



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations

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

SOR/2005-143

DORS/2005-143

Current to September 11, 2021

À jour au 11 septembre 2021

Last amended on June 25, 2018

Dernière modification le 25 juin 2018

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence

31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations

(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

NOTE

This consolidation is current to September 11, 2021. The last amendments came into force on June 25, 2018. Any amendments that were not in force as of September 11, 2021 are set out at the end of this document under the heading “Amendments Not in Force”.

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1^{er} juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve

31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements

(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

Cette codification est à jour au 11 septembre 2021. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 25 juin 2018. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 11 septembre 2021 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS**Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations**

1	Interpretation
2	Communications
4	Application for Authorization
5	Solemn or Statutory Declarations
6	Authorization
7	Website
8	Royalties
9	Renewal Application
10	Renewal of Authorization
11	Product Price Publications
*12	Coming into Force

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

1	Définition
2	Communications
4	Demande d'autorisation
5	Déclarations solennelles
6	Autorisation
7	Site internet
8	Redevances
9	Demande de renouvellement de l'autorisation
10	Renouvellement de l'autorisation
11	Publications sur les prix des produits pharmaceutiques
*12	Entrée en vigueur

ANNEXE

Registration
SOR/2005-143 May 10, 2005

PATENT ACT

**Use of Patented Products for International
Humanitarian Purposes Regulations**

P.C. 2005-861 May 10, 2005

Whereas, pursuant to subsection 21.08(2)^a of the *Patent Act*, the Governor in Council has considered the humanitarian and non-commercial reasons underlying the issuance of authorizations under subsection 21.04(1)^a of that Act;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to section 12^b of the *Patent Act*, hereby makes the annexed *Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations*.

Enregistrement
DORS/2005-143 Le 10 mai 2005

LOI SUR LES BREVETS

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

C.P. 2005-861 Le 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 S.C. 2004, c. 23, s. 1

^b S.C. 1993, c. 15, s. 29

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

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

Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations

Interpretation

1 In these Regulations, **Act** means the *Patent Act*.

Communications

2 (1) Any correspondence and envelope that relate to an application under section 21.04 of the Act shall clearly indicate this fact. The correspondence shall be written in English or French and shall be addressed, together with the envelope, in English or French to the Commissioner.

(2) Correspondence shall be delivered to the Patent Office by hand or by mail and

(a) if it is delivered during the ordinary business hours of the Patent Office, it is considered to be received by the Commissioner on the day of the delivery; and

(b) if it is delivered outside the ordinary business hours of the Patent Office, it is considered to be received on the next business day.

3 [Repealed, SOR/2018-141, s. 1]

Application for Authorization

4 For the purpose of subsection 21.04(2) of the Act, an application for authorization shall be in the form set out in Form 1 of the schedule and shall be signed by the applicant.

Solemn or Statutory Declarations

5 (1) The solemn or statutory declaration referred to in paragraph 21.04(3)(c) of the Act shall be in the form set out in Form 2 of the schedule and shall be signed by the applicant.

(2) The solemn or statutory declarations referred to in clauses 21.04(3)(d)(i)(A) and (B) and (ii)(A) and (B) of the Act shall be in the form set out in Forms 3, 4, 5 and 6,

Règlement sur l'usage de produits brevetés à 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 [Abrogé, DORS/2018-141, art. 1]

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

respectively, of the schedule and shall be signed by the applicant.

(3) The solemn or statutory declarations referred to in clauses 21.04(3)(d)(iii)(A), (iv)(A) and (v)(A) of the Act shall be in the form set out in Form 7 of the schedule and shall be signed by the applicant.

(4) The solemn or statutory declaration referred to in paragraph 21.16(1)(b) of the Act shall be in the form set out in Form 8 of the schedule and shall be signed by the holder of the authorization.

Authorization

6 For the purpose of subsection 21.05(1) of the Act, the authorization shall be in the form set out in Form 9 of the schedule.

Website

7 For the purpose of section 21.06 of the Act, the website of the holder of an authorization shall disclose the following information:

- (a)** if the pharmaceutical product named in the application is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, the name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product, or if the pharmaceutical product is a medical device, the name of the medical device;
- (b)** the name of the country or WTO Member named in the application to which the pharmaceutical product is to be exported;
- (c)** if the country or WTO Member referred to in paragraph (b) is not itself the purchaser of the pharmaceutical product, the name of the person or entity — other than a governmental person or entity — referred to in paragraph 21.04(2)(f) of the Act, to which the product is to be sold, together with their postal address;
- (d)** the quantity of the pharmaceutical product that, under section 21.04 of the Act, has been authorized to be manufactured for export to the country or WTO Member referred to in paragraph (b);
- (e)** the distinguishing features of the pharmaceutical product — including its colour if applicable — and of its label and packaging, as required by regulations made under the *Food and Drugs Act*;

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) the name and postal address of the shipping agent and any other party that, to the knowledge of the holder of the authorization, will be handling the pharmaceutical product while it is in transit from Canada to the country or WTO Member referred to in paragraph (b);

(g) if the consignee in the importing country or WTO Member is a person or entity other than the country or WTO Member referred to in paragraph (b), or the person or entity referred to in paragraph (c), as the case may be, the name and postal address of the consignee;

(h) the quantity of the pharmaceutical product contained in each shipment;

(i) the export tracking number issued by the Minister of Health in respect of each shipment; and

(j) the number of the bill of lading for each shipment.

Royalties

8 (1) In this section, **Index** means the Human Development Index developed and maintained by the United Nations Development Programme.

(2) For the purpose of subsection 21.08(1) of the Act, the events on the occurrence of which a royalty is required to be paid, and the manner of determining the royalty, are as follows:

(a) if the total quantity of the pharmaceutical product that is authorized to be manufactured and exported is exported in a single shipment, the amount of the royalty determined in accordance with subsection (4) or (6), as the circumstances require, shall be paid in full within 45 days after the date of the export notice provided under section 21.07 of the Act; and

(b) if the quantity of the pharmaceutical product that is authorized to be manufactured and exported is exported in a series of shipments, a royalty shall be paid within 45 days after the date of the export notice provided under section 21.07 of the Act in an amount for a shipment that is the same proportion of the full amount of the royalty determined in accordance with subsection (4) or (6), as the circumstances require, as the quantity of the pharmaceutical product exported in the shipment is of the quantity of the pharmaceutical product that has been authorized to be manufactured and exported.

(3) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates appears on the Index, the rate

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

for calculating the royalty that is required to be paid to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, in respect of the authorization shall be determined by

- (a)** adding 1 to the total number of countries listed on the Index;
- (b)** subtracting from the sum determined under paragraph (a) the numerical rank on the Index of the country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported;
- (c)** dividing the difference determined under paragraph (b) by the total number of countries listed on the Index; and
- (d)** multiplying the quotient determined under paragraph (c) by 0.04.

(4) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates appears on the Index, the amount of royalty payable to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, shall be determined

- (a)** when there is only one patentee, by multiplying the total monetary value, expressed in Canadian currency, of the agreement pertaining to the pharmaceutical product to be manufactured, sold and exported under the authorization by the royalty rate determined in accordance with subsection (3); and
- (b)** when there is more than one patentee, by dividing the amount determined under paragraph (a) by the number of patentees.

(5) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates does not appear on the Index, the rate for calculating the royalty that is required to be paid to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, in respect of the applicable authorization shall be determined by

- (a)** adding 1 to the total number of countries listed on the Index;
- (b)** subtracting from the sum determined under paragraph (a) the average
 - (i)** in the case of a country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported and whose name appears in Schedule 2 or 3 to the Act, of the numerical ranks on the Index of all of the countries and WTO Members whose names appear both on the Index and in the same Schedule to the Act as the country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported,

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

(ii) in the case of a country — other than a WTO Member — to which the pharmaceutical product is to be exported and whose name appears in Schedule 4 to the Act, of the numerical ranks on the Index of all of the WTO Members whose names appear both on the Index and in Schedule 3 to the Act, and

(iii) in the case of a WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported and whose name appears in Schedule 4 to the Act, of the numerical ranks on the Index of all of the WTO Members whose names appear both on the Index and in Schedule 4 to the Act;

(c) dividing the difference determined under paragraph (b) by the total number of countries listed on the Index; and

(d) multiplying the quotient determined under paragraph (c) by 0.04.

(6) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates does not appear on the Index, the amount of royalty payable to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, shall be determined

(a) when there is only one patentee, by multiplying the total monetary value, expressed in Canadian currency, of the agreement pertaining to the pharmaceutical product to be manufactured, sold and exported under the authorization by the royalty rate determined in accordance with subsection (5); and

(b) when there is more than one patentee, by dividing the amount determined under paragraph (a) by the number of patentees.

Renewal Application

9 For the purpose of section 21.12 of the Act, an application for the renewal of an authorization shall be in the form set out in Form 10 of the schedule and shall be signed by the holder of the authorization.

Renewal of Authorization

10 The renewal of an authorization by the Commissioner under section 21.12 of the Act shall be in the form set out in Form 11 of the schedule.

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.

Product Price Publications

11 For the purpose of paragraph (b) of the definition *average price* in subsection 21.17(6) of the Act, the publications reporting the prices in Canada of pharmaceutical products sold by or with the consent of the patentee that are equivalent to the pharmaceutical product to which an authorization under section 21.04 of the Act relates are the following:

(a) the *Ontario Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index* published by the Ministry of Health and Long-Term Care of Ontario;

(b) the list of insured medications set out in Schedule 1 to the *Regulation respecting the List of medications covered by the basic prescription drug insurance plan*, CQLR, c. A-29.01, r. 3, as is published under the title "List of Medications" on the website of the Régie de l'assurance maladie du Québec; and

(c) the *PPS Buyers Guide* published by ProActive Pharma Solutions (PPS) or the parts of its website known as PPS Centrus where those prices are set out.

SOR/2018-141, s. 2.

Coming into Force

***12** These Regulations come into force on the day on which *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)*, being chapter 23 of the Statutes of Canada, 2004, comes into force.

* [Note: Regulations in force May 14, 2005, see SI/2005-46.]

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 où figurent les prix au Canada 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) la publication intitulée *Ontario Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index* publiée par le ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario;

b) la liste des médicaments assurés se trouvant à l'annexe 1 du *Règlement concernant la liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments*, RLRQ, ch. A-29.01, r. 3, intitulée « Liste des médicaments », telle qu'elle est publiée sur le site Web de la Régie de l'assurance maladie du Québec;

c) le *Guide de l'acheteur PPS* publié par Proactive Pharma Solutions (PPS) ou les parties du site Web de PPS appelé PPS Centrus où figurent ces prix.

DORS/2018-141, art. 2.

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.]

SCHEDULE

FORM 1

(Section 4)

Application for Authorization Under Section 21.04 of the Patent Act

- 1** The undersigned hereby applies for an authorization under section 21.04 of the Act.
- 2** The pharmaceutical product that the undersigned intends to manufacture and sell for export under the authorization is
(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____
_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product); or
(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____
(name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the *Medical Devices Regulations*).
- 3** The maximum quantity of the pharmaceutical product that the undersigned intends to manufacture and sell for export under the authorization is _____.
- 4** For each patented invention to which the application relates, the name(s) of the patentee(s) of the invention, the name(s) and postal address(es) of the representative(s) of the patentee(s) or, if no representative has been appointed, the postal address(es) of the patentee(s), and the patent number(s) issued in respect of the invention are as follows:

Name of Patentee	Name and Address of Patentee's Representative or Address of Patentee	Patent Number
(a)		
(b)		
(c)		
(d)		

5 The name of the WTO Member or country that has notified, respectively, the TRIPS Council or the Government of Canada in writing of its requirement for the pharmaceutical product named in the application, and to which the pharmaceutical product is to be exported, is _____.

6 The name, postal address and telephone number of the person or entity referred to in paragraph 21.04(2)(f) of the Act, to which the pharmaceutical product is to be sold, are as follows:

7 For the purpose of subsection 21.06(1) of the Act, the website address of the undersigned is _____

8 The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of
applicant

FORM 2

(Subsection 5(1))

Solemn or Statutory Declaration Under Paragraph 21.04(3)(c) of the Patent Act

In the matter of an application by _____
(*name of applicant*) for export to _____
(*name of country or WTO Member*) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____

(*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product*); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

(*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations*);

1 The undersigned _____ (*name of applicant*) hereby declares, in accordance with paragraph 21.04(3)(c) of the Act, that on _____ (*date*), being at least 30 days before the date of filing of the application for an authorization under section 21.04 of the Act, the undersigned

(a) sought from the patentee or, if there is more than one, from each of the patentees, namely, _____

(*name(s) of the patentee(s)*), by certified or registered mail addressed to _____

(*name(s) and postal address(es) of the patentee(s) or the representative(s) of the patentee(s), if any*), 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

(b) 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 required under paragraphs 21.04(2)(a) to (g) of the Act.

2 The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of
applicant

FORM 3

(Subsection 5(2))

Solemn or Statutory Declaration Under Clause 21.04(3)(d)(i)(A) of the Patent Act

In the matter of an application by _____
(name of applicant) for export to _____ (name of WTO Member) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the *Medical Devices Regulations*);

1 The undersigned _____ (name of applicant) hereby declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(i)(A) of the Act, that the pharmaceutical product to which the application relates

(a) is the pharmaceutical product specified in the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council; and

(b) is not patented in that WTO Member.

2 The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of
applicant

FORM 4

(Subsection 5(2))

Solemn or Statutory Declaration Under Clause 21.04(3)(d)(i)(B) of the Patent Act

In the matter of an application by _____
(name of applicant) for export to _____
(name of WTO Member) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations);

1 The undersigned _____ (name of applicant) hereby declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(i)(B) of the Act, that the pharmaceutical product to which the application relates is the pharmaceutical product that is specified in the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council.

2 The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of
applicant

FORM 5

(Subsection 5(2))

Solemn or Statutory Declaration Under Clause 21.04(3)(d)(ii)(A) of the Patent Act

In the matter of an application by _____
(name of applicant) for export to _____
(name of country) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____

(name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

(name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations);

1 The undersigned _____ (name of applicant) hereby declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(ii)(A) of the Act, that the pharmaceutical product to which the application relates

(a) is the pharmaceutical product specified in the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada; and

(b) is not patented in that country.

2 The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of
applicant

FORM 6

(Subsection 5(2))

Solemn or Statutory Declaration Under Clause 21.04(3)(d)(ii)(B) of the Patent Act

In the matter of an application by _____
(*name of applicant*) for export to _____
(*name of country*) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____

_____ (*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product*); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations*);

1 The undersigned _____ (*name of applicant*) declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(ii)(B) of the Act, that the pharmaceutical product to which the application relates is the pharmaceutical product that is specified in the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada.

2 The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of
applicant

FORM 7

(Subsection 5(3))

Solemn or Statutory Declaration Under Clause 21.04(3)(d)(iii)(A), (iv)(A) and (v)(A) of the Patent Act

In the matter of an application by _____
(*name of applicant*) for export to _____
(*name of country or WTO Member*) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____

_____ (*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product*); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations*);

1 The undersigned _____ (*name of applicant*) hereby declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(iii)(A), (iv)(A) or (v)(A) of the Act, as the case may be, that the pharmaceutical product to which the application relates is not patented in the country or WTO Member.

2 The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of
applicant

FORM 8

(Subsection 5(4))

Solemn or Statutory Declaration Under Paragraph 21.16(1)(b) of the Patent Act

In the matter of authorization number _____ granted on _____ (date) to _____ (*name of holder of authorization*) for export to _____ (*name of country or WTO Member*) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____

(*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product*); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

(*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations*);

1 The undersigned _____ (*name of holder of authorization*) hereby declares, in accordance with paragraph 21.16(1)(b) of the Act, that

(a) the total monetary value of the agreement, expressed in Canadian currency, as it relates to the pharmaceutical product authorized to be manufactured and sold is \$ _____; and

(b) the number of units of the pharmaceutical product to be sold under the terms of the agreement is _____.

2 The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of holder of
authorization

FORM 9

(Section 6)

Authorization Under Section 21.04 of the Patent Act

In the matter of application for authorization number _____ by _____ (*name of applicant*) for export to _____ (*name of country or WTO Member*) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____

_____ (*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product*); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations*);

1 I hereby authorize _____ (*name of applicant*), whose postal address is _____, to make, construct and use, the patented invention(s) identified in patent number(s) _____ solely for purposes directly related to the manufacture of the above-mentioned pharmaceutical product, and to sell it for export to the above-mentioned country or WTO Member.

2 The quantity of the pharmaceutical product authorized to be manufactured by this authorization is _____.

3 In accordance with section 21.09 of the Act, this authorization is valid for a period of two years beginning on the date shown below.

Granted at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of Commissioner of
Patents

FORM 10

(Section 9)

Application for Renewal of Authorization Under Section 21.12 of the Patent Act

In the matter of an application for renewal of authorization by _____ (*name of applicant*) for export to _____ (*name of country or WTO Member*) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____ (*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product*); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

_____ (*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations*);

1 The undersigned, whose postal address and telephone number are _____

_____, hereby applies for a renewal of authorization number _____ that was granted on _____ (*date*) authorizing the making, construction and use of the patented invention(s) identified in the patent numbers below, solely for purposes directly related to the manufacture of _____ (*unexported quantity*) of the above-mentioned pharmaceutical product and its sale for export to the above-mentioned country or WTO Member.

2 For each patented invention to which the application for renewal relates, the name(s) of the patentee(s) of the invention, the name(s) and postal address(es) of the representative(s) of the patentee(s) or, if no representative has been appointed, the postal address(es) of the patentee(s), and the patent number(s) issued in respect of the invention are as follows:

Name of Patentee	Name and Address of Patentee's Representative or Address of Patentee	Patent Number
(a)		
(b)		
(c)		
(d)		

3 The undersigned hereby certifies that

(a) the quantities of the pharmaceutical product that were authorized under authorization number _____ to be manufactured and sold for export under section 21.04 of the Act were not or will not have been exported before the authorization ceases to be valid; and

(b) the undersigned has complied with the terms of the authorization and the requirements of sections 21.06 to 21.08 of the Act.

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of
applicant

Sworn before me this _____ day of _____, _____

Signature of Commissioner for
Oaths

FORM 11

(Section 10)

Renewal of Authorization Under Section 21.12 of the Patent Act

In the matter of an application for a renewal of an authorization by _____ (*name of applicant*) for export to _____ (*name of country or WTO Member*) of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*: _____

(*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product*); or

(b) if the pharmaceutical product is a medical device: _____

(*name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act, its class, and its identifier within the meaning of section 1 of the Medical Devices Regulations*);

And in the matter of authorization number _____ that was granted in accordance with section 21.04 of the Act on _____ (*date*) to make, construct and use the patented invention(s) identified in patent number(s) _____ solely for purposes directly related to the manufacture of the quantity remaining to be shipped _____ (*quantity*) of the above-mentioned pharmaceutical product, and to sell it for export to _____ (*name of country or WTO Member*);

And whereas the applicant has not yet manufactured and exported the above-noted quantity of the pharmaceutical product on the date of its application for renewal;

I hereby renew the above-mentioned authorization in accordance with section 21.12 of the Act.

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of Commissioner of
Patents

SOR/2018-141, ss. 3(F), 4(E).

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 à _____, 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

DORS/2018-141, art. 3(F) et 4(A).