

**C-261**

Second Session, Thirty-seventh Parliament,  
51 Elizabeth II, 2002

**HOUSE OF COMMONS OF CANADA**

**BILL C-261**

An Act to ensure the necessary supply of patented drugs in cases of domestic emergency or to deal with crises in countries that receive assistance from Canada

---

First reading, October 28, 2002

---

**C-261**

Deuxième session, trente-septième législature,  
51 Elizabeth II, 2002

**CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA**

**PROJET DE LOI C-261**

Loi assurant un approvisionnement suffisant en médicaments brevetés pour faire face à des urgences au Canada ou à des situations de crise dans les pays qui reçoivent de l'aide du Canada

---

Première lecture le 28 octobre 2002

---

MR. NYSTROM

M. NYSTROM

## SUMMARY

This enactment provides for the development of a plan for the supply of drugs to protect the public from biological or biochemical aggression by means of terrorism or warfare. The plan includes provision for the necessary powers, reasonable compensation to drug suppliers, and a proposal for any amendments to the *Patent Act* required to put the plan into effect. The plan is to be laid before the House of Commons and referred to a standing committee.

To allow the protection plan to be developed by the Ministers of Industry and Health and considered by Parliament, the Governor in Council is empowered, for an interim period of one year, to order the provision of biochemical protection drugs at a price based on their incremental cost plus a reasonable profit. This temporary authority operates notwithstanding the *Patent Act*, but those affected may appeal the price in the Federal Court.

The enactment also provides for a Canadian initiative to fight epidemic diseases, including HIV, AIDS and tuberculosis, through an international program to make drugs available at incremental cost and provide the necessary health education in countries that have or are threatened with epidemic diseases.

It requires the Minister of Foreign Affairs, in co-operation with the Ministers of Industry and Health, to convene an international conference of developed nations to consider and propose a program of international assistance through the supply of epidemic disease drugs with the cooperation of drug manufacturers.

## SOMMAIRE

Le texte exige l'établissement d'un plan visant l'approvisionnement en médicaments pour protéger le public en cas d'attaque biologique ou biochimique livrée par acte de terrorisme ou acte de guerre. Ce plan prévoit notamment l'attribution des pouvoirs nécessaires à l'atteinte de ses objectifs et le versement d'une indemnité raisonnable aux fournisseurs de médicaments, et propose les modifications nécessaires à la *Loi sur les brevets* pour sa mise en oeuvre. Ce plan doit être déposé devant la Chambre des communes et renvoyé à un comité permanent.

Afin de permettre l'établissement du plan de protection par les ministres de l'Industrie et de la Santé et son étude par le Parlement, le gouverneur en conseil obtient, pour une période d'un an, le pouvoir d'ordonner que soient fournis les médicaments contre une attaque biochimique à un prix fixé en fonction de leur coût marginal majoré d'un profit raisonnable. Ce pouvoir temporaire peut être exercé malgré les dispositions de la *Loi sur les brevets*, mais les intervenants touchés peuvent contester le prix des médicaments devant la Cour fédérale.

Le texte prévoit également la mise sur pied, sur l'initiative du Canada, d'un programme international visant à combattre les maladies épidémiques — notamment le VIH, le sida et la tuberculose — en assurant l'accès aux médicaments à leur coût marginal et l'éducation sanitaire nécessaire aux pays touchés ou menacés par la propagation d'une maladie épidémique.

Il exige que le ministre des Affaires étrangères, en collaboration avec les ministres de l'Industrie et de la Santé, convoque une conférence internationale à laquelle assisteront les pays développés et dont l'objectif sera d'étudier et de proposer un programme d'aide internationale visant à fournir, avec l'aide des fabricants de médicaments, des médicaments contre les maladies épidémiques.

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-261

An Act to ensure the necessary supply of patented drugs in cases of domestic emergency or to deal with crises in countries that receive assistance from Canada

Preamble

WHEREAS terrorist threats and the possibility of biological warfare make it prudent for the Government to ensure the immediate availability of drugs to protect persons in Canada or representing Canada overseas;

WHEREAS the rate of spread of disease, including HIV, AIDS and tuberculosis, is serious and tragic in many countries and threatens a substantial proportion of the population in some of those countries;

WHEREAS the spread of disease threatens to create an international crisis of a scale that is unprecedented and likely to bring human devastation and economic disaster to many of the poorest nations of the world, a situation which is made even worse by the fact that it is selective on the basis of poverty;

WHEREAS drugs are available to provide protection from, cure or mitigate the effects of many diseases and biological or biochemical hazards, but the production of many such drugs is protected by patents;

WHEREAS Canada, having international credibility and influence, should take a lead in initiating international co-operation among industrialized nations to make drugs available at a reasonable price to nations suffering medical crises;

AND WHEREAS drug manufacturers have little real expectation of significant profit from the sale of expensive drugs in nations that cannot afford them;

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

## PROJET DE LOI C-261

Loi assurant un approvisionnement suffisant en médicaments brevetés pour faire face à des urgences au Canada ou à des situations de crise dans les pays qui reçoivent de l'aide du Canada

Préambule

Attendu :

que, compte tenu des menaces terroristes et des risques de guerre biologique, la prudence dicte au gouvernement du Canada d'assurer l'accès aux médicaments permettant de protéger les personnes qui habitent au Canada ou qui représentent le Canada à l'étranger;

que la vitesse de propagation des maladies, notamment le VIH, le sida et la tuberculose, est élevée et a des conséquences dramatiques dans de nombreux pays et que, dans certains d'entre eux, ces maladies menacent une forte proportion de la population;

que la propagation des maladies menace d'entraîner une crise internationale d'une ampleur sans précédent et risque de provoquer des tragédies humaines et des désastres économiques au sein des pays les plus pauvres de la planète, situation d'autant plus grave qu'elle touche d'abord les individus les plus démunis;

qu'il existe des médicaments contre un grand nombre de maladies et risques biologiques et biochimiques qui en atténuent les effets ou qui en assurent la guérison, mais que la production de plusieurs de ces médicaments est protégée par brevet;

que le Canada, fort de sa crédibilité et de son influence sur le plan international, devrait assumer le rôle de chef de file en instituant un système de coopération internationale entre les pays industrialisés afin de rendre accessibles des médicaments à un prix abordable aux pays en situation de crise médicale;

que les fabricants de médicaments ne s'attendent pas vraiment à réaliser d'importants profits sur la vente de médicaments coûteux aux pays qui n'ont pas la capacité de les payer, 5

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

## SHORT TITLE

## TITRE ABRÉGÉ

Short title

**1.** This Act may be cited as the *Drug Supply Act*.

**1.** *Loi sur l'approvisionnement en médicaments.*

Titre abrégé

10

## INTERPRETATION

## DÉFINITIONS

Definitions

**2.** The definitions in this section apply in this Act.

**2.** Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.

Définitions

“biochemical aggression”  
« *attaque biochimique* »

“biochemical aggression” means an attack by means of biological or biochemical terrorism or warfare. 5

« *attaque biochimique* » Attaque livrée par acte de terrorisme ou acte de guerre biologique ou biochimique. 15

« *attaque biochimique* »  
“*biochemical aggression*”

“biochemical protection drug”  
« *médicament contre une attaque biochimique* »

“biochemical protection drug” means a drug determined by the Governor in Council to be necessary or useful in protecting persons from actual or apprehended biological or biochemical aggression, or in curing or mitigating the effects of biochemical aggression. 10 15

« *coût marginal* » Coût directement lié à la production d'une quantité supplémentaire d'un produit, calculé en fonction du coût des matières premières, de la fabrication, de la main-d'oeuvre, de l'emballage, des red-20 vances et de la distribution. Ne sont pas compris dans le coût marginal les frais de recherche et de développement, les frais de publicité, l'intérêt sur les fonds de roulement, le capital investi dans les installations25 utilisées pour la fabrication, la recherche, la mise en marché, la gestion ou toute autre activité, la dépréciation et les frais d'entretien de ces installations, et aucun élément de profit. 30

« *coût marginal* »  
“*incremental cost*”

“epidemic disease”  
« *maladie épidémique* »

“epidemic disease” means AIDS, HIV, tuberculosis or any other disease determined by the Governor in Council to be a disease that is or threatens to be an epidemic.

« *maladie épidémique* » Sida, VIH, tuberculose ou toute autre maladie qui, selon le gouverneur en conseil, est épidémique ou menace de le devenir.

« *maladie épidémique* »  
“*epidemic disease*”

“epidemic disease drug”  
« *médicament contre une maladie épidémique* »

“epidemic disease drug” means a drug determined by the Governor in Council to be necessary or useful in protecting persons from, or in curing or mitigating the effects of, an epidemic disease. 20

« *médicament contre une attaque biochimique* » Médicament que le gouverneur en conseil juge nécessaire ou utile pour protéger les personnes qui habitent au Canada ou qui représentent le Canada à l'étranger contre une attaque biologique ou biochimique, réelle ou appréhendée, ou pour assurer leur guérison ou atténuer les effets d'une attaque biochimique. 35 40

« *médicament contre une attaque biochimique* »  
“*biochemical protection drug*”

“incremental cost”  
« *coût marginal* »

“incremental cost” means the cost of a product based on the cost of materials, manufacturing, labour, packaging, royalty and distribution directly incurred to produce an additional quantity of a product, but does not include the cost of research, development or advertising, interest on working capital, capital invested in facilities used for manufacturing, research, marketing, administration or any other activity, the depreciation and maintenance costs of those35 facilities, or any element of profit.

“Minister”  
« ministre »

“Minister” means the Minister of Industry.

« médicament contre une maladie épidémique » Médicament que le gouverneur en conseil juge nécessaire ou utile pour protéger les personnes contre une maladie épidémique ou pour assurer leur guérison ou atténuer les effets de la maladie.

« médicament contre une maladie épidémique »  
“epidemic disease drug”

“patentee”  
« titulaire du brevet »

“patentee” includes the person to whom the patent is granted or a person licensed by that person under the patent.

« ministre » Le ministre de l’Industrie.

« ministre »  
“Minister”

« titulaire du brevet » S’entend notamment de la personne à qui un brevet a été délivré ou de la personne à qui elle a accordé une licence en vertu du brevet.

« titulaire du brevet »  
“patentee”

#### PROTECTION FROM BIOCHEMICAL AGGRESSION

#### PROTECTION CONTRE UNE ATTAQUE BIOCHIMIQUE

Protection plan

3. (1) The Minister, in co-operation with the Minister of Health, must develop a protection plan to ensure access to sufficient biochemical protection drugs to protect the public from a potential biochemical threat or to deal with biochemical aggression.

3. (1) Le ministre élabore, en collaboration avec le ministre de la Santé, un plan de protection garantissant l’accès à une quantité suffisante de médicaments contre une attaque biochimique pour protéger le public de menaces possibles d’origine biochimique ou pour réagir à une attaque biochimique.

Plan de protection

Elements of plan

(2) The protection plan referred to in subsection (1) must include at least the following elements:

(2) Le plan de protection doit prévoir au moins les éléments suivants :

Contenu

(a) provision for action to be initiated by order of the Governor in Council;

a) les mesures que le gouverneur en conseil doit prendre par décret;

(b) provision for the action initiated by order of the Governor in Council to be administered by the Minister of Health;

b) l’administration, par le ministre de la Santé, des mesures visées à l’alinéa a);

(c) authority for the Governor in Council to order that one or more manufacturers, other than the patentee of any patent covering a biochemical protection drug, may be authorized by the Minister of Health to manufacture the drug if the patentee is unable or unwilling to supply the drug in the quantity, quality and time specified by the Minister of Health;

c) le pouvoir, conféré au gouverneur en conseil, d’ordonner qu’un ou que plusieurs fabricants, sauf le titulaire du brevet visant un médicament contre une attaque biochimique, soient autorisés par le ministre de la Santé à fabriquer ce médicament si le titulaire du brevet est incapable ou refuse de fournir le médicament selon la quantité et la qualité et dans le délai précisés par ce ministre;

(d) a mechanism for determining the payment to a person who manufactures a biochemical protection drug at the request of the Minister of Health, which payment shall provide for a reasonable return on the incremental cost of the drug, and for determining the payment to the patentee of a patent covering the manufacture or use of the drug; and

d) le mécanisme servant à calculer le paiement à verser à la personne qui fabrique, à la demande du ministre de la Santé, un médicament contre une attaque biochimique, en fonction d’un rendement raisonnable sur le coût marginal du médicament, ainsi que le paiement à verser au titulaire du brevet visant la fabrication et l’utilisation du médicament;

(e) provision for an extension of the life of a patent covering the manufacture or use of a biochemical protection drug, in cases where

- (i) the supply of the drug under the plan is likely to severely impair the ability of the patentee to obtain a reasonable return on the cost of developing the drug, and  
 (ii) no other reasonable remedy may be found.

e) la prolongation du brevet visant la fabrication ou l'utilisation d'un médicament contre une attaque biochimique dans les cas où :

- (i) d'une part, le fait de fournir le médicament dans le cadre du plan est susceptible de nuire considérablement à la capacité du titulaire du brevet d'obtenir un rendement raisonnable sur les coûts de développement du médicament, 10  
 (ii) d'autre part, aucun autre redressement raisonnable ne peut être trouvé.

Time limit

(3) The Minister must complete the protection plan not later than 180 days after this Act comes into force.

(3) Le ministre termine le plan de protection dans les 180 jours suivant l'entrée en vigueur de la présente loi. 15

Délai

Plan laid before Parliament

4. (1) The Minister must cause the protection plan referred to in section 3 to be laid before each House of Parliament on any of the first five days on which the House sits after the plan is completed and must, at the same time, provide an outline of any amendment to the *Patent Act* or of any other legislation that would be necessary to put the plan into effect.

4. (1) Le ministre fait déposer le plan de protection visé à l'article 3 — accompagné d'un sommaire des modifications à apporter à la *Loi sur les brevets* et à toute autre loi pour permettre la mise en oeuvre du plan — devant chaque chambre du Parlement au cours des cinq premiers jours de séance de celle-ci suivant son achèvement.

Dépôt devant le Parlement

Committee study of plan

(2) On the laying of the protection plan and outline of legislation before the House of Commons, the Minister is deemed to have moved a resolution that the plan and outline be referred to such standing committee of the House as the House may order for consideration and report within 90 days or such longer time as the House may order.

(2) Dès le dépôt, devant la Chambre des communes, du plan de protection et du sommaire des modifications législatives nécessaires, le ministre est réputé avoir présenté une motion portant que le comité permanent de la Chambre que celle-ci désigne soit saisi du plan et du sommaire afin d'en faire l'étude et de présenter son rapport dans les 90 jours suivants ou dans tout délai supérieur ordonné par elle.

Étude en comité

#### INTERIM POWERS

#### POUVOIRS PROVISOIRES

Order in first year

5. (1) During the year commencing on the day on which this Act comes into force, the Governor in Council, on the recommendation of the Minister of Health, may

- (a) order that the patentee of a patent covering the manufacture or use of a biochemical protection drug supply the drug to the Minister of Health in the quantity, quality and time specified, for a payment determined by the Minister, which shall provide for a reasonable return on the incremental cost of the drug; or

5. (1) Au cours de l'année débutant à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, sur la recommandation du ministre de la Santé, le gouverneur en conseil peut, par décret :

- a) ordonner que le titulaire d'un brevet visant la fabrication ou l'utilisation d'un médicament contre une attaque biochimique fournisse ce médicament au ministre de la Santé selon la quantité et la qualité et dans le délai précisés, contre le paiement que le ministre établit en fonction d'un rendement raisonnable sur le coût marginal du médicament;

Décret la première année

(b) if the patentee is unable or unwilling to supply the drug in the quantity, quality and time specified and for the payment determined by the Minister, order a manufacturer other than the patentee to manufacture the drug for the Minister of Health in the quantity, quality and time specified, for the payment determined by the Minister, which shall provide for a reasonable return on the incremental cost of the drug, and authorize the Minister to provide the patentee with such compensation as the Minister determines, in lieu of a royalty.

b) si le titulaire du brevet est incapable ou refuse de fournir le médicament selon la quantité et la qualité, dans le délai et contre le paiement précisés par le ministre, ordonner qu'un fabricant autre que le titulaire du brevet fabrique le médicament pour le ministre de la Santé selon la quantité et la qualité et dans le délai précisés par le ministre, contre le paiement que ce dernier établit en fonction d'un rendement raisonnable sur le coût marginal du médicament, et autoriser celui-ci à verser au titulaire du brevet l'indemnité qu'il fixe en remplacement des redevances.

Order operates notwithstanding the *Patent Act*

(2) An order under subsection (1) operates notwithstanding the *Patent Act*, and the patentee of a patent covering the manufacture or use of a drug supplied under such an order has no claim to further compensation in respect of a right arising under the *Patent Act*, except under subsection (3).

(2) Le décret pris en vertu du paragraphe (1) s'applique indépendamment de la *Loi sur les brevets*, et le titulaire du brevet visant la fabrication ou l'utilisation d'un médicament fourni aux termes du décret n'a droit à aucune indemnité autre que celle prévue au paragraphe (3) quant aux droits découlant de cette loi.

Application du décret malgré la *Loi sur les brevets*

Application to Federal Court

(3) A person who is the patentee of a patent referred to in subsection (2), and who believes that the compensation received under subsection (1) is not a reasonable compensation in the circumstances, may apply to the Federal Court for an order varying the terms of the order of the Governor in Council.

(3) Le titulaire de brevet visé au paragraphe (2) qui estime que l'indemnité qui lui a été versée aux termes du paragraphe (1) n'est pas raisonnable dans les circonstances peut demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance modifiant les dispositions du décret.

Demande à la Cour fédérale

Interim orders laid before Parliament

(4) The Minister must cause a copy of every order made under subsection (1) to be laid before both Houses of Parliament on any of the first five days on which the House sits after the order is made.

(4) Le ministre fait déposer une copie de tout décret pris en vertu du paragraphe (1) devant chaque chambre du Parlement au cours des cinq premiers jours de séance de celle-ci suivant sa prise.

Dépôt des décrets provisoires devant le Parlement

#### INTERNATIONAL ASSISTANCE

#### AIDE INTERNATIONALE

International conference

6. The Minister must, in co-operation with the Minister of Foreign Affairs and the Minister of Health, within 180 days after the coming into force of this Act, convene a conference of

6. Dans les 180 jours suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, le ministre, en collaboration avec le ministre des Affaires étrangères et le ministre de la Santé, convoque une conférence à laquelle participent :

Conférence internationale

(a) representatives of nations that are capable of assisting those nations threatened by an epidemic disease;

a) des représentants des pays qui sont en mesure d'aider les pays menacés par une maladie épidémique;

(b) representatives of nations threatened by an epidemic disease;

b) des représentants des pays menacés par une maladie épidémique;

(c) experts on the spread, prevention and treatment of epidemic diseases; and

c) des experts sur la propagation, la prévention et le traitement des maladies épidémiques;

(d) representatives of the manufacturers of epidemic disease drugs.

d) des représentants des fabricants de médicaments contre les maladies épidémiques.

## Objectives

**7.** The objectives of the conference are to

(a) consider and propose a program of international co-operation to supply drugs at not more than their incremental cost to nations threatened by an epidemic disease;

(b) consider and propose means to secure the co-operation of manufacturers of epidemic disease drugs in the program, including, without limiting the generality of the foregoing, securing their agreement to supply drugs at incremental cost, plus a moderate profit as compensation for loss of legitimate expectation of profits from sales to the affected countries that might occur in the absence of initiatives under this Act;

(c) consider and propose means of compelling the manufacturers of epidemic disease drugs to supply them at incremental cost plus a moderate profit if reasonable offers to secure co-operation in the program fail;

(d) propose assistance with education on disease control and reduction for the populations of nations threatened by an epidemic disease;

(e) propose in general terms any amendments to patent legislation that may be needed to facilitate the program; and

(f) urge delegates to attempt to secure the commitment of the governments of the nations they represent to participate in and fund the program for drug supply and education assistance proposed by the conference.

**7.** La conférence a pour objectifs :

a) d'étudier et de proposer un programme de coopération internationale visant à fournir des médicaments aux pays menacés par une maladie épidémique à un coût non supérieur à leur coût marginal;

b) d'étudier et de proposer des moyens pour assurer la coopération des fabricants de médicaments contre les maladies épidémiques dans le cadre du programme, notamment obtenir leur accord pour fournir des médicaments à leur coût marginal majoré d'un profit modéré servant à compenser la perte des profits légitimement attendus qu'ils auraient pu tirer de la vente de ces médicaments aux pays touchés si aucune mesure n'avait été prise en vertu de la présente loi;

c) en cas de rejet des offres raisonnables visant à établir une coopération, d'étudier et de proposer des moyens pour obliger les fabricants de médicaments contre les maladies épidémiques à fournir ceux-ci à leur coût marginal majoré d'un profit modéré;

d) d'offrir de l'aide pour informer la population des pays menacés par une maladie épidémique sur les moyens de contrôler la maladie et de réduire le nombre de ses victimes;

e) de proposer, en termes généraux, les modifications à apporter aux lois relatives aux brevets pour faciliter la mise oeuvre du programme;

f) d'inciter les délégués à tenter d'obtenir du gouvernement qu'ils représentent l'engagement de participer au programme visant à fournir des médicaments et à aider à informer les populations, et de contribuer à son financement.

## Objectifs

## Report

**8.** (1) The Minister must, within 60 days after the end of the conference, prepare a report on the conference, including a summary of its deliberations and conclusions and an outline of any legislative proposals, including

**8.** (1) Dans les 60 jours suivant la fin de la conférence, le ministre établit un rapport sur celle-ci en y incluant un résumé des délibérations et des conclusions et un sommaire des modifications législatives propo-

## Rapport



proposals for funding, that may be presented to Parliament to carry out the program considered and proposed at the conference.

sées — notamment quant au financement —, qui peut être présenté au Parlement en vue de la mise en oeuvre du programme étudié et proposé à la conférence.

Laid before  
Parliament

(2) The Minister must cause the report to be laid before each House of Parliament on any of the first five days on which the House sits after the report is completed.

(2) Le ministre fait déposer le rapport 5 devant chaque chambre du Parlement au cours des cinq premiers jours de séance de celle-ci suivant son établissement.

Dépôt devant  
le Parlement