

**Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales
(DORS/2005-143)**

Loi habilitante : Brevets, Loi sur les

Règlement à jour en date du 25 janvier 2011

Note: Voir les dispositions d'entrée en vigueur et les notes, le cas échéant.

**Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins
humanitaires internationales**

DORS/2005-143

Enregistrement 10 mai 2005

LOI SUR LES BREVETS

Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales

C.P. 2005-861 10 mai 2005

Attendu que, en vertu du paragraphe 21.08(2)^a de la *Loi sur les brevets*, la gouverneure en conseil a pris en considération le fait que l'octroi d'autorisations au titre du paragraphe 21.04(1)^a de cette loi est fondé sur des motifs humanitaires et non commerciaux,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu de l'article 12^b de la *Loi sur les brevets*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, ci après.

a L.C. 2004, ch. 23, art. 1

b L.C. 1993, ch. 15, art. 29

**REGLEMENT SUR L'USAGE DE PRODUITS BREVETES A DES FINS HUMANITAIRES
INTERNATIONALES**

DÉFINITION

1. Dans le présent règlement, « Loi » s'entend de la *Loi sur les brevets*.

COMMUNICATIONS

2. (1) La correspondance et l'enveloppe se rapportant à la demande d'autorisation prévue à l'article 21.04 de la Loi mentionnent expressément ce fait; la langue employée est le français ou l'anglais, sur l'enveloppe comme dans la correspondance, qui sont adressées au commissaire.

(2) La correspondance peut être remise au Bureau des brevets en mains propres ou transmise par la poste :

a) pendant les heures normales d'ouverture du Bureau, auquel cas elle est réputée avoir été reçue par le commissaire le jour de la livraison;

b) en dehors des heures normales d'ouverture, auquel cas elle est réputée avoir été reçue le jour de la réouverture de celui-ci.

3. (1) Pour l'application des articles 21.01 à 21.2 de la Loi, toute correspondance destinée au breveté est envoyée au représentant de celui-ci au Canada, si un représentant désigné par le breveté figure au registre du Bureau des brevets, sinon, elle est envoyée au breveté.

(2) Toute correspondance envoyée au représentant est réputée avoir été reçue par le breveté.

DEMANDE D'AUTORISATION

4. Pour l'application du paragraphe 21.04(2) de la Loi, la demande d'autorisation est établie selon le formulaire 1 de l'annexe et est signée par le demandeur.

DÉCLARATIONS SOLENNELLES

5. (1) La déclaration solennelle visée à l'alinéa 21.04(3)c) de la Loi est établie selon le formulaire 2 de l'annexe et est signée par le demandeur de l'autorisation.
- (2) Les déclarations solennelles visées aux divisions 21.04(3)d)(i)(A) et (B) et (ii)(A) et (B) de la Loi sont respectivement établies selon les formulaires 3, 4, 5 et 6 de l'annexe et sont signées par le demandeur de l'autorisation.
- (3) Les déclarations solennelles visées aux divisions 21.04(3)d)(iii)(A), (iv)(A) et (v)(A) de la Loi sont établies selon le formulaire 7 de l'annexe et sont signées par le demandeur de l'autorisation.
- (4) La déclaration solennelle visée à l'alinéa 21.16(1)b) de la Loi est établie selon le formulaire 8 de l'annexe et est signée par le titulaire de l'autorisation.

AUTORISATION

6. Pour l'application du paragraphe 21.05(1) de la Loi, l'autorisation est établie selon le formulaire 9 de l'annexe.

SITE INTERNET

7. Pour l'application de l'article 21.06 de la Loi, le site Internet du titulaire de l'autorisation affiche les renseignements suivants :
- a) si le produit pharmaceutique nommé dans la demande est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, le nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit ou, s'il s'agit d'un instrument médical, le nom de l'instrument;
- b) le nom du pays ou du membre de l'OMC nommé dans la demande et vers lequel le produit pharmaceutique sera exporté;
- c) dans le cas où le pays ou le membre de l'OMC visé à l'alinéa b) n'est pas l'acheteur du produit pharmaceutique, le nom et l'adresse postale de la personne ou de l'entité visée à l'alinéa 21.04(2)f) de la Loi, autre que le représentant du gouvernement ou de l'entité gouvernementale, à qui le produit sera vendu;
- d) la quantité du produit pharmaceutique dont la fabrication et la vente aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC visés à l'alinéa b) a été autorisée aux termes de l'article 21.04 de la Loi;
- e) les caractères distinctifs du produit pharmaceutique — notamment la couleur, le cas échéant — et de son étiquetage et emballage qui sont exigés par règlement pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- f) les nom et adresse postale de l'agent de transit et de tout autre intervenant qui, à la connaissance du titulaire de l'autorisation, manipulera le produit pharmaceutique dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays ou le membre de l'OMC visés à l'alinéa b);
- g) les nom et adresse postale du consignataire du produit pharmaceutique dans le pays ou le membre de l'OMC importateur, dans le cas où il ne s'agit pas du pays ou du membre de l'OMC visés à l'alinéa b) ou de la personne ou de l'entité visées à l'alinéa c), selon le cas;
- h) la quantité de produit pharmaceutique que contient chaque envoi;
- i) le numéro de suivi d'exportation fourni par le ministre de la Santé à l'égard de chaque envoi;
- j) le numéro du connaissement visant chaque envoi.

REDEVANCES

8. (1) Dans le présent article, « indicateur » s'entend de l'indicateur de développement humain créé et mis à jour dans le cadre du Programme des Nations Unies pour le développement.

(2) Pour l'application du paragraphe 21.08(1) de la Loi, les événements à la survenance desquels la redevance doit être versée, ainsi que la manière de déterminer celle-ci, sont les suivants :

a) dans le cas où la totalité de la quantité du produit pharmaceutique faisant l'objet d'une autorisation de fabrication et d'exportation est expédiée en un seul envoi, le montant de la redevance est déterminé selon celui des paragraphes (4) ou (6) qui s'applique et la redevance est à verser intégralement dans les quarante-cinq jours suivant la date de l'avis d'exportation donné en vertu de l'article 21.07 de la Loi;

b) dans le cas où la quantité du produit pharmaceutique faisant l'objet d'une telle autorisation est expédiée en plusieurs envois, le montant de la redevance pour un envoi représente une somme dont la valeur par rapport au montant total déterminé selon celui des paragraphes (4) ou (6) qui s'applique est proportionnelle à la quantité de produit exportée dans l'envoi par rapport à la quantité du produit visée par l'autorisation. Cette somme doit être versée dans les quarante-cinq jours suivant la date de l'avis d'exportation donné en vertu de l'article 21.07 de la Loi.

(3) Si le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel une autorisation se rapporte figure sur l'indicateur, le taux qui servira à calculer la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, à l'égard de l'autorisation est fixé de la façon suivante :

a) additionner 1 au nombre total de pays figurant sur l'indicateur;

b) soustraire du résultat de l'addition prévue à l'alinéa *a)* le chiffre qui, sur l'indicateur, correspond au rang numérique du pays ou du membre de l'OMC auquel le produit est destiné;

c) diviser le résultat de la soustraction prévue à l'alinéa *b)* par le nombre total de pays figurant sur l'indicateur;

d) multiplier le résultat de la division prévue à l'alinéa *c)* par 0,04.

(4) Si le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel une autorisation se rapporte figure sur l'indicateur, le montant de la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, est déterminé :

a) dans le cas où il n'y a qu'un seul breveté, par la multiplication de la valeur pécuniaire — exprimée en monnaie canadienne — de l'accord visant le produit pharmaceutique à fabriquer, vendre et exporter en vertu de l'autorisation, par le taux de redevance fixé selon le paragraphe (3);

b) dans le cas où il y a plusieurs brevetés, par la division du montant de la redevance déterminé selon l'alinéa *a)* par le nombre de brevetés.

(5) Si le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel une autorisation se rapporte ne figure pas sur l'indicateur, le taux qui servira à calculer la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, à l'égard de l'autorisation est fixé de la façon suivante :

a) additionner 1 au nombre total de pays figurant sur l'indicateur;

b) soustraire du résultat de l'addition prévue à l'alinéa *a)* le chiffre correspondant :

(i) dans le cas où le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel le produit est destiné figure aux annexes 2 ou 3 de la Loi, au rang numérique moyen, sur l'indicateur, de tous les pays et membres de l'OMC dont le nom figure à la fois sur l'indicateur et à l'annexe de la Loi où se trouve le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel le produit est destiné,

(ii) dans le cas où le nom du pays, à l'exclusion d'un pays membre de l'OMC, auquel le produit est destiné figure à l'annexe 4 de la Loi, au rang numérique moyen, sur l'indicateur, de tous les pays membres de l'OMC dont le nom figure à la fois sur l'indicateur et à l'annexe 3 de la Loi,

(iii) dans le cas où le nom du pays membre de l'OMC auquel le produit est destiné figure à l'annexe 4 de la Loi, au rang numérique moyen, sur l'indicateur, de tous les pays membres de l'OMC dont le nom figure à la fois sur l'indicateur et à cette même annexe;

c) diviser le résultat de la soustraction prévue à l'alinéa b) par le nombre total de pays figurant sur l'indicateur;

d) multiplier le résultat de la division prévue à l'alinéa c) par 0,04.

(6) Si le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel une autorisation se rapporte ne figure pas sur l'indicateur, le montant de la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, est déterminé :

a) dans le cas où il n'y a qu'un seul breveté, par la multiplication de la valeur pécuniaire — exprimée en monnaie canadienne — de l'accord visant le produit pharmaceutique à fabriquer, vendre et exporter au titre de l'autorisation par le taux de redevance fixé selon le paragraphe (5);

b) dans le cas où il y a plusieurs brevetés, par la division du montant de la redevance déterminé selon l'alinéa a) par le nombre de brevetés.

DEMANDE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

9. Pour l'application de l'article 21.12 de la Loi, la demande de renouvellement de l'autorisation est établie selon le formulaire 10 de l'annexe et est signée par le titulaire de l'autorisation.

RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. L'autorisation renouvelée par le commissaire aux termes de l'article 21.12 de la Loi est établie selon le formulaire 11 de l'annexe.

PUBLICATIONS SUR LES PRIX DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

11. Pour l'application de l'alinéa b) de la définition de « prix moyen », au paragraphe 21.17(6) de la Loi, les publications, avec leurs modifications successives, divulguant au Canada le prix des produits pharmaceutiques qui sont vendus par le breveté ou avec son consentement et qui sont des équivalents du produit visé par l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la Loi sont :

a) le formulaire des médicaments de l'Ontario;

b) la liste de médicaments de la Régie de l'assurance maladie du Québec;

c) le PPS® *Pharma Publication* publié par Total Pricing Systems Inc.

ENTRÉE EN VIGUEUR

*

12. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique), chapitre 23 des Lois du Canada (2004).

* [Note : Règlement en vigueur le 14 mai 2005, voir TR/2005-46.]

ANNEXE FORMULAIRE 1 (article 4)

DEMANDE D'AUTORISATION PRÉVUE À L'ARTICLE 21.04 DE LA LOI SUR LES BREVETS

1. Le soussigné dépose une demande d'autorisation aux termes de l'article 21.04 de la Loi.

2. Le produit pharmaceutique que le soussigné entend fabriquer et vendre aux fins d'exportation au titre de l'autorisation est :

a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*);

b) si le produit est un instrument médical, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du règlement sur les instruments médicaux*).

3. La quantité maximale du produit pharmaceutique que le soussigné entend fabriquer et vendre aux fins d'exportation au titre de l'autorisation est de _____

4. En ce qui touche toute invention brevetée visée par la demande, le nom de chaque breveté et les nom et adresse postale de son représentant ou, si aucun représentant n'a été désigné, les nom et adresse postale de chaque breveté et le numéro d'enregistrement du ou des brevets au Bureau des brevets sont :

Nom du breveté	Nom et adresse du représentant du breveté ou adresse du breveté	Numéro d'enregistrement du brevet
a)		
b)		
c)		
d)		

5. Le nom du membre de l'OMC ou du pays qui a donné avis par écrit de son besoin du produit pharmaceutique nommé dans la demande soit au Conseil des ADPIC, dans le cas du membre, soit au gouvernement du Canada, dans le cas du pays, et vers lequel le produit sera exporté est .

6. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du représentant, de l'entité ou de toute autre personne visée à l'alinéa 21.04(2)f) à qui le produit sera vendu sont :

7. Pour l'application du paragraphe 21.06(1) de la Loi, l'adresse du site Internet du soussigné est :

8. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à , le _____

Signature du demandeur

FORMULAIRE 2
(paragraphe 5(1))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À L'ALINÉA 21.04(3)c) DE LA LOI SUR LES
BREVETS

En ce qui concerne la demande de (*nom du demandeur*) aux fins d'exportation vers (*nom du pays ou du membre de l'OMC*) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

- a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*);
- b) si le produit est un instrument médical, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux*).

1. Conformément à l'alinéa 21.04(3)c) de la Loi, le soussigné, (*nom du demandeur*), affirme que le (*date*), soit au moins trente jours avant le dépôt de la demande d'autorisation prévue à l'article 21.04 de la Loi, il a :

a) tenté d'obtenir, sans succès, une licence du breveté — ou de chacun des brevetés — (*nom de chaque breveté*) par courrier certifié ou recommandé envoyé à (*nom et adresse postale de chaque breveté ou, s'il y a lieu, de son représentant*) en vue de fabriquer et de vendre aux fins d'exportation le produit pharmaceutique au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans la demande, et ce à des conditions raisonnables;

b) fourni au breveté — ou à chacun des brevetés — par courrier certifié ou recommandé, dans la demande de licence, des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux exigés aux alinéas 21.04(2)a) à g) de la Loi.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à , le _____

Signature du demandeur

FORMULAIRE 3

(paragraphe 5(2))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À LA DIVISION 21.04(3)d)(i)(A) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande d'autorisation de (*nom du demandeur*) aux fins d'exportation vers (*nom du membre de l'OMC*) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*);

b) si le produit est un instrument médical, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux*).

1. Conformément à la division 21.04(3)d)(i)(A) de la Loi, le soussigné, (*nom du demandeur*), affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande :

a) est le produit précisé dans l'avis écrit que le membre de l'OMC a transmis au Conseil des ADPIC;

b) n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à , le _____

Signature du demandeur

FORMULAIRE 4

(paragraphe 5(2))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À LA DIVISION 21.04(3)d)(i)(B) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de (*nom du demandeur*) aux fins d'exportation vers (*nom du membre de l'OMC*) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

- a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*);
b) si le produit est un instrument médical, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux*).

1. Conformément à la division 21.04(3)d)(i)(B) de la Loi, le soussigné, (*nom du demandeur*), affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande est le produit précisé dans l'avis écrit que le membre de l'OMC a transmis au Conseil des ADPIC.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à , le _____

Signature du demandeur

FORMULAIRE 5
(paragraphe 5(2))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À LA DIVISION 21.04(3)d)(ii)(A) DE LA LOI
SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de (*nom du demandeur*) aux fins d'exportation vers (*nom du pays*) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

- a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*);
b) si le produit est un instrument médical, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux*).

1. Conformément à la division 21.04(3)d)(ii)(A) de la Loi, le soussigné, (*nom du demandeur*), affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande :

- a) est le produit précisé dans l'avis écrit que le pays a transmis au gouvernement du Canada;
b) n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à , le _____

Signature du demandeur

FORMULAIRE 6
(paragraphe 5(2))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À LA DIVISION 21.04(3)d)(ii)(B) DE LA LOI
SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de (*nom du demandeur*) aux fins d'exportation vers (*nom du pays*) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

- a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*);

b) si le produit est un instrument médical, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux*).

1. Conformément à la division 21.04(3)d)(ii)(B) de la Loi, le soussigné, (*nom du demandeur*), affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande est le produit précisé dans l'avis écrit que le pays a transmis au gouvernement du Canada.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à , le _____

Signature du demandeur

FORMULAIRE 7

(*paragraphe 5(3)*)

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À LA DIVISION 21.04(3)d)(iii)(A), (iv)(A) ET (v)(A) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de (*nom du demandeur*) aux fins d'exportation vers (*nom du pays ou du membre de l'OMC*) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

- a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*);
b) si le produit est un instrument médical, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux*).

1. Conformément aux divisions 21.04(3)d)(iii)(A), (iv)(A) ou (v)(A) de la Loi, le soussigné, (*nom du demandeur*), affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays ou du membre de l'OMC.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à , le _____

Signature du demandeur

FORMULAIRE 8

(*paragraphe 5(4)*)

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À LA DIVISION 21.16(1)b) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne l'autorisation numéro _____ accordée le (*date*) à (*nom du titulaire de l'autorisation*) aux fins d'exportation vers (*nom du pays ou du membre de l'OMC*) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

- a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*);
b) si le produit est un instrument médical, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux*).

1. Conformément à l'alinéa 21.16(1)b) de la Loi, le soussigné, (*nom du titulaire de l'autorisation*), affirme :

a) que la valeur pécuniaire de l'accord, exprimée en monnaie canadienne, relativement au produit pharmaceutique dont la fabrication et la vente sont autorisées est de \$;

b) que le nombre d'unités du produit pharmaceutique à vendre aux termes de l'accord est de .

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à , le _____

Signature du titulaire de l'autorisation

FORMULAIRE 9

(*article 6*)

AUTORISATION PRÉVUE À L'ARTICLE 21.04 DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande d'autorisation numéro de (*nom du demandeur*) aux fins d'exportation vers (*nom du pays ou du membre de l'OMC*) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*);

b) si le produit est un instrument médical, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux*).

1. J'autorise (*nom du demandeur*), dont l'adresse postale est , à utiliser, fabriquer et construire la ou les inventions brevetées sous le(s) numéro(s) d'enregistrement , pourvu que ce soit uniquement dans un but directement lié à la fabrication du produit pharmaceutique, et à vendre celui-ci aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC.

2. La quantité du produit pharmaceutique dont la fabrication est autorisée aux fins d'exportation est de .

3. Aux termes de l'article 21.09 de la Loi, la présente autorisation est valide pour une période de deux ans à compter de la date de son octroi.

Octroyée le _____

Signature du commissaire aux brevets

FORMULAIRE 10

(*article 9*)

DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION PRÉVUE À L'ARTICLE 21.12 DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de renouvellement d'autorisation de (*nom du demandeur*) aux fins d'exportation vers (*nom du pays ou du membre de l'OMC*) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*);

b) si le produit est un instrument médical, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux*).

1. Le soussigné, dont l'adresse postale et le numéro de téléphone sont , dépose une demande de renouvellement de l'autorisation numéro , octroyée le (*date*),

permettant d'utiliser, de fabriquer et de construire la ou les inventions brevetées sous le(s) numéro(s) d'enregistrement ci-après, pourvu que ce soit uniquement dans un but directement lié à la fabrication de (*quantité qu'il reste à exporter*) du produit pharmaceutique, et de vendre celui-ci aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC.

2. En ce qui touche toute invention brevetée visée par la demande, le nom de chaque breveté et les nom et adresse postale de son représentant ou, si aucun représentant n'a été désigné, les nom et adresse postale de chaque breveté et le numéro d'enregistrement du ou des brevets au Bureau des brevets sont :

Nom du breveté	Nom et adresse du représentant du breveté ou adresse du breveté	Numéro d'enregistrement du brevet
a)		
b)		
c)		
d)		

3. Le soussigné certifie :

a) que la quantité du produit pharmaceutique dont la fabrication et la vente aux fins d'exportation aux termes de l'article 21.04 de la Loi ont été autorisées au titre de l'autorisation numéro n'a pas été ou n'aura pas été exportée en totalité au moment de la cessation de validité de l'autorisation;

b) qu'il a respecté les conditions de l'autorisation et s'est conformé aux articles 21.06 à 21.08 de la Loi.

Fait à , le _____

Signature du demandeur
Assermenté devant moi le

Signature du commissaire aux serments

FORMULAIRE 11

(*article 10*)

RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION PRÉVU À L'ARTICLE 21.12 DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de renouvellement d'autorisation de (*nom du demandeur*) aux fins d'exportation vers (*nom du pays ou du membre de l'OMC*) à l'égard du produit pharmaceutique ci-après :

a) si le produit est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*);

b) si le produit est un instrument médical, (*nom du produit tel qu'il figure à l'annexe 1 de la Loi, y compris sa classe, et son identificateur au sens de l'article 1 du Règlement sur les instruments médicaux*).

Et en ce qui concerne l'autorisation numéro , octroyée aux termes de l'article 21.04 de la Loi le (*date*), permettant d'utiliser, de fabriquer et de construire la ou les inventions brevetées sous le(s) numéro(s) d'enregistrement , pourvu que ce soit uniquement dans un but directement lié à la fabrication de (*quantité*) du produit pharmaceutique qu'il reste à expédier, et de vendre celui-ci aux fins d'exportation vers (*nom du pays ou du membre de l'OMC*),

Et attendu que le demandeur n'a pas fabriqué et exporté la totalité de la quantité du produit pharmaceutique à la date de sa demande de renouvellement,

Aux termes de l'article 21.12 de la Loi, je renouvelle l'autorisation.

Fait à , le _____

Signature du commissaire aux brevets