

**C-248**

First Session, Thirty-sixth Parliament,  
46 Elizabeth II, 1997

**THE HOUSE OF COMMONS OF CANADA**

**BILL C-248**

An Act to amend the Patent Act

---

First reading, October 20, 1997

---

MR. SOLOMON

**C-248**

Première session, trente-sixième législature,  
46 Elizabeth II, 1997

**CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA**

**PROJET DE LOI C-248**

Loi modifiant la Loi sur les brevets

---

Première lecture le 20 octobre 1997

---

M. SOLOMON

## SUMMARY

This enactment will limit the life of patents for medicines to 17 years and allow for compulsory licences to be granted for the manufacture and sale of medicines after the original patentee has had the medicine approved for marketing for four years. The royalty rate is to take into account the amount of medical research carried out in Canada by the applicant and the patentee. There is provision for refusal or deferral of the licence if a patentee has been unusually delayed in commercializing a medicine.

The decision on the licence and its terms is to be made by the existing Patented Medicine Prices Review Board. The Board is renamed the Patented Medicine Review Board to reflect its wider mandate.

The annual report of the Board is changed to a report every six months and is to be referred to the Standing Committee on Industry. The report is to list the applicants for the patent medicine licences under the Act, list those refused and give the reasons for refusal. This allows for regular detailed parliamentary review of the work of the Board on pricing and licensing.

## SOMMAIRE

Le présent texte limite à 17 ans la durée de validité des brevets pour des médicaments brevetés et pourvoit à l'octroi de licences obligatoires pour la fabrication et la vente de ces médicaments quatre ans après que le détenteur du brevet original a obtenu l'autorisation de mettre le médicament en marché. Le taux de redevance est fixé en fonction de la quantité de recherches médicales menées au Canada par le demandeur de licence et le breveté. Il est pourvu à la possibilité de refuser ou de retarder l'octroi d'une licence si le breveté a subi des retards inhabituels dans la mise en marché du médicament.

Le Conseil actuel d'examen du prix des médicaments brevetés détermine s'il y a lieu d'octroyer une licence ou de la refuser. Le nom du Conseil est changé pour celui de Conseil de révision sur les médicaments brevetés pour refléter l'élargissement de sa mission.

Le rapport annuel du Conseil est remplacé par des rapports semestriels qui sont déférés au Comité permanent de l'industrie. Ces rapports comportent la liste des demandeurs de licence pour des médicaments brevetés qui ont présenté leur demande en vertu de la loi, la liste des cas de refus et celle des motifs de refus. Ces données permettent une surveillance régulière par le Parlement des opérations du Conseil relativement aux prix et à l'octroi de licences.

**BILL C-248**

**PROJET DE LOI C-248**

An Act to amend the Patent Act

Loi modifiant la Loi sur les brevets

R.S., c. P-4;  
R.S., c. 33  
(3rd Supp.);  
1992, c. 1;  
1993, cc. 2,  
15, 44; 1994,  
cc. 26, 47;  
1995, c. 1;  
1996, c. 8;  
1997, c. 9

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

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

L.R., ch. P-4;  
L.R., ch. 33  
(3<sup>e</sup> suppl.);  
1992, ch. 1;  
1993, ch. 2,  
15, 44; 1994,  
ch. 26, 47;  
1995, ch. 1;  
1996, ch. 8;  
1997, ch. 9

**1. Section 44 of the *Patent Act* is replaced by the following:**

**1. L'article 44 de la *Loi sur les brevets* est 5 remplacé par ce qui suit :**

Term of patent

**44. (1)** Subject to subsection (2) and section 46, the term limited for the duration of every patent issued by the Patent Office for which an application is filed after the coming into force of this section shall be twenty years from the date of the filing of the application in Canada.

**44. (1)** Sous réserve du paragraphe (2) et de l'article 46, la durée du brevet délivré par le Bureau des brevets sous le régime de la présente loi sur une demande déposée après l'entrée en vigueur du présent article est 10 limitée à vingt ans à compter de la date de dépôt de cette demande au Canada.

Durée du brevet

Exception

(2) Notwithstanding subsection (1), the term limited for the duration of every patent for an invention that pertains to a medicine as described in section 79, issued by the Patent Office under this Act, for which an application is filed after the coming into force of this section, shall be seventeen years from the date of the filing of the application in Canada.

(2) Par dérogation au paragraphe (1), la durée du brevet pour une invention liée à un médicament au sens de l'article 79, délivré par 15 le Bureau des brevets sous le régime de la présente loi, sur une demande déposée après l'entrée en vigueur du présent article, est limitée à dix-sept ans à compter de la date du dépôt de cette demande au Canada. 20

Exception

**2. The definition "Board" in subsection 79(1) of the Act is replaced by the following:**

**2. Le paragraphe 79(1) de la même loi est modifié par substitution, à la définition de « Conseil », de ce qui suit :**

"Board"  
« Conseil »

"Board" means the Patented Medicine Review Board continued by section 91;

« Conseil » Le Conseil de révision sur les médicaments brevetés prorogé au titre de l'article 91.

« Conseil »  
"Board"

**3. The Act is amended by adding the following after section 89:**

**3. La même loi est modifiée par adjonction, après l'article 89, de ce qui suit :**

## Compulsory Licences

## Licences obligatoires

Grant of compulsory licence

**89.1** In the case of a patent for an invention that pertains to a medicine, the Board shall, unless it sees good reason to the contrary, grant to any person applying therefor a licence limited to the use of the invention for the manufacture, use and sale of the medicine, and in determining whether to grant a licence and in settling the terms of the licence and fixing the amount of royalty or other considerations payable, the Board shall consider the factors enumerated in section 89.3.

**89.1** Dans le cas d'un brevet pour une invention liée à un médicament, à moins qu'il n'estime avoir un motif valable de ne pas le faire, le Conseil accorde à toute personne qui en fait la demande, une licence limitée à l'utilisation de l'invention pour la fabrication, l'utilisation et la vente du médicament en cause. Pour déterminer s'il y a lieu d'accorder cette licence et pour déterminer les conditions de cette dernière et le montant de redevances ou de toute autre contrepartie à payer, le Conseil tient compte des facteurs mentionnés à l'article 89.3.

Octroi d'une licence obligatoire

No licence in first 4 years

**89.2** (1) A licence granted under section 89.1 may not commence with respect to a specific medicine until after the expiration of four years following the date on which the patentee received authorization to market the medicine in Canada.

**89.2** (1) Une licence accordée en vertu de l'article 89.1 ne peut entrer en vigueur à l'égard d'un médicament précis moins de quatre ans après la date à laquelle le breveté a reçu l'autorisation de commercialiser ce médicament au Canada.

Aucune licence valide avant quatre ans

Licence refused or deferred

(2) If a patentee is able to show to the Board that for unusual or special reasons beyond the control of the patentee the patentee has taken longer than usual to establish a patented medicine in the Canadian market, the Board may consider that as good reason not to grant a licence respecting the medicine or to provide that a licence commence at a later date.

(2) Si le breveté peut démontrer au Conseil que, pour des motifs spéciaux ou inhabituels qui ne sont pas sous son contrôle, il a pris plus de temps qu'il en faut normalement pour faire accepter un médicament breveté sur le marché canadien, le Conseil peut estimer qu'il s'agit d'un motif valable de refuser la licence relative au médicament breveté ou d'en retarder l'entrée en vigueur à une date ultérieure.

Refus ou report de la licence

Terms of licence

**89.3** In determining whether to grant a licence under section 89.1 and in fixing the amount of royalty or other consideration to be paid to the patentee in respect of any licence granted, the Board shall consider

(a) the desirability of making the patented medicine that is the subject of the application available to the public at the lowest possible price consistent with giving the inventor due reward for the cost of the research carried out in Canada that led to the invention and any contribution that the Board deems appropriate to the cost of the research carried out outside Canada that led to the invention;

**89.3** Pour décider s'il doit accorder une licence en vertu de l'article 89.1 et pour déterminer le montant de la redevance et de toute autre contrepartie à payer au breveté pour une licence, le Conseil tient compte des facteurs suivants :

a) les avantages de rendre le médicament breveté visé par la demande accessible au public au prix le plus bas qui permette de procurer à l'inventeur un bon rendement sur le coût des recherches menées au Canada pour développer le médicament et le rendement que le Conseil estime juste sur le coût des recherches menées hors du Canada pour développer l'invention;

Conditions de la licence

(b) the proportion of net sales revenue spent for research on medicine in Canada by the applicant;

(c) the proportion of net sales revenue spent for research on medicine in Canada by the patentee; 5

(d) the desirability of encouraging research on medicine in Canada; and

(e) the general public interest in receiving patented medicines at reasonable prices. 10

b) la proportion des revenus nets des ventes dépensée par le demandeur au Canada pour la recherche sur le médicament;

c) la proportion des revenus nets des ventes dépensée par le breveté au Canada pour la recherche sur le médicament; 5

d) les avantages d'encourager la recherche sur le médicament au Canada;

e) l'intérêt du public en général d'obtenir des médicaments brevetés à prix raisonnable. 10

**4. The heading before section 91 and subsection 91(1) of the Act are replaced by the following:**

*Patented Medicine Review Board*

**91.** (1) The Patented Medicine Prices Review Board is hereby continued under the name "Patented Medicine Review Board", and shall consist of not more than five members to be appointed by the Governor in Council.

**5. Subsection 100(1) of the Act is replaced by the following:**

**100.** (1) The Board shall report to the Minister

(a) no later than April 1 in each year, on its activities during the preceding July 1 to December 31; and 25

(b) no later than October 1 in each year, on its activities during the preceding January 1 to June 30.

**6. Subsection 100(2) of the Act is amended by striking out the word "and" at the end of paragraph (a), by adding the word "and" at the end of paragraph (b) and by adding the following after paragraph (b):** 35

(c) the name of each applicant who applied for a licence under section 89.1 during the period that is covered by the report, the patentee under whose patent a licence was sought, a statement of whether a licence was granted and, if not, the reasons why it was not granted. 40

**7. Subsection 100(4) of the Act is replaced by the following:**

**4. L'intertitre précédant l'article 91 et le paragraphe 91(1) de la même loi sont remplacés par ce qui suit :**

*Conseil de révision sur les médicaments brevetés*

**91.** (1) Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est prorogé sous le nom de « Conseil de révision sur les médicaments brevetés »; il se compose d'au plus cinq conseillers nommés par le gouverneur en conseil. 20

**5. Le paragraphe 100(1) de la même loi est remplacé par ce qui suit :**

**100.** (1) Le Conseil soumet au ministre chaque année :

(a) au plus tard le 1<sup>er</sup> avril, un rapport de ses activités couvrant la période du 1<sup>er</sup> juillet au 31 décembre de l'année précédente; 25

(b) au plus tard le 1<sup>er</sup> octobre, un rapport de ses activités couvrant la période du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin de l'année en cours. 30

**6. Le paragraphe 100(2) de la même loi est modifié par adjonction, après l'alinéa b) de ce qui suit :**

(c) le nom de toutes les personnes qui ont demandé une licence en vertu de l'article 89.1 pendant la période d'activité visée par le rapport, le nom du breveté du médicament visé par la demande de licence, si la licence a été octroyée ou non et si elle ne l'a pas été, les motifs du refus. 40

**7. Le paragraphe 100(4) de la même loi est remplacé par ce qui suit :**

Establishment

Biannual reports

Constitution

Rapports semestriels

Tabling of  
report

(4) The Minister shall cause a copy of the report to be laid before each House of Parliament on any of the first three days on which that House is sitting after the report is received by the Minister.

(4) Le ministre fait déposer une copie de chaque rapport devant chacune des chambres du Parlement dans les trois premiers jours de séance de cette chambre après avoir reçu le rapport.

Dépôt du  
rapport

Deemed  
referral to  
standing  
committee

(5) A report laid before the House of Commons pursuant to subsection (4) is deemed to be referred to such standing committee of the House as has been established by the House to consider matters 10 relating to the Department of Industry.

(5) Un rapport déposé devant la Chambre des communes en vertu du paragraphe (4) est réputé déferé au comité permanent de la Chambre constitué pour étudier les questions relatives au ministère de l'Industrie. 10

5

Renvoi  
d'office au  
comité