

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

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

**STATUTES OF CANADA 2004**

**LOIS DU CANADA (2004)**

**CHAPTER 23**

**CHAPITRE 23**

An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act  
(The Jean Chrétien Pledge to Africa)

Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et  
drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)

---

**BILL C-9**

---

**PROJET DE LOI C-9**

**ASSENTED TO 14th MAY, 2004**

---

**SANCTIONNÉ LE 14 MAI 2004**

---

## 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.

## 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.

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>

## 52-53 ELIZABETH II 52-53 ELIZABETH II

## CHAPTER 23

## CHAPITRE 23

An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)

Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)

[Assented to 14th May, 2004]

[Sanctionnée le 14 mai 2004]

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

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

R.S., c. P-4

PATENT ACT

LOI SUR LES BREVETS

L.R., ch. P-4

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

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

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

USAGE DE BREVETS À DES FINS HUMANITAIRES INTERNATIONALES EN VUE DE REMÉDIER AUX PROBLÈMES DE SANTÉ PUBLIQUE

Purpose

21.01 The purpose of sections 21.02 to 21.2 is to give effect to Canada's and Jean Chrétien's pledge to Africa by facilitating 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.

21.01 Les articles 21.02 à 21.2 ont pour objet de donner effet à l'engagement du Canada et de Jean Chrétien envers l'Afrique en facilitant 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.

Objet

Definitions

21.02 The definitions in this section apply in this section and in sections 21.03 to 21.19.

21.02 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 21.03 à 21.19.

Définitions

"authorization"  
« autorisation »

"authorization" means an authorization granted under subsection 21.04(1), and includes an authorization renewed under subsection 21.12(1).

« Accord sur les ADPIC » L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, figurant à

« Accord sur les ADPIC »  
"TRIPS Agreement"

"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 Marrakech on April 15, 1994.	l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce signé à Marrakech le 15 avril 1994.	« autorisation » "authorization"
"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.	« autorisation » Autorisation accordée en vertu du paragraphe 21.04(1) ou renouvelée en vertu du paragraphe 21.12(1).	« 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 des ADPIC » Le conseil visé dans l'Accord sur les ADPIC.	« 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.	« 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.	« 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 Marrakech 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.	« OMC » "WTO"
"TRIPS Council" « Conseil des ADPIC »	"TRIPS Council" means the council referred to in the TRIPS Agreement.	« 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.	« 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 Marrakech on April 15, 1994.	« produit breveté » Produit dont la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente au Canada sans le consentement du breveté constituerait une contrefaçon.	« produit pharmaceutique » "pharmaceutical product"
Amending Schedules	<p>21.03 (1) The Governor in Council may, by order,</p> <p>(a) on the recommendation of the Minister and the Minister of Health, amend Schedule 1</p> <p>(i) by adding the name of any patented product that may be used to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, 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>21.03 (1) Le gouverneur en conseil peut, par décret :</p> <p>a) sur recommandation du ministre et du ministre de la Santé, modifier 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 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, 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>	Modification des annexes

(ii) by removing any entry listed in it;  
(b) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend Schedule 2 by adding the name of any country recognized by the United Nations as being a least-developed country that has,

(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 defined in paragraph 1(a) of that decision, and

(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 pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, that it agrees that those products will not be used for commercial purposes and that it undertakes to adopt the measures referred to in Article 4 of that decision;

(c) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend 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

(d) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend Schedule 4 by adding the name of

(i) 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

(ii) par suppression du nom d'un produit breveté ou d'une mention y figurant;

b) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 2, par adjonction du nom de tout pays qui, étant un pays moins avancé selon les Nations Unies, a transmis :

(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,

(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 des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dans lequel il s'engage à ne pas utiliser les produits à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision;

c) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier 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;

d) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 4, par adjonction :

(i) 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,

Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, or

(ii) any country that is not a WTO Member and that is named on the Organization for Economic Co-operation and Development's list of countries that are eligible for official development assistance and that has provided the Government of Canada with a notice in writing through diplomatic channels

(A) stating that it is faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency,

(B) 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 to deal with the emergency or other urgency,

(C) stating that it has no, or insufficient, pharmaceutical capacity to manufacture that product, and

(D) stating that it agrees that that product will not be used for commercial purposes and that it undertakes to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision.

Restriction —  
Schedule 3

(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.

Removal from  
Schedules 2 to 4

(3) The Governor in Council may, by order, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Co-operation, amend any of Schedules 2 to 4 to remove the name of any country or WTO Member if

(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 or, in the case of a country that is not

(ii) du nom de tout pays non-membre de l'OMC qui figure sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques, à la condition qu'il ait transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, un avis écrit dans lequel il :

(A) confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence,

(B) 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 pour y faire face,

(C) confirme qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit pharmaceutique ou que cette capacité est insuffisante,

(D) s'engage à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision.

Réserve —  
annexe 3

(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.

Suppression —  
annexes 2, 3 et 4

(3) Sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, 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 :

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 ou, s'il n'est pas membre de l'OMC, le pays a permis que tout produit importé au titre d'une

a WTO Member, the country has permitted any product imported into that country under an authorization to be used for commercial purposes or has failed to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision;

(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 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;

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

(d) in the case of a country listed in Schedule 4 that is not a WTO Member,

(i) the name of the country is no longer on the Organization for Economic Co-operation and Development's list of countries that are eligible for official development assistance,

(ii) the country no longer faces a national emergency or other circumstances of extreme urgency,

(iii) the country has permitted any product imported into that country under an authorization to be used for commercial purposes, or

(iv) the country has failed to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision;

(e) in the case of any country or WTO Member listed in Schedule 3 or 4, the country or WTO Member has become recognized by the United Nations as a least-developed country; and

(f) in the case of any country or WTO Member listed in any of Schedules 2 to 4, the country has notified the Government of Canada, or the WTO Member has notified

autorisation soit utilisé à des fins commerciales ou n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général;

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 conformément 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 a révoqué l'avis donné au Conseil des ADPIC, selon lequel il a l'intention de n'importer des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;

d) dans le cas de l'annexe 4, le pays non-membre de l'OMC, selon le cas :

(i) ne figure plus sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques,

(ii) ne fait plus face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence,

(iii) a permis que tout produit importé au titre d'une autorisation soit utilisé à des fins commerciales,

(iv) n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général;

e) dans le cas de l'annexe 3 ou 4, le pays ou le membre de l'OMC est devenu un pays moins avancé selon les Nations Unies;

f) dans le cas de l'annexe 2, 3 ou 4, le pays a avisé le gouvernement du Canada, ou le membre de l'OMC 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.

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

Timeliness of orders

(4) An order under this section shall be made in a timely manner.

(4) Tout décret visé au présent article doit être pris au moment opportun.

Célérité

Authorization

21.04 (1) Subject to subsection (3), the Commissioner shall, on the application of any person and on the payment of the prescribed fee, authorize the person to make, construct and use a patented invention solely for purposes directly related to the manufacture of the pharmaceutical product named in the application and to sell it for export to a country or WTO Member that is listed in any of Schedules 2 to 4 and that is named in the application.

21.04 (1) Sous réserve du paragraphe (3) et du paiement des taxes réglementaires, le commissaire autorise quiconque en fait la demande à utiliser, fabriquer et construire l'invention brevetée, pourvu que ce soit dans un but directement lié à la fabrication du produit pharmaceutique mentionné dans la demande, et à vendre celui-ci aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans celle-ci dont le nom figure à l'une des annexes 2, 3 ou 4.

Autorisation

Contents of application

(2) The application must be in the prescribed form and set out

(2) La demande doit être en la forme réglementaire et contenir les renseignements suivants :

Demande

(a) the name of the pharmaceutical product to be manufactured and sold for export under the authorization;

a) le nom du produit pharmaceutique qui sera fabriqué et vendu aux fins d'exportation au titre de l'autorisation;

(b) prescribed information in respect of the version of the pharmaceutical product to be manufactured and sold for export under the authorization;

b) les renseignements réglementaires concernant la version du produit pharmaceutique en cause;

(c) the maximum quantity of the pharmaceutical product to be manufactured and sold for export under the authorization;

c) la quantité maximale prévue;

(d) for each patented invention to which the application relates, 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;

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) the name of the country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported;

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

(f) the name of the governmental person or entity, or the person or entity permitted by the government of the importing country, to which the product is to be sold, and prescribed information, if any, concerning that person or entity; and

f) le nom du représentant du gouvernement ou de l'entité gouvernementale, ou de la personne ou de l'entité permise par le gouvernement du pays importateur, à qui le produit sera vendu et tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement à son égard;

(g) any other information that may be prescribed.

g) tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement.

Conditions for granting of authorization

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

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

Conditions d'octroi de l'autorisation



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

(b) the Minister of Health has notified the Commissioner that the version of the pharmaceutical product that is named in the application 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;

(c) the applicant provides the Commissioner with a solemn or statutory declaration in the prescribed form stating that the applicant had, at least thirty days before filing the application,

(i) sought from the patentee or, if there is more than one, from each of the patentees, by certified or registered mail, a licence to manufacture and sell the pharmaceutical product for export to the country or WTO Member named in the application on reasonable terms and conditions and that such efforts have not been successful, and

(ii) provided the patentee, or each of the patentees, as the case may be, by certified or registered mail, in the written request for a licence, with the information that is in all material respects identical to the information referred to in paragraphs (2)(a) to (g); and

(d) the applicant also provides the Commissioner with

(i) if the application 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 para-

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 du produit pharmaceutique mentionnée 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;

c) le demandeur a fourni au commissaire une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, selon laquelle, au moins trente jours avant le dépôt de la demande, il a :

(i) tenté d'obtenir une licence du breveté — ou de chacun des brevetés — par courrier certifié ou recommandé en vue de fabriquer et de vendre aux fins d'exportation le produit au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans la demande, et ce à des conditions raisonnables et sans succès,

(ii) fourni au breveté — ou à chacun des brevetés — par courrier certifié ou recommandé, dans cette demande de licence, des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux énumérés aux alinéas (2)a) à g);

d) le demandeur a également fourni au commissaire :

(i) dans le cas d'une demande concernant 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 le 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 :

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné

graph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the WTO Member, and

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and that the product is not patented in that WTO Member, or

(B) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and 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,

(ii) if the application 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

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and that the product is not patented in that country, or

(B) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplo-

dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,

(B) soit, d'une part, une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et, d'autre part, 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,

(ii) dans le cas d'une demande concernant 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 le 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 :

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays,

(B) soit, d'une part, une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et, d'autre part, 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 l'utilisation de l'invention relative au produit,

(iii) dans le cas d'une demande concernant 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

matic channels confirming that the country has granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product,

(iii) if the application 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 application relates, and

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is not patented in that WTO Member, or

(B) 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,

(iv) if the application 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 of the product to which the application relates, and

lequel le 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 visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante, et, d'autre part :

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,

(B) 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,

(iv) dans le cas d'une demande concernant 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 le 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 visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante, et, d'autre part :

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,

(B) 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

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is not patented in that WTO Member, or

(B) 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, or

(v) if the application relates to a country listed in Schedule 4 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 stating that it is faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency, that it has insufficient or no pharmaceutical manufacturing capacity for the production of the product to which the application relates, that it agrees that product will not be used for commercial purposes and that it undertakes to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision, and

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is not patented in that country, or

(B) 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.

Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,

(v) dans le cas d'une demande concernant un pays visé à l'annexe 4 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 le 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, 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 visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante et s'engage à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision et, d'autre part :

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays,

(B) 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 l'utilisation de l'invention relative au produit.

Form and content of authorization	<p>21.05 (1) The authorization must be in the prescribed form and, subject to subsection (2), contain the prescribed information.</p>	<p>21.05 (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 maximum quantity set out in the application for the authorization, and</p> <p>(b) the quantity set out in the notice referred to in any of subparagraphs 21.04(3)(d)(i) to (v), 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 maximale mentionnée dans la demande d'autorisation;</p> <p>b) la quantité mentionnée dans l'avis prévu à l'un des sous-alinéas 21.04(3)d(i) à (v), selon le cas.</p>	Quantité
Disclosure of information on website	<p>21.06 (1) 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 distinguishing features of the product, and of its label and packaging, as required by regulations made under the <i>Food and Drugs Act</i>, as well as information identifying every known party that will be handling the product while it is in transit from Canada to the country or WTO Member to which it is to be exported.</p>	<p>21.06 (1) 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 ainsi que les caractères distinctifs du produit et de son étiquetage et emballage, exigés par les règlements pris en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, de même que le nom de tous les intervenants connus qui manutentionneront le produit dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays ou le membre en question.</p>	Affichage sur site Internet
Obligation to maintain	<p>(2) The holder must maintain the website during the entire period during which the authorization is valid.</p>	<p>(2) Le titulaire est tenu de conserver le site pendant toute la durée de l'autorisation.</p>	Obligation
Links to other websites	<p>(3) The Commissioner shall post and maintain on the website of the Canadian Intellectual Property Office a link to each website required to be maintained by the holder of an authorization under subsection (1).</p>	<p>(3) Le commissaire affiche et conserve sur le site Internet de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada un lien vers chaque site Internet devant être conservé par le titulaire d'une autorisation en vertu du paragraphe (1).</p>	Liens Internet
Posting on the website	<p>(4) The Commissioner shall, within seven days of receipt, post on the website of the Canadian Intellectual Property Office each application for authorization filed under subsection 21.04(1).</p>	<p>(4) Dans les sept jours de la réception de la demande déposée au titre du paragraphe 21.04(1), le commissaire affiche copie de celle-ci sur le site Internet de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada.</p>	Affichage sur le site Internet
Export notice	<p>21.07 Before each shipment of any quantity of a product manufactured under an authorization, the holder of the authorization must, within fifteen days before the product is exported, provide to each of the following a notice, by certified or registered mail, specifying the quantity to be exported, as well as every known</p>	<p>21.07 Avant chaque expédition d'une quantité du produit fabriqué au titre de l'autorisation, le titulaire donne par courrier certifié ou recommandé, dans les quinze jours précédant l'exportation, avis de la quantité en cause et du nom de tous les intervenants connus qui</p>	Avis d'exportation

	party that will be handling the product while it is in transit from Canada to the country or WTO Member to which it is to be exported:	manutentionneront le produit dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays ou membre vers lequel il sera exporté :	
	(a) the patentee or each of the patentees, as the case may be;	a) au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas;	
	(b) the country or WTO Member named in the authorization; and	b) au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans l'autorisation;	
	(c) the person or entity that purchased the product to which the authorization relates.	c) à la personne ou à l'entité qui a acheté le produit visé par celle-ci.	
Royalty	<b>21.08</b> (1) Subject to subsections (3) and (4), on the occurrence of a prescribed event, the holder of an authorization is required to pay to the patentee or each patentee, as the case may be, a royalty determined in the prescribed manner.	<b>21.08</b> (1) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), le titulaire de l'autorisation est tenu de verser, à la survenance de tout événement visé par règlement, au breveté — ou à chacun des brevetés — la redevance déterminée de la manière réglementaire.	Redevances
Factors to consider when making regulations	(2) In making regulations for the purposes of subsection (1), the Governor in Council must consider the humanitarian and non-commercial reasons underlying the issuance of authorizations under subsection 21.04(1).	(2) Pour la prise de tout règlement au titre du paragraphe (1), le gouverneur en conseil prend en considération le fait que l'octroi d'autorisations au titre du paragraphe 21.04(1) est fondé sur des motifs humanitaires et non commerciaux.	Critère — règlements
Time for payment	(3) The royalties payable under this section must be paid within the prescribed time.	(3) Le titulaire est tenu de verser les redevances dans le délai réglementaire.	Modalités de temps
Federal Court may determine royalty	(4) The Federal Court may, in relation to any authorization, make an order providing for the payment of a royalty that is greater than the royalty that would otherwise be required to be paid under subsection (1).	(4) La Cour fédérale peut, par ordonnance, prévoir le versement d'une redevance dont le montant dépasse celui établi au titre du paragraphe (1).	Fixation de la redevance par la Cour fédérale
Application and notice	(5) An order may be made only on the application of the patentee, or one of the patentees, as the case may be, and on notice of the application being given by the applicant to the holder of the authorization.	(5) L'ordonnance ne peut être rendue que sur demande présentée par le breveté, ou l'un des brevetés, et qu'après signification de celle-ci au titulaire de l'autorisation.	Demande et avis
Contents of order	(6) An order may provide for a royalty of a fixed amount or for a royalty to be determined as specified in the order, and the order may be subject to any terms that the Federal Court considers appropriate.	(6) L'ordonnance peut soit préciser le montant de la redevance, soit en prévoir les modalités de détermination, et être assortie des conditions que le tribunal juge indiquées.	Contenu de l'ordonnance
Conditions for making of order	(7) The Federal Court may make an order only if it is satisfied that the royalty otherwise required to be paid is not adequate remuneration for the use of the invention or inventions to which the authorization relates, taking into account (a) the humanitarian and non-commercial reasons underlying the issuance of the authorization; and	(7) Le tribunal ne peut rendre l'ordonnance que s'il est convaincu que la redevance en question n'est pas une rémunération adéquate pour l'usage de toute invention visée par l'autorisation, compte tenu des éléments suivants : a) les motifs — humanitaires et non commerciaux — pour lesquels l'autorisation a été octroyée;	Conditions

	(b) the economic value of the use of the invention or inventions to the country or WTO Member.	b) la valeur économique de l'usage de l'invention pour le pays ou le membre de l'OMC.	
Duration	21.09 An authorization granted under subsection 21.04(1) is valid for a period of two years beginning on the day on which the authorization is granted.	21.09 L'autorisation est valide pour une période de deux ans, à compter de la date de son octroi au titre du paragraphe 21.04(1).	Durée de l'autorisation
Use is non-exclusive	21.1 The use of a patented invention under an authorization is non-exclusive.	21.1 L'usage de l'invention brevetée au titre d'une autorisation ne peut être exclusif.	Usage non exclusif
Authorization is non-transferable	21.11 An authorization is non-transferable, other than where the authorization is an asset of a corporation or enterprise and the part of the corporation or enterprise that enjoys the use of the authorization is sold, assigned or otherwise transferred.	21.11 L'autorisation est incessible, sauf si la partie de la personne morale ou de l'entreprise qui a la jouissance de cet élément d'actif est vendue, cédée ou transférée.	Autorisation incessible
Renewal	21.12 (1) 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 authorization ceases to be valid and that the person has complied with the terms of the authorization and the requirements of sections 21.06 to 21.08.	21.12 (1) Sur demande et paiement des taxes 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 la cessation de validité de celle-ci et qu'il en a respecté les conditions et s'est conformé aux articles 21.06 à 21.08.	Renouvellement de l'autorisation
One renewal	(2) An authorization may be renewed only once.	(2) L'autorisation ne peut être renouvelée qu'une seule fois.	Un seul renouvellement
When application must be made	(3) The application for renewal must be made within the 30 days immediately before the authorization ceases to be valid.	(3) La demande de renouvellement doit être faite au cours des trente jours précédant la cessation de validité de l'autorisation.	Délai
Duration	(4) An authorization that is renewed is valid for a period of two years beginning on the day immediately following the day of the expiry of the period referred to in section 21.09 in respect of the authorization.	(4) L'autorisation renouvelée est valide pour une période de deux ans, à compter du jour suivant celui où expire la période prévue à l'article 21.09.	Durée
Prescribed form	(5) Applications for renewal and renewed authorizations issued under subsection (1) must be in the prescribed form.	(5) La demande de renouvellement et l'autorisation renouvelée doivent être en la forme réglementaire.	Forme réglementaire
Termination	21.13 Subject to section 21.14, an authorization ceases to be valid on the earliest of (a) the expiry of the period referred to in section 21.09 in respect of the authorization, or the expiry of the period referred to in subsection 21.12(4) if the authorization has been renewed, as the case may be,	21.13 Sous réserve de l'article 21.14, l'autorisation cesse d'être valide le premier en date des jours suivants : a) le jour de l'expiration de la période prévue à l'article 21.09 ou, en cas de renouvellement de l'autorisation, de la période prévue au paragraphe 21.12(4);	Expiration de l'autorisation

(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 21.04(3)(b) has ceased to meet the requirements of the *Food and Drugs Act* 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) thirty days after the day on which

(i) the name of the pharmaceutical product authorized to be exported by the authorization is removed from Schedule 1, or

(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

(e) on any other day that is prescribed.

Termination by  
Federal Court

**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

(a) the application for the authorization or any of the documents provided to the Commissioner in relation to the application contained any material information that is inaccurate;

(b) the holder of the authorization has failed to establish a website as required by section 21.06, has failed to disclose on that website the information required to be disclosed by that section or has failed to maintain the website as required by that section;

(c) the holder of the authorization has failed to provide a notice required to be given under section 21.07;

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 21.04(3)b) ne satisfait plus aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements;

c) le jour où la totalité des produits pharmaceutiques visés par l'autorisation a été exportée;

d) le trentième jour suivant le jour de la suppression :

(i) à l'annexe 1, du nom du produit pharmaceutique visé par l'autorisation,

(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;

e) le jour établi selon les règlements.

Cour fédérale

**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 :

a) la demande d'autorisation ou tout document fourni au commissaire à cet égard contenait des renseignements inexacts sur des points importants;

b) le titulaire n'a pas établi le site Internet exigé par l'article 21.06, n'y a pas affiché les renseignements prescrits ou ne l'a pas conservé tel que l'exige cet article;

c) celui-ci n'a pas donné les avis exigés par l'article 21.07;

d) celui-ci n'a pas acquitté les redevances dans le délai prescrit;

e) celui-ci ne s'est pas conformé au paragraphe 21.16(2);



(d) 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;

(e) the holder of the authorization has failed to comply with subsection 21.16(2);

(f) 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;

(g) the product was exported, other than in the normal course of transit, to a country or WTO Member other than the country or WTO Member named in the authorization;

(h) the product was exported in a quantity greater than the quantity authorized to be manufactured; or

(i) if the product was exported to a country that is not a WTO Member, the country has permitted the product to be used for commercial purposes or has failed to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision.

Notice to  
patentee

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.

Obligation to  
provide copy of  
agreement

21.16 (1) Within fifteen days after the later of the day on which the authorization was granted and the day on which the agreement for the sale of the product to which the authorization relates was entered into, the holder of an authorization must provide by certified or registered mail, the Commissioner and the patentee, or each patentee, as the case may be, with

- (a) a copy of the agreement it has reached with the person or entity referred to in paragraph 21.04(2)(f) for the supply of the product authorized to be manufactured and sold, which agreement must incorporate information that is in all material respects identical to the information referred to in paragraphs 21.04(2)(a), (b), (e) and (f); and
- (b) a solemn or statutory declaration in the prescribed form setting out

f) le produit exporté au titre de l'autorisation vers le pays ou le membre de l'OMC a été réexporté, en contravention de la décision du Conseil général et au su du titulaire;

g) sauf le cas du transit, le produit a été exporté vers un pays ou un membre de l'OMC autre que celui mentionné dans la demande;

h) la quantité exportée du produit est supérieure à celle dont la fabrication est autorisée;

i) dans le cas où le produit a été exporté vers un pays non-membre de l'OMC, le pays a permis que le produit soit utilisé à des fins commerciales ou n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général.

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.

Avis

21.16 (1) Dans les quinze jours suivant le jour de l'octroi de l'autorisation ou de la conclusion de l'accord concernant la vente du produit visé par l'autorisation, le dernier délai à expirer étant à retenir, le titulaire de l'autorisation envoie par courrier certifié ou recommandé au commissaire et au breveté — ou à chacun des brevetés :

Obligation de  
fournir une copie  
de l'accord

a) une copie de l'accord qu'il a conclu avec la personne ou l'entité visée à l'alinéa 21.04(2)(f) pour fournir le produit dont la fabrication et la vente sont autorisées, lequel accord inclut des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux énumérés aux alinéas 21.04(2)(a), b), e) et f);

b) une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, précisant :

	(i) the total monetary value of the agreement as it relates to the product authorized to be manufactured and sold, expressed in Canadian currency, and	(i) la valeur pécuniaire de l'accord, relativement au produit dont la fabrication et la vente sont autorisées, exprimée en monnaie canadienne,	
	(ii) the number of units of the product to be sold under the terms of the agreement.	(ii) le nombre d'unités du produit à vendre aux termes de l'accord.	
Prohibition	(2) The holder of an authorization may not export any product to which the authorization relates until after the holder has complied with subsection (1).	(2) Le titulaire ne peut exporter le produit visé par l'autorisation tant qu'il ne s'est pas conformé au paragraphe (1).	Interdiction
Application when agreement is commercial in nature	21.17 (1) If the average price of the product to be manufactured under an authorization is equal to or greater than 25 per cent of the average price in Canada of the equivalent product sold by or with the consent of the patentee, the patentee may, on notice given by the patentee to the person to whom an authorization was granted, apply to the Federal Court for an order under subsection (3) on the grounds that the essence of the agreement under which the product is to be sold is commercial in nature.	21.17 (1) Dans le cas où le prix moyen du produit à fabriquer au titre de l'autorisation est égal ou supérieur à vingt-cinq pour cent du prix moyen au Canada du produit équivalent vendu par le breveté ou avec son consentement, celui-ci peut, après avis donné au titulaire de l'autorisation, demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance au titre du paragraphe (3) au motif que l'accord aux termes duquel le produit sera vendu est par essence de nature commerciale.	Demande — accord de nature commerciale
Factors for determining whether agreement is commercial in nature	(2) In determining whether the agreement is commercial in nature, the Federal Court must take into account (a) the need for the holder of the authorization to make a reasonable return sufficient to sustain a continued participation in humanitarian initiatives; (b) the ordinary levels of profitability, in Canada, of commercial agreements involving pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision; and (c) international trends in prices as reported by the United Nations for the supply of such products for humanitarian purposes.	(2) Pour décider de la nature commerciale d'un accord, le tribunal tient compte : a) du fait que le titulaire de l'autorisation doit obtenir un juste rendement pour pouvoir continuer à participer aux initiatives humanitaires; b) des niveaux de rentabilité au Canada des accords commerciaux relatifs aux produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général; c) des tendances internationales concernant les prix, selon les Nations Unies, de tels produits fournis à des fins humanitaires.	Nature commerciale de l'accord — facteurs
Order	(3) If the Federal Court determines that the agreement is commercial in nature, it may make an order, on any terms that it considers appropriate, (a) terminating the authorization; or (b) requiring the holder to pay, in addition to the royalty otherwise required to be paid, an amount that the Federal Court considers adequate to compensate the patentee for the commercial use of the patent.	(3) S'il conclut que l'accord est de nature commerciale, le tribunal peut rendre une ordonnance, assortie des conditions qu'il estime indiquées : a) mettant fin à l'autorisation; b) exigeant du titulaire qu'il verse au breveté, outre les redevances, une indemnité appropriée pour l'utilisation commerciale du brevet.	Ordonnance

Additional order

(4) If the Federal Court makes an order terminating the authorization, the Federal Court may also, if it considers it appropriate to do so, make an order, on any terms that it considers appropriate,

(a) requiring the holder to deliver to the patentee any of the product to which the authorization relates remaining in the holder's possession as though the holder had been determined to have been infringing a patent; or

(b) with the consent of the patentee, requiring the holder to export any of the product to which the authorization relates remaining in the holder's possession to the country or WTO Member named in the authorization.

Restriction

(5) The Federal Court may not make an order under subsection (3) if, under the protection of a confidentiality order made by the Court, the holder of the authorization submits to a Court-supervised audit and that audit establishes that the average price of the product manufactured under the authorization does not exceed an amount equal to the direct supply cost of the product plus 15 per cent of that direct supply cost.

Definitions

(6) The following definitions apply in this section.

"average price"  
« prix moyen »

"average price" means

(a) in relation to a product to be manufactured under an authorization, the total monetary value of the agreement under which the product is to be sold, expressed in Canadian currency, divided by the number of units of the product to be sold under the terms of the agreement; and

(b) in relation to an equivalent product sold by or with the consent of the patentee, the average of the prices in Canada of that product as those prices are reported in prescribed publications on the day on which the application for the authorization was filed.

"direct supply cost"  
« coût direct de fourniture »

"direct supply cost", in relation to a product to be manufactured under an authorization, means the cost of the materials and of the labour, and any other manufacturing costs,

Ordonnance additionnelle

(4) S'il met fin à l'autorisation, le tribunal peut rendre une ordonnance, assortie des conditions qu'il estime indiquées :

a) exigeant du titulaire qu'il livre au breveté les produits visés par l'autorisation qui sont en sa possession, comme s'il avait été statué qu'il avait contrefait un brevet;

b) exigeant du titulaire, si le breveté y consent, qu'il exporte, vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans la demande, les produits visés par l'autorisation qui sont en sa possession.

Réserve

(5) Il ne peut être rendu d'ordonnance au titre du paragraphe (3) si le titulaire de l'autorisation se soumet à une vérification ordonnée par le tribunal sous le sceau de la confidentialité et que la vérification établit que le prix moyen du produit pharmaceutique à fabriquer au titre de l'autorisation n'excède pas le coût direct de fourniture du produit, plus quinze pour cent de ce coût.

Définitions

(6) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

« coût direct de fourniture » S'agissant du produit à fabriquer au titre de l'autorisation, les coûts des matériaux et de la main d'oeuvre, et les autres coûts de fabrication, directement liés à la production de la quantité du produit.

« prix moyen »

a) S'agissant du produit à fabriquer au titre de l'autorisation, le nombre obtenu par division de la valeur pécuniaire de l'accord — exprimée en monnaie canadienne — par le nombre d'unités du produit à vendre aux termes de celui-ci;

b) s'agissant du produit équivalent vendu par le breveté ou avec son consentement, le nombre correspondant à la moyenne des prix au Canada du produit qui figurent, le jour du dépôt de la demande d'autorisation, dans les publications visées par règlement.

« coût direct de fourniture »  
"direct supply cost"

« prix moyen »  
"average price"

	directly related to the production of the quantity of the product that is to be manufactured under the authorization.	« unité » Plus petite quantité individuelle d'un produit dans telle forme posologique — comprimé, gélule ou autre — et, le cas échéant, dans telle concentration.	« unité » "unit"
"unit" « unité »	"unit", in relation to any product, means a single tablet, capsule or other individual dosage form of the product, and if applicable, in a particular strength.		
Advisory committee	21.18 (1) The Minister and the Minister of Health shall establish, within three years after the day this section comes into force, an advisory committee to advise them on the recommendations that they may make to the Governor in Council respecting the amendment of Schedule 1.	21.18 (1) Le ministre et le ministre de la Santé constituent, dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur du présent article, un comité consultatif chargé de les conseiller relativement aux recommandations à faire au gouverneur en conseil concernant toute modification de l'annexe 1.	Comité consultatif
Functions of standing committee	(2) The standing committee of the House of Commons that normally considers matters related to industry shall assess all candidates for appointment to the advisory committee and make recommendations to the Minister on the eligibility and qualifications of those candidates.	(2) Le comité permanent de la Chambre des communes habituellement chargé des questions concernant l'industrie évalue les candidats en vue de leur nomination à un poste au comité consultatif et présente au ministre des recommandations quant à leur admissibilité et leur qualification.	Fonctions du comité permanent
Website for notices to Canada	21.19 The person designated by the Governor in Council for the purpose of this section must maintain a website on which is set out a copy of every notice referred to in subparagraphs 21.04(3)(d)(ii) and (v) that is provided to the Government of Canada through diplomatic channels by a country that is not a WTO Member. The copy must be added to the website as soon as possible after the notice has been provided to the Government of Canada.	21.19 La personne désignée par le gouverneur en conseil pour l'application du présent article doit créer un site Internet et y afficher copie de tout avis écrit mentionné aux sous-alinéas 21.04(3)d)(ii) et (v) qui a été transmis, par la voie diplomatique, au gouvernement du Canada par tout pays non-membre de l'OMC. Elle affiche la copie dans les meilleurs délais après la réception de l'avis par le gouvernement du Canada.	Établissement d'un site Internet
Review	21.2 (1) A review of sections 21.01 to 21.19 and their application must be completed by the Minister two years after this section comes into force.	21.2 (1) Le ministre effectue l'examen des articles 21.01 à 21.19 et de leur application dans les deux 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	<b>FOOD AND DRUGS ACT</b>	<b>LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES</b>	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 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	(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	Règlements relatifs à la décision du Conseil général

	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.	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.	
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"
	<b>3. Section 37 of the Act is amended by adding the following after subsection (1):</b>	<b>3. L'article 37 de la même loi est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :</b>	
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
	<b>COMING INTO FORCE</b>	<b>ENTRÉE EN VIGUEUR</b>	
Coming into force	<b>4. This Act comes into force on a day to be fixed by order of the Governor in Council.</b>	<b>4. La présente loi entre en vigueur à la date fixée par décret.</b>	Entrée en vigueur

## SCHEDULE I

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

abacavir (ABC)	tablet, 300 mg (as sulfate); oral solution, 100 mg (as sulfate)/5 mL
abacavir + lamivudine + zidovudine	tablet, 300 mg (as sulfate) + 150 mg + 300 mg
aciclovir	tablet, 200 mg; powder for injection, 250 mg (as sodium salt) in vial
amphotericin B	powder for injection, 50 mg in vial
amprenavir	tablet, 150 mg; capsule, 50 mg or 150 mg; oral solution, 15 mg/mL
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
ceflazidime	powder for injection, 250 mg (as pentahydrate) in vial
ceftriaxone	injection, 500 mg (as sodium); 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
delavirdine	capsule or tablet, 100 mg (as mesylate)
didanosine (ddI)	buffered chewable, dispersible tablet, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg; buffered powder for oral solution, 100 mg, 167 mg, 250 mg, packets; unbuffered enteric coated capsule, 125 mg, 200 mg, 250 mg, 400 mg
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)
isoniazid + pyrazinamide + rifampin	tablet, 50 mg + 300 mg + 120 mg
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)

abacavir (ABC)	comprimé, 300 mg (sous forme de sulfate); solution buvable, 100 mg (sous forme de sulfate)/5 ml
abacavir + lamivudine + zidovudine	comprimé, 300 mg (sous forme de sulfate) + 150 mg + 300 mg
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
amprenavir	comprimé, 150 mg; gélule, 50 mg ou 150 mg; solution buvable, 15 mg/ml
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
cefazidime	poudre pour préparations injectables, 250 mg (sous forme de pentahydrate) en flacon
ceftriaxone	solution injectable, 500 mg (sous forme de sodium); 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
delavirdine	gélule ou comprimé, 100 mg (sous forme de mésilate)
didanosine (ddl)	comprimé à croquer, dispersible tamponné, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg; poudre tamponnée pour solution buvable, 100 mg, 167 mg, 250 mg en sachets; gélule gastro-résistante non tamponnée, 125 mg, 200 mg, 250 mg, 400 mg
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

lamivudine (3TC)	capsule or tablet, 150 mg; oral solution 50 mg/5 mL
lamivudine + zidovudine	tablet, 150 mg + 300 mg
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
nevirapine (NVP)	tablet, 200 mg; oral suspension, 50 mg/5 mL
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
zalcitabine	capsule or tablet, 0.375 mg or 0.750 mg
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



isoniazide + pyrazinamide + rifampine	comprimé, 50 mg + 300 mg + 120 mg
ivermectine	comprimé sécable, 3 mg ou 6 mg
lamivudine (3TC)	gélule ou comprimé, 150 mg; solution buvable, 50 mg/5 ml
lamivudine + zidovudine	comprimé, 150 mg + 300 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; suppositoires, 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
névirapine (NVP)	comprimé, 200 mg; suspension buvable, 50 mg/5 ml
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, 5mg/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
zalcitabine	gélule ou comprimé, 0,375 mg ou 0,750 mg
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*  
Haiti  
*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	Myanmar
<i>Mali</i>	<i>Myanmar</i>
Mauritania	Népal
<i>Mauritanie</i>	<i>Nepal</i>
Mozambique	Niger
<i>Mozambique</i>	<i>Niger</i>
Myanmar	Ouganda
<i>Myanmar</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>
Timor-Leste	Soudan
<i>Timor-Leste</i>	<i>Sudan</i>

Togo	Tchad
<i>Togo</i>	<i>Chad</i>
Tuvalu	Timor-Leste
<i>Tuvalu</i>	<i>Timor-Leste</i>
Uganda	Togo
<i>Ouganda</i>	<i>Togo</i>
United Republic of Tanzania	Tuvalu
<i>République-Unie de Tanzanie</i>	<i>Tuvalu</i>
Vanuatu	Vanuatu
<i>Vanuatu</i>	<i>Vanuatu</i>
Yemen	Yémen
<i>Yémen</i>	<i>Yemen</i>
Zambia	Zambie
<i>Zambie</i>	<i>Zambia</i>

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

Albania  
*Albanie*  
Antigua and Barbuda  
*Antigua-et-Barbuda*  
Argentina  
*Argentine*  
Armenia  
*Arménie*  
Bahrain, Kingdom of  
*Bahreïn, Royaume de*  
Barbados  
*Barbade*  
Belize  
*Belize*  
Bolivia  
*Bolivie*  
Botswana  
*Botswana*  
Brazil  
*Brésil*  
Brunei Darussalam  
*Brunéi Darussalam*  
Bulgaria  
*Bulgarie*  
Cameroon  
*Cameroun*  
Chile  
*Chili*  
China  
*Chine*  
Colombia  
*Colombie*  
Congo  
*Congo*  
Costa Rica  
*Costa Rica*  
Côte d'Ivoire  
*Côte d'Ivoire*  
Croatia  
*Croatie*  
Cuba  
*Cuba*

ANNEXE 3  
(alinéa 21.03(1)(c))

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

..... Dominica  
     *Dominique*  
 Dominican Republic  
     *République dominicaine*  
 Ecuador  
     *Équateur*  
 Egypt  
     *Égypte*  
 El Salvador  
     *El Salvador*  
 Fiji  
     *Fidji*  
 Former Yugoslav Republic of Macedonia  
     *Ex-République yougoslave de Macédoine*  
 Gabon  
     *Gabon*  
 Georgia  
     *Géorgie*  
 Ghana  
     *Ghana*  
 Grenada  
     *Grenade*  
 Guatemala  
     *Guatemala*  
 Guyana  
     *Guyana*  
 Honduras  
     *Honduras*  
 India  
     *Inde*  
 Indonesia  
     *Indonésie*  
 Jamaica  
     *Jamaïque*  
 Jordan  
     *Jordanie*  
 Kenya  
     *Kenya*  
 Kyrgyz Republic  
     *République kirghize*  
 Liechtenstein  
     *Liechtenstein*  
 Malaysia  
     *Malaisie*

..... Cuba  
     *Cuba*  
 Dominique  
     *Dominica*  
 Égypte  
     *Egypt*  
 El Salvador  
     *El Salvador*  
 Équateur  
     *Ecuador*  
 Ex-République yougoslave de Macédoine  
     *Former Yugoslav Republic of Macedonia*  
 Fidji  
     *Fiji*  
 Gabon  
     *Gabon*  
 Géorgie  
     *Georgia*  
 Ghana  
     *Ghana*  
 Grenade  
     *Grenada*  
 Guatemala  
     *Guatemala*  
 Guyana  
     *Guyana*  
 Honduras  
     *Honduras*  
 Inde  
     *India*  
 Indonésie  
     *Indonesia*  
 Jamaïque  
     *Jamaica*  
 Jordanie  
     *Jordan*  
 Kenya  
     *Kenya*  
 Liechtenstein  
     *Liechtenstein*  
 Malaisie  
     *Malaysia*  
 Maroc  
     *Morocco*

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-Kitts-et-Nevis
<i>Saint-Vincent-et-les-Grenadines</i>	<i>Saint Kitts and Nevis</i>
South Africa	Saint-Vincent-et-les-Grenadines
<i>Afrique du Sud</i>	<i>Saint Vincent and the Grenadines</i>
Sri Lanka	Sri Lanka
<i>Sri Lanka</i>	<i>Sri Lanka</i>
Suriname	Suriname
<i>Suriname</i>	<i>Suriname</i>
Swaziland	Swaziland
<i>Swaziland</i>	<i>Swaziland</i>

Thailand  
*Thaïlande*  
 Trinidad and Tobago  
*Trinité-et-Tobago*  
 Tunisia  
*Tunisie*  
 Uruguay  
*Uruguay*  
 Venezuela  
*Venezuela*  
 Zimbabwe  
*Zimbabwe*

Thaïlande  
*Thailand*  
 Trinité-et-Tobago  
*Trinidad and Tobago*  
 Tunisie  
*Tunisia*  
 Uruguay  
*Uruguay*  
 Venezuela  
*Venezuela*  
 Zimbabwe  
*Zimbabwe*

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

ANNEXE 4  
 (alinéa 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*

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*