

Registration  
SOR/2015-154 June 17, 2015

PATENT ACT

### Order Amending Schedule 1 to the Patent Act (2014-1)

P.C. 2015-821 June 17, 2015

Whereas the patented products named in the annexed *Order Amending Schedule 1 to the Patent Act (2014-1)* may be used to address a public health problem afflicting many developing and least-developed countries and therefore, in accordance with subparagraph 21.03(1)(a)(i)<sup>a</sup> of the *Patent Act*<sup>b</sup>, may be added to Schedule 1 to that Act;

And whereas the Governor in Council considers it appropriate to add to Schedule 1 a dosage form and strength in respect of the patented products;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry and the Minister of Health, pursuant to subparagraph 21.03(1)(a)(i)<sup>a</sup> of the *Patent Act*<sup>b</sup>, makes the annexed *Order Amending Schedule 1 to the Patent Act (2014-1)*.

#### ORDER AMENDING SCHEDULE 1 TO THE PATENT ACT (2014-1)

##### AMENDMENT

1. Schedule 1 to the *Patent Act*<sup>1</sup> is amended by adding the following in alphabetical order:

efavirenz + emtricitabine + tenofovir disoproxil	tablet, 600 mg + 200 mg + 300 mg
emtricitabine + tenofovir disoproxil	tablet, 200 mg + 300 mg
tenofovir disoproxil	tablet, 300 mg

##### COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on the day on which it is registered.

##### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

##### Issues

The World Health Organization (WHO) maintains a Model List of Essential Medicines (EML) that is comprised of medicines that are considered necessary to satisfy the priority healthcare needs of national healthcare systems. The medicines on the list are selected

<sup>a</sup> S.C. 2004, c. 23, s. 1

<sup>b</sup> R.S., c. P-4

<sup>1</sup> R.S., c. P-4

Enregistrement  
DORS/2015-154 Le 17 juin 2015

LOI SUR LES BREVETS

### Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les brevets (2014-1)

C.P. 2015-821 Le 17 juin 2015

Attendu que les produits brevetés figurant dans le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les brevets (2014-1)* ci-après peuvent être utilisés pour remédier à un problème de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés et que, en vertu du sous-alinéa 21.03(1)a)(i)<sup>a</sup> de la *Loi sur les brevets*<sup>b</sup>, ils peuvent être ajoutés à l'annexe 1 de cette loi;

Attendu que le gouverneur en conseil juge qu'il est indiqué d'ajouter à cette annexe la mention de la forme posologique et de la concentration de ces produits brevetés,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Industrie et de la ministre de la Santé et en vertu du sous-alinéa 21.03(1)a)(i)<sup>a</sup> de la *Loi sur les brevets*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les brevets (2014-1)*, ci-après.

#### DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE 1 DE LA LOI SUR LES BREVETS (2014-1)

##### MODIFICATION

1. L'annexe 1 de la *Loi sur les brevets*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

efavirenz + emtricitabine + tenofovir disoproxil	comprimé, 600 mg + 200 mg + 300 mg
emtricitabine + tenofovir disoproxil	comprimé, 200 mg + 300 mg
tenofovir disoproxil	comprimé, 300 mg

##### ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur à la date de son enregistrement.

##### RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Décret.)

##### Enjeux

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) tient à jour une liste modèle des médicaments essentiels (LME) qui se compose de médicaments considérés comme nécessaires pour satisfaire aux besoins prioritaires en matière de soins de santé des systèmes de

<sup>a</sup> L.C. 2004, ch. 23, art. 1

<sup>b</sup> L.R., ch. P-4

<sup>1</sup> L.R., ch. P-4

with due regard to public health relevance, evidence on efficacy and safety, and comparative cost-effectiveness. A Canadian generic pharmaceutical manufacturer is seeking to update Schedule 1 of the *Patent Act* (i.e. the list of patented pharmaceutical products which are eligible to be exported under compulsory licence to countries unable to manufacture their own pursuant to Canada's Access to Medicines Regime [CAMR]), by adding three pharmaceutical products that appear on the EML.

## Background

On August 30, 2003, the members of the World Trade Organization (WTO) agreed to waive two patent licensing provisions of the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) that appeared to prevent the export of generic drugs and medical devices to developing countries faced with public health problems. The August 30, 2003, decision allows WTO member countries with pharmaceutical manufacturing capacity to authorize the non-consensual use of a patented invention (i.e. compulsory licences) to manufacture and export generic versions of patented drugs and medical devices to developing countries without the capacity to manufacture the products themselves.

CAMR implements the August 30, 2003, decision by permitting the grant of "export-only" compulsory licences to Canadian pharmaceutical manufacturers who wish to supply drugs and medical devices to countries unable to manufacture their own. When CAMR received royal assent in May 2004, Schedule 1 was primarily composed of the pharmaceutical products on the World Health Organization's EML that were patented in Canada. The EML represents the minimum medicine needs for a basic health-care system and, at the time, provided a baseline to ensure that CAMR was able to meet the basic healthcare needs of developing and least-developed countries in a clear and transparent manner. Since that time, Schedule 1 has been amended twice. The first amendment added the name of a fixed-dose combination consisting of three anti-retroviral agents used in the treatment of HIV/AIDS and the second added a name of a treatment for Type A and Type B influenza.

Both the August 30, 2003, decision and CAMR anticipate that the procedure for applying for an export licence is to be initiated internationally by an eligible importer posting a notice on a dedicated WTO Web site. That notice must identify the name and quantity of the required product. The products that are eligible for export under CAMR are listed on Schedule 1 of the *Patent Act*. CAMR also contains safeguards to guard against inappropriate or illicit use of the Regime, to ensure the interests of patent holders are taken into account, and to ensure the safety of drugs exported under the Regime.

Aside from Canada, several other countries and the European Union have implemented the August 30, 2003, decision, yet developing countries have shown little interest in using the mechanism. Canada is the first and only country to successfully issue an export-only compulsory licence authorizing a generic manufacturer to

santé nationaux. Les médicaments figurant sur la liste sont choisis en tenant compte de leur pertinence pour la santé publique, des données probantes sur l'innocuité et l'efficacité, et de leur rapport coût-efficacité. Un fabricant canadien de médicaments génériques cherche à mettre à jour l'annexe 1 de la *Loi sur les brevets* (à savoir, la liste des produits pharmaceutiques brevetés admissibles à l'exportation sous licence obligatoire vers des pays qui sont incapables de fabriquer leurs propres médicaments, conformément au Régime canadien d'accès aux médicaments [RCAM]), en y ajoutant trois produits pharmaceutiques qui figurent dans la LME.

## Contexte

Le 30 août 2003, les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ont convenu de déroger à deux dispositions en matière de licence de brevet de l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Ces dispositions semblaient empêcher l'exportation de médicaments génériques et d'instruments médicaux à des pays en voie de développement qui font face à des problèmes de santé publique. La décision du 30 août 2003 permet aux pays membres de l'OMC, ayant la capacité de fabriquer des produits pharmaceutiques, d'autoriser l'usage non consensuel d'une invention brevetée (à savoir les licences obligatoires) aux fins de fabrication et d'exportation de versions génériques de médicaments brevetés et des instruments médicaux aux pays en voie de développement qui ne peuvent pas fabriquer ces produits eux-mêmes.

Le RCAM met en œuvre la décision du 30 août 2003 en permettant l'octroi de licences obligatoires « pour exportation seulement » aux fabricants canadiens de produits pharmaceutiques qui souhaitent fournir des médicaments et des instruments médicaux aux pays qui ne peuvent pas fabriquer de produits eux-mêmes. En mai 2004, au moment où le RCAM a reçu la sanction royale, on trouvait principalement dans l'annexe 1 les produits pharmaceutiques figurant dans la LME de l'Organisation mondiale de la santé qui étaient brevetés au Canada. La LME contient la liste des médicaments essentiels au maintien d'un système de santé de base. À ce moment-là, la LME constituait un point de référence pour s'assurer que le RCAM satisfasse aux besoins fondamentaux en soins de santé des pays en voie de développement et des pays les moins avancés, et ce, de façon claire et transparente. Depuis ce temps, l'annexe 1 a été modifiée à deux reprises. La première modification a permis d'ajouter le nom d'une combinaison à dose fixe constituée de trois agents antirétroviraux utilisés pour le traitement du VIH/sida. La deuxième modification a permis d'ajouter le nom d'un traitement contre la grippe de types A et B.

Conformément à la décision du 30 août et selon le RCAM, la procédure relative à la demande d'une licence d'exportation devrait être lancée à l'échelle internationale par un importateur admissible en publiant un avis sur un site Web dédié de l'OMC. Cet avis doit indiquer le nom et la quantité du produit requis. Les produits admissibles à l'exportation en vertu du RCAM sont énumérés à l'annexe 1 de la *Loi sur les brevets*. Le RCAM comporte aussi des dispositifs de protection visant à empêcher l'utilisation inappropriée ou illicite du Régime, à garantir que les intérêts des titulaires de brevets sont pris en considération et à assurer l'innocuité des médicaments exportés en vertu du Régime.

Outre le Canada, plusieurs autres pays ainsi que l'Union européenne ont mis en œuvre la décision du 30 août 2003. Pourtant, les pays en voie de développement se sont montrés peu intéressés à utiliser ce mécanisme. Le Canada est le premier et le seul pays à émettre avec succès une licence obligatoire — à des fins

export an HIV/AIDS therapy to Rwanda over the course of two shipments in 2008 and 2009.

### Objectives

The Government is amending Schedule 1 to add the names of three additional HIV/AIDS treatments. The objectives of the amendment are two-fold. First, it ensures that Schedule 1, and by extension CAMR, remains current with the evolving public health needs of developing and least-developed countries. The three treatments being added to the schedule are considered by the World Health Organization as essential to the minimum needs of a basic healthcare system and are listed on the current EML. Second, adding these treatments to Schedule 1 now ensures that, should a generic manufacturer come forward with an application under CAMR for an authorization to manufacture and export these products to an eligible country, the Commissioner of Patents would be in a position to issue an authorization without delay.

### Description

Pursuant to subparagraph 21.03(1)(a)(i) of the Act, the Government is amending Schedule 1 of the Act to add to the list of patented pharmaceutical products the following three names: “efavirenz + emtricitabine + tenofovir disoproxil” in tablet form and in the specified strength of 600 mg, 200 mg, and 300 mg, respectively; “emtricitabine + tenofovir disoproxil” in tablet form and in the specified strength of 200 mg, and 300 mg, respectively; and “tenofovir disoproxil” in tablet form and in the specified strength of 300 mg. The pharmaceutical products so named are anti-retroviral agents and are among the leading therapies to treat HIV/AIDS in developing and least-developed countries, especially when combined in a single, once-daily pill as this simplifies dosing schedules and leads to improved patient adherence. The addition of these products to Schedule 1 could potentially benefit developing and least-developed countries that are eligible to import pharmaceutical products under CAMR. There are no costs associated with this measure.

### “One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this proposal, as it would not impose any administrative burden on business.

### Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as it would not impose any costs to small business.

### Consultation

Officials from Industry Canada have been in contact with the generic manufacturer that requested the amendment of Schedule 1 and the pharmaceutical manufacturers marketing the requested products. No objections were raised. The proposed amendments were pre-published in Part I of the *Canada Gazette* on December 20, 2014, followed by a 30-day period during which interested members of the public could submit written representations on the proposed amendments. Two submissions were received from stakeholders representing the generic pharmaceutical industry

d’exportation seulement — permettant à un fabricant de produits génériques d’exporter un traitement contre le VIH/sida vers le Rwanda dans le cadre de deux expéditions en 2008 et 2009.

### Objectifs

Le gouvernement modifie l’annexe 1 pour ajouter les noms de trois autres traitements contre le VIH/sida. La modification vise un double objectif : premièrement, elle fait en sorte que l’annexe 1, et, par extension, le RCAM, demeurent d’actualité et répondent aux besoins en évolution en matière de santé publique des pays en voie de développement et des pays les moins avancés. Les trois traitements ajoutés à l’annexe sont considérés comme essentiels par l’Organisation mondiale de la santé pour répondre aux besoins minimums d’un système de santé de base et figurent sur la LME actuelle. Deuxièmement, l’ajout de ces traitements à l’annexe 1 garantit maintenant que, si un fabricant de médicaments génériques présente une demande dans le cadre du RCAM pour obtenir l’autorisation de fabriquer et d’exporter ces produits vers un pays admissible, le commissaire aux brevets serait en mesure d’émettre une autorisation sans délai.

### Description

En vertu du sous-alinéa 21.03(1)a)(i) de la Loi, le gouvernement modifie l’annexe 1 de la Loi pour ajouter à la liste des produits pharmaceutiques brevetés les trois noms suivants : « efavirenz + emtricitabine + tenofovir disoproxil » sous forme de comprimés et selon la dose précisée de 600 mg, 200 mg, et 300 mg, respectivement; « emtricitabine + tenofovir disoproxil » sous forme de comprimé et selon la dose précisée de 200 mg, et 300 mg, respectivement; « tenofovir disoproxil » sous forme de comprimé et selon la dose précisée de 300 mg. Les produits pharmaceutiques ainsi désignés sont des agents antirétroviraux et sont au nombre des thérapies principales pour traiter le VIH/sida dans les pays en voie de développement et les pays moins avancés, notamment lorsqu’on les combine dans un seul comprimé à prendre une fois par jour, ce qui simplifie les régimes posologiques et améliore l’observance du traitement par les patients. L’ajout de ces produits à l’annexe 1 pourrait être avantageux pour les pays en voie de développement et les pays moins avancés qui sont admissibles à importer des produits pharmaceutiques en vertu du RCAM. Cette mesure ne s’accompagne d’aucun coût.

### Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à cette proposition, car elle n’imposerait aucun fardeau administratif aux entreprises.

### Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas à cette proposition, car elle n’imposerait aucun coût aux petites entreprises.

### Consultation

Des fonctionnaires d’Industry Canada ont communiqué avec le fabricant de médicaments génériques qui avait demandé la modification de l’annexe 1 et les fabricants de produits pharmaceutiques qui commercialisent les produits demandés. Aucune objection n’a été soulevée. Les modifications proposées ont fait l’objet d’une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 20 décembre 2014, et il a suivi une période de 30 jours pendant laquelle les membres du public intéressés pouvaient soumettre des observations par écrit sur les modifications proposées. Deux

and an innovative pharmaceutical manufacturer. The generic representative expressed support for the proposal. The innovative pharmaceutical manufacturer also expressed support for the objectives of the amendment and the overall goal of providing access to affordable medicines in developing countries. To that end, the innovative pharmaceutical manufacturer urged that, in the event the newly listed products become eligible for export under a compulsory licence, the Government continues to observe all of the measures built into CAMR that ensure that only products that meet Health Canada's health and safety standards are exported and that, once exported, those products will not be diverted from their intended destination. The amendment does not modify these measures.

### **Rationale**

The stated purpose of CAMR is to increase access to lower-cost, Canadian-made generic versions of patented pharmaceutical products in order to address public health problems in developing countries. The amendment, by adding three additional treatments for HIV/AIDS to Schedule 1, is in line with this purpose by ensuring that CAMR is able to respond to evolving public health needs.

### **Implementation, enforcement and service standards**

The amendment does not impose any new requirements; it adds three names to the list of products eligible for export under CAMR.

### **Contact**

Denis Martel  
 Director  
 Patent Policy Directorate  
 Marketplace Framework Policy Branch  
 Industry Canada  
 235 Queen Street, 10th Floor, East Tower  
 Ottawa, Ontario  
 K1A 0H5  
 Telephone: 343-291-2686  
 Fax: 613-952-1980  
 Email: denis.martel@ic.gc.ca

mémoires ont été fournis par des intervenants représentant l'industrie des produits pharmaceutiques génériques et un fabricant innovateur de produits pharmaceutiques. Le représentant des produits pharmaceutiques génériques était pour la proposition, et le fabricant innovateur de produits pharmaceutiques était pour les objectifs de la modification et le but général de donner accès à des médicaments abordables dans les pays en voie de développement. À cet effet, le fabricant de produits pharmaceutiques a demandé instamment que, dans le cas où les produits nouvellement ajoutés à la liste deviendraient admissibles à l'exportation aux termes d'une licence obligatoire, le gouvernement continuerait de respecter toutes les mesures intégrées dans le RCAM qui permettent d'assurer l'exportation exclusive de produits répondant aux normes de santé et de sécurité de Santé Canada et de s'assurer qu'une fois qu'ils sont exportés, ces produits ne sont pas détournés de leur destination prévue. La modification n'a pas d'incidence sur ces mesures.

### **Justification**

L'objectif établi du RCAM est d'accroître l'accès à des versions génériques canadiennes abordables de produits pharmaceutiques brevetés afin de régler des problèmes de santé publique dans les pays en voie de développement. La modification, en ajoutant trois traitements contre le VIH/Sida à l'annexe 1, est conforme à cet objectif en veillant à ce que le RCAM soit en mesure de répondre aux besoins en pleine évolution en matière de santé publique.

### **Mise en œuvre, application et normes de service**

La modification n'impose aucune nouvelle exigence; elle ajoute trois noms à la liste des produits admissibles à l'exportation dans le cadre du RCAM.

### **Personne-ressource**

Denis Martel  
 Directeur  
 Direction de la politique des brevets  
 Direction générale des politiques-cadres du marché  
 Industrie Canada  
 235, rue Queen, 10<sup>e</sup> étage, tour Est  
 Ottawa (Ontario)  
 K1A 0H5  
 Téléphone : 343-291-2686  
 Télécopieur : 613-952-1980  
 Courriel : denis.martel@ic.gc.ca