

**C-460**

First Session, Thirty-seventh Parliament,  
49-50-51 Elizabeth II, 2001-2002

**HOUSE OF COMMONS OF CANADA**

**BILL C-460**

An Act to amend the Patent Act

---

First reading, May 2, 2002

---

MS. WASYLYCIA-LEIS

**C-460**

Première session, trente-septième législature,  
49-50-51 Elizabeth II, 2001-2002

**CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA**

**PROJET DE LOI C-460**

Loi modifiant la Loi sur les brevets

---

Première lecture le 2 mai 2002

---

M<sup>ME</sup> WASYLYCIA-LEIS

## SUMMARY

This enactment excludes medicines from the scope of the regulation-making power set out in subsection 55.2(4) of the *Patent Act*. It also makes other amendments to the Act to reduce the extent of patent protection for medicines.

## SOMMAIRE

Le texte exclut les médicaments du champ d'application du pouvoir réglementaire prévu au paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*. Il apporte à cette loi d'autres modifications qui ont pour effet de réduire la protection accordée par brevet aux médicaments.

All parliamentary publications are available on the  
Parliamentary Internet Parlementaire  
at the following address:  
<http://www.parl.gc.ca>

Toutes les publications parlementaires sont disponibles sur le  
réseau électronique « Parliamentary Internet Parlementaire »  
à l'adresse suivante:  
<http://www.parl.gc.ca>

## BILL C-460

An Act to amend the Patent Act

R.S., c. P-4

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

**1. Section 55.2 of the *Patent Act* is amended by adding the following after subsection (4):**

Exception

(4.1) Subsection (4) does not apply in respect of medicines.

**2. The Act is amended by adding the following after section 55.2:**

Exception

**55.3** It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell a patented invention that is intended or capable of being used for medicine or the preparation or production of medicine solely for uses reasonably related to the export of an article, machine, manufacture or composition of matter, the making, constructing, using or selling of which would otherwise infringe that patent.

Definitions

**55.4** (1) The definitions in this subsection apply in this section.

“court”  
« tribunal »

“court” means any court of competent jurisdiction.

“first person”  
« première personne »

“first person” has the same meaning as in section 2 of the Regulations, as they read immediately before the coming into force of this section.

“Regulations”  
« Règlement »

“Regulations” means the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*.

“second person”  
« seconde personne »

“second person” has the same meaning as in section 2 of the Regulations, as they read immediately before the coming into force of this section.

“submission”  
« présentation »

“submission” means a submission referred to in section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*.

## PROJET DE LOI C-460

Loi modifiant la Loi sur les brevets

L.R., ch. P-4

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

**1. L’article 55.2 de la *Loi sur les brevets* est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :**

(4.1) Le paragraphe (4) ne s’applique pas aux médicaments.

**2. La même loi est modifiée par adjonction, après l’article 55.2, de ce qui suit :**

**55.3** Il n’y a pas contrefaçon de brevet lorsque l’utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d’une invention brevetée qui est destinée à servir ou peut servir de médicament ou pour la préparation ou la production d’un médicament se justifie dans la seule mesure nécessaire à l’exportation de tout article, machine, fabrication ou composition de matières dont l’utilisation, la fabrication, la construction ou la vente constituerait par ailleurs une contrefaçon du brevet.

**55.4** (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent article.

« première personne » S’entend au sens de l’article 2 du Règlement dans sa version antérieure à l’entrée en vigueur du présent article.

« présentation » Présentation visée à l’article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

« Règlement » Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

« seconde personne » S’entend au sens de l’article 2 du Règlement dans sa version antérieure à l’entrée en vigueur du présent article.

« tribunal » Tout tribunal compétent.

Exception

Exception

Définitions

« première personne »  
“first person”

« présentation »  
“submission”

« Règlement »  
“Regulations”

« seconde personne »  
“second person”

« tribunal »  
“court”

Revocation of orders	(2) Any order under subsection 6(1) of the Regulations is revoked.	(2) Toute ordonnance rendue en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement est révoquée.	Ordonnances révoquées
Dismissal of applications	(3) Any application under subsection 6(1) of the Regulations is dismissed without costs.	(3) Toute demande présentée en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement est rejetée sans frais.	Demandes rejetées
Notice of compliance	(4) Where, as a result of the operation of section 7 of the Regulations or an order under subsection 6(1) of the Regulations, the Minister of Health was prevented from or delayed in issuing a notice of compliance in respect of a drug that is the subject of a second person's submission, that Minister shall immediately issue  (a) a certificate specifying the date on which a notice of compliance would have been issued had it not been for the operation of that section or that order; and  (b) the notice of compliance, if it has not been issued already.	(4) Si l'application de l'article 7 du Règlement ou d'une ordonnance rendue en vertu du paragraphe 6(1) de celui-ci a pour effet d'empêcher le ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité pour la drogue faisant l'objet de la présentation de la seconde personne ou d'en retarder la délivrance, celui-ci délivre sans délai :  a) un certificat précisant la date à laquelle l'avis de conformité aurait été délivré si cet article ou cette ordonnance n'avait pas été appliqué;  b) l'avis de conformité, s'il n'a pas encore été délivré.	5  Délivrance
Payment	(5) The first person shall pay to the second person  (a) costs on a solicitor and client basis in respect of the period beginning on the date specified by the Minister of Health under paragraph (4)(a) and ending on the date on which a notice of compliance was issued to the second person; and  (b) damages in an amount to be determined by a court under subsection (6).	(5) La première personne doit payer à la seconde personne :  a) les dépens sur une base avocat-client pour la période commençant à la date précisée par le ministre de la Santé conformément à l'alinéa (4)a) et se terminant à la date de la délivrance de l'avis de conformité à la seconde personne;  b) les dommages-intérêts selon le montant déterminé par le tribunal conformément au paragraphe (6).	20  Païement
Assessment of damages	(6) In assessing the amount of damages, the court shall assume that  (a) the number of prescriptions that would have been filled using the second person's drug would have been equal to fifty per cent of the number of prescriptions that were filled using the first person's drug; and  (b) the price at which the second person's drug would have been sold would have been equal to seventy-five per cent of the price at which the first person's drug was sold.	(6) Le tribunal détermine le montant des dommages-intérêts en se fondant sur l'hypothèse que :  a) le nombre d'ordonnances qui auraient été remplies avec la drogue de la seconde personne est égal à cinquante pour cent du nombre d'ordonnances qui ont été remplies avec la drogue de la première personne;  b) le prix auquel la drogue de la seconde personne aurait été vendue est égal à soixante-quinze pour cent du prix auquel la drogue de la première personne a été vendue.	30  Détermination des dommages-intérêts
Repeal SOR/93-133	<b>3. The Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations are repealed.</b>	<b>3. Le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) est abrogé.</b>	40  Abrogation DORS/93-133