

C-9

Third Session, Thirty-seventh Parliament,
52-53 Elizabeth II, 2004

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

BILL C-9

An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act

First reading, February 12, 2004

NOTE

Printed, pursuant to Order made February 10, 2004, in the same form as Bill C-56 of the Second Session of the Thirty-seventh Parliament, at date of prorogation.

THE MINISTER OF INDUSTRY

C-9

Troisième session, trente-septième législature,
52-53 Elizabeth II, 2004

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

PROJET DE LOI C-9

Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments
et drogues

Première lecture le 12 février 2004

NOTE

Imprimé, conformément à l'ordre adopté le 10 février 2004, sous la même forme que le projet de loi C-56 de la deuxième session de la trente-septième législature à la date de prorogation.

LA MINISTRE DE L'INDUSTRIE

RECOMMENDATION

Her Excellency the Governor General recommends to the House of Commons the appropriation of public revenue under the circumstances, in the manner and for the purposes set out in a measure entitled “*An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act*”.

SUMMARY

This enactment amends the *Patent Act* and the *Food and Drugs Act* to facilitate access to pharmaceutical products to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

All parliamentary publications are available on the
Parliamentary Internet Parlementaire
at the following address:

<http://www.parl.gc.ca>

RECOMMANDATION

Son Excellence la gouverneure générale recommande à la Chambre des communes l'affectation de deniers publics dans les circonstances, de la manière et aux fins prévues dans une mesure intitulée « *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues* ».

SOMMAIRE

Le texte modifie la *Loi sur les brevets* et la *Loi sur les aliments et drogues* afin de faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

Toutes les publications parlementaires sont disponibles sur le
réseau électronique « Parliamentary Internet Parlementaire »
à l'adresse suivante:

<http://www.parl.gc.ca>

BILL C-9

PROJET DE LOI C-9

BILL C-9

An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act

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

R.S., c. P-4

PATENT ACT

1. The Patent Act is amended by adding the following after section 21:

USE OF PATENTS FOR INTERNATIONAL HUMANITARIAN PURPOSES TO ADDRESS PUBLIC HEALTH PROBLEMS

Purpose

21.01 The purpose of sections 21.02 to 21.17 is to facilitate access to pharmaceutical products to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

Definitions

21.02 The definitions in this section apply in this section and in sections 21.03 to 21.17.

“authorization”
« *autorisation* »

“authorization” means an authorization granted under subsection 21.05(1), and includes an authorization renewed under section 21.12.

“General Council”
« *Conseil général* »

“General Council” means the General Council of the WTO established by paragraph 2 of Article IV of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.

“General Council Decision”
« *décision du Conseil général* »

“General Council Decision” means the decision of the General Council of August 30, 2003 respecting Article 31 of the TRIPS Agreement, including the interpretation of that decision in the General Council Chairperson’s statement of that date.

PROJET DE LOI C-9

Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues

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

LOI SUR LES BREVETS

1. La Loi sur les brevets est modifiée par adjonction, après l’article 21, de ce qui suit :

USAGE DE BREVETS À DES FINS HUMANITAIRES INTERNATIONALES EN MATIÈRE DE PROBLÈMES DE SANTÉ PUBLIQUE

Objet

21.01 Les articles 21.02 à 21.17 ont pour objet de faciliter l’accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d’autres épidémies.

Définitions

21.02 Les définitions qui suivent s’appliquent au présent article et aux articles 21.03 à 21.17.

« Accord sur les ADPIC » L’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, figurant à l’annexe 1C de l’Accord instituant l’Organisation mondiale du commerce signé à Marrakech le 15 avril 1994.

« Accord sur les ADPIC »
“TRIPS Agreement”

« autorisation » Autorisation accordée en vertu du paragraphe 21.05(1) ou renouvelée en vertu de l’article 21.12.

« autorisation »
“authorization”

« Conseil des ADPIC » Le conseil visé dans l’Accord sur les ADPIC.

« Conseil des ADPIC »
“TRIPS Council”

"patented product" « produit breveté »	"patented product" means a product the making, constructing, using or selling of which in Canada would infringe a patent in the absence of the consent of the patentee.	« Conseil général » Le Conseil général de l'OMC créé par le paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.	« Conseil général » "General Council"
"pharmaceutical product" « produit pharmaceutique »	"pharmaceutical product" means any patented product listed in Schedule 1 in, if applicable, the dosage form, the strength and the route of administration specified in that Schedule in relation to the product.	« décision du Conseil général » La décision rendue le 30 août 2003 par le Conseil général à l'égard de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, y compris l'interprétation donnée de celle-ci dans la déclaration de son 10 président faite le même jour.	« décision du Conseil général » "General Council Decision"
"TRIPS Agreement" « Accord sur les ADPIC »	"TRIPS Agreement" means the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, being Annex 1C of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.	« OMC » L'Organisation mondiale du commerce constituée par l'article I de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.	« OMC » "WTO"
"TRIPS Council" « Conseil des ADPIC »	"TRIPS Council" means the council referred to in the TRIPS Agreement.	« produit breveté » Produit dont la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente au Canada sans le consentement du breveté constituerait une contrefaçon.	« produit breveté » "patented product"
"WTO" « OMC »	"WTO" means the World Trade Organization established by Article I of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.	« produit pharmaceutique » Produit breveté figurant à l'annexe 1, dans la forme posologique, la concentration et la voie d'administration indiquées, le cas échéant.	« produit pharmaceutique » "pharmaceutical product"
Amending Schedules	<p>21.03 (1) The Governor in Council may, by order, amend</p> <p>(a) Schedule 1</p> <p>(i) by adding the name of any patented product that may be used to address public health problems, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics and, if the Governor in Council considers it appropriate to do so, by adding one or more of the following in respect of the patented product, namely, a dosage form, a strength and a route of administration, and</p> <p>(ii) by removing any entry listed in it;</p> <p>(b) Schedule 2, by adding the name of any country recognized by the United Nations as being a least-developed country that has,</p> <p>(i) if it is a WTO Member, provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the country intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as</p>	<p>21.03 (1) Le gouverneur en conseil peut, par décret, modifier :</p> <p>a) l'annexe 1 :</p> <p>(i) par adjonction du nom d'un produit breveté pouvant être utilisé pour remédier à des problèmes de santé publique, en particulier ceux résultant du VIH/-30 SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies, et de la mention de la forme posologique, de la concentration ou de la voie d'administration du produit, s'il le juge indiqué,</p> <p>(ii) par suppression du nom d'un produit breveté ou d'une mention y figurant;</p> <p>b) l'annexe 2, par adjonction du nom de tout pays qui, étant un pays moins avancé selon les Nations Unies, a transmis :</p> <p>(i) s'il est membre de l'OMC, au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision,</p>	Modification des annexes

	<p>defined in paragraph 1(a) of that decision, and</p> <p>(ii) if it is not a WTO Member, provided the Government of Canada with a notice in writing through diplomatic channels stating that the country intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision;</p> <p>(c) Schedule 3, by adding the name of any WTO Member not listed in Schedule 2 that has provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the WTO Member intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision; and</p> <p>(d) Schedule 4, by adding the name of any WTO Member not listed in Schedule 2 or 3 that has provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the WTO Member intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision.</p>	<p>(ii) s'il n'est pas membre de l'OMC, au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision;</p> <p>c) l'annexe 3, par adjonction du nom de tout membre de l'OMC ne figurant pas à l'annexe 2 qui a transmis au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision;</p> <p>d) l'annexe 4, par adjonction du nom de tout membre de l'OMC ne figurant pas à l'annexe 2 ou 3 qui a transmis au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision.</p>	
Restriction — Schedule 3	<p>(2) The Governor in Council may not add to Schedule 3 the name of any WTO Member that has notified the TRIPS Council that it will import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, only if faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency.</p>	<p>(2) Le gouverneur en conseil ne peut ajouter à l'annexe 3 le nom d'un membre de l'OMC qui a avisé le Conseil des ADPIC de son intention de n'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de cette décision, que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence.</p>	Réserve — annexe 3
Removal from Schedules 2 to 4	<p>(3) The Governor in Council may, by order, amend any of Schedules 2 to 4 to remove the name of any country or WTO Member if</p> <p>(a) in the case of a country or WTO Member listed in Schedule 2, the country or WTO Member has ceased to be recognized by the United Nations as being a least-developed country;</p> <p>(b) in the case of a WTO Member listed in Schedule 3, the WTO Member has notified the TRIPS Council that it will import, in</p>	<p>(3) Le gouverneur en conseil peut, par décret, supprimer de l'annexe 2, 3 ou 4 le nom d'un pays ou d'un membre de l'OMC si :</p> <p>a) dans le cas de l'annexe 2, le pays ou le membre de l'OMC n'est plus, selon les Nations Unies, un pays moins avancé;</p> <p>b) dans le cas de l'annexe 3, le membre de l'OMC a avisé le Conseil des ADPIC de son intention de n'importer des produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général et conformé-</p>	Suppression — annexes 2, 3 et 4

accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, only if faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency; and

(c) in the case of a WTO Member listed in Schedule 4, the WTO Member has

(i) notified the TRIPS Council that it will not import pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, or

(ii) revoked any notification it has given to the TRIPS Council that it will import pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, only if faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

21.04 (1) A person who intends to apply for an authorization under subsection 21.05(1) must first file with the Commissioner

(a) a notice of intent to apply containing the information referred to in subsection (2); and

(b) every applicable document referred to in subsection (3).

(2) The notice of intent must set out

(a) the name of the pharmaceutical product the person intends to manufacture and sell for export under the authorization;

(b) information that may be prescribed in respect of the version of the pharmaceutical product intended to be manufactured;

(c) the quantity intended to be manufactured of the pharmaceutical product referred to in paragraph (b);

(d) for each patented invention to which the application is to relate, the name of the patentee of the invention and the number, as recorded in the Patent Office, of the patent issued in respect of that invention;

(e) the name of the country or WTO Member to which the pharmaceutical product referred to in paragraph (b) is intended to be exported; and

ment à celle-ci, que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;

c) dans le cas de l'annexe 4, le membre de l'OMC :

(i) soit a avisé le Conseil des ADPIC de son intention de ne pas importer de produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général,

(ii) soit a révoqué l'avis donné au Conseil des ADPIC, selon lequel il a l'intention de n'importer de tels produits que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence.

21.04 (1) Toute personne qui entend présenter une demande d'autorisation au titre du paragraphe 21.05(1) est tenue de transmettre au commissaire un avis d'intention contenant les renseignements prévus au paragraphe (2), et de lui fournir tout document pertinent prévu au paragraphe (3).

(2) L'avis d'intention doit contenir les renseignements suivants :

a) le nom du produit pharmaceutique que la personne entend fabriquer et vendre aux fins d'exportation au titre d'une autorisation;

b) les renseignements réglementaires concernant la version du produit pharmaceutique qu'elle entend fabriquer;

c) la quantité prévue;

d) en ce qui touche toute invention brevetée visée par la demande, le nom du breveté et le numéro d'enregistrement du brevet au Bureau des brevets;

e) le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit visé à l'alinéa b) sera exporté;

f) les conditions de l'accord que la personne a conclu avec le gouvernement du pays ou

Notice of intent to apply

Content of notice of intent

Avis d'intention

Contenu de l'avis

Documents

(f) the contractual terms and conditions of the agreement between the person and the government of the country or WTO Member, or the agent of that government, under which the pharmaceutical product referred to in paragraph (b) is to be manufactured and sold for export. 5

(3) The documents that must accompany the notice of intent are

(a) if the notice of intent relates to a WTO Member listed in Schedule 2, a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the WTO Member, and 10 15

(i) a solemn or statutory declaration by the person filing the notice of intent stating that the product to which the notice relates is not patented in that WTO Member, or 20

(ii) a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council confirming that the WTO Member has, in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of the General Council Decision, granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product; 25 30

(b) if the notice of intent relates to a country listed in Schedule 2 that is not a WTO Member, a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplomatic channels specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the country, and 35 40

(i) a solemn or statutory declaration by the person filing the notice of intent stating that the product to which the notice relates is not patented in that country, or 45

du membre de l'OMC, ou le mandataire de l'un ou l'autre, au titre duquel le produit visé à l'alinéa b) sera fabriqué et vendu aux fins d'exportation.

(3) Les documents à joindre à l'avis d'intention sont : 5 Documents

a) s'il concerne un membre de l'OMC visé à l'annexe 2, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel ce membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et, d'autre part : 10 15

(i) soit une déclaration solennelle selon laquelle le produit mentionné dans son avis d'intention n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre, 15

(ii) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit; 20 25

b) s'il concerne un pays visé à l'annexe 2 qui n'est pas membre de l'OMC, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel ce pays précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin, et, d'autre part : 30 35

(i) soit une déclaration solennelle selon laquelle le produit mentionné dans son avis d'intention n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays, 40

(ii) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays confirme qu'il a accordé ou accordera la licence obligatoire nécessaire à 45

(ii) a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplomatic channels confirming that the country has granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product; 5

(c) if the notice of intent relates to a WTO Member listed in Schedule 3, a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the WTO Member, and stating that the WTO Member has insufficient or no pharmaceutical manufacturing capacity for the production of the product to which the notice relates, and 20

(i) a solemn or statutory declaration by the person filing the notice of intent stating that the product to which the notice relates is not patented in that WTO Member, or 25

(ii) if the product is patented in that WTO Member, a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council confirming that the WTO Member has, in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of the General Council Decision, granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product; and 35

(d) if the notice of intent relates to a WTO Member listed in Schedule 4, a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the WTO Member, and stating that the WTO Member is faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency and that it has insufficient or no pharmaceutical manufacturing capacity for the production 40

l'utilisation de l'invention relative au produit;

c) s'il concerne un membre de l'OMC visé à l'annexe 3, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel ce membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et confirme qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit ou que cette capacité est insuffisante, et, d'autre part :

(i) soit une déclaration solennelle selon laquelle le produit mentionné dans son avis d'intention n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre, 15

(ii) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit; 25

d) s'il concerne un membre de l'OMC visé à l'annexe 4, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel ce membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence et qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit ou que cette capacité est insuffisante, et, d'autre part :

(i) soit une déclaration solennelle selon laquelle le produit mentionné dans son avis d'intention n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre, 40

(ii) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire 45

	<p>of the product to which the notice relates, and</p> <p>(i) a solemn or statutory declaration by the person filing the notice of intent stating that the product to which the notice relates is not patented in that WTO Member, or</p> <p>(ii) a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council confirming that the WTO Member has, in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of the General Council Decision, granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product.</p>	<p>à l'utilisation de l'invention relative au produit.</p>	
Prescribed fee	<p>(4) The person filing the notice of intent must, at the time of filing it, or within the prescribed time, if any, pay the prescribed fee.</p>	<p>(4) L'intéressé verse les droits réglementaires au moment du dépôt de l'avis d'intention ou dans le délai prévu par règlement, le cas échéant.</p>	Droits réglementaires
Copy of notice to patentee with statement	<p>(5) If the country or WTO Member named in the notice is listed in any of Schedules 2 to 4, the Commissioner shall, without delay, send to each patentee named in the notice, by registered mail, a copy of the notice of intent and the statement referred to in subsection (6) or (7), as the case may be.</p>	<p>(5) Si le nom du pays ou du membre de l'OMC mentionné dans l'avis d'intention figure à l'annexe 2, 3 ou 4, le commissaire transmet sans délai, par courrier recommandé, l'énoncé prévu aux paragraphes (6) ou (7) et une copie de l'avis à tout breveté dont le nom est mentionné dans celui-ci.</p>	Avis au breveté
Content of statement — single patentee	<p>(6) If only one patentee is named in the notice of intent, the statement must inform the patentee that an authorization may be granted in relation to the pharmaceutical product named in the notice unless the patentee provides the Commissioner, within thirty days after the statement is sent, with a solemn or statutory declaration in the prescribed form stating that the patentee, or an agent of the patentee,</p> <p>(a) will supply the pharmaceutical product to the country or WTO Member named in the notice on terms and conditions that are no less favourable than those referred to in paragraph (2)(f); or</p> <p>(b) has agreed, on the payment of a royalty equal to the royalty referred to in paragraph 21.08(a), to grant to the person who filed</p>	<p>(6) Si l'avis d'intention mentionne le nom d'un seul breveté, l'énoncé informe ce dernier qu'une autorisation pourra être accordée à l'égard du produit pharmaceutique mentionné dans l'avis, à moins que, dans les trente jours suivant l'envoi de l'énoncé, il ne fournisse au commissaire une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, selon laquelle lui-même ou son mandataire :</p> <p>a) soit fournira, au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans l'avis, le produit pharmaceutique à des conditions au moins aussi favorables que celles de l'accord visé à l'alinéa (2)f);</p> <p>b) soit a convenu d'accorder à la personne ayant donné l'avis, sur paiement d'une redevance égale à celle visée à l'alinéa 21.08a), le droit de faire usage de l'inven-</p>	Contenu de l'énoncé — un seul breveté

Content of statement — more than one patentee

the notice a right to use the patented invention pertaining to the pharmaceutical product so that it can be manufactured and sold for export as set out in that notice.

(7) If more than one patentee is named in the notice of intent, the statement sent to each of them must inform that patentee that an authorization may be granted in relation to the pharmaceutical product named in the notice unless

(a) one or more of the patentees provide the Commissioner, within thirty days after the statement is sent, with a solemn or statutory declaration in the prescribed form stating that the patentee, or an agent of the patentee, will supply the pharmaceutical product to the country or WTO Member named in the notice on terms and conditions that are no less favourable than those referred to in paragraph (2)(f); or

(b) each of the patentees provides the Commissioner, within thirty days after the statement is sent, with a solemn or statutory declaration in the prescribed form stating that the patentee, or an agent of the patentee, has agreed, on the payment of a royalty equal to the royalty referred to in paragraph 21.08(b), to grant to the person who filed the notice a right to use the patented invention pertaining to the pharmaceutical product so that it can be manufactured and sold for export as set out in that notice.

Authorization

21.05 (1) Subject to subsections (3) to (5), the Commissioner shall, on the application of any person and on the payment of the prescribed fee, authorize the use of a patented invention by that person solely for the purposes of manufacturing the pharmaceutical product named in the application and selling it for export to the country or WTO Member named in the application.

Contents of application

(2) The application must be in the prescribed form, if any, and contain the information referred to in paragraphs 21.04(2)(a) to (f) and any other information that may be prescribed.

tion brevetée relative au produit pharmaceutique de sorte qu'il soit fabriqué et vendu aux fins d'exportation selon les modalités précisées dans l'avis.

(7) Si l'avis d'intention mentionne le nom de plusieurs brevetés, l'énoncé informe chacun d'eux qu'une autorisation pourra être accordée à l'égard du produit pharmaceutique mentionné dans l'avis, à moins que :

a) dans les trente jours suivant l'envoi de l'énoncé, l'un des brevetés ne fournisse au commissaire une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, selon laquelle lui-même ou son mandataire fournira, au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans l'avis, le produit pharmaceutique à des conditions au moins aussi favorables que celles de l'accord visé à l'alinéa (2)f);

b) dans les trente jours suivant l'envoi de l'énoncé, chacun des brevetés ne fournisse au commissaire une déclaration solennelle selon laquelle lui-même ou son mandataire a convenu d'accorder à la personne ayant donné l'avis, sur paiement d'une redevance égale à celle visée à l'alinéa 21.08b), le droit de faire usage de l'invention brevetée relative au produit pharmaceutique de sorte qu'il soit fabriqué et vendu aux fins d'exportation selon les modalités précisées dans l'avis.

Contenu de l'énoncé — plusieurs brevetés

Autorisation

21.05 (1) Sur demande et paiement des droits réglementaires, le commissaire autorise, sous réserve des paragraphes (3) à (5), le demandeur à faire usage de l'invention brevetée dans l'unique but de fabriquer le produit pharmaceutique mentionné dans la demande et de le vendre aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans celle-ci.

Demande

(2) La demande doit contenir les renseignements visés aux alinéas 21.04(2)a) à f) et respecter toute autre exigence réglementaire éventuelle quant à sa forme et à son contenu.

Conditions for granting of authorization

(3) The Commissioner shall authorize the use of the patented invention only if

(a) the applicant has complied with the prescribed requirements, if any; and

(b) the Minister of Health has notified the Commissioner that the version of the pharmaceutical product that is named in the application that the applicant intends to manufacture meets the requirements of the *Food and Drugs Act* and its regulations, including the requirements under those regulations relating to the marking, embossing, labelling and packaging that identify that version of the product as having been manufactured

(i) in Canada as permitted by the General Council Decision, and

(ii) in a manner that distinguishes it from the version of the pharmaceutical product sold in Canada by, or with the consent of, the patentee or patentees, as the case may be.

(3) L'usage de l'invention brevetée ne peut être autorisé par le commissaire que si les conditions suivantes sont remplies :

a) le demandeur s'est conformé aux éventuelles exigences réglementaires;

b) le ministre de la Santé a notifié au commissaire le fait que la version que le demandeur entend fabriquer du produit pharmaceutique mentionné dans la demande satisfait aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements, notamment aux exigences réglementaires en matière de marquage, d'estampage, d'étiquetage et d'emballage qui indiquent que cette version du produit :

(i) est fabriquée au Canada au titre de la décision du Conseil général,

(ii) est différente de la version du produit pharmaceutique vendue au Canada par tout breveté ou avec son accord.

Conditions d'octroi de l'autorisation

Restriction

(4) The Commissioner may not grant the authorization if the person making the application has not complied with subsections 21.04(1) and (4).

(4) Le commissaire ne peut accorder d'autorisation si le demandeur ne s'est pas conformé aux paragraphes 21.04(1) et (4).

Réserve

Restriction

(5) In the case where subsections 21.04(1) and (4) have been complied with, the Commissioner may not grant the authorization if

(a) in the case where only one patentee was named in the notice of intent, the patentee has provided the Commissioner with the solemn or statutory declaration referred to in paragraph 21.04(6)(a) or (b) within the time provided in that subsection; or

(b) in the case where more than one patentee was named in the notice of intent, one or more of the patentees have provided the Commissioner with the solemn or statutory declaration referred to in paragraph 21.04(7)(a), or all of the patentees have provided the Commissioner with the solemn or statutory declaration referred to in paragraph 21.04(7)(b), within the time provided in that subsection.

(5) Même si le demandeur s'est conformé aux paragraphes 21.04(1) et (4), le commissaire ne peut accorder d'autorisation dans les cas suivants :

a) si l'avis d'intention mentionne le nom d'un seul breveté, celui-ci a transmis au commissaire, dans le délai prescrit, la déclaration visée aux alinéas 21.04(6)a) ou b);

b) si l'avis d'intention mentionne le nom de plusieurs brevetés, soit l'un d'eux a transmis au commissaire, dans le délai prescrit, la déclaration visée à l'alinéa 21.04(7)a), soit tous les brevetés lui ont transmis, dans le délai prescrit, la déclaration visée à l'alinéa 21.04(7)b).

Réserve

Form and content of authorization	<p>21.06 (1) The authorization must be in the prescribed form and, subject to subsection (2), contain the prescribed information.</p>	<p>21.06 (1) L'autorisation doit être en la forme réglementaire et, sous réserve du paragraphe (2), contenir les renseignements prévus par règlement.</p>	Forme et contenu de l'autorisation
Quantity	<p>(2) The quantity of the product authorized to be manufactured by an authorization may not be more than the lesser of</p> <p>(a) the quantity set out in the notice of intent related to the application for the authorization, and</p> <p>(b) the quantity set out in the notice referred to in paragraphs 21.04(3)(a) to (d), whichever is applicable.</p>	<p>(2) La quantité de produit dont la fabrication est autorisée ne peut être supérieure à la plus petite des quantités suivantes :</p> <p>a) la quantité mentionnée dans l'avis d'intention concernant la demande d'autorisation;</p> <p>b) la quantité mentionnée dans l'avis prévu à l'un des alinéas 21.04(3)a) à d), selon le cas.</p>	5 Quantité
Disclosure of information on website	<p>21.07 Before exporting a product manufactured under an authorization, the holder of the authorization must establish a website on which is disclosed the prescribed information respecting the name of the product, the name of the country or WTO Member to which it is to be exported, the quantity that is authorized to be manufactured and sold for export and the product's distinguishing features as required by the <i>Food and Drug Regulations</i>.</p>	<p>21.07 Avant d'exporter le produit fabriqué au titre de l'autorisation, le titulaire doit créer un site Internet et y afficher les renseignements réglementaires concernant le nom du produit, le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté, la quantité qu'il est autorisé à fabriquer et à vendre aux fins d'exportation et les caractères distinctifs du produit exigés par le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>.</p>	10 Établissement d'un site Internet
Royalty	<p>21.08 (1) The holder of an authorization must pay</p> <p>(a) if there is only one patentee, to the patentee, within the prescribed time, a royalty in an amount equal to two per cent of the value of the pharmaceutical products exported under the authorization; or</p> <p>(b) if there is more than one patentee, to each patentee within the prescribed time, a royalty in an amount equal to two per cent of the value of the pharmaceutical products exported under the authorization divided by the number of patentees.</p>	<p>21.08 (1) Le titulaire de l'autorisation est tenu de verser dans le délai réglementaire :</p> <p>a) au breveté, s'il n'y en a qu'un, une redevance de deux pour cent de la valeur des produits pharmaceutiques exportés au titre de l'autorisation;</p> <p>b) à chacun des brevetés, s'il y en a plusieurs, une part égale de la redevance de deux pour cent de la valeur des produits pharmaceutiques exportés au titre de l'autorisation.</p>	25 Redevances
Value	<p>(2) For the purposes of paragraphs (1)(a) and (b), the value of the pharmaceutical products exported under the authorization is to be determined by reference to the terms of the agreement between the holder of the authorization and the government of the country or WTO Member, as the case may be, or the agent of that government, under which those products are to be manufactured and sold for export.</p>	<p>(2) Pour l'application des alinéas (1)a) et b), la valeur des produits pharmaceutiques exportés au titre de l'autorisation est déterminée sur la base des conditions mentionnées dans l'accord conclu avec le gouvernement du pays ou du membre de l'OMC, ou le mandataire de l'un ou l'autre, au titre duquel ils seront fabriqués et vendus aux fins d'exportation.</p>	35 Valeur

Duration	21.09 The use of a patented invention authorized by subsection 21.05(1) is authorized for a period of two years, or if another period is prescribed, for that other period, beginning on the date that the authorization is granted.	21.09 L'usage de l'invention est autorisé pour une période de deux ans ou pour toute autre période éventuellement prévue par règlement, à compter de la date d'octroi de l'autorisation au titre du paragraphe 21.05(1).	Durée de l'autorisation
Use is non-exclusive	21.1 The use of a patented invention authorized by subsection 21.05(1) is non-exclusive.	21.1 L'usage de l'invention brevetée qui est autorisé au titre du paragraphe 21.05(1) ne peut être exclusif.	Usage non exclusif
Authorization is non-transferable	21.11 An authorization is non-transferable, except as permitted by paragraph 31(e) of the TRIPS Agreement.	21.11 L'autorisation ne peut être cédée que dans la mesure permise par l'alinéa 31e) de l'Accord sur les ADPIC.	Cession de l'autorisation
Renewal	21.12 The Commissioner shall, on the application of the person to whom an authorization was granted and on the payment of the prescribed fee, renew the authorization if the person certifies under oath in the renewal application that the quantities of the pharmaceutical product authorized to be exported were not exported before the expiry of the authorization and that the person has complied with the terms of the authorization and the requirements of sections 21.07 and 21.08.	21.12 Sur demande et paiement des droits réglementaires, le commissaire renouvelle l'autorisation si le demandeur certifie sous serment dans la demande que la quantité de produit pharmaceutique visée par l'autorisation n'a pas été exportée en totalité au moment de son expiration et qu'il s'est conformé aux conditions de l'autorisation et aux articles 21.07 et 21.08.	Renouvellement de l'autorisation
Termination	21.13 Subject to section 21.14, an authorization ceases to have effect on the earlier of (a) the expiry of the applicable period referred to in section 21.09 in respect of the authorization, (b) the day on which the Commissioner sends, by registered mail, to the holder of the authorization a copy of a notice sent by the Minister of Health notifying the Commissioner that the Minister of Health is of the opinion that the pharmaceutical product referred to in paragraph 21.05(3)(b) has ceased to meet the requirements of the <i>Food and Drugs Act</i> and its regulations, (c) the day on which the last of the pharmaceutical product authorized by the authorization to be exported is actually exported, (d) sixty days after the day on which (i) the name of the pharmaceutical product authorized to be exported by the authorization is removed from Schedule 45 1, or	21.13 Sous réserve de l'article 21.14, l'autorisation cesse d'avoir effet le premier en date des jours suivants : a) le jour de l'expiration de la période applicable à celle-ci au titre de l'article 21.09; b) le jour où le commissaire envoie par courrier recommandé au titulaire de l'autorisation copie de l'avis transmis par le ministre de la Santé selon lequel celui-ci est d'avis que le produit pharmaceutique visé à l'alinéa 21.05(3)b) ne satisfait plus aux exigences de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et de ses règlements; c) le jour où la totalité des produits pharmaceutiques visés par l'autorisation a été exportée; d) le soixantième jour suivant le jour de la suppression : (i) à l'annexe 1, du nom du produit pharmaceutique visé par l'autorisation,	Expiration de l'autorisation

	<p>(ii) the name of the country or WTO Member to which the pharmaceutical product was, or is to be, exported is removed from Schedule 2, 3 or 4, as the case may be, and not added to any other of those Schedules, and</p> <p>(e) on any other day that is prescribed.</p>	<p>(ii) à l'une des annexes 2, 3 ou 4, du nom du pays ou du membre de l'OMC visé par l'autorisation, si son nom n'est pas ajouté à une autre annexe;</p> <p>e) le jour établi selon les règlements.</p>	5	
Termination by Federal Court	<p>21.14 On the application of a patentee, and on notice given by the patentee to the person to whom an authorization was granted, the Federal Court may make an order, on any terms that it considers appropriate, terminating the authorization if the patentee establishes that</p> <p>(a) the application for the authorization contained any material information that is inaccurate;</p> <p>(b) the holder of the authorization has failed to establish a website as required by section 21.07 or has failed to disclose on that website the information required to be disclosed by that section;</p> <p>(c) the holder of the authorization has failed to pay, within the required time, any royalty required to be paid as a result of the authorization; or</p> <p>(d) the product exported to the country or WTO Member, as the case may be, under the authorization has been, with the knowledge of the holder of the authorization, re-exported in a manner that is contrary to the General Council Decision and in quantities that are significant, considering the quantities originally exported.</p>	<p>21.14 Sur demande du breveté et après avis donné par celui-ci au titulaire de l'autorisation, la Cour fédérale peut rendre une ordonnance assortie des conditions qu'elle estime indiquées et mettant fin à l'autorisation si le breveté établit que, selon le cas :</p> <p>a) la demande d'autorisation contenait des renseignements inexacts sur des points importants;</p> <p>b) le titulaire n'a pas établi le site Internet exigé par l'article 21.07 ou n'y a pas affiché les renseignements prescrits;</p> <p>c) il n'a pas versé, dans le délai prescrit, la redevance exigée;</p> <p>d) compte tenu de la quantité reçue, une proportion importante du produit pharmaceutique exporté au titre de l'autorisation vers le pays ou le membre de l'OMC en a été réexportée, en contravention de la décision du Conseil général et au su du titulaire.</p>	10	Cour fédérale
Notice to patentee	<p>21.15 The Commissioner shall, without delay, notify the patentee, or each of the patentees, as the case may be, in writing of any authorization granted in respect of the patentee's invention.</p>	<p>21.15 Le commissaire avise sans délai et par écrit le breveté, ou chacun des brevetés, de toute autorisation accordée à l'égard de son invention.</p>	35	Avis
Advisory committee	<p>21.16 The Governor in Council, on the recommendation of the Minister and of the Minister of Health, may establish an advisory committee to advise the Governor in Council on products to be listed in Schedule 1.</p>	<p>21.16 Sur recommandation du ministre et du ministre de la Santé, le gouverneur en conseil peut constituer un comité consultatif chargé de le conseiller sur l'adjonction de produits à l'annexe 1.</p>	40	Comité consultatif

Review	21.17 (1) A review of sections 21.01 to 21.16 and their application must be completed by the Minister three years after this section comes into force.	21.17 (1) Le ministre effectue l'examen des articles 21.01 à 21.16 et de leur application dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur du présent article.	Examen
Tabling of report	(2) The Minister must cause a report of the results of the review to be laid before each House of Parliament on any of the first fifteen days on which that House is sitting after the report has been completed.	(2) Le ministre fait déposer le rapport devant chaque chambre du Parlement dans les quinze jours de séance de celle-ci suivant l'établissement du rapport.	Dépôt du rapport
R.S., c. F-27	FOOD AND DRUGS ACT	LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES	L.R., ch. F-27
	2. Section 30 of the <i>Food and Drugs Act</i> is amended by adding the following after subsection (4):	2. L'article 30 la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> est modifié par adjonction, après le 10 paragraphe (4), de ce qui suit :	
Regulations to implement the General Council Decision	(5) Without limiting or restricting the authority conferred by any other provisions of this Act or any of its Parts for carrying into effect the purposes and provisions of this Act or any of its Parts, the Governor in Council may make any regulations that the Governor in Council considers necessary for the purpose of implementing the General Council Decision.	(5) Sans que soit limité le pouvoir conféré par toute autre disposition de la présente loi de prendre des règlements d'application de tout ou partie de celle-ci, le gouverneur en conseil peut prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en oeuvre de la décision du Conseil général.	Règlements relatifs à la décision du Conseil général
Definitions	(6) The definitions in this subsection apply in this subsection and in subsection (5).	(6) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent paragraphe et au paragraphe (5).	Définitions
"General Council" « Conseil général »	"General Council" means the General Council of the WTO established by paragraph 2 of Article IV of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.	« Accord sur les ADPIC » L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, figurant à l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce signé à Marrakech le 15 avril 1994.	« Accord sur les ADPIC » "TRIPS Agreement"
"General Council Decision" « décision du Conseil général »	"General Council Decision" means the decision of the General Council of August 30, 2003 respecting Article 31 of the TRIPS Agreement, including the interpretation of that decision in the General Council Chairperson's statement of that date.	« Conseil général » Le Conseil général de l'OMC créé par le paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.	« Conseil général » "General Council"
"TRIPS Agreement" « Accord sur les ADPIC »	"TRIPS Agreement" means the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, being Annex 1C of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.	« décision du Conseil général » La décision rendue le 30 août 2003 par le Conseil général à l'égard de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, y compris l'interprétation donnée de celle-ci dans la déclaration de son président faite le même jour.	« décision du Conseil général » "General Council Decision"
"WTO" « OMC »	"WTO" means the World Trade Organization established by Article I of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.	« OMC » L'Organisation mondiale du commerce constituée par l'article I de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.	« OMC » "WTO"
	3. Section 37 of the Act is amended by adding the following after subsection (1):	3. L'article 37 de la même loi est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :	

Exception —
General
Council
Decision

(2) Despite subsection (1), this Act applies in respect of any drug or device to be manufactured for the purpose of being exported in accordance with the General Council Decision, as defined in subsection 30(6), and the requirements of the Act and the regulations apply to the drug or device as though it were a drug or device to be manufactured and sold for consumption in Canada, unless the regulations provide otherwise.

(2) Malgré le paragraphe (1), la présente loi s'applique aux drogues et instruments à fabriquer en vue de leur exportation conformément à la décision du Conseil général, au sens du paragraphe 30(6). Les exigences prévues par la présente loi et par ses règlements s'appliquent aux drogues et instruments comme s'ils étaient destinés à être fabriqués et vendus pour consommation au Canada, sauf disposition contraire des règlements.

Exception —
décision du
Conseil
général

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

Coming into
force

4. This Act comes into force on a day to be fixed by order of the Governor in Council.

4. La présente loi entre en vigueur à la date fixée par décret.

Entrée en
vigueur

SCHEDULE 1

(Definition “pharmaceutical product” in section 21.02 and paragraph 21.03(1)(a))

aciclovir	tablet, 200 mg; powder for injection, 250 mg (as sodium salt) in vial
amphotericin B	powder for injection, 50 mg in vial
azithromycin	capsule, 250 mg or 500 mg; suspension, 200 mg/5 mL
beclometasone	inhalation (aerosol), 50 micrograms per dose (dipropionate) or 250 micrograms (dipropionate) per dose
ceftazidime	powder for injection, 250 mg (as pentahydrate) in vial
ceftriaxone	powder for injection, 250 mg (as sodium salt) in vial
ciclosporin	capsule, 25 mg; concentrate for injection, 50 mg/mL in 1-mL ampoule (for organ transplantation)
ciprofloxacin	tablet, 250 mg (as hydrochloride)
ciprofloxacin	tablet, 250 mg or 500 mg
daunorubicin	powder for injection, 50 mg (as hydrochloride) in vial
diphtheria antitoxin	injection, 10 000 IU or 20 000 IU in vial
diphtheria vaccine	
doxorubicin	powder for injection, 10 mg or 50 mg (hydrochloride) in vial
efavirenz (EFV or EFZ)	capsule, 50 mg, 100 mg or 200 mg; oral solution, 150 mg/5 mL
eflornithine	injection, 200 mg (hydrochloride)/mL in 100-mL bottles
enalapril	tablet, 2.5 mg
erythromycin	capsule or tablet, 250 mg (as stearate or ethyl succinate); powder for oral suspension, 125 mg (as stearate or ethyl succinate); powder for injection, 500 mg (as lactobionate) in vial
etoposide	capsule, 100 mg; injection, 20 mg/mL in 5-mL ampoule
factor IX (complex coagulation factors II, VII, IX, X) concentrate	dried
hepatitis B vaccine	
ibuprofen	tablet, 200 mg or 400 mg
indinavir (IDV)	capsule, 200 mg, 333 mg or 400 mg (as sulfate)
insulin injection (soluble)	injection, 40 IU/mL in 10-mL vial or 100 IU/mL in 10-mL vial
intermediate-acting insulin	injection, 40 IU/mL in 10-mL vial; 100 IU/mL in 10-mL vial (as compound insulin zinc suspension or isophane insulin)
ivermectin	scored tablet, 3 mg or 6 mg

ANNEXE 1

(définition de « produit pharmaceutique » à l'article 21.02 et alinéa 21.03(1)a))

aciclovir	comprimé, 200 mg ; poudre pour préparations injectables, 250 mg (sous forme de sel de sodium) en flacon
amphotéricine B	poudre pour préparations injectables, 50 mg en flacon
antitoxine diphtérique	solution injectable, 10 000 UI ou 20 000 UI en flacon
azithromycine	gélules, 250 mg ou 500 mg ; suspension, 200 mg/5 ml
béclométasone	solution pour inhalation (aérosol), 50 microgrammes par dose (dipropionate) ou 250 microgrammes (dipropionate) par dose
carbonate de lithium	gélule ou comprimé, 300 mg
ceftazidime	poudre pour préparations injectables, 250 mg (sous forme de pentahydrate) en flacon
ceftriaxone	poudre pour préparations injectables, 250 mg (sous forme de sel de sodium) en flacon
chlorure de potassium	poudre pour solution
ciclosporine	gélule, 25 mg ; concentré pour solution injectable, 50 mg/ml en ampoule de 1 ml (pour les transplantations d'organes)
ciprofloxacine	comprimé, 250 mg (sous forme de chlorhydrate)
ciprofloxacine	comprimé, 250 mg ou 500 mg
complexe de facteur IX (concentré des facteurs de coagulation II, VII, IX, X)	desséché
daunorubicine	poudre pour préparations injectables, 50 mg (sous forme de chlorhydrate) en flacon
doxorubicine	poudre pour préparations injectables, 10 mg ou 50 mg (chlorhydrate) en flacon
efavirenz (EFV ou EFZ)	gélule, 50 mg, 100 mg ou 200 mg ; solution buvable, 150 mg/5 ml
éflornithine	solution injectable, 200 mg (chlorhydrate)/ml en flacon de 100 ml
énalapril	comprimé, 2,5 mg
érythromycine	gélule ou comprimé, 250 mg (sous forme de stéarate ou d'éthylsuccinate) ; poudre pour suspension buvable, 125 mg (sous forme de stéarate ou d'éthylsuccinate) ; poudre pour préparations injectables, 500 mg (sous forme de lactobionate) en flacon
étoposide	gélule, 100 mg ; solution injectable, 20 mg/ml en ampoule de 5 ml
ibuprofène	comprimé, 200 mg ou 400 mg
indinavir (IDV)	gélule, 200 mg, 333 mg ou 400 mg (sous forme de sulfate)
insuline d'action intermédiaire	solution injectable, 40 UI/ml en flacon de 10 ml ou 100 UI/ml en flacon de 10 ml (sous forme d'un complexe d'insuline zinc en suspension ou d'insuline isophane)
insuline injectable (soluble)	solution injectable, 40 UI/ml en flacon de 10 ml ou 100 UI/ml en flacon de 10 ml

levodopa + carbidopa	tablet, 100 mg + 10 mg or 250 mg + 25 mg
levofloxacin	tablet, 250 mg or 500 mg
lithium carbonate	capsule or tablet, 300 mg
lopinavir + ritonavir (LPV/r)	capsule, 133.3 mg + 33.3 mg; oral solution, 400 mg + 100 mg/5 mL
metoclopramide	tablet, 10 mg (hydrochloride); injection, 5 mg (hydrochloride)/mL in 2-mL ampoule
metronidazole	tablet, 250 mg or 500 mg; injection, 500 mg in 100-mL vial; suppository, 500 mg or 1 g; oral suspension, 200 mg (as benzoate)/5 mL
morphine	injection, 10 mg in 1-mL ampoule (sulfate or hydrochloride); oral solution, 10 mg (hydrochloride or sulfate)/5 mL; tablet, 10 mg (sulfate)
nelfinavir (NFV)	tablet, 250 mg (as mesilate); oral powder, 50 mg/g
nifedipine	sustained release formulations, tablet, 10 mg
nitrofurantoin	tablet, 100 mg
ofloxacin	tablet, 200 mg or 400 mg
potassium chloride	powder for solution
ranitidine	tablet, 150 mg (as hydrochloride); oral solution, 75 mg/5 mL; injection, 25 mg/mL in 2-mL ampoule
ritonavir	capsule, 100 mg; oral solution, 400 mg/5 mL
salbutamol	tablet, 2 mg or 4 mg (as sulfate); inhalation (aerosol), 100 micrograms (as sulfate) per dose; syrup, 2 mg/5 mL; injection, 50 micrograms (as sulfate)/mL in 5-mL ampoule; respirator solution for use in nebulizers, 5 mg (as sulfate)/mL
saquinavir (SQV)	capsule, 200 mg
stavudine (d4T)	capsule, 15 mg, 20 mg, 30 mg or 40 mg; powder for oral solution, 5 mg/5 mL
testosterone	injection, 200 mg (enantate) in 1-mL ampoule
timolol	solution (eye drops), 0.25% or 0.5% (as maleate)
verapamil	tablet, 40 mg or 80 mg (hydrochloride); injection, 2.5 mg (hydrochloride)/mL in 2-mL ampoule
zidovudine (ZDV or AZT)	tablet, 300 mg; capsule, 100 mg or 250 mg; oral solution or syrup, 50 mg/5 mL; solution for IV infusion injection, 10 mg/mL in 20-mL vial

ivermectine	comprimé sécable, 3 mg ou 6 mg
lévodopa + carbidopa	comprimé, 100 mg + 10 mg ou 250 mg + 25 mg
lévofloxacine	comprimé, 250 mg ou 500 mg
lopinavir + ritonavir (LPV/r)	gélule, 133,3 mg + 33,3 mg ; solution buvable, 400 mg + 100 mg/5 ml
métoclopramide	comprimé, 10 mg (chlorhydrate) ; solution injectable, 5 mg (chlorhydrate)/ml en ampoule de 2 ml
métronidazole	comprimé, 250 mg ou 500 mg ; solution injectable, 500 mg en flacon de 100 ml ; suppositoire, 500 mg ou 1 g ; suspension buvable, 200 mg (sous forme de benzoate)/5 ml
morphine	solution injectable, 10 mg (sulfate ou chlorhydrate) en ampoule de 1 ml ; solution buvable, 10 mg (chlorhydrate ou sulfate)/5 ml ; comprimé, 10 mg (sulfate)
nelfinavir (NFV)	comprimé, 250 mg (sous forme de mésilate) ; poudre pour administration orale, 50 mg/g
nifédipine	formulations à libération prolongée, comprimé à 10 mg
nitrofurantoïne	comprimé, 100 mg
ofloxacine	comprimé, 200 mg ou 400 mg
ranitidine	comprimé, 150 mg (sous forme de chlorhydrate); solution buvable, 75 mg/5 ml ; solution injectable, 25 mg/ml en ampoule de 2 ml
ritonavir	gélule, 100 mg ; solution buvable, 400 mg/5 ml
salbutamol	comprimé, 2 mg ou 4 mg (sous forme de sulfate) ; solution pour inhalation (aérosol), 100 microgrammes (sous forme de sulfate) par dose ; sirop, 2 mg (sous forme de sulfate)/5 ml ; solution injectable, 50 microgrammes (sous forme de sulfate)/ml en ampoule de 5 ml ; solution pour nébuliseur, 5 mg (sous forme de sulfate)/ml
saquinavir (SQV)	gélule, 200 mg
stavudine (d4T)	gélule, 15 mg, 20 mg, 30 mg ou 40 mg ; poudre pour solution buvable, 5 mg/5 ml
testostérone	solution injectable, 200 mg (énantate) en ampoule de 1 ml
timolol	solution (collyre), 0,25 % ou 0,5 % (sous forme de maléate)
vaccin antidiphtérique	
vaccin antihépatite B	
vérapamil	comprimé, 40 mg ou 80 mg (chlorhydrate) ; solution injectable, 2,5 mg (chlorhydrate)/ml en ampoule de 2 ml
zidovudine (ZDV ou AZT)	comprimé, 300 mg ; gélule, 100 mg ou 250 mg ; solution buvable ou sirop, 50 mg/5 ml ; solution pour perfusion intraveineuse, 10 mg/ml en flacon de 20 ml

SCHEDULE 2
(Paragraph 21.03(1)(b))

Afghanistan
Afghanistan
Angola
Angola
Bangladesh
Bangladesh
Benin
Bénin
Bhutan
Bhoutan
Burkina Faso
Burkina Faso
Burundi
Burundi
Cambodia
Cambodge
Cape Verde
Cap-Vert
Central African Republic
République centrafricaine
Chad
Tchad
Comoros
Comores
Democratic Republic of the Congo
République démocratique du Congo
Djibouti
Djibouti
Equatorial Guinea
Guinée équatoriale
Eritrea
Érythrée
Ethiopia
Éthiopie
Gambia
Gambie
Guinea
Guinée
Guinea-Bissau
Guinée-Bissau
Haïti
Haïti

ANNEXE 2
(alinéa 21.03(1)(b))

Afghanistan
Afghanistan
Angola
Angola
Bangladesh
Bangladesh
Bénin
Benin
Bhoutan
Bhutan
Burkina Faso
Burkina Faso
Burundi
Burundi
Cambodge
Cambodia
Cap-Vert
Cape Verde
Comores
Comoros
Djibouti
Djibouti
Érythrée
Eritrea
Éthiopie
Ethiopia
Gambie
Gambia
Guinée
Guinea
Guinée-Bissau
Guinea-Bissau
Guinée équatoriale
Equatorial Guinea
Haïti
Haiti
Îles Salomon
Solomon Islands
Kiribati
Kiribati
Lesotho
Lesotho

Kiribati	Libéria
<i>Kiribati</i>	<i>Liberia</i>
Lao People's Democratic Republic	Madagascar
<i>République démocratique populaire lao</i>	<i>Madagascar</i>
Lesotho	Malawi
<i>Lesotho</i>	<i>Malawi</i>
Liberia	Maldives
<i>Libéria</i>	<i>Maldives</i>
Madagascar	Mali
<i>Madagascar</i>	<i>Mali</i>
Malawi	Mauritanie
<i>Malawi</i>	<i>Mauritania</i>
Maldives	Mozambique
<i>Maldives</i>	<i>Mozambique</i>
Mali	Népal
<i>Mali</i>	<i>Nepal</i>
Mauritania	Niger
<i>Mauritania</i>	<i>Niger</i>
Mozambique	Ouganda
<i>Mozambique</i>	<i>Uganda</i>
Nepal	République centrafricaine
<i>Népal</i>	<i>Central African Republic</i>
Niger	République démocratique du Congo
<i>Niger</i>	<i>Democratic Republic of the Congo</i>
Rwanda	République démocratique populaire lao
<i>Rwanda</i>	<i>Lao People's Democratic Republic</i>
Samoa	République-Unie de Tanzanie
<i>Samoa</i>	<i>United Republic of Tanzania</i>
Sao Tome and Principe	Rwanda
<i>Sao Tomé-et-Príncipe</i>	<i>Rwanda</i>
Senegal	Samoa
<i>Sénégal</i>	<i>Samoa</i>
Sierra Leone	Sao Tomé-et-Principe
<i>Sierra Leone</i>	<i>Sao Tome and Principe</i>
Solomon Islands	Sénégal
<i>Îles Salomon</i>	<i>Senegal</i>
Somalia	Sierra Leone
<i>Somalie</i>	<i>Sierra Leone</i>
Sudan	Somalie
<i>Soudan</i>	<i>Somalia</i>
Togo	Soudan
<i>Togo</i>	<i>Sudan</i>

Tuvalu

Tuvalu

Uganda

Ouganda

United Republic of Tanzania

République-Unie de Tanzanie

Vanuatu

Vanuatu

Yemen

Yémen

Zambia

Zambie

Tchad

Chad

Togo

Togo

Tuvalu

Tuvalu

Vanuatu

Vanuatu

Yémen

Yemen

Zambie

Zambia

SCHEDULE 3
(Paragraph 21.03(1)(c))

ANNEXE 3
(alinéa 21.03(1)(c))

Albania	Afrique du Sud
<i>Albanie</i>	<i>South Africa</i>
Antigua and Barbuda	Albanie
<i>Antigua-et-Barbuda</i>	<i>Albania</i>
Argentina	Antigua-et-Barbuda
<i>Argentine</i>	<i>Antigua and Barbuda</i>
Armenia	Argentine
<i>Arménie</i>	<i>Argentina</i>
Bahrain, Kingdom of	Arménie
<i>Bahreïn, Royaume de</i>	<i>Armenia</i>
Barbados	Bahreïn, Royaume de
<i>Barbade</i>	<i>Bahrain, Kingdom of</i>
Belize	Barbade
<i>Belize</i>	<i>Barbados</i>
Bolivia	Belize
<i>Bolivie</i>	<i>Belize</i>
Botswana	Bolivie
<i>Botswana</i>	<i>Bolivia</i>
Brazil	Botswana
<i>Brésil</i>	<i>Botswana</i>
Brunei Darussalam	Brésil
<i>Brunéi Darussalam</i>	<i>Brazil</i>
Bulgaria	Brunéi Darussalam
<i>Bulgarie</i>	<i>Brunei Darussalam</i>
Cameroon	Bulgarie
<i>Cameroun</i>	<i>Bulgaria</i>
Chile	Cameroun
<i>Chili</i>	<i>Cameroon</i>
China	Chili
<i>Chine</i>	<i>Chile</i>
Colombia	Chine
<i>Colombie</i>	<i>China</i>
Congo	Colombie
<i>Congo</i>	<i>Colombia</i>
Costa Rica	Congo
<i>Costa Rica</i>	<i>Congo</i>

Côte d'Ivoire	Costa Rica
<i>Côte d'Ivoire</i>	<i>Costa Rica</i>
Croatia	Côte d'Ivoire
<i>Croatie</i>	<i>Côte d'Ivoire</i>
Cuba	Croatie
<i>Cuba</i>	<i>Croatia</i>
Dominica	Cuba
<i>Dominique</i>	<i>Cuba</i>
Dominican Republic	Dominique
<i>République dominicaine</i>	<i>Dominica</i>
Ecuador	Égypte
<i>Équateur</i>	<i>Egypt</i>
Egypt	El Salvador
<i>Égypte</i>	<i>El Salvador</i>
El Salvador	Équateur
<i>El Salvador</i>	<i>Ecuador</i>
Fiji	Ex-République yougoslave de Macédoine
<i>Fidji</i>	<i>Former Yugoslav Republic of Macedonia</i>
Former Yugoslav Republic of Macedonia	Fidji
<i>Ex-République yougoslave de Macédoine</i>	<i>Fiji</i>
Gabon	Gabon
<i>Gabon</i>	<i>Gabon</i>
Georgia	Géorgie
<i>Géorgie</i>	<i>Georgia</i>
Ghana	Ghana
<i>Ghana</i>	<i>Ghana</i>
Grenada	Grenade
<i>Grenade</i>	<i>Grenada</i>
Guatemala	Guatemala
<i>Guatemala</i>	<i>Guatemala</i>
Guyana	Guyana
<i>Guyana</i>	<i>Guyana</i>
Honduras	Honduras
<i>Honduras</i>	<i>Honduras</i>
India	Inde
<i>Inde</i>	<i>India</i>
Indonesia	Indonésie
<i>Indonésie</i>	<i>Indonesia</i>
Jamaica	Jamaïque
<i>Jamaïque</i>	<i>Jamaica</i>
Jordan	Jordanie
<i>Jordanie</i>	<i>Jordan</i>

Kenya	Kenya
<i>Kenya</i>	<i>Kenya</i>
Kyrgyz Republic	Liechtenstein
<i>République kirghize</i>	<i>Liechtenstein</i>
Liechtenstein	Malaisie
<i>Liechtenstein</i>	<i>Malaysia</i>
Malaysia	Maroc
<i>Malaisie</i>	<i>Morocco</i>
Mauritius	Maurice
<i>Maurice</i>	<i>Mauritius</i>
Moldova	Moldova
<i>Moldova</i>	<i>Moldova</i>
Mongolia	Mongolie
<i>Mongolie</i>	<i>Mongolia</i>
Morocco	Namibie
<i>Maroc</i>	<i>Namibia</i>
Namibia	Nicaragua
<i>Namibie</i>	<i>Nicaragua</i>
Nicaragua	Nigéria
<i>Nicaragua</i>	<i>Nigeria</i>
Nigeria	Oman
<i>Nigéria</i>	<i>Oman</i>
Oman	Pakistan
<i>Oman</i>	<i>Pakistan</i>
Pakistan	Panama
<i>Pakistan</i>	<i>Panama</i>
Panama	Papouasie-Nouvelle-Guinée
<i>Panama</i>	<i>Papua New Guinea</i>
Papua New Guinea	Paraguay
<i>Papouasie-Nouvelle-Guinée</i>	<i>Paraguay</i>
Paraguay	Pérou
<i>Paraguay</i>	<i>Peru</i>
Peru	Philippines
<i>Pérou</i>	<i>Philippines</i>
Philippines	République dominicaine
<i>Philippines</i>	<i>Dominican Republic</i>
Romania	République kirghize
<i>Roumanie</i>	<i>Kyrgyz Republic</i>
Saint Kitts and Nevis	Roumanie
<i>Saint-Kitts-et-Nevis</i>	<i>Romania</i>
Saint Lucia	Sainte-Lucie
<i>Sainte-Lucie</i>	<i>Saint Lucia</i>

Saint Vincent and the Grenadines
Saint-Vincent-et-les-Grenadines

South Africa
Afrique du Sud

Sri Lanka
Sri Lanka

Suriname
Suriname

Swaziland
Swaziland

Thailand
Thaïlande

Trinidad and Tobago
Trinité-et-Tobago

Tunisia
Tunisie

Uruguay
Uruguay

Venezuela
Venezuela

Zimbabwe
Zimbabwe

Saint-Kitts-et-Nevis
Saint Kitts and Nevis

Saint-Vincent-et-les-Grenadines
Saint Vincent and the Grenadines

Sri Lanka
Sri Lanka

Suriname
Suriname

Swaziland
Swaziland

Thaïlande
Thailand

Trinité-et-Tobago
Trinidad and Tobago

Tunisie
Tunisia

Uruguay
Uruguay

Venezuela
Venezuela

Zimbabwe
Zimbabwe

SCHEDULE 4
(Paragraph 21.03(1)(d))

Cyprus
Chypre
Czech Republic
République tchèque
Estonia
Estonie
Hong Kong, China
Hong Kong, Chine
Hungary
Hongrie
Israel
Israël
Korea
Corée
Kuwait
Koweït
Latvia
Lettonie
Lithuania
Lituanie
Macao, China
Macao, Chine
Malta
Malte
Mexico
Mexique
Poland
Pologne
Qatar
Qatar
Singapore
Singapour
Slovak Republic
République slovaque
Slovenia
Slovénie
Chinese Taipei
Taipei chinois
Turkey
Turquie
United Arab Emirates
Émirats arabes unis

ANNEXE 4
(alinéa 21.03(1)d))

Chypre
Cyprus
Corée
Korea
Émirats arabes unis
United Arab Emirates
Estonie
Estonia
Hong Kong, Chine
Hong Kong, China
Hongrie
Hungary
Israël
Israel
Koweït
Kuwait
Lettonie
Latvia
Lituanie
Lithuania
Macao, Chine
Macao, China
Malte
Malta
Mexique
Mexico
Pologne
Poland
Qatar
Qatar
République slovaque
Slovak Republic
République tchèque
Czech Republic
Singapour
Singapore
Slovénie
Slovenia
Taipei chinois
Chinese Taipei
Turquie
Turkey

EXPLANATORY NOTES

Patent Act

Clause 1: New.

NOTES EXPLICATIVES

Loi sur les brevets

Article 1 : Nouveau.

Food and Drugs Act

Clause 2: New.

Loi sur les aliments et drogues

Article 2 : Nouveau.

Clause 3: New.

Article 3 : Nouveau.



If undelivered, return COVER ONLY to:
Communication Canada - Publishing
Ottawa, Ontario K1A 0S9

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :
Communication Canada - Édition
Ottawa (Ontario) K1A 0S9

Available from:
Communication Canada — Canadian Government Publishing,
Ottawa, Canada K1A 0S9

En vente:
Communication Canada — Édition,
Ottawa (Canada) K1A 0S9