnera suite à la décision du 30 août. Avec l'adoption du projet de loi C-9, le Canada est l'un des premiers pays à avoir modifié sa législation en conséquence. Les modifications apportées par le projet de loi ont permis d'établir le cadre législatif d'un système qui permettra aux fabricants canadiens de produits pharmaceutiques (en règle générale des fabricants de médicaments génériques) d'obtenir une licence obligatoire les autorisant à produire les produits pharmaceutiques brevetés admissibles et à les exporter vers des pays importateurs admissibles. Les produits pharmaceutiques et pays importateurs admissibles sont inscrits aux annexes 1 à 4 du projet de loi C-9. Ces annexes peuvent rapidement être modifiées par le gouverneur en conseil afin de les maintenir à jour avec les développements internationaux.

Ce règlement et le règlement complémentaire pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* entreront en vigueur le jour de l'entrée en vigueur du projet de loi C-9.

Contexte

En 1994, à la suite des négociations commerciales multilatérales du cycle de l'Uruguay menées sous l'égide de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), le Canada a signé l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce. Cet Accord comprenait un certain nombre d'accords connexes portant sur des aspects plus spécialisés des règles encadrant le milieu du commerce international. Parmi ceux-ci, l'Accord sur les ADPIC établit les normes minimales en matière de protection des droits de propriété intellectuelle devant être octroyées aux détenteurs de droits par la loi interne sur les brevets et par les autres lois régissant la propriété intellectuelle dans chacun des pays membres. Au Canada, les modifications mettant en œuvre l'Accord sur les ADPIC sont entrées en vigueur en 1996.

Bien que les dispositions de l'Accord sur les ADPIC se rapportant aux brevets soient axées sur les droits et privilèges exclusifs devant être accordés aux inventeurs, elles imposent également des restrictions quant à la capacité d'un pays membre de limiter ou d'empiéter sur ces droits. Ainsi, un pays membre qui désire utiliser une invention brevetée ou autoriser l'usage de cette invention par un tiers, sans le consentement du breveté, peut seulement le faire dans les limites imposées par l'Accord sur les ADPIC. Ces limites, ne constituant pas une interdiction complète, étaient jusqu'à récemment considérées par l'OMC suffisamment flexibles pour permettre aux pays membres d'utiliser une invention brevetée dans le but de promouvoir l'intérêt public dans des domaines d'importance vitale, telle que la protection de la santé publique.

Toutefois, au cours des dernières années, les critiques de l'Accord sur les ADPIC ont observé que même si cette flexibilité permettant l'usage sans consentement d'une invention brevetée pouvait s'avérer utile pour les pays développés possédant une bonne capacité de production dans un domaine technologique donné, elle est d'un secours limité pour les pays avec peu ou sans capacité de production. Cette réalité est particulièrement problématique dans le secteur pharmaceutique puisque ces pays ne

As mentioned, this problem is compounded by the fact that TRIPS also requires that any non-consensual use of a patented invention be predominantly for the supply of the domestic market of the country granting the licence. This puts an obvious limit on the ability of countries with manufacturing capacity in the pharmaceutical sector to authorize the manufacture of patented pharmaceutical products for export to countries unable to produce their own.

At the 2001 Doha Ministerial meetings, the WTO recognized these problems and issued the *Declaration on the TRIPS agreement and public health* instructing the Council for TRIPS to find an expeditious solution. In August 2003, TRIPS Council recommended to the WTO General Council that it waive the application of the treaty rules that were preventing Members with insufficient or no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector from making effective, public health focussed use of the flexibility said to be inherent in the compulsory licensing provisions of the TRIPS Agreement.

In its decision of August 30th, the General Council endorsed the TRIPS Council's recommendation and waived the application of the rules in question. The decision thus allows Members with pharmaceutical manufacturing capability to amend their patent laws to permit the non-consensual use of patented inventions to manufacture and export the pharmaceutical products required by other Members to respond to their public health problems, especially those resulting from HIV/AIDS, malaria, tuberculosis, and other epidemics. The decision also partly waives the TRIPS requirements relating to the payment of compensation to the patentee for the non-consensual use of the patented invention, directing instead that adequate remuneration be paid taking into account the economic value to the importing country of the use that has been authorized in the exporting country.

As noted above, the amendments to the Act set forth in Bill C-9 are designed to give effect to the WTO decision in Canada by permitting the grant of "export-only" compulsory licences to Canadian pharmaceutical manufacturers who wish to supply countries having inadequate or no pharmaceutical manufacturing capabilities with lower cost versions of patented pharmaceutical products.

Outline of the International and Domestic Compulsory Licensing Scheme

The new provisions of the Act establish the procedure to be followed by domestic pharmaceutical manufacturers when applying for a compulsory licence to manufacture a specified quantity of an eligible patented pharmaceutical product for export to an eligible importing country.

The WTO – international scheme

Both the WTO decision and the new provisions of the Act anticipate that the procedure for applying for an export licence is to

peuvent se prévaloir de l'Accord sur les ADPIC pour résoudre leurs problèmes de santé publique, souvent très substantiels.

Tel que mentionné précédemment, ce problème est aggravé par le fait que l'Accord sur les ADPIC exige également que tout usage sans consentement d'une invention brevetée soit principalement pour approvisionner le marché intérieur du pays qui a octroyé la licence. L'Accord sur les ADPIC limite donc de façon significative la capacité d'un pays possédant une bonne capacité de production dans le secteur pharmaceutique à autoriser la fabrication de produits pharmaceutiques brevetés afin de les exporter vers des pays incapables de produire leurs propres médicaments.

Lors de la Conférence ministérielle tenue à Doha en 2001, les membres de l'OMC ont reconnu ce problème et ont adopté la *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, laquelle donnait au Conseil des ADPIC instruction de trouver une solution rapide à ce problème. En août 2003, le Conseil des ADPIC recommandait au Conseil général de l'OMC de renoncer aux obligations conventionnelles empêchant les pays membres possédant une capacité de production insuffisante ou inexistante dans le secteur pharmaceutique d'utiliser de manière efficace, pour régler des problèmes de santé publique, la flexibilité soi-disant inhérente aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC se rapportant à l'octroi de licences obligatoires.

Dans sa décision du 30 août, le Conseil général de l'OMC a donné suite à la recommandation du Conseil des ADPIC en renonçant à l'application des obligations en question. Cette décision permettait donc aux pays membres possédant une capacité de production dans le secteur pharmaceutique de modifier leur législation en matière de brevets afin de permettre l'usage sans consentement des inventions brevetées dans le but de fabriquer et d'exporter les produits pharmaceutiques requis par les autres pays membres afin de répondre à leurs problèmes de santé publique, particulièrement ceux découlant du VIH-SIDA, du paludisme, de la tuberculose et d'autres épidémies. Par cette décision, on renonçait aussi partiellement aux exigences de l'Accord sur les ADPIC se rapportant au versement des redevances au breveté pour l'usage sans consentement de son invention, exigeant plutôt qu'une rémunération adéquate soit versée compte tenu de la valeur économique que représente pour le pays importateur l'usage qui a été autorisé dans le pays exportateur.

Tel que mentionné ci-dessus, les modifications apportées à la Loi par l'entremise du projet de loi C-9 cherchent à mettre en œuvre la décision de l'OMC au Canada en permettant l'octroi de licences obligatoires « uniquement pour exportation », donnant ainsi droit aux compagnies pharmaceutiques canadiennes souhaitant approvisionner des pays dont la capacité de production dans le secteur pharmaceutique est insuffisante ou inexistante de mettre à la disposition de ces derniers des versions abordables de produits pharmaceutiques brevetés.

Sommaire du mécanisme national et international d'octroi de licences obligatoires

Les nouvelles dispositions de la Loi établissent la procédure que les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques doivent suivre lorsqu'ils demandent une licence obligatoire pour fabriquer une quantité donnée d'un produit breveté admissible pour l'exporter vers un pays importateur admissible.

L'OMC – mécanisme international

La décision de l'OMC et les nouvelles dispositions de la Loi prévoient que la procédure permettant de demander une licence

be initiated internationally by an “eligible importer” – a requesting Member – posting a notice on a dedicated WTO website. That notice must identify the name and the quantity of the required product and, if the product is protected by a domestic patent, indicate the Member’s intention to issue a compulsory licence authorizing imports of the product in question. Unless the importing Member is a least developed country, the notice must also contain a declaration by that Member that it has no or insufficient capacity to manufacture the required product.

As an agreement between Member countries of the WTO, the August 30th decision does not apply to countries not party to that organization. Nevertheless, Canada has chosen to implement the decision in a manner that enables both developing and least developed non-WTO Member countries to participate as importers of eligible patented pharmaceutical products. While this technically exceeds the boundaries of TRIPS and the WTO General Council’s August 30th decision, Parliament was of the view that, insofar as least developed countries are concerned, the moral imperative of assisting them outweighs the risk of any trade challenge that may arise as a result. These countries have therefore already been listed as eligible importers under Schedule 2 of Bill C-9. As for the less vulnerable non-WTO Member developing countries, they are not automatically eligible to import but can be individually added to Schedule 4, on request, following an assessment by the Governor in Council. However, only those countries that are eligible for official development assistance according to the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) may qualify for consideration.

Given that non-Member countries are not accountable to the WTO, alternative means of ensuring their adherence to the principles set down by the August 30th decision were considered necessary. Accordingly, further criteria were developed which reflect the essence of the obligations WTO Members must subscribe to in seeking to import licenced versions of patented pharmaceutical products under the terms of the August 30th decision.

In the case of a least developed country, failure to adhere to these criteria would constitute grounds for removing it from Schedule 2 and for terminating any outstanding licence operating to that country’s benefit. In the case of a developing country, agreeing to these criteria would be a condition precedent for being added to Schedule 4 and, once added, would likewise constitute grounds for removing it from the Schedule and terminating a licence in the event of non-compliance.

Just as WTO Members seeking to import eligible pharmaceutical products are expected to initiate that process by notifying the WTO, the Bill C-9 amendments require non-WTO countries to do so by providing written notice to the Government of Canada through diplomatic channels. A copy of any such notice received by the Government will be posted on a website maintained by the Minister of Foreign Affairs.

pour exportation doit être amorcée sur le plan international par un importateur admissible — un pays membre requérant — en affichant un avis sur une page Web de l’OMC réservée à cet effet. Cet avis doit identifier le nom et la quantité du produit requis et, si ce produit est protégé par un brevet national, indiquer l’intention du pays membre d’émettre une licence obligatoire autorisant l’importation du produit en question. À moins que le pays importateur membre soit considéré comme un des pays les moins avancés, l’avis doit également inclure une déclaration de ce pays membre confirmant sa capacité de production insuffisante ou inexistante pour fabriquer lui-même le produit pharmaceutique en question.

Comme il s’agit d’une entente intervenue entre les pays membres de l’OMC, la décision du 30 août ne s’applique pas aux pays ne faisant pas partie de cette organisation. Néanmoins, le Canada a choisi de mettre en œuvre la décision de manière à permettre aux pays les moins avancés et aux pays en développement ne faisant pas partie de l’OMC de participer au régime à titre de pays importateurs de produits brevetés admissibles. Bien que techniquement cette approche excède la portée initiale de l’Accord sur les ADPIC et de la décision du 30 août du Conseil général de l’OMC, le Parlement est d’avis qu’à l’égard des pays les moins avancés, les impératifs moraux motivant une telle aide l’emportent sur les risques qu’un éventuel conflit commercial. Ces pays ont donc déjà été inscrits à l’annexe 2 du projet de loi C-9 comme pays importateurs admissibles. Dans le cas des pays en développement moins vulnérables non membres de l’OMC, ceux-ci ne sont pas automatiquement admissibles à l’importation mais peuvent être ajoutés individuellement à l’annexe 4, sur demande, suivant une évaluation au cas par cas par le gouverneur en conseil. Toutefois, seulement les pays admissibles à l’aide publique au développement selon l’Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) peuvent être considérés.

Comme ces pays non membres de l’OMC ne sont pas tenus aux obligations prescrites par cette dernière, il a fallu trouver d’autres moyens pour assurer leur adhésion aux principes énoncés dans la décision du 30 août. Par conséquent, des critères supplémentaires furent élaborés reflétant l’essence des obligations auxquelles les pays membres de l’OMC doivent se soumettre avant de pouvoir importer des versions de produits brevetés faisant l’objet d’une licence, suivant les modalités énoncées dans la décision du 30 août.

Dans le cas d’un pays moins avancé, le non-respect de ces critères constituerait une raison pour l’enlever de l’annexe 2 et mettre fin à toute licence opérant au bénéfice de ce pays. Dans le cas d’un pays en développement, celui-ci doit accepter ces critères avant d’être ajouté à l’annexe 4, et une fois ajouté, le non-respect des critères constituerait également une raison de l’enlever de son annexe et mettre fin à la licence.

À l’instar des pays membres de l’OMC devant aviser cette dernière afin d’enclencher le processus d’importation de produits pharmaceutiques, les pays ne faisant pas partie de l’OMC doivent faire parvenir au gouvernement canadien un avis écrit par la voie diplomatique, suivant les modifications apportées par le projet de loi C-9. Une copie de tout avis ainsi reçu par le gouvernement sera affiché sur un site Internet maintenu par le ministre des Affaires étrangères.

The domestic scheme – application for licence

A Canadian pharmaceutical manufacturer that wishes to supply a low cost version of a patented pharmaceutical product to an eligible importing country must file an application for an “export-only” compulsory licence with the Commissioner of Patents (“Commissioner”). The application must indicate, *inter alia*, the pharmaceutical product for which a licence is sought, the quantity to be manufactured, the patents which protect it, the country to which it is to be exported and the identity of the purchaser.

The application must also include a declaration that the applicant had, at least 30 days prior to applying for the compulsory licence, unsuccessfully sought a voluntary licence from the patentee and, in doing so, provided the latter with information that is substantially the same as the information appearing in the application. This declaration must be accompanied by, in the case of a WTO Member, a copy of that country’s notification to the WTO of its intention to import the product to which the application relates and, in the case of a non-WTO Member, a copy of the country’s notice to the Government of Canada of its intention to import that product. In either case, the applicant must also provide the Commissioner with a declaration setting out the patent status of the product in the importing country.

The manner in which the above information is communicated to the Commissioner is prescribed by the regulations. Form 1 of the regulations sets out the information which must appear in the application itself. Form 2 sets out the information which must appear in the applicant’s declaration that it unsuccessfully sought a voluntary licence from the patentee at least 30 days prior to the date of the application. Forms 3 to 7 set out the information which must appear in the applicant’s declaration as to the identity of the pharmaceutical product and its patent status in the importing country. Whichever of Forms 3 to 7 applies in the circumstances will depend on the Schedule on which the importing country appears and the patent status of the product in that country.

If the application meets the content requirements described above, specifies an eligible product on Schedule 1 which the Minister of Health has notified is compliant with the *Food and Drugs Act* as being safe, efficacious, of good quality and distinctive from the innovator’s version of the product sold in Canada, and names a country on any one of the Schedules of eligible importers in Bill C-9, the Commissioner is required to grant the applicant an authorization (i.e., a compulsory licence) to manufacture and export the product in question. The actual content of the licence issued by the Commissioner is set out at Form 9 of the regulations.

The domestic scheme – renewal

An export licence is valid for a maximum period of two years and can be renewed only once for an equal period, on application by the licensee. An applicant seeking renewal of a licence must certify that the quantity of the product that had been authorized to be made and exported had not been fully exported within the initial two year term and that the applicant has otherwise complied with the terms of the licence and its statutory obligations to establish a website disclosing the particulars of the authorized transaction and to pay the patentee the required royalty. Where these conditions are sworn to by the licensee in Form 10 of the

Le mécanisme national – demande d’autorisation

Les fabricants canadiens de médicaments désirant fournir une version abordable d’un produit pharmaceutique breveté à un pays importateur admissible doivent demander une licence obligatoire « uniquement pour exportation » au Commissaire aux brevets (ci-après, le « commissaire »). La demande doit notamment indiquer le nom du produit pharmaceutique faisant l’objet de la demande, la quantité devant être produite, les brevets le protégeant, le pays vers lequel il sera exporté et l’identité de l’acquéreur.

La demande du fabricant doit aussi inclure une déclaration confirmant que, au moins trente jours avant de déposer sa demande de licence obligatoire, il a tenté sans succès d’obtenir une licence volontaire du breveté en lui fournissant de l’information à tous égards identiques à celle apparaissant sur la demande. Dans le cas d’un pays membre de l’OMC, la déclaration doit être accompagnée d’une copie de l’avis que ce dernier a fait parvenir à l’OMC pour lui signifier son intention d’importer le produit pharmaceutique concerné par la demande. Dans le cas d’un pays ne faisant pas partie de l’OMC, la déclaration doit être accompagnée d’une copie de l’avis que ce pays a fait parvenir au gouvernement du Canada pour lui signifier son intention d’importer le produit pharmaceutique. Dans les deux cas, le demandeur doit aussi fournir au commissaire une déclaration précisant l’état du brevet du produit en question dans le pays importateur.

Le règlement prescrit la manière dont l’information mentionnée ci-dessus doit être communiquée au commissaire. Le formulaire 1 établit l’information devant apparaître dans la demande alors que le formulaire 2 établit celle qui doit apparaître dans la déclaration du demandeur qui a tenté d’obtenir, sans succès, une licence volontaire du breveté au moins trente jours avant le dépôt de la demande d’autorisation. Les formulaires 3 à 7 établissent l’information devant apparaître dans la déclaration du demandeur indiquant l’identité du produit pharmaceutique et le statut du brevet dans le pays importateur. Le demandeur doit remplir l’un ou l’autre des formulaires 3 à 7 selon l’annexe sur laquelle est inscrit le pays importateur et l’état du brevet dans ce pays.

Lorsque la demande satisfait aux exigences énoncées ci-dessus, qu’elle identifie un produit admissible apparaissant à l’annexe 1 dont le ministre de la Santé a notifié qu’il est conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* comme étant sûr, efficace, de bonne qualité et distinct de la version de l’innovateur vendue au Canada, et qu’elle identifie un pays admissible apparaissant sur l’une des annexes des importateurs admissibles du projet de loi C-9, le commissaire est tenu d’octroyer au demandeur une autorisation (c.-à-d. une licence obligatoire) lui permettant de produire et d’exporter le produit en question. Le contenu actuel de l’autorisation émise par le commissaire est inscrit dans le formulaire 9 du règlement.

Le mécanisme national – renouvellement

Une autorisation n’est valide que pour une période maximale de deux ans mais peut faire l’objet d’un seul renouvellement de deux ans, sur demande du détenteur de la licence. Pour obtenir le renouvellement de son autorisation, le demandeur doit certifier que la quantité du produit pour laquelle il a reçu une autorisation de production et d’exportation n’a pas été exportée en totalité à l’intérieur de la période de deux ans qui lui a été allouée, qu’il a respecté les modalités de l’autorisation et ses obligations statutaires d’établir un site Internet pour divulguer les informations de la transaction autorisée et de payer au breveté les redevances

regulations, the Commissioner will issue the renewed licence, as it appears in Form 11.

Duty to maintain website

Before a pharmaceutical product subject to a licence may be exported, the licensee must establish a website on which is set out information about the name of the licenced product, its distinguishing characteristics, the identity of the importing country, the amount to be manufactured and sold for export, as well as information identifying every known party that will be handling the product while it is in transit from Canada to the eligible importing country. The regulations prescribe the particulars of the information which must be disclosed in this context, including, for example:

- if the pharmaceutical product is a drug, its generic name as set out on Schedule 1;
- the identity of the purchaser;
- the tracking number issued by the Minister of Health;
- the number of the bill of lading of each shipment.

The duty to maintain the website by disclosing these particulars remains ongoing throughout the validity period of the licence.

Duty to pay royalties

Paragraph 3 of the August 30th WTO decision calls for “adequate remuneration” to be paid to the patentee on a case-by-case basis, taking into account the economic value to the importing country of the use that has been authorized by the exporting country. The provisions in Bill C-9 which implement this obligation require that the royalty payable by the licensee to the patentee be determined in accordance with a formula to be prescribed by regulation. This regulatory formula must take into account the humanitarian and non-commercial reasons underlying the issuance of an export licence.

The regulatory formula calculates the royalty by multiplying the monetary value of the supply agreement between the licensee and the importing country by an amount which fluctuates on the basis of that country’s standing on the United Nations Human Development Index (UNHDI). The formula to determine the royalty rate is: 1, plus the number of countries on the UNHDI, minus the importing country’s rank on the UNHDI, divided by the number of countries on the UNHDI, multiplied by 0.04.

For example, in 2004 Nigeria was ranked number 151 of the 177 countries listed on the UNHDI. Therefore, the royalty rate that would be applicable to exports of pharmaceutical products to Nigeria would be $[(1+177-151)/177] \times 0.04 = 0.0061$ or 0.61 percent.

According to this formula, the royalty payable in respect of the lowest eligible country which currently appears on the UNHDI would be 0.02 percent, and the highest 3.5 percent. Mathematically, the regulatory formula cannot result in a royalty rate in excess of 4 percent, a ceiling which is considered consistent with the humanitarian and non-commercial considerations which gave rise to the August 30th decision and the Bill C-9 regime.

prescrites. Lorsque le demandeur s’acquitte de ces conditions en remplissant le formulaire 10 du règlement, le commissaire renouvelle la licence, tel qu’indiqué dans le formulaire 11.

Obligation de tenir un site Internet

Avant qu’un produit pharmaceutique faisant l’objet d’une autorisation puisse être exporté, le détenteur de la licence doit créer un site Internet sur lequel il doit afficher l’information se rapportant au nom du produit sous licence, à ses caractéristiques distinctives, à l’identité du pays importateur, à la quantité de produit pharmaceutique devant être produite et vendue à l’exportation de même que l’information identifiant toutes les parties connues qui manutentionneront le produit dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays importateur admissible. Le règlement établit les éléments d’information devant être divulgués dans ce contexte, dont notamment :

- si le produit pharmaceutique est un médicament, son nom générique tel qu’il figure sur l’annexe 1;
- l’identité de l’acheteur du produit;
- le numéro de référence d’exportation émis par le ministre de la Santé; et
- le numéro du connaissance visant chaque envoi.

La responsabilité de maintenir le site Internet pour divulguer ces informations demeure tout au long de la période de validité de l’autorisation.

Obligation de verser les redevances

Le paragraphe 3 de la décision de l’OMC du 30 août exige qu’une « rémunération adéquate » soit versée au breveté au cas par cas, compte tenu de la valeur économique que représente pour le pays importateur l’usage autorisé par le pays exportateur. Les dispositions du projet de loi C-9 mettant en œuvre cette obligation prévoient que les redevances devant être versées au breveté par le détenteur de la licence seront déterminées suivant une formule prescrite par le règlement. Cette formule réglementaire doit tenir compte des principes humanitaires et non-commerciaux sous-tendant l’octroi d’une licence pour exportation.

La formule réglementaire calcule les redevances en multipliant la valeur pécuniaire de l’accord d’approvisionnement intervenu entre le détenteur de la licence et le pays importateur par un montant qui fluctue suivant le rang numérique qu’occupe ce pays sur l’indicateur de développement humain des Nations Unies. La formule déterminant le taux de la redevance est la suivante : 1 plus le nombre total de pays figurant sur l’indicateur, moins le rang du pays importateur sur l’indicateur. Cette valeur est ensuite divisée par le nombre total de pays figurant sur l’indicateur et est multipliée par 0.04.

Par exemple, en 2004, le Nigéria a occupé le 151e rang sur les 177 pays figurant sur l’indicateur. Le taux de la redevance applicable aux exportations des produits pharmaceutiques vers le Nigéria serait $[(1+177-151)/177 \times 0.04] = 0,0061$ ou 0,61 p.100.

Suivant cette formule, la redevance devant être versée relativement au pays admissible apparaissant présentement au rang le plus bas sur l’indicateur serait de l’ordre de 0,02 p. 100, contre 3,5 p. 100 pour le pays occupant le rang le plus élevé. Mathématiquement, la formule réglementaire ne peut pas entraîner un taux de redevance supérieur à 4 p. 100, un plafond considéré cohérent avec les considérations humanitaires et non-commerciales ayant mené à la décision du 30 août et au projet de loi C-9.

In the rare instance where a country is not listed on the UNHDI, the royalty is to be calculated by substituting the individual country's rank in the formula with the average rank of all countries appearing on the same Schedule. However, an exception to this rule has been made in the case of non-WTO Member developing countries that are unranked. Although these countries are individually eligible for listing on Schedule 4, their individual rank in the formula will be replaced by the average rank of all countries appearing on Schedule 3, as the latter is thought to better reflect the level of development of the countries in question.

Bill C-9 also provides that a licensee is required to pay royalties within the prescribed time, on the occurrence of a prescribed event. The regulations make the royalty due and payable in full within 45 days of the export notice which Bill C-9 requires the licensee provide to the patentee at least 15 days before the product is exported. Where there is more than one shipment of the product, the amount of payment that becomes due would be in proportion to the total quantity of product to be exported.

The good faith clause

According to the WTO, the August 30th decision was adopted by the General Council in light of the General Council Chairperson's statement stipulating that it must be used in good faith in order to deal with public health problems and not for commercial policy objectives. Bill C-9 contains a "good faith clause" intended to give effect to Canada's obligation to implement the August 30th decision in keeping with the Chairperson's statement. It does this by providing patentees with the right to challenge a licence in Court where there is good cause to believe it is commercial, as opposed to humanitarian, in nature.

Under that clause, a patentee who believes a licence is commercial in nature can make an application to the Federal Court for a number of legal remedies. To do so, the patentee must first establish that the average price of the licenced drug is 25 percent or more of the average price of the equivalent patented brand name drug in Canada. If this test is met, the Court will look to the merits of the application and determine, based on a number of statutory considerations, whether the licence is commercial in nature and, if so, what remedies apply.

To allow for the determination of the average price of the licenced drug, Bill C-9 requires that the licensee provide the Commissioner and the patentee with a copy of its supply agreement with the importing country and indicate its total monetary value and the number of units of pharmaceutical product sold. This information must be filled out in Form 8 of the regulations.

The regulations also prescribe the price publications which must be taken into account when determining the average price of the equivalent patented brand name drug in Canada for the purposes of the good faith clause. The first two publications indicate the prices paid by the Provincial governments of Ontario and Québec in reimbursing the pharmaceutical expenditures of certain classes of residents covered by Provincial health insurance programs. These were selected because they represent the two largest public reimbursement programs in Canada and are consistent with the prices paid by other public insurers across the country. The third publication is a private formulary maintained

Dans le cas exceptionnel où un pays n'apparaîtrait pas sur l'indicateur, la redevance est calculée en remplaçant le rang numérique individuel du pays dans la formule par le rang moyen de tous les pays figurant sur la même annexe. Toutefois, une exception à cette règle a été apportée dans le cas où un pays en développement non-membre de l'OMC ne figure pas sur l'indicateur. Même si ces pays sont admissibles à être individuellement inscrits à l'annexe 4, leur rang individuel dans la formule sera remplacé par le rang moyen de tous les pays figurant à l'annexe 3, afin de mieux refléter leur niveau de développement.

Le projet de loi C-9 prévoit également que le détenteur de la licence verse les redevances dans le délai prescrit par le règlement et à la survenance de l'événement prescrit. Le règlement prévoit que le montant intégral de la redevance est dû et payable dans les 45 jours suivant la date de l'avis d'exportation. Cet avis doit être transmis au breveté au moins 15 jours avant l'exportation. Dans le cas où il y a plus d'un envoi du produit, le montant du paiement qui est dû est proportionnel à la quantité totale du produit devant être exportée.

Disposition relative à la bonne foi

Selon l'OMC, la décision du 30 août a été adoptée par le Conseil général à la lumière de la déclaration donnée par le Président du Conseil général selon lequel le régime doit être utilisé de bonne foi dans le but de résoudre des problèmes de santé publique et non pas à des fins commerciales. Le projet de loi C-9 contient une disposition relative à la bonne foi qui donne effet à l'obligation du Canada de mettre en œuvre la décision du 30 août en conformité avec la déclaration du Président. Cette disposition atteint cet objectif en offrant au breveté le droit de contester une licence devant les tribunaux lorsqu'il a une bonne raison de croire que celle-ci sert des intérêts commerciaux plutôt qu'humanitaires.

En vertu de cette disposition, un breveté estimant qu'une licence est utilisée à des fins commerciales peut faire une demande à la Cour fédérale pour un certain nombre de recours judiciaires. Pour y parvenir, le breveté doit d'abord établir que le prix moyen du produit pharmaceutique sous licence est fixé à 25 p. 100 ou plus du prix moyen du produit breveté équivalent vendu au Canada. Lorsque ce critère est rempli, la Cour établira le bien-fondé de la requête et déterminera, en s'en remettant à un certain nombre de considérations statutaires, si la licence est de nature commerciale et, dans l'affirmative, quels recours peuvent s'appliquer.

Pour permettre la détermination du prix moyen d'un produit visé par une licence, le projet de loi C-9 exige au détenteur de la licence de fournir au commissaire et au breveté une copie de son accord d'approvisionnement avec le pays importateur, sa valeur pécuniaire ainsi que le nombre d'unités du produit vendu. Cette information doit être incluse dans le formulaire 8 du règlement.

Le règlement prescrit les publications sur les prix, dont on doit tenir compte dans la détermination du prix moyen du produit pharmaceutique breveté équivalent au Canada, pour l'application de la disposition relative à la bonne foi. Les deux premières publications fournissent les prix payés par les gouvernements du Québec et de l'Ontario lorsqu'ils remboursent les médicaments de certaines catégories de citoyens protégés par un régime d'assurance maladie provincial. Ces deux publications ont été retenues parce qu'elles représentent les deux plus importants programmes de remboursement de médicaments publics au Canada et qu'ils sont compatibles avec les prix payés par les autres assureurs

by PPS Pharma which reproduces the price lists provided by Canadian pharmaceutical manufacturers to private purchasers. It should be noted that these latter prices do not depart significantly from those appearing in public formularies and should not have an appreciable impact on the determination of average price.

Alternatives

The regulations are necessary in order to render Bill C-9 operational. As noted above, Parliament contemplated that its statutory scheme, although quite detailed in some respects, would nevertheless need to be supplemented by regulations respecting administrative matters, the forms to be completed and some of the information to be disclosed in the course of seeking a licence to use a patented invention without the consent of the patentee for the humanitarian purposes which underscore the amendments to the Act resulting from Bill C-9.

Since Parliament itself contemplates that these complementary administrative regulations are necessary to make its legislative scheme operational, no alternative measures were considered.

Benefits and Costs

The benefits of the regulations are the standardization and simplification of the procedures to be followed in the course of seeking an authorization – an “export only” compulsory licence – to use a patented invention without the consent of the patentee. As one of the first countries to implement the August 30th decision, Canada is acting as a leader in this important humanitarian initiative and will encourage other similarly fortunate countries to follow suit.

The regulatory requirements have been kept to a minimum and, as just noted, are designed to simplify the procedure for obtaining an “export only” compulsory licence. They should not therefore impose a serious burden on potential applicants. In keeping with the non-commercial nature of Bill C-9, the Government will cover the administrative costs of the regulatory scheme by reimbursing the Commissioner for expenditures ordinarily incurred in processing an application for a licence or a renewal of same.

Consultation

The Government held informal consultations with the brand name and generic pharmaceutical manufacturing industries and with a number of non-governmental organizations (NGO) prior to the pre-publication of the proposed Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, on October 2, 2004. Following pre-publication, interested persons were given 75 days to formally comment on the proposed new rules. Eight submissions were received from a variety of sources representing either the brand name or generic pharmaceutical industries and NGOs.

In general, the submissions were supportive of the Government's proposed regulations. However commentators did suggest a number of changes which they believed would increase transparency, minimize diversion and improve the overall effectiveness of the regime. The most salient of these are summarized below. Suggested changes which have been incorporated into the

publics à travers le pays. La troisième publication est un formulaire privé tenu à jour par PPS Pharma. Il collige les listes de prix présentées aux acheteurs du secteur privé par les fabricants de médicaments au Canada. Il est important de noter que ces prix ne diffèrent pas beaucoup de ceux apparaissant dans les formulaires publics et qu'ils ne devraient pas avoir un impact important sur la détermination des prix moyens.

Solutions envisagées

Le règlement est nécessaire afin de rendre le projet de loi C-9 opérationnel. Tel que mentionné ci-dessus, le Parlement considérerait que son texte législatif, bien qu'il soit très détaillé à certains égards, aurait néanmoins besoin d'être complété au moyen d'un règlement établissant le volet administratif, les formulaires devant être remplis et une partie des informations devant être divulguées lors d'une demande de licence visant à utiliser une invention brevetée sans le consentement du breveté aux fins humanitaires sous-tendant les modifications apportées à la Loi par le projet de loi C-9.

Puisque le Parlement lui-même réalise que le règlement administratif complémentaire est nécessaire pour rendre sa législation fonctionnelle, aucune solution de rechange n'a été prise en compte.

Avantages et coûts

Les avantages du règlement découleraient du fait qu'il normaliserait et simplifierait la procédure devant être suivie lors d'une demande d'autorisation – une licence obligatoire « uniquement pour exportation » – visant à utiliser une invention brevetée sans le consentement du breveté. En étant l'un des premiers pays à mettre en œuvre la décision du 30 août, le Canada a fait preuve de leadership dans cette initiative humanitaire importante et encourage les autres pays fortunés à suivre son exemple.

Le nombre d'exigences réglementaires a été restreint le plus possible et, comme il vient d'être mentionné, elles visent à simplifier la procédure d'obtention d'une licence obligatoire « uniquement pour exportation ». Elles ne devraient donc pas constituer un fardeau trop important pour les demandeurs éventuels. En conformité avec l'esprit non-commercial du projet de loi C-9, le gouvernement paiera les coûts administratifs du régime réglementaire en remboursant le commissaire pour les dépenses normalement encourues dans le traitement d'une demande d'autorisation ou de renouvellement.

Consultations

Le gouvernement a tenu des consultations informelles avec l'industrie des fabricants de produits pharmaceutiques de marque et celle des fabricants de produits génériques, ainsi qu'avec un certain nombre d'organisations non gouvernementales (ONG), avant la publication au préalable de la réglementation proposée dans la *Gazette du Canada* Partie I le 2 octobre 2004. Suivant la publication au préalable, les personnes intéressées avaient 75 jours pour commenter officiellement les nouvelles règles proposées. On a reçu huit présentations de la part de diverses sources, représentant les industries des produits de marque ou des produits génériques, et des ONG.

En général, les présentations appuyaient la réglementation proposée par le gouvernement. Toutefois, les commentateurs ont aussi proposé un certain nombre de changements qui, selon eux, augmenteraient la transparence, réduiraient les détournements et amélioreraient l'efficacité globale du régime. Les principaux commentaires sont résumés ci-après. Les changements proposés

final text of the regulations are noted and a short rationale given for those that have not.

Buying groups/Regional trade organizations

One commentator expressed concern that Bill C-9 and its regulations do not anticipate the possibility that buying groups or regional trade associations may wish to purchase pharmaceutical products on behalf of several eligible importing countries at a time. To address this, it was suggested that the formula for calculating royalty payments in such cases be changed to take into account the UNHDI ranking of each individual country in a buying group. It was also suggested that the regulations include a provision clarifying who has standing to apply for a compulsory licence.

The Government recognizes that the August 30th decision endorses bloc buying by regional trade organizations as a means of harnessing economies of scale and enhancing the purchasing power of countries suffering from the same health problems. Bill C-9 contemplates this to the extent that it allows the re-exportation of licenced products from one eligible importing country to another, provided it is in a manner not contrary to the August 30th decision.

Although no provision is made in the regulations for the calculation of a royalty rate which takes into account the UNHDI rank of each individual country in a particular buying group, such groups tend to be composed of countries having substantially the same development status. In any event, and as explained above, the royalty rate remains a marginal one even for the highest ranked countries and therefore failure to consider the individual rank of composite countries in a buying group should not make a meaningful difference in terms of the overall purchase price of a particular pharmaceutical product. However, should Bill C-9 eventually prove uncompromising on this front, this is an issue which can be revisited in the context of the statutorily mandated review of the legislation to take place two years from its coming into force.

Website

A number of comments were received regarding the duty of a licence holder to establish a website disclosing certain information about the product to which the licence relates. Several commentators noted that while subsection 21.06(2) of Bill C-9 requires the licence holder to "maintain" a website, it does not specify how current the posted information must be. To make this obligation more meaningful, it was suggested that the regulations assign specific time lines for the posting of various information. For example, one commentator requested that information relating to product shipments be posted no later than 15 days from the date of shipment.

In terms of the request to specify precisely what is meant by "maintain" in this context, the Government is concerned that imposing strict deadlines for the performance of certain acts could lead to the termination of a licence on relatively trivial grounds. It is sufficient that the licence holder comply with its existing obligation under section 21.06 of Bill C-9 to establish a website disclosing the prescribed information prior to exporting a licenced product. As for the disclosure of shipment details, section 21.07 of the Bill already requires the licence holder to provide the patentee, the Commissioner and the importing country with shipment

incorporés dans le texte final du règlement sont identifiés alors qu'une brève explication est offerte dans le cas de ceux qui ne l'ont pas été.

Groupes d'acheteurs/Organisations commerciales régionales

Un des commentateurs s'inquiétait du fait que le projet de loi C-9 et son règlement complémentaire ne prévoient pas que des groupes d'acheteurs ou des associations commerciales régionales pourraient souhaiter acheter des produits pharmaceutiques au nom de plusieurs pays importateurs admissibles à la fois. Dans ce cas, on a proposé que la formule de calcul des redevances soit modifiée pour prendre en compte le rang numérique de chaque pays représenté par un groupe d'acheteurs, sur l'indicateur de développement humain des Nations Unies. Il fut également proposé que la réglementation contienne une disposition précisant qui peut faire une demande de licence obligatoire.

Le gouvernement reconnaît que la décision du 30 août appuie l'achat en bloc par des organisations commerciales régionales, pour leur permettre de profiter des économies d'échelle et d'accroître le pouvoir d'achat des pays touchés par les mêmes problèmes de santé. C'est ce qu'envisage le projet de loi C-9 dans la mesure où il permet de réexporter les produits sous licence, d'un pays importateur à un autre, dans les limites prescrites par la décision du 30 août.

Même si aucune disposition n'a été prise dans la réglementation au sujet du calcul des redevances prenant en compte le rang numérique sur l'indicateur de chaque pays individuel représenté par un groupe d'acheteurs, ces groupes ont tendance à être composés de pays qui en sont à peu près au même stade de développement. À tout événement, et tel qu'expliqué ci-haut, le taux de redevance reste marginal, même pour les pays ayant le plus haut rang, et le fait de ne pas tenir compte du rang des divers pays appartenant à un groupe d'acheteur ne devrait pas faire une grande différence en ce qui concerne le prix d'achat global d'un produit pharmaceutique particulier. Toutefois, si le projet de loi C-9 se révèle insuffisant à cet égard, la question pourrait être revue dans le contexte de l'examen législatif qui doit avoir lieu deux ans après son entrée en vigueur.

Site Internet

On a reçu un certain nombre de commentaires au sujet de l'obligation d'un titulaire de licence de créer un site Internet révélant certains renseignements au sujet du produit visé par la licence. Plusieurs commentateurs ont noté que bien que le paragraphe 21.06(2) du projet de loi C-9 exige que le titulaire de la licence tienne à jour un site Internet, il ne spécifie rien au sujet de la date à laquelle l'information doit être affichée. Pour donner plus de poids à cette obligation, on a proposé que la réglementation spécifie des délais relatifs à l'affichage de certains renseignements. Par exemple, un commentateur a demandé que l'information relative à chaque envoi soit divulguée dans les 15 jours suivant la date de l'envoi.

En ce qui concerne la demande de précision au sujet de ce que signifie la « tenue à jour » dans ce contexte, le gouvernement craint que l'imposition de délais rigoureux à l'exécution de certaines mesures n'entraîne la suspension d'une licence pour des raisons insignifiantes. Il suffit que le titulaire de licence se conforme à l'obligation existante sous l'article 21.06 du projet de loi C-9 pour établir un site Internet divulguant l'information prescrite avant que le produit sous licence soit exporté. En ce qui concerne la divulgation des détails relatifs aux envois, l'article 21.07 du projet de loi C-9 oblige déjà le titulaire de la licence

information within 15 days before export. Patentees thus have the ability to track all amounts shipped under a compulsory licence. Requiring the public posting of this information within a specified period of time would impose an additional and largely redundant burden on the licence holder.

Lastly, one commentator requested that the “distinguishing physical features” a licence holder is obligated to post on its website in accordance with paragraph 7(e) of the Regulations also include a photograph of the product and its label and specify its precise colour. The Government agrees that specifying the distinctive colour of the licenced product will improve the overall transparency of the regime and has amended the regulations accordingly. The Government would also encourage licence holders to include photos of product on their websites, where feasible, but is reluctant to impose such a requirement in the absence of any specific legal obligation to do so under the terms of the August 30th decision.

Voluntary Licence

Paragraph 21.04(3)(c) of Bill C-9 requires that an applicant for a compulsory licence provide a solemn or statutory declaration stating that at least 30 days prior to applying for the compulsory licence, it had unsuccessfully sought a voluntary licence from the patentee on “reasonable terms and conditions”. One commentator suggested that “reasonable terms and conditions” should be defined in the regulations because any ambiguity in this regard might prompt a patentee to contest the validity of a licence on the ground that the terms suggested by the licence holder were unreasonable.

The duty to seek a voluntary licence from the patentee prior to applying for a compulsory licence originates with article 31(b) of the TRIPS Agreement. Thus the meaning to be attributed to the term “reasonable” in both instruments is the same, subject of course to the humanitarian considerations which gave rise to the August 30th Decision and which underlie a request for a voluntary licence in this context. However, any attempt to define what constitutes “reasonable terms and conditions” is fraught with difficulty as this may vary considerably with the circumstances of each application. Indeed, use of the term “reasonable” as a qualifier in statutory language is often necessary where a definition would be too rigid, as is the case here.

Calculation of Royalty Fee

One commentator requested clarification of the term “total monetary value” as it is used in paragraphs 8(4)(a) and 8(6)(a) of the regulations for the purpose of calculating the royalty payments the licence holder must pay to the patentee. As pre-published, the regulations proposed a formula which calculates royalty payments by multiplying “the total monetary value of the pharmaceutical products to be manufactured and exported” under the compulsory licence by the royalty rate. Stated in this way, it could be construed that royalty payments are to be calculated as a function of the value these products would have on the Canadian market. This was not the intended meaning of the provisions in question.

As explained in the original Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) which accompanied the regulations upon pre-publication, the Government intended that royalty payments be

à communiquer au titulaire de brevet, au commissaire et au pays importateur, de l’information sur l’envoi dans les 15 jours qui précèdent l’exportation. Ainsi, les titulaires de brevets sont déjà en mesure de surveiller toutes les quantités expédiées en vertu de la licence obligatoire. Le fait d’exiger l’affichage public de cette information sur un site Internet à l’intérieur d’une période donnée pourrait en fait imposer un fardeau additionnel et redondant sur le titulaire d’une licence.

Finalement, un commentateur a demandé que les caractéristiques physiques distinctives, devant être affichées sur le site Internet du titulaire de la licence conformément à l’alinéa 7e) du règlement, incluent également une photographie du produit, de son étiquette et la couleur exacte. Le gouvernement est d’accord qu’en indiquant la couleur exacte du produit sous licence, ceci améliorera la transparence générale du régime. Le texte de la réglementation fut modifié en conséquence. Le gouvernement encourage aussi les détenteurs de licences d’inclure, lorsque possible, des photos des médicaments produits en vertu de ce régime mais est réticent d’imposer une telle condition en l’absence d’une obligation spécifique de le faire aux termes de la décision de l’OMC.

Licence volontaire

L’alinéa 21.04(3)c) du projet de loi C-9 exige qu’un demandeur de licence obligatoire fournisse une déclaration solennelle ou statutaire selon laquelle, au moins 30 jours avant de présenter la demande de licence obligatoire, il a cherché, en vain, à obtenir une licence volontaire de la part du titulaire du brevet, dans des conditions raisonnables. Un commentateur a proposé que ces conditions raisonnables soient définies dans le règlement, car une ambiguïté à cet égard pourrait inciter un titulaire de brevet à contester la validité d’une licence en invoquant que les conditions proposées par le titulaire de la licence sont déraisonnables.

L’obligation de chercher à obtenir une licence volontaire de la part du titulaire du brevet avant de demander une licence obligatoire vient du paragraphe 31b) de l’accord sur les ADPIC. Ainsi, la signification qui sera attribuée au mot « raisonnable » est la même dans les deux instruments, sous réserve évidemment, des considérations humanitaires ayant donné lieu à la décision du 30 août et sous-tendant la demande de licence volontaire dans ce contexte. Toutefois, il est difficile de définir ce que constituent des conditions raisonnables puisqu’elles peuvent varier considérablement d’une demande à l’autre. En effet, l’emploi du mot « raisonnable » est souvent nécessaire dans la langue législative, où une définition serait trop rigide, comme c’est le cas ici.

Calcul des redevances

Un commentateur a demandé que soit précisé le sens de l’expression « valeur pécuniaire de l’accord » dans les alinéas 8(4)a) et 8(6)a) du règlement en ce qui concerne le calcul des redevances qu’un titulaire de licence doit verser au titulaire du brevet. La version pré-publiée du règlement proposait une formule de calcul des redevances consistant à multiplier la « valeur pécuniaire totale des produits devant être fabriqués et exportés » sous la licence obligatoire par le taux de redevance. On pourrait alors penser que les redevances doivent être calculées en fonction de la valeur de ces produits sur le marché canadien. Or, ce n’était pas la signification recherchée dans les dispositions en question.

Comme l’explique le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation (REIR) initial qui accompagnait le règlement lors de sa publication au préalable, le gouvernement voulait que le paiement

calculated by “multiplying the monetary value of the supply agreement between the licensee and the importing country” by the royalty rate. To confirm that royalties are to be calculated on the basis of the value of the agreement between the licensee and the importing country, and not the value of the products in Canada, the phrase “total monetary value of the pharmaceutical products” has been deleted from paragraphs 8(4)(a) and 8(6)(a) and replaced with “total monetary value... of the agreement”.

Medicinal Ingredient

Two commentators suggested that the licensee holder should be required to indicate the active medicinal ingredient in the pharmaceutical product, in addition to its dosage form, strength and route of administration, as part of the information to be posted on its website and on Forms 2 to 11 as this would better identify the pharmaceutical product that is subject to the compulsory licence.

The Regulations have thus been amended to require the licensee holder to post the name of the pharmaceutical product “as set out in Schedule 1...”. Schedule 1, it will be recalled, identifies the eligible pharmaceutical products by their generic constituent but also specifies, where applicable, the particular form (e.g., salt, hydrate, solvate) of the constituent which appears in the product.

Application Number

Two commentators observed that under the proposed system, the Minister of Health assigns a tracking number to each drug approval application and the Commissioner assigns a number to each application for a compulsory licence. In order to be able to cross-reference the particulars of the compulsory licence application with those of the corresponding product under review by the Minister, it was suggested that these two numbers be linked or, alternatively, that the licensee holder be required to post the application number assigned by the Commissioner on its website.

In response to these comments, Health Canada and the Canadian Intellectual Property Office have agreed to generate one tracking number for both the compulsory licence application and the application for regulatory approval to export. This will be the same number that, as required by the companion amendments to the *Food and Drug Regulations*, the licensee holder must include on all its product labels.

Renewal of authorization

Two commentators suggested that Forms 10 and 11 be amended to include language indicating that a renewal of a licence pertains only to the balance remaining of the quantity originally authorized for export and, further, that this amount be specified on those forms. These comments appear to reflect a concern that a licensee holder will use a renewed licence to export more product than was originally authorized.

From section 21.12 of Bill C-9 it is clear that a renewal applies only to the remainder of the quantity originally authorized for export that has not yet been shipped at the time the licence ceases to be valid. Restating this fact on the renewal form would not make the law any more binding in this regard. Furthermore, as explained above, patentees already have the ability to track all amounts shipped under a licence pursuant to section 21.07 of the Bill which requires a licensee holder to provide the patentee

des redevances soit calculé en « multipliant la valeur pécuniaire de l'accord d'approvisionnement intervenu entre le détenteur de la licence et le pays importateur » par le taux de redevance. Pour confirmer que les redevances sont calculées d'après la valeur de l'accord conclu entre le détenteur de licence et le pays importateur, et non pas d'après la valeur des produits au Canada, l'expression « valeur pécuniaire totale des produits » fut rayée des alinéas 8(4)a) et 8(6)a) et remplacée par « valeur pécuniaire totale de l'accord d'approvisionnement ».

Ingrédient médicinal

Deux commentateurs ont laissé entendre que le titulaire de licence devrait indiquer l'ingrédient actif médicinal, en plus de la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit pharmaceutique demandé sur son site Internet, ainsi que sur les formulaires 2 à 11, de manière à mieux identifier le produit pharmaceutique visé par la licence obligatoire.

Le règlement a donc été modifié de manière à ce que le titulaire de licence affiche le nom du produit « tel qu'il figure à l'annexe 1... ». Rappelons que les produits pharmaceutiques admissibles sont identifiés à l'annexe 1 non seulement par le nom du composant générique mais aussi par la forme particulière (par ex. sel, hydrate, solvant) dans laquelle ce composant apparaît dans le produit.

Numéro de demande

Deux commentateurs ont noté qu'avec le système proposé, le ministre de la Santé attribue un numéro de suivi à chaque demande d'approbation de médicament et que le commissaire attribue un numéro à chaque demande de licence obligatoire. Afin de pouvoir faire des références croisées au sujet des détails d'une demande de licence obligatoire et d'un produit correspondant qui fait l'objet d'un examen de la part du ministre, on a proposé que ces deux numéros soient liés, ou encore que le titulaire de licence soit obligé d'afficher le numéro attribué par le commissaire sur son site Internet.

En réponse à ces commentaires, Santé Canada et l'Office de la propriété intellectuelle du Canada ont accepté de donner un numéro de suivi à la fois pour la demande de licence obligatoire et pour la demande d'approbation d'exportation. Il s'agira du même numéro qui, comme l'exigent les modifications connexes du *Règlement sur les aliments et drogues*, doit être indiqué sur toutes les étiquettes de produits par le titulaire de la licence.

Renouvellement de l'autorisation

Deux commentateurs ont proposé que les formulaires 10 et 11 soient modifiés de manière à ce qu'il soit indiqué que le renouvellement d'une licence est uniquement lié au solde de la quantité initialement autorisée pour exportation, et, que cette quantité soit indiquée dans ces formulaires. Ces commentaires semblent venir du fait qu'on craint qu'un titulaire de licence ne se serve d'une licence renouvelée pour exporter une quantité de produit plus grande que celle autorisée.

L'article 21.12 du projet de loi C-9 indique clairement qu'un renouvellement ne s'applique qu'au solde de la quantité initialement autorisée pour exportation et qui n'a pas encore été expédiée au moment où la licence cesse d'être valide. Le fait de répéter cette information sur le formulaire de renouvellement ne rendrait pas la Loi plus exécutoire à cet égard. De plus, tel qu'expliqué ci-dessus, les titulaires de brevet sont déjà en mesure de suivre toutes quantités expédiées sous licence en vertu de l'article 21.07 du

with an export notice indicating the amount to be exported within 15 days before each shipment. However, specifying the remaining quantity to be exported upon applying for a renewal is in no way onerous on the licence holder and, for greater certainty, a requirement to do so will appear on the forms in question.

Good faith clause

Another commentator took issue with language in the RIAS describing the relationship between the good faith clause in Bill C-9 and the WTO General Council Chairperson's statement in light of which the August 30th decision was adopted. It will be recalled that the Chairperson's statement reflects a shared understanding by WTO members that the August 30th decision is to be used in good faith in order to deal with public health problems and not for commercial policy objectives.

Specifically, the commentator objected to the statement in the RIAS that the good faith clause "is intended to give effect to Canada's obligation to implement the August 30th decision in keeping with the Chairperson's statement". This statement was objected to because, in the commentator's view, it suggests that the Government regards the good faith clause as specifically required in order to ensure Bill C-9's compliance with the August 30th decision. This is not the case.

As explained, the Government has the discretion to determine how best to implement the various obligations attendant to the August 30th decision and, insofar as the obligation to ensure that the decision not be used for commercial policy objectives is concerned, chose this particular policy instrument by which to do so. This is not to say, however, that alternative measures could not be conceived which would implement this obligation in an equally compliant manner.

On this same question, the commentator also opined that by circumscribing the commercial behaviour of licence holders, the good faith clause goes beyond the obligations identified in the Chairperson's statement which are binding only on WTO Members (i.e., governments) not private sector entities. However, given that the Government is, by definition, not a commercial actor, the commercial character of its policies can only be assessed in terms of their impact on the market behaviour of private sector interests. For example, if the Government introduced measures designed to facilitate and promote lucrative commercial transactions which would otherwise constitute illegal or infringing acts it would, in that instance, be pursuing a commercial policy objective. In the present context, the good faith clause ensures that Bill C-9 cannot be used in this manner and can thus be said to "give effect" to the Chairperson's statement.

Amending Schedule 1

Finally, one commentator suggested that the regulations should prescribe the process by which the list of eligible pharmaceutical products in Schedule 1 may be amended. Section 21.18 of Bill C-9 stipulates that an advisory committee will be established by the Minister of Industry and the Minister of Health within three years of the coming into force of the regime. The advisory committee will advise both Ministers on the recommendations they may make to the Governor in Council respecting the amendment of

projet de loi C-9 exigeant qu'un titulaire de licence présente au titulaire de brevet un avis d'exportation spécifiant la quantité qui sera exportée dans les 15 jours précédant chaque envoi. Toutefois, spécifier la quantité restant à être exportée sur demande de renouvellement n'impose pas une charge onéreuse au titulaire de licence, et, une exigence de le faire apparaîtra sur les formulaires en question afin d'apporter plus de certitude au régime.

Disposition relative à la bonne foi

Un autre commentateur a soulevé la formulation décrivant, dans le REIR, la relation entre la disposition relative à la bonne foi contenue dans le projet de loi C-9 et la déclaration du Président du Conseil général de l'OMC, à la lumière de laquelle la décision du 30 août a été adoptée. Rappelons que la déclaration du Président traduit une compréhension commune par les membres de l'OMC du fait que la décision du 30 août sera utilisée de bonne foi, pour faire face aux problèmes de santé publique et non à des fins de politique commerciale.

Plus particulièrement, le commentateur s'est opposé à la déclaration contenue dans le REIR, selon laquelle la disposition relative à la bonne foi « donne effet à l'obligation du Canada de mettre en œuvre la décision du 30 août en conformité avec la déclaration du Président ». Cette déclaration a suscité une opposition puisque, de l'avis du commentateur, elle laisse entendre que le gouvernement considère que la disposition relative à la bonne foi est particulièrement nécessaire afin que le projet de loi C-9 soit conforme à la décision du 30 août. Ce n'est pas le cas.

Tel que mentionné, le gouvernement est libre de déterminer quelle est la meilleure manière de mettre en œuvre les diverses obligations se rattachant à la décision du 30 août et, en ce qui concerne l'obligation de veiller à ce que cette décision ne serve pas des objectifs de politique commerciale, il a choisi cet instrument politique pour le faire. Toutefois, cela ne signifie pas que d'autres mesures ne pourraient être conçues afin de mettre en œuvre cette obligation de manière tout aussi conforme.

En ce qui concerne cette même question, le commentateur était aussi d'avis qu'en délimitant le comportement commercial des titulaires de licence, la disposition relative à la bonne foi va au-delà des obligations contenues dans la déclaration du Président qui ne lie que les membres de l'OMC (c.-à-d. des gouvernements) et non pas des entités du secteur privé. Toutefois, comme le gouvernement n'est, par définition, pas un acteur commercial, la nature commerciale de ses politiques ne peut être évaluée qu'en fonction de leur impact sur le secteur privé. Par exemple, si le gouvernement introduisait des mesures visant à promouvoir et à faciliter des transactions commerciales payantes qui seraient autrement illégales ou qui constitueraient des contrefaçons, il poursuivrait alors un objectif de politique commerciale. Dans le contexte actuel, la disposition relative à la bonne foi permet de veiller à ce que le projet de loi C-9 ne puisse être utilisé de cette manière et on peut dire qu'elle donne suite à la déclaration du Président.

Modification de l'annexe 1

Finalement, un commentateur a proposé que le règlement prescrive le processus par lequel la liste des produits pharmaceutiques admissibles dans l'annexe 1 pourrait être modifiée. L'article 21.18 du projet de loi C-9 stipule qu'un comité consultatif sera mis sur pied par le ministre de l'Industrie et le ministre de la Santé, dans les trois ans qui suivront l'entrée en vigueur du régime. Le comité consultatif donnera aux deux ministres son avis sur les recommandations qu'ils pourraient faire au gouverneur en

Schedule 1. The Government intends to establish the advisory committee as soon as possible after Bill C-9 and the present regulations come into force, at which point it will elucidate on the process envisaged for amending Schedule 1.

Compliance and Enforcement

The “export only” compulsory licensing scheme is centred on amendments to the Act and so the regulations are to be administered under the supervision of the Commissioner. Enforcement mechanisms are set out in Bill C-9. The Federal Court is granted the jurisdiction to terminate a compulsory licence for non-compliance with the provisions of Bill C-9 or the regulations.

Contact

Susan Bincoletto
Acting Director General
Marketplace Framework Policy Branch
Industry Canada
235 Queen Street, 10th Floor, East Tower
Ottawa, Ontario
K1A 0H5
Telephone: (613) 952-0736
FAX: (613) 948-6393
E-mail: bincoletto.susan@ic.gc.ca

conseil au sujet de la modification de l'annexe 1. Le gouvernement a l'intention de créer le comité consultatif le plus tôt possible après l'entrée en vigueur du présent règlement, et on cherchera alors à éclaircir davantage le processus envisagé pour modifier l'annexe 1.

Respect et exécution

Le régime de licence obligatoire « uniquement pour exportation » est centré sur des modifications de la Loi, de sorte que la réglementation doit être administrée sous la supervision du commissaire. Les mécanismes d'application sont énoncés dans le projet de loi C-9. La Cour fédérale a reçu l'autorisation de mettre fin à une licence obligatoire non-conforme aux dispositions du projet de loi C-9 ou de la réglementation proposée.

Personne-ressource

Susan Bincoletto
Directrice générale par intérim
Direction générale des politiques-cadres du marché
Industrie Canada
235, rue Queen, 10^e étage, tour Est
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5
Téléphone : (613) 952-0736
TÉLÉCOPIEUR : (613) 948-6393
Courriel : bincoletto.susan@ic.gc.ca