

2010 FCA 334 A-352-09	2010 CAF 334 A-352-09
Apotex Inc. (<i>Appellant</i>)	Apotex Inc. (<i>appelante</i>)
v.	c.
The Minister of Health and the Attorney General of Canada (<i>Respondents</i>)	Le ministre de la Santé et le procureur général du Canada (<i>intimés</i>)
and	et
Eli Lilly Canada (<i>Respondent</i>)	Eli Lilly Canada (<i>intimée</i>)
A-360-09	A-360-09
Canadian Generic Pharmaceutical Association (<i>Appellant</i>)	L'Association canadienne du médicament générique (<i>appelante</i>)
v.	c.
The Attorney General of Canada and the Minister of Health (<i>Respondents</i>)	Le procureur général du Canada et le ministre de la Santé (<i>intimés</i>)
and	et
Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (<i>Respondent</i>)	Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (<i>intimée</i>)
INDEXED AS: CANADIAN GENERIC PHARMACEUTICAL ASSOCIATION v. CANADA (HEALTH)	RÉPERTORIÉ : ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE c. CANADA (SANTÉ)
Federal Court of Appeal, Nadon, Sharlow and Layden-Stevenson J.J.A.—Toronto, June 7; Ottawa, December 9, 2010.	Cour d'appel fédérale, juges Nadon, Sharlow et Layden-Stevenson, J.C.A.—Toronto, 7 juin; Ottawa, 9 décembre 2010.
<i>Food and Drugs — Appeals from Federal Court decision dismissing judicial review applications of appellants seeking declaration that Food and Drugs Act, s. 30(3), Food and Drug Regulations, s. C.08.004.1 (Data Protection Regulation (DPR)) ultra vires, without legal force, effect — Federal Court declaring DPR intra vires federal Parliament — Whether DPR properly delegated by Parliament to Governor in Council — Principle that Parliament having broad power to delegate by regulations, subject to scope of enabling legislation, maintained — Act, s. 30(3) granting Governor in Council authority to enact regulations deemed necessary to implement North American Free Trade Agreement, Art. 1711, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights,</i>	<i>Aliments et drogues — Appels de la décision par laquelle la Cour fédérale a rejeté les demandes de contrôle judiciaire formées par les appelantes en vue d'obtenir un jugement déclarant invalides et sans effet juridique l'art. 30(3) de la Loi sur les aliments et drogues et l'art. C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues (le Règlement sur la protection des données (le RPD)) — La Cour fédérale a déclaré que le RPD s'inscrivait dans les limites de la compétence du Parlement fédéral — Il s'agissait de déterminer si le RPD avait été valablement délégué par le Parlement au gouverneur en conseil — Est maintenu le principe selon lequel le Parlement dispose d'un large pouvoir de délégation par la voie de l'habilitation à prendre des règlements, sous réserve</i>

Art. 39, paragraph 3 regarding protection of innovator's specified data — DPR therefore properly delegated by Parliament to Governor in Council — Act, s. 30(3) giving broad latitude to Governor in Council to devise means by which treaty provisions to be implemented — DPR in clear accord with enabling provision — Therefore, DPR intra vires Governor in Council's authority pursuant to Act, s. 30(3) — Appeals dismissed.

Constitutional Law — Distribution of Powers — Appellants seeking declaration that Food and Drugs Act, s. 30(3), Food and Drug Regulations, s. C.08.004.1 (Data Protection Regulation (DPR)) ultra vires, without legal force, effect — Whether DPR intra vires federal legislative competence pursuant to Constitution Act, 1867, ss. 91(2), 91(27) or residual peace, order, good government power — Federal Court wrong in concluding that DPR, in pith, substance constituting exercise of trade, commerce power; wrong in determining pith, substance of DPR without situating DPR within overall scheme of which becoming part thereof — Purpose of Regulations to protect public health, safety — DPR's true purpose to ensure Canadians having reasonable access to new, safe and effective drug at reasonable prices — DPR not separable from overall scheme of criminal law (protection of public health, safety) found in Regulations to which contributing; forming integral part of overall scheme to protect public health, safety — Therefore, DPR rationally, functionally connected to federal legislative scheme for new drug approval.

These were appeals from a Federal Court decision dismissing the judicial review applications of the appellants seeking a declaration that subsection 30(3) of the *Food and Drugs Act* and section C.08.004.1, the Data Protection Regulation (DPR), of the *Food and Drug Regulations* were *ultra vires* and without legal force and effect. The Federal Court declared the DPR *intra vires* the federal Parliament. More particularly, it found the DPR to be *intra vires* Parliament's power to make laws respecting trade and commerce under subsection 91(2) of the *Constitution Act, 1867* and that the provision was

de la portée des dispositions habilitantes — L'art. 30(3) de la Loi confère au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre de l'art. 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain ou du paragraphe 3 de l'art. 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce relativement à la protection des données de l'innovateur — En conséquence, le RPD a été pris en vertu d'une délégation valable du Parlement au gouverneur en conseil — L'art. 30(3) de la Loi donne au gouverneur en conseil une grande marge de liberté dans la définition des moyens par lesquels il mettra en œuvre les dispositions des traités — Le RPD est clairement conforme à la disposition habilitante — Par conséquent, le RPD s'inscrit dans les limites des pouvoirs conférés au gouverneur en conseil par l'art. 30(3) de la Loi — Appels rejetés.

Droit constitutionnel — Partage des pouvoirs — Les appelantes ont sollicité un jugement déclarant invalides et sans effet juridique l'art. 30(3) de la Loi sur les aliments et drogues et l'art. C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues (le Règlement sur la protection des données (le RPD)) — Il s'agissait de déterminer si le RPD s'inscrivait dans les limites de la compétence législative fédérale, au titre des art. 91(2) ou 91(27) de la Loi constitutionnelle de 1867, ou de la compétence résiduelle en matière de paix, d'ordre et de bon gouvernement que cette loi confère à l'État fédéral — La Cour fédérale a eu tort de conclure que le RPD, par son caractère véritable, relèverait de la compétence en matière d'échanges et de commerce; il était erroné d'essayer de déterminer le caractère véritable du RPD sans le situer dans l'ensemble du système dont il est devenu partie — L'objet du Règlement est de protéger la santé et la sécurité publiques — L'objet véritable du RPD est de faire en sorte que les Canadiens aient suffisamment accès à des drogues nouvelles, sans danger et efficaces, à des prix raisonnables — Le RPD n'est pas séparable du système global de droit criminel (protection de la santé et de la sécurité publiques) qu'établit le Règlement, système auquel il contribue; il fait partie intégrante du système global de protection de la santé et de la sécurité publiques — En conséquence, le RPD a un lien rationnel et fonctionnel avec le régime législatif fédéral qui détermine l'approbation des drogues nouvelles.

La Cour était saisie de deux appels de la décision par laquelle la Cour fédérale a rejeté les demandes de contrôle judiciaire formées par les appelantes en vue d'obtenir un jugement déclarant invalides et sans effet juridique le paragraphe 30(3) de la *Loi sur les aliments et drogues* et l'article C.08.004.1, le Règlement sur la protection des données (le RPD), du *Règlement sur les aliments et drogues*. La Cour fédérale a déclaré que le RPD s'inscrivait dans les limites de la compétence du Parlement fédéral. Plus précisément, elle a conclu que le RPD entrait dans le champ de

valid because it is both rationally connected to its enabling provision (subsection 30(3) of the Act) and a permissible sub-delegation to the Governor in Council by Parliament. Subsection 30(3) of the Act grants the Governor in Council authority to enact regulations that are deemed necessary for the purpose of implementing specified data protection provisions of the North American Free Trade Agreement (NAFTA) and the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS). The DPR introduces a period of market exclusivity for manufacturers of innovative drugs by imposing an eight-year moratorium on the approval of the marketing of generic copies of previously-approved new drugs.

The issues were whether (1) the DPR was properly delegated by Parliament to the Governor in Council pursuant to the permissible sub-delegation of treaty implementation responsibilities and, if so, whether the DPR was *intra vires* the authority of the Governor in Council pursuant to subsection 30(3) of the Act and (2) whether the DPR was *intra vires* federal legislative competence pursuant to subsections 91(2), 91(27) or the residual peace, order and good government power of the *Constitution Act, 1867*.

Held, the appeals should be dismissed.

There was no basis to depart from the principle enunciated by the Supreme Court of Canada in *Gray (in re)* that Parliament has a broad power to delegate by way of regulations, subject to the scope of the enabling legislation. In the present case, subsection 30(3) of the Act grants the Governor in Council authority to make such regulations as the Governor in Council deems necessary so as to implement, in relation to drugs, Article 1711 of NAFTA or paragraph 3 of Article 39 of TRIPS. There was no evidence that subsection 30(3) negates Parliament's ability to revoke or nullify the authority given to the Governor in Council or to do the same as regards the DPR enacted pursuant to the enabling legislation. The DPR was therefore properly delegated by Parliament to the Governor in Council.

The DPR is in clear accord with the enabling provision. It is a regulation, the purpose of which is to implement, in relation to drugs, Article 1711 of NAFTA and paragraph 3 of Article 39 of TRIPS. These provisions seek to provide protection to innovators in respect of "undisclosed test or other data" that they must provide to government entities in order

pouvoir de légiférer sur les échanges et le commerce conféré au Parlement fédéral par le paragraphe 91(2) de la *Loi constitutionnelle de 1867*, et que ce règlement était valide au double motif qu'il a un lien rationnel avec sa disposition habilitante (le paragraphe 30(3) de la Loi) et qu'il a été pris en vertu d'une sous-délégation admissible au gouverneur en conseil par le Parlement. Le paragraphe 30(3) de la Loi confère au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre des dispositions relatives à la protection des données de l'Accord de libre-échange nord-américain (l'ALENA), ainsi que de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (l'Accord sur les ADPIC). Le RPD établit une période d'exclusivité de marché pour les fabricants de drogues innovantes en suspendant pour une durée de huit ans l'approbation de la commercialisation des copies génériques de drogues nouvelles déjà approuvées.

Il s'agissait de déterminer : 1) si le RPD avait été valablement délégué par le Parlement au gouverneur en conseil, conformément à une sous-délégation admissible des responsabilités de mise en œuvre des traités, et, dans l'affirmative, si ce règlement entrait dans le champ du pouvoir conféré au gouverneur en conseil par le paragraphe 30(3) de la Loi; 2) si le RPD s'inscrivait dans les limites de la compétence législative fédérale, au titre des paragraphes 91(2) ou 91(27) de la *Loi constitutionnelle de 1867*, ou de la compétence résiduelle en matière de paix, d'ordre et de bon gouvernement que cette loi confère à l'État fédéral.

Arrêt : les appels doivent être rejetés.

Il n'y avait aucune bonne raison de s'écarter du principe formulé par la Cour suprême dans l'arrêt *Gray (in re)*, à savoir que le Parlement dispose d'un large pouvoir de délégation par la voie de l'habilitation à prendre des règlements, sous réserve de la portée des dispositions habilitantes. En l'espèce, le paragraphe 30(3) de la Loi confère au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre, concernant les drogues, de l'article 1711 de l'ALENA ou du paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC. Aucune preuve n'a établi que le paragraphe 30(3) empêche le Parlement de révoquer ou d'annuler le pouvoir conféré au gouverneur en conseil ou le RPD promulgué en vertu de la loi habilitante. En conséquence, le RPD a été pris en vertu d'une délégation valable du Parlement au gouverneur en conseil.

Le RPD est clairement conforme à la disposition habilitante. Il s'agit d'un règlement ayant pour objet de mettre en œuvre, concernant les drogues, l'article 1711 de l'ALENA et le paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC. Ces dispositions visent à protéger les innovateurs à l'égard des « données non divulguées résultant d'essais ou d'autres

to obtain approval for their new drugs. Market exclusivity, conferred by the DPR on an innovator, is the means chosen by the Governor in Council to give effect to the relevant provisions of NAFTA and TRIPS. More particularly, the DPR is a step taken by the Governor in Council to ensure that the data are protected against unfair commercial use. The terms of subsection 30(3) give very broad latitude to the Governor in Council to devise the means by which the treaty provisions will be implemented. The DPR is thus *intra vires* the authority of the Governor in Council pursuant to subsection 30(3) of the Act.

The Federal Court wrongly concluded that the DPR is, in its pith and substance, an exercise of the trade and commerce power. It was wrong in principle to determine the pith and substance of the DPR by referring to the language of the regulation itself and its enabling legislation, without situating the DPR within the overall scheme of which it became a part. Parliament chose not to enact subsection 30(3) of the Act as a stand-alone statute but as an amendment to the Act, an existing statute that has long been accepted as constitutionally valid. Thus, the critical question was whether subsection 30(3), and thus the DPR, was a valid exercise of the constitutional authority for the Act. The DPR was introduced to implement Article 1711 of NAFTA and paragraph 3 of Article 39 of TRIPS so as to encourage the development of new drugs. It is a mechanism deemed necessary to balance the effects of the regulatory scheme set forth in the Regulations, the purpose of which is to protect public health and safety. The Federal Court erred in failing to consider the entire context in which the DPR finds itself. The true purpose of the DPR is not to balance the commercial interests of innovators and generic drug manufacturers but rather to ensure that Canadians have reasonable access, at reasonable prices, to new, safe and effective drugs. The Regulations as a whole encourage the research and development of new medicines that save lives, prevent diseases, heal and cure and improve the health of Canadians. The Federal Court questioned the statement in the Regulatory Impact Analysis Statement that the DPR was enacted to foster the development of new drugs. It wrongly found that this statement constituted more of a logical assertion than a clear demonstration that, without this provision, new drugs are not or would not be submitted for approval. The Federal Court was mistaken on this point in that, in determining the pith and substance of a law, courts are not to be concerned with the efficacy of the law or whether it does, in fact, achieve the intended goal.

données non divulguées » qu'ils doivent communiquer aux organismes d'État compétents pour obtenir l'approbation de leurs drogues nouvelles. L'exclusivité de marché, conférée par le RPD à l'innovateur, est le moyen qu'a choisi le gouverneur en conseil pour donner effet aux dispositions applicables de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC. Plus précisément, le RPD est une mesure prise par le gouverneur en conseil pour s'assurer que les données sont protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce. Le libellé du paragraphe 30(3) donne au gouverneur en conseil une très grande marge de liberté dans la définition des moyens par lesquels il mettra en œuvre les dispositions des traités. Le RPD s'inscrit donc dans les limites des pouvoirs conférés au gouverneur en conseil par le paragraphe 30(3) de la Loi.

La Cour fédérale a conclu à tort que le RPD, par son caractère véritable, relèverait de la compétence en matière d'échanges et de commerce. Il était par principe erroné d'essayer de déterminer le caractère véritable du RPD en se référant au libellé de ce règlement même et de sa loi habilitante, sans le situer dans l'ensemble du système dont il est devenu partie. Le Parlement a choisi de promulguer le paragraphe 30(3) de la Loi non pas sous la forme d'une loi indépendante, mais plutôt sous celle d'une modification d'une loi déjà existante et depuis longtemps reconnue comme constitutionnelle. Donc, la question cruciale était de savoir si le paragraphe 30(3), et par conséquent le RPD, constitue un exercice valide du pouvoir constitutionnel en vertu duquel la Loi a été promulguée. On a promulgué le RPD afin de mettre en œuvre l'article 1711 de l'ALENA et le paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC, aux fins de favoriser le développement de drogues nouvelles. C'est un mécanisme jugé nécessaire pour équilibrer les effets du système de réglementation établi par le Règlement, dont l'objet est de protéger la santé et la sécurité publiques. La Cour fédérale s'est trompée en omettant de prendre en considération l'intégralité du contexte de ce règlement. L'objet véritable du RPD n'est pas d'établir un équilibre entre les intérêts commerciaux des innovateurs et des génériqueurs, mais plutôt de faire en sorte que les Canadiens aient suffisamment accès à des drogues nouvelles, sans danger et efficaces, à des prix raisonnables. Le Règlement considéré dans son ensemble encourage la recherche et le développement de nouveaux médicaments propres à sauver des vies, à prévenir et guérir des maladies, et à améliorer en général la santé des Canadiens. La Cour fédérale a mis en question le passage du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation selon lequel le RPD a été promulgué pour favoriser le développement de drogues nouvelles. Elle a conclu à tort que ce passage constituait davantage une affirmation logique qu'une démonstration claire que, en l'absence de cette disposition, de nouveaux médicaments ne sont pas ou ne seront pas présentés en vue d'en obtenir l'approbation. La Cour fédérale s'est trompée sur ce point, en ce que les tribunaux ayant à déterminer le caractère

It was indisputable that the legislative scheme found in the Regulations contributes to the protection of public health and safety, one of the “ordinary ends” of the criminal law. The DPR is clearly not separable from the overall scheme of criminal law found in the Regulations to which it contributes. The Federal Court was unable to appreciate that the DPR contributes to and, thus, forms an integral part of the overall scheme to protect public health and safety. Therefore, the DPR is rationally and functionally connected to the federal legislative scheme for new drug approval. In view of this conclusion, the question of whether the DPR fell under another head of federal legislative jurisdiction did not need to be answered.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

- Constitution Act, 1867*, 30 & 31 Vict., c. 3 (U.K.) (as am. by *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.), Schedule to the *Constitution Act, 1982*, Item 1) [R.S.C., 1985, Appendix II, No. 5], ss. 91(2),(27), 92(10).
- Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, ss. C.08.002 (as am. by SOR/93-202, s. 24; 95-411, s. 4), C.08.002.1 (as enacted *idem*, s. 5), C.08.003.1 (as enacted by SOR/2001-203, s. 5), C.08.004 (as am. by SOR/95-411, s. 6), C.08.004.1 (as enacted *idem*; 2006-241, s. 1).
- Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27, s. 30(3) (as am. by S.C. 1994, c. 47, s. 117), 31 (as am. by S.C. 1997, c. 6, s. 91).
- War Measures Act, 1914 (The)*, S.C. 1914 (2nd Sess.), c. 2, s. 6.

TREATIES AND OTHER INSTRUMENTS CITED

- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, signed in Marrakesh, Morocco, 15 April 1994, 1869 U.N.T.S. 299, Art. 39.
- North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America*, December 17, 1992, [1994] Can. T.S. No. 2, Art. 1711.

véritable d’une loi ne doivent pas se préoccuper de son efficacité, c’est-à-dire de savoir si elle atteint en fait le but dans lequel on l’a promulguée.

Il était indubitable que le régime établi par le Règlement contribue à la protection de la santé et de la sécurité publiques, l’un des « buts habituels » du droit criminel. Le RPD n’est manifestement pas séparable du système global de droit criminel qu’établit le Règlement, système auquel il contribue. Il a échappé à la Cour fédérale que le RPD contribue au système global visant à protéger la santé et la sécurité publiques et en fait ainsi partie intégrante. En conséquence, le RPD a un lien rationnel et fonctionnel avec le régime législatif fédéral qui détermine l’approbation des drogues nouvelles. Étant donné cette conclusion, il n’était pas nécessaire de répondre à la question de savoir si le RPD relevait d’un autre chef de compétence législative fédérale.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

- Loi constitutionnelle de 1867*, 30 & 31 Vict., ch. 3 (R.-U.) (mod. par la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, ch. 11 (R.-U.), annexe de la *Loi constitutionnelle de 1982*, n° 1) [L.R.C. (1985), appendice II, n° 5], art. 91(2),(27), 92(10).
- Loi des mesures de guerre, 1914*, S.C. 1914 (2^e sess.), ch. 2, art. 6.
- Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27, art. 30(3) (mod. par L.C. 1994, ch. 47, art. 117), 31 (mod. par L.C. 1997, ch. 6, art. 91).
- Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.08.002 (mod. par DORS/93-202, art. 24; 95-411, art. 4), C.08.002.1 (édicte, *idem*, art. 5), C.08.003.1 (édicte par DORS/2001-203, art. 5), C.08.004 (mod. par DORS/95-411, art. 6), C.08.004.1 (édicte, *idem*; 2006-241, art. 1).

TRAITÉS ET AUTRES INSTRUMENTS CITÉS

- Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d’Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique*, le 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2, art. 1711.
- Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, Annexe 1C de l’*Accord de Marrakech instituant l’Organisation mondiale du commerce*, signé à Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 299, art. 39.

CASES CITED

APPLIED:

Gray (in re) (1918), 57 S.C.R. 150, [1918] 3 W.W.R. 111, 42 D.L.R. 1; *RJR-MacDonald Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1995] 3 S.C.R. 199, (1995), 127 D.L.R. (4th) 1, 100 C.C.C. (3d) 449.

DISTINGUISHED:

Bayer Inc. v. Canada (Attorney General), 1999 CanLII 8099, 87 C.P.R. (3d) 293, 243 N.R. 170 (F.C.A.), affg [1999] 1 F.C. 553, (1998), 84 C.P.R. (3d) 129, 155 F.T.R. 184 (T.D.), leave to appeal to S.C.C. refused [2000] 1 S.C.R. vi.

CONSIDERED:

Attorney General of Canada v. Canadian National Transportation, Ltd. et al.; *Attorney General of Canada v. Canadian Pacific Transport Co. Ltd. et al.*, [1983] 2 S.C.R. 206, (1983), 49 A.R. 39, 3 D.L.R. (4th) 16; *General Motors of Canada Ltd. v. City National Leasing*, [1989] 1 S.C.R. 641, (1989), 58 D.L.R. (4th) 255, 43 B.L.R. 225; *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, [2005] 1 S.C.R. 533, 253 D.L.R. (4th) 1, 39 C.P.R. (4th) 449; *R. v. J.P.*, 2003 CanLII 17492, 67 O.R. (3d) 321 (C.A.); *Reference re Firearms Act (Can.)*, 2000 SCC 31, [2000] 1 S.C.R. 783, 261 A.R. 201, 185 D.L.R. (4th) 577.

REFERRED TO:

Law Society of Upper Canada v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration), 2006 FC 1489, [2007] 4 F.C.R. 132, 58 Admin. L.R. (4th) 293, 307 F.T.R. 141; *Canada (Attorney General) v. Giacomelli*, 2010 ONSC 985 (CanLII), 317 D.L.R. (4th) 528; *Canadian Western Bank v. Alberta*, 2007 SCC 22, [2007] 2 S.C.R. 3, 409 A.R. 207, 281 D.L.R. (4th) 125; *Standard Sausage Co. v. Lee* (1933), 47 B.C.R. 411, [1933] 4 D.L.R. 501, [1934] 1 W.W.R. 81 (B.C.C.A.); *R. v. Wetmore et al.*, [1983] 2 S.C.R. 284, (1983), 2 D.L.R. (4th) 577, [1984] 1 W.W.R. 577; *C.E. Jamieson & Co. (Dominion) v. Canada (Attorney General)*, [1988] 1 F.C. 590, (1987), 46 D.L.R. (4th) 582, 37 C.C.C. (3d) 193 (T.D.).

AUTHORS CITED

Hogg, Peter W. *Constitutional Law of Canada*, 5th ed. supplemented. Toronto: Thomson/Carswell, 2007.
Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/2006-241, C. Gaz. 2006.II.1495.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Gray (in re) (1918), 57 R.C.S. 150; *RJR-MacDonald Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1995] 3 R.C.S. 199.

DÉCISION DIFFÉRENCIÉE :

Bayer Inc. c. Canada (Procureur général), 1999 CanLII 8099 (C.A.F.), confirmant [1999] 1 C.F. 553 (1^{re} inst.), autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [2000] 1 R.C.S. vi.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Procureur général du Canada c. Transports Nationaux du Canada, Ltée et autre; *Procureur général du Canada c. Compagnie de Transport Canadien Pacifique Ltée et autre*, [1983] 2 R.C.S. 206; *General Motors of Canada Ltd. c. City National Leasing*, [1989] 1 R.C.S. 641; *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533; *R. v. J.P.*, 2003 CanLII 17492, 67 O.R. (3d) 321 (C.A.); *Renvoi relatif à la Loi sur les armes à feu (Can.)*, 2000 CSC 31, [2000] 1 R.C.S. 783.

DÉCISIONS CITÉES :

Barreau du Haut-Canada c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration), 2006 CF 1489, [2007] 4 R.C.F. 132; *Canada (Attorney General) v. Giacomelli*, 2010 ONSC 985 (CanLII), 317 D.L.R. (4th) 528; *Banque canadienne de l'Ouest c. Alberta*, 2007 CSC 22, [2007] 2 R.C.S. 3; *Standard Sausage Co. v. Lee* (1933), 47 B.C.R. 411, [1933] 4 D.L.R. 501, [1934] 1 W.W.R. 81 (C.A. C.-B.); *R. c. Wetmore et autres*, [1983] 2 R.C.S. 284; *C.E. Jamieson & Co. (Dominion) c. Canada (Procureur général)*, [1988] 1 C.F. 590 (1^{re} inst.).

DOCTRINE CITÉE

Hogg, Peter W. *Constitutional Law of Canada*, 5^e éd. supplémentée. Toronto : Thomson/Carswell, 2007.
Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, DORS/2006-241, Gaz. C. 2006.II.1495.

APPEALS from a Federal Court decision (2009 FC 725, 77 C.P.R. (4th) 407, 348 F.T.R. 29) dismissing judicial review applications seeking a declaration that subsection 30(3) of the *Food and Drugs Act* and section C.08.004.1, the Data Protection Regulation, of the *Food and Drug Regulations* were *ultra vires* and without legal force and effect. Appeals dismissed.

APPELS de la décision (2009 CF 725) par laquelle la Cour fédérale a rejeté les demandes de contrôle judiciaire visant à obtenir un jugement déclarant invalides et sans effet juridique le paragraphe 30(3) de la *Loi sur les aliments et drogues* et l'article C.08.004.1, le Règlement sur la protection des données, du *Règlement sur les aliments et drogues*. Appels rejetés.

APPEARANCES

Harry B. Radomski for appellant in A-352-09.

Edward Hore and *Geoffrey Langen* for appellant in A-360-09.

Frederick B. Woyiwada for respondents Minister of Health and Attorney General of Canada in A-352-09 and A-360-09.

Richard G. Dearden and *Wendy J. Wagner* for respondent Eli Lilly Canada Inc. in A-352-09.

Martin W. Mason and *Graham Ragan* for respondent Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies in A-360-09.

ONT COMPARU

Harry B. Radomski pour l'appelante dans le dossier A-352-09.

Edward Hore et *Geoffrey Langen* pour l'appelante dans le dossier A-360-09.

Frederick B. Woyiwada pour les intimés, le ministre de la Santé et le procureur général du Canada, dans les dossiers A-352-09 et A-360-09.

Richard G. Dearden et *Wendy J. Wagner* pour l'intimée, Eli Lilly Canada Inc., dans le dossier A-352-09.

Martin W. Mason et *Graham Ragan* pour l'intimée, les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, dans le dossier A-360-09.

SOLICITORS OF RECORD

Goodmans LLP, Toronto, for appellant in A-352-09.

Hazzard & Hore, Toronto, for appellant in A-360-09.

Deputy Attorney General of Canada for respondents Minister of Health and Attorney General of Canada in A-352-09 and A-360-09.

Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for respondents Eli Lilly Canada Inc. and Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies in A-352-09 and A-360-09.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] NADON J.A.: These are appeals from a decision of Mandamin J. (the Judge) of the Federal Court, 2009 FC 725, 77 C.P.R. (4th) 407, dated July 17, 2009, which dismissed the judicial review applications of the appellants, Apotex Inc. (Apotex), appellant in Court

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Goodmans LLP, Toronto, pour l'appelante dans le dossier A-352-09.

Hazzard & Hore, Toronto, pour l'appelante dans le dossier A-360-09.

Le sous-procureur général du Canada pour les intimés, le ministre de la Santé et le procureur général du Canada, dans les dossiers A-352-09 et A-360-09.

Gowling Lafleur Henderson S.E.N.C.R.L., s.r.l., Ottawa, pour les intimées, Eli Lilly Canada Inc. et les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, dans les dossiers A-352-09 et A-360-09.

Ce qui suit est la version française des motifs du jugement rendus par

[1] LE JUGE NADON, J.C.A. : La Cour est saisie de deux appels de la décision de la Cour fédérale, 2009 CF 725, en date du 17 juillet 2009, par laquelle le juge Mandamin (le juge) a rejeté les demandes de contrôle judiciaire formées par les appelantes, soit Apotex Inc. (Apotex),

file A-352-09, and the Canadian Generic Pharmaceutical Association (the CGPA), appellant in Court file A-360-09, seeking a declaration that subsection 30(3) [as am. by S.C. 1994, c. 47, s. 117] of the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27 (the Act) and section C.08.004.1 [as enacted by SOR/95-411, s. 6; 2006-241, s. 1]—the Data Protection Regulation (the DPR) of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870 (the Regulations)—were *ultra vires* and without legal force and effect.

[2] In dismissing the applications, the Judge declared the DPR *intra vires* the federal Parliament. More particularly, he found the DPR to be *intra vires* Parliament's power to make laws respecting trade and commerce under subsection 91(2) of the *Constitution Act, 1867* [30 & 31 Vict., c. 3 (U.K.) (as am. by *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.), Schedule to the *Constitution Act, 1982*, Item 1) [R.S.C., 1985, Appendix II, No. 5]] (Constitution Act). He further found the provision valid because it is both rationally connected to its enabling provision, subsection 30(3) of the Act, and a permissible sub-delegation.

[3] On November 13, 2009, a notice of constitutional question was filed by the CGPA. It reads as follows:

The Appellant, the Canadian Generic Pharmaceutical Association, intends to question the constitutional validity, applicability or effect of the *Food and Drugs Act* ("FDA"), R.S.C. 1985, c. F-27, ss. 30(3), and regulations purportedly enacted thereunder, namely the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Data Protection)* (hereinafter referred to as the "2005 DP Regulations"), published October 18, 2006, in the *Canada Gazette Part II*, Vol. 140, No. 21, SOR/DORS/2006-241 at pages 1493-1494, purportedly amending the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, s. C.08.004.1....

[4] Subsection 30(3) of the Act and the DPR are at the heart of these appeals and they read as follows:

appelante au dossier de la Cour A-352-09, et l'Association canadienne du médicament générique (l'ACMG), appelante au dossier de la Cour A-360-09, en vue d'obtenir un jugement déclarant invalides et sans effet juridique le paragraphe 30(3) [mod. par L.C. 1994, ch. 47, art. 117] de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27 (la Loi), et l'article C.08.004.1 [édicte par DORS/95-411, art. 6; 2006-241, art. 1] — le Règlement sur la protection des données (le RPD) — du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870 (le Règlement).

[2] Le juge a rejeté ces demandes, déclarant que le RPD s'inscrit dans les limites de la compétence du Parlement fédéral. Plus précisément, il a conclu que le RPD entre dans le champ du pouvoir de légiférer sur les échanges et le commerce conféré au Parlement fédéral par le paragraphe 91(2) de la *Loi constitutionnelle de 1867* [30 & 31 Vict., ch. 11 (R.-U.) (mod. par la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, ch. 3 (R.-U.), annexe de la *Loi constitutionnelle de 1982*, n° 1) [L.R.C. (1985), appendice II, n° 5]] (la Loi constitutionnelle). Il a aussi conclu que le RPD est valide au double motif qu'il a un lien rationnel avec sa disposition habilitante, le paragraphe 30(3) de la Loi, et qu'il a été pris en vertu d'une sous-délégation admissible.

[3] L'ACMG a déposé le 13 novembre 2009 un avis de question constitutionnelle, rédigé comme suit :

[TRADUCTION] L'appelante, l'Association canadienne du médicament générique, a l'intention de contester la constitutionnalité, l'applicabilité ou l'effet du paragraphe 30(3) de la *Loi sur les aliments et drogues* (la LAD), L.R.C. 1985, ch. F-27, et d'un règlement supposé avoir été pris sous son régime, soit le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (protection des données)*, ci-après désigné « Règlement sur la PD de 2005 », publié le 18 octobre 2006 à la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 140, n° 21, DORS/SOR/2006-241, aux pages 1493 et 1494, et présenté comme modifiant l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870 [...]

[4] Les deux textes sur lesquels portent essentiellement les présents appels, soit le paragraphe 30(3) de la Loi et le RPD, sont libellés comme suit :

The Act

30. ...

Regulations
re the North
American
Free Trade
Agreement
and WTO
Agreement

(3) Without limiting or restricting the authority conferred by any other provisions of this Act or any Part thereof for carrying into effect the purposes and provisions of this Act or any Part thereof, the Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council deems necessary for the purpose of implementing, in relation to drugs, Article 1711 of the North American Free Trade Agreement or paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the WTO Agreement.

Data Protection Regulation (DPR)

C.08.004.1 (1) The following definitions apply in this section.

...

“innovative drug” means a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph.

...

“pediatric populations” means the following groups: premature babies born before the 37th week of gestation; full-term babies from 0 to 27 days of age; and all children from 28 days to 2 years of age, 2 years plus 1 day to 11 years of age and 11 years plus 1 day to 18 years of age.

(2) This section applies to the implementation of Article 1711 of the *North American Free Trade Agreement*, as defined in the definition “Agreement” in subsection 2(1) of the *North American Free Trade Agreement Implementation Act*, and of paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on *Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights* set out in Annex 1C to the World Trade Organization Agreement, as defined in the definition “Agreement” in subsection 2(1) of the *World Trade Organization Agreement Implementation Act*.

(3) If a manufacturer seeks a notice of compliance for a new drug on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and an innovative drug,

La Loi

30. [...]

(3) Sans que soit limité le pouvoir conféré par toute autre disposition de la présente loi de prendre des règlements d’application de la présente loi ou d’une partie de celle-ci, le gouverneur en conseil peut prendre, concernant les drogues, les règlements qu’il estime nécessaires pour la mise en œuvre de l’article 1711 de l’Accord de libre-échange nord-américain ou du paragraphe 3 de l’article 39 de l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l’annexe 1C de l’Accord sur l’OMC.

Règlements
relatifs à
l’Accord
de libre-
échange
nord-
américain et
à l’Accord
sur l’OMC

Règlement sur la protection des données (RPD)

C.08.004.1 (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent article.

« drogue innovante » S’entend de toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d’un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d’ester, d’énantiomère, de solvate ou de polymorphe.

« population pédiatrique » S’entend de chacun des groupes suivants : les bébés prématurés nés avant la 37^e semaine de gestation, les bébés menés à terme et âgés de 0 à 27 jours, tous les enfants âgés de 28 jours à deux ans, ceux âgés de deux ans et un jour à 11 ans et ceux âgés de 11 ans et un jour à 18 ans.

[...]

(2) Le présent article s’applique à la mise en œuvre de l’article 1711 de l’Accord de libre-échange nord-américain, au sens du terme « Accord » au paragraphe 2(1) de la *Loi de mise en œuvre de l’Accord de libre-échange nord-américain*, et du paragraphe 3 de l’article 39 de l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l’annexe 1C de l’Accord sur l’Organisation mondiale du commerce, au sens du terme « Accord » au paragraphe 2(1) de la *Loi de mise en œuvre de l’Accord sur l’Organisation mondiale du commerce*.

(3) Lorsque le fabricant demande la délivrance d’un avis de conformité pour une drogue nouvelle sur la base d’une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante :

- (a) the manufacturer may not file a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission in respect of the new drug before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug; and
- (b) the Minister shall not approve that submission or supplement and shall not issue a notice of compliance in respect of the new drug before the end of a period of eight years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug.
- (4) The period specified in paragraph (3)(b) is lengthened to eight years and six months if
- (a) the innovator provides the Minister with the description and results of clinical trials relating to the use of the innovative drug in relevant pediatric populations in its first new drug submission for the innovative drug or in any supplement to that submission that is filed within five years after the issuance of the first notice of compliance for that innovative drug; and
- (b) before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug, the Minister determines that the clinical trials were designed and conducted for the purpose of increasing knowledge of the use of the innovative drug in those pediatric populations and this knowledge would thereby provide a health benefit to members of those populations.
- (5) Subsection (3) does not apply if the innovative drug is not being marketed in Canada.
- (6) Paragraph (3)(a) does not apply to a subsequent manufacturer if the innovator consents to the filing of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission by the subsequent manufacturer before the end of the period of six years specified in that paragraph.
- (7) Paragraph (3)(a) does not apply to a subsequent manufacturer if the manufacturer files an application for authorization to sell its new drug under section C.07.003.
- (8) Paragraph (3)(b) does not apply to a subsequent manufacturer if the innovator consents to the issuance of a notice of compliance to the subsequent manufacturer before the end of
- a) le fabricant ne peut déposer pour cette drogue nouvelle de présentation de drogue nouvelle, de présentation abrégée de drogue nouvelle ou de supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration d'un délai de six ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante;
- b) le ministre ne peut approuver une telle présentation ou un tel supplément et ne peut délivrer d'avis de conformité pour cette nouvelle drogue avant l'expiration d'un délai de huit ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante.
- (4) Le délai prévu à l'alinéa (3)b) est porté à huit ans et six mois si, à la fois :
- a) l'innovateur fournit au ministre la description et les résultats des essais cliniques concernant l'utilisation de la drogue innovante dans les populations pédiatriques concernées dans sa première présentation de drogue nouvelle à l'égard de la drogue innovante ou dans tout supplément à une telle présentation déposé au cours des cinq années suivant la délivrance du premier avis de conformité à l'égard de cette drogue innovante;
- b) le ministre conclut, avant l'expiration du délai de six ans qui suit la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante, que les essais cliniques ont été conçus et menés en vue d'élargir les connaissances sur l'utilisation de cette drogue dans les populations pédiatriques visées et que ces connaissances se traduiraient par des avantages pour la santé des membres de celles-ci.
- (5) Le paragraphe (3) ne s'applique pas si la drogue innovante n'est pas commercialisée au Canada.
- (6) L'alinéa (3)a) ne s'applique pas au fabricant ultérieur dans le cas où l'innovateur consent à ce qu'il dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration du délai de six ans prévu à cet alinéa.
- (7) L'alinéa (3)a) ne s'applique pas au fabricant ultérieur s'il dépose une demande d'autorisation pour vendre cette drogue nouvelle aux termes de l'article C.07.003.
- (8) L'alinéa (3)b) ne s'applique pas au fabricant ultérieur dans le cas où l'innovateur consent à ce que lui soit délivré un avis de conformité avant l'expiration du délai de huit ans

the period of eight years specified in that paragraph or of eight years and six months specified in subsection (4).

(9) The Minister shall maintain a register of innovative drugs that includes information relating to the matters specified in subsections (3) and (4). [Emphasis added.]

[5] Subsection 30(3) of the Act grants the Governor in Council authority to enact regulations, as he deems necessary, for the purpose of implementing specified data protection provisions of the North American Free Trade Agreement [*North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America*, December 17, 1992, [1994] Can. T.S. No. 2] (NAFTA) and the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) as set out in Annex 1C to the WTO Agreement [*Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, signed in Marrakesh, Morocco, 15 April 1994, 1869 U.N.T.S. 299].

[6] The DPR introduces a period of market exclusivity for manufacturers of “innovative drug[s]” by imposing an eight-year moratorium on the approval of the marketing of generic copies of previously approved new drugs. More particularly, paragraph 3(a) thereof prohibits a generic manufacturer, seeking a notice of compliance (NOC) for a new drug “on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and an innovative drug”, from filing a new drug submission (NDS) “before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug”. In addition, paragraph 3(b) of the DPR prohibits the Minister of Health (the Minister) from issuing a NOC to a generic drug manufacturer “before the end of a period of eight years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug.” The Regulatory Impact Analysis Statement [SOR/2006-241, *C. Gaz.* 2006.II.1495] (the RIAS), issued with the DPR, sets out the purpose thereof as follows [at page 1495]:

prévu à cet alinéa ou de huit ans et six mois prévu au paragraphe (4).

(9) Le ministre tient un registre des drogues innovantes, lequel contient les renseignements relatifs à l’application des paragraphes (3) et (4). [Non souligné dans l’original.]

[5] Le paragraphe 30(3) de la Loi confère au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre les règlements qu’il estime nécessaires pour la mise en œuvre des dispositions relatives à la protection des données de l’Accord de libre-échange nord-américain [*Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d’Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique*, le 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2] (l’ALENA), ainsi que de l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (l’Accord sur les ADPIC), qui constitue l’Annexe 1C de l’Accord sur l’OMC [*Accord de Marrakech instituant l’Organisation mondiale du commerce*, signé à Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 299].

[6] Le RPD établit une période d’exclusivité de marché pour les fabricants de « drogue[s] innovante[s] » en suspendant pour une durée de huit ans l’approbation de la commercialisation des copies génériques de drogues nouvelles déjà approuvées. Plus précisément, son alinéa 3a) interdit au fabricant de drogues génériques (le génériqueur) qui demande la délivrance d’un avis de conformité (ADC) pour une drogue nouvelle « sur la base d’une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante » de déposer une présentation de drogue nouvelle (PDN) « avant l’expiration d’un délai de six ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l’innovateur pour la drogue innovante ». En outre, l’alinéa 3b) du RPD interdit au ministre de la Santé (le ministre) de délivrer un ADC au génériqueur « avant l’expiration d’un délai de huit ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l’innovateur pour la drogue innovante ». Le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation [DORS/2006-241, *Gaz. C.* 2006.II.1495] (le REIR) publié avec le RPD expose l’objet de ce dernier dans les termes suivants [à la page 1495] :

Description

The amendments to section C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations* (“Regulations”) are intended to provide new drugs with an internationally competitive, guaranteed minimum period of market exclusivity of eight years. An additional six months period of data protection is available for innovative drugs that have been the subject of clinical trials designed and conducted for the purpose of increasing the knowledge of the behaviour of the drug in pediatric populations.

[7] Prior to the enactment of the DPR, the only impediment to a generic drug manufacturer’s ability to obtain approval of the right to market a generic drug was the existence of an unexpired patent. Since the enactment of the DPR, generic drug manufacturers cannot obtain approval for their generic drug until the period of market exclusivity of the innovative drug has expired, even where there is no patent protection for that drug.

[8] A brief review of the regulatory scheme enacted by Parliament with respect to the marketing of drugs in Canada and of the relevant provisions of NAFTA and TRIPS will help to facilitate an understanding of the issues raised by these appeals.

REGULATORY SCHEME

[9] It is a criminal offence in Canada to market a new drug unless the manufacturer thereof has received a NOC, i.e. the Minister’s confirmation that the manufacturer has complied with the Regulations, which seek to ensure the safety and effectiveness of new drugs.

[10] The Regulations prescribe the manner in which the safety and effectiveness of the drug may be shown and they set out a process allowing manufacturers to qualify for exemption from criminality. They also set out in detail the information which a manufacturer must provide to the Minister in order to obtain a NOC. Thus, a manufacturer must obtain a NOC pursuant to Part C, Division 8 [ss. C.08.001 to C.08.018] of the Regulations,

Description

L’objet des modifications à l’article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* (le « règlement ») consiste à accorder aux drogues nouvelles une position concurrentielle sur les marchés internationaux et une période d’exclusivité de marché garantie d’une durée de huit ans. Une période de six mois supplémentaires de protection des données est possible dans le cas des drogues ayant fait l’objet d’essais cliniques conçus et menés dans le but d’accroître les connaissances sur le comportement du médicament chez les populations pédiatriques.

[7] Avant la promulgation du RPD, seule l’existence d’un brevet non expiré pouvait empêcher un génériqueur d’obtenir le droit de commercialiser un médicament générique. Depuis cette promulgation, le génériqueur ne peut obtenir l’approbation de son médicament générique avant l’expiration de la période d’exclusivité de marché de la drogue innovante, même si celle-ci n’est pas protégée par un brevet.

[8] Un bref examen du système de réglementation promulgué par le Parlement relativement à la commercialisation des drogues au Canada, ainsi que des dispositions applicables de l’ALENA et de l’Accord sur les ADPIC, nous aidera à mieux comprendre les questions que soulèvent les présents appels.

LE SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION

[9] La commercialisation d’une drogue nouvelle constitue une infraction criminelle au Canada, à moins que son fabricant n’ait reçu un ADC, c’est-à-dire la confirmation par le ministre qu’il s’est conformé au Règlement, qui vise à assurer l’innocuité et l’efficacité des drogues nouvelles.

[10] Le Règlement prescrit la manière dont peuvent être établies l’innocuité et l’efficacité de la drogue et prévoit une procédure permettant au fabricant d’obtenir l’exemption de la responsabilité pénale. Il détaille en outre les renseignements que le fabricant doit fournir au ministre pour se faire délivrer un ADC. Le fabricant doit donc obtenir un ADC sous le régime du titre 8 [art. C.08.001 à C.08.018] de la partie C du Règlement, faute

failing which the selling or advertising of the drug in Canada will be subject to criminal prosecution.

[11] In order to obtain a NOC, a manufacturer must either file a new drug submission (NDS) or an abbreviated new drug submission (ANDS) as required by subsection C.08.002(1) [as am. by SOR/95-411, s. 4] of the Regulations. Generally speaking, an NDS is filed by innovator drug companies (innovator(s)). The information provided by innovators in an NDS serves to establish that their drug meets the regulatory requirements with regard to the safety, efficacy and quality of the drug. More particularly, the NDS data will identify the drug, its benefits, adverse reactions, manufacturing process and the results of clinical trials on healthy volunteers and on patients.

[12] An NDS is comprised of various sections, including pre-clinical, clinical, chemistry and manufacturing sections. The pre-clinical portions thereof will consist of all the information pertaining to the experiments that the innovator has conducted in a laboratory so as to test the action and toxicity of the drug. The clinical portions of an NDS provide information with regard to clinical trials with volunteer subjects and/or patients to test the safety and efficacy of the new drug. Further information may be required by the Minister. The content, size and cost of an NDS will vary, but it can be safely said that an NDS for a new active drug, in the words of the Judge, is “a significant undertaking by the innovator drug company and can contain as many as one to three hundred volumes of data” (Judge’s reasons, paragraph 15).

[13] Once satisfied by the information provided by the innovator, the Minister may issue a NOC. The drug will then be listed as a Canada reference product and will be issued a drug identification number (DIN).

[14] An ANDS is available to generic drug manufacturers who wish to copy a marketed drug without

de quoi la vente ou l’annonce de la drogue au Canada donnera lieu à des poursuites pénales.

[11] Le paragraphe C.08.002(1) [mod. par DORS/95-411, art. 4] du Règlement dispose que, pour obtenir un ADC, le fabricant doit déposer soit une présentation de drogue nouvelle (PDN), soit une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN). En règle générale, c’est une société pharmaceutique innovatrice (un innovateur) qui dépose une PDN. Les renseignements que fournit l’innovateur dans sa PDN servent à établir que sa drogue remplit les conditions réglementaires en ce qui concerne son innocuité, son efficacité et sa qualité. Plus précisément, les données de la PDN définissent la drogue, recensent ses avantages et ses effets indésirables, en décrivent le procédé de fabrication, et rendent compte des résultats des essais cliniques effectués sur des sujets volontaires, sains et malades.

[12] La PDN comprend diverses sections, qui portent notamment sur les études précliniques, les études cliniques, la composition chimique et la fabrication. La partie sur les études précliniques réunit tous les renseignements concernant les expériences que l’innovateur a effectuées en laboratoire pour tester l’action et la toxicité de la drogue. La partie sur les études cliniques comprend les renseignements relatifs aux essais cliniques effectués sur des sujets volontaires sains et/ou malades pour tester l’innocuité et l’efficacité de la nouvelle drogue. Il peut arriver que le ministre exige des renseignements supplémentaires. Le contenu, la taille et le coût d’une PDN varient, mais on peut dire sans risque d’erreur que les renseignements exigés dans une PDN relative à une drogue active nouvelle, pour reprendre les termes du juge, « représentent un engagement important pour la société pharmaceutique innovatrice et peuvent compter de cent jusqu’à trois cents volumes de données » (motifs du juge, paragraphe 15).

[13] Une fois satisfait par les renseignements que lui a fournis l’innovateur, le ministre peut délivrer un ADC. La drogue sera alors inscrite comme produit de référence canadien et recevra un numéro d’identification (DIN).

[14] Le génériqueur qui souhaite copier une drogue commercialisée sans avoir à produire des rapports

having to provide the detailed reports and substantial data clinically demonstrating the safety and effectiveness of their drug. An ANDS will provide the Minister with information pertaining to the composition and manufacture of the drug, as well as studies demonstrating that the generic drug contains the identical amount of the same medicinal ingredient in comparable dosage as the Canadian reference product, that it is pharmacologically equivalent and that it has the same bioavailability as the Canadian reference product.

[15] Thus, rather than making a direct assessment of the clinical safety or efficacy of its drug on the basis of clinical studies, a generic manufacturer uses the Canadian reference product to demonstrate the latter's bio-equivalence to its own product. A typical ANDS will contain fewer volumes of data in comparison to the volumes of data filed in an NDS, ranging from a dozen to two dozen volumes.

[16] Once satisfied, the Minister will issue a NOC to the generic manufacturer. The generic drug will also be listed as a Canada reference product and issued a DIN.

[17] I now turn to a brief review of the relevant provisions of NAFTA and TRIPS. As I indicated earlier, the purpose of subsection 30(3) of the Act is to allow the Governor in Council to enact regulations so as to implement specified data protection provisions of both NAFTA and TRIPS. More particularly, the Governor in Council is authorized to make regulations that are deemed necessary for the purpose of implementing Article 1711 of NAFTA or paragraph 3 of Article 39 of TRIPS.

[18] Article 1711 of NAFTA (which was signed on December 17, 1992) provides as follows:

Article 1711: Trade Secrets

1. Each Party shall provide the legal means for any person to prevent trade secrets from being disclosed to, acquired by, or

détaillés et une quantité considérable de données pour démontrer cliniquement l'innocuité et l'efficacité de sa drogue peut déposer ce qu'on appelle une présentation abrégée de drogue nouvelle. La PADN fournit au ministre des renseignements sur la composition et la fabrication du médicament générique, ainsi que sur les études établissant qu'il contient le même ingrédient médicinal, en quantité identique sous une forme posologique comparable, que le produit de référence canadien, qu'il est un équivalent pharmaceutique de celui-ci et qu'il a la même biodisponibilité que lui.

[15] Donc, plutôt que d'opérer une évaluation directe de l'innocuité ou de l'efficacité de sa drogue au moyen d'études cliniques, le génériqueur utilise le produit de référence canadien pour en démontrer la bioéquivalence à son propre produit. En général, une PADN contient moins de données qu'une PDN, soit de une à deux douzaines de volumes.

[16] Une fois qu'il estime les conditions remplies, le ministre délivre un ADC au génériqueur. Le médicament générique ainsi déclaré conforme sera aussi inscrit comme produit de référence canadien et se verra aussi attribuer un DIN.

[17] Je propose maintenant un bref examen des dispositions applicables de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC. Comme je le disais précédemment, le paragraphe 30(3) de la Loi a pour objet d'autoriser le gouverneur en conseil à prendre des règlements pour mettre en œuvre des dispositions déterminées, relatives à la protection des données, de l'ALENA aussi bien que de l'Accord sur les ADPIC. Plus précisément, le gouverneur en conseil est autorisé à prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre de l'article 1711 de l'ALENA ou du paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC.

[18] L'article 1711 de l'ALENA (signé le 17 décembre 1992) est libellé comme suit :

Article 1711 : Secrets commerciaux

1. Chacune des Parties assurera à toute personne les moyens juridiques d'empêcher que des secrets commerciaux ne soient

used by others without the consent of the person lawfully in control of the information in a manner contrary to honest commercial practices, in so far as:

(a) the information is secret in the sense that it is not, as a body or in the precise configuration and assembly of its components, generally known among or readily accessible to persons that normally deal with the kind of information in question;

(b) the information has actual or potential commercial value because it is secret; and

(c) the person lawfully in control of the information has taken reasonable steps under the circumstances to keep it secret.

2. A Party may require that to qualify for protection a trade secret must be evidenced in documents, electronic or magnetic means, optical discs, microfilms, films or other similar instruments.

3. No Party may limit the duration of protection for trade secrets, so long as the conditions in paragraph 1 exist.

4. No Party may discourage or impede the voluntary licensing of trade secrets by imposing excessive or discriminatory conditions on such licenses or conditions that dilute the value of the trade secrets.

5. If a Party requires, as a condition for approving the marketing of pharmaceutical or agricultural chemical products that utilize new chemical entities, the submission of undisclosed tests or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective, the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that the data is protected against unfair commercial use.

6. Each Party shall provide that for data subject to paragraph 5 that are submitted to the Party after the date of entry into force of this Agreement, no person other than the person that submitted them may, without the latter's permission, rely on such data in support of an application for

divulgués à des tiers, acquis ou utilisés par eux, sans le consentement de la personne licitement en possession de ces renseignements et d'une manière contraire aux pratiques commerciales honnêtes, dans la mesure où :

a) les renseignements sont secrets, en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ils ne sont pas généralement connus de personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles;

b) les renseignements ont une valeur commerciale, réelle ou potentielle, du fait qu'ils sont secrets; et

c) la personne licitement en possession de ces renseignements a pris des dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, en vue de les garder secrets.

2. Une Partie pourra exiger que, pour faire l'objet d'une protection, un secret commercial soit établi par des documents, des médias électroniques ou magnétiques, des disques optiques, des microfilms, des films ou autres supports analogues.

3. Aucune des Parties ne pourra restreindre la durée de protection des secrets commerciaux tant que subsistent les conditions énoncées au paragraphe 1.

4. Aucune des Parties ne pourra entraver ou empêcher l'octroi de licences volontaires à l'égard de secrets commerciaux en imposant des conditions excessives ou discriminatoires à l'octroi de ces licences ou des conditions qui réduisent la valeur des secrets commerciaux.

5. Lorsqu'une Partie subordonne l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des éléments chimiques nouveaux, à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées nécessaires pour déterminer si l'utilisation de ces produits est sans danger et efficace, cette Partie protégera ces données contre toute divulgation, lorsque l'établissement de ces données demande un effort considérable, sauf si la divulgation est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce.

6. Chacune des Parties prévoira, en ce qui concerne les données visées au paragraphe 5 qui lui sont communiquées après la date d'entrée en vigueur du présent accord, que seule la personne qui les a communiquées peut, sans autorisation de cette dernière à autrui, utiliser ces données à l'appui d'une

product approval during a reasonable period of time after their submission. For this purpose, a reasonable period shall normally mean not less than five years from the date on which the Party granted approval to the person that produced the data for approval to market its product, taking account of the nature of the data and the person's efforts and expenditures in producing them. Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence and bio-availability studies.

7. Where a Party relies on a marketing approval granted by another Party, the reasonable period of exclusive use of the data submitted in connection with obtaining the approval relied on shall begin with the date of the first marketing approval relied on. [Emphasis added.]

[19] After the signing of NAFTA, an earlier version of subsection 30(3) of the Act was brought into effect on January 1, 1994, and an earlier version of the Regulations—section C.08.004.1 (the first DPR)—was enacted (published in the *Canada Gazette* on September 6, 1995).

[20] TRIPS was signed on April 15, 1994. This was approximately one year prior to the enactment of the first DPR. However, the earlier version of subsection 30(3) of the Act which delegated this power to the Governor in Council came into effect on January 1, 1994 and thus, made no mention of TRIPS until subsection 30(3) was amended, coming into force on January 1, 1996.

[21] Article 39 of TRIPS reads as follows:

Article 39

1. In the course of ensuring effective protection against unfair competition as provided in Article 10*bis* of the Paris Convention (1967), Members shall protect undisclosed information in accordance with paragraph 2 and data submitted to governments or governmental agencies in accordance with paragraph 3.

2. Natural and legal persons shall have the possibility of preventing information lawfully within their control from being disclosed to, acquired by, or used by others without their

demande d'approbation de produit au cours d'une période de temps raisonnable suivant la date de leur communication. On entend généralement par période de temps raisonnable, une période d'au moins cinq années à compter de la date à laquelle la Partie en cause a donné son autorisation à la personne ayant produit les données destinées à faire approuver la commercialisation de son produit, compte tenu de la nature des données, ainsi que des efforts et des frais consentis par cette personne pour les produire. Sous réserve de cette disposition, rien n'empêchera une Partie d'adopter à l'égard de ces produits des procédures d'homologation abrégées fondées sur des études de bioéquivalence et de biodisponibilité.

7. Lorsqu'une Partie se fie à une approbation de commercialisation accordée par une autre Partie, la période raisonnable d'utilisation exclusive des données présentées en vue d'obtenir l'approbation en question commencera à la date de la première approbation de commercialisation. [Non souligné dans l'original.]

[19] Après la signature de l'ALENA, une version antérieure du paragraphe 30(3) de la Loi est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1994, et l'on a promulgué une version antérieure de l'article C.08.004.1 du Règlement (le premier RPD), dont la publication à la *Gazette du Canada* date du 6 septembre 1995.

[20] L'Accord sur les ADPIC a été signé le 15 avril 1994, soit environ un an avant la promulgation du premier RPD. Cependant, la version antérieure du paragraphe 30(3) de la Loi qui délégait le pouvoir en question au gouverneur en conseil est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1994; ce paragraphe ne faisait donc pas mention de l'Accord sur les ADPIC jusqu'à sa modification, qui a pris effet le 1^{er} janvier 1996.

[21] L'article 39 de l'Accord sur les ADPIC est ainsi libellé :

Article 39

1. En assurant une protection effective contre la concurrence déloyale conformément à l'article 10*bis* de la Convention de Paris (1967), les Membres protégeront les renseignements non divulgués conformément au paragraphe 2 et les données communiquées aux pouvoirs publics ou à leurs organismes conformément au paragraphe 3.

2. Les personnes physiques et morales auront la possibilité d'empêcher que des renseignements licitement sous leur contrôle ne soient divulgués à des tiers ou acquis ou utilisés

consent in a manner contrary to honest commercial practices so long as such information:

- (a) is secret in the sense that it is not, as a body or in the precise configuration and assembly of its components, generally known among or readily accessible to persons within the circles that normally deal with the kind of information in question;
- (b) has commercial value because it is secret; and
- (c) has been subject to reasonable steps under the circumstances, by the person lawfully in control of the information, to keep it secret.

3. Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use. [Emphasis added; footnote omitted.]

[22] The RIAS, under the heading “Background” [at page 1495], explains the obligations which signatories to NAFTA and TRIPS have agreed to:

Background

The amendments to section C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations* are intended to clarify and effectively implement Canada’s *North American Free Trade Agreement* (“NAFTA”) and the *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (“TRIPS”) obligations with respect to the protection of undisclosed test or other data necessary to determine the safety and effectiveness of a pharmaceutical or agricultural product which utilizes a new chemical entity. The obligations in TRIPS require that signatories provide protection against the unfair commercial use of the data, whereas NAFTA requires that signatories provide a reasonable period of time during which a subsequent manufacturer is prohibited from relying on the originator’s data for product

par eux sans leur consentement et d’une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes, sous réserve que ces renseignements:

- a) soient secrets en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l’assemblage exacts de leurs éléments, ils ne sont pas généralement connus de personnes appartenant aux milieux qui s’occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles;
- b) aient une valeur commerciale parce qu’ils sont secrets; et
- c) aient fait l’objet, de la part de la personne qui en a licitement le contrôle, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrets.

3. Lorsqu’ils subordonnent l’approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l’agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d’essais ou d’autres données non divulguées, dont l’établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l’exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s’assurer que les données sont protégées contre l’exploitation déloyale dans le commerce. [Non souligné dans l’original; note en bas de page omise.]

[22] Le REIR, sous le titre « Contexte » [à la page 1495], explique dans les termes suivants les obligations contractées par les signataires de l’ALÉNA et de l’Accord sur les ADPIC :

Contexte

Les modifications à l’article C.08.004.1 le règlement visent à clarifier et à mettre en œuvre, de façon efficace, les engagements du Canada en vertu de l’*Accord de libre-échange nord-américain* (ALÉNA) et les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) en matière de protection des données de tests non divulgués ou d’autres données nécessaires afin de déterminer l’innocuité et l’efficacité d’un produit pharmaceutique ou agricole qui comporte une nouvelle entité chimique. Les obligations prévues aux ADPIC exigent que les signataires fournissent une protection contre l’exploitation déloyale dans le commerce des données, alors que l’ALÉNA exige que les signataires prévoient une période raisonnable pendant laquelle aucun

approval. The reasonable period of time is specified as normally not being less than five years from the date on which regulatory approval was granted to the originator of the data. In keeping with the provisions, the government has decided to provide this protection by allowing the innovator, or the originator of the data submitted for regulatory approval, to protect investments made in the development of the product by providing a period of market exclusivity.

[23] The first DPR was amended in 2006 to the version at issue in these proceedings (coming into force on October 5, 2006 with publication in the *Canada Gazette* on October 18, 2006).

[24] Before turning to the Judge's decision, it will be useful to say a few words concerning the decisions rendered by the Federal Court and this Court in *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1999] 1 F.C. 553 (T.D.), affirmed 1999 CanLII 8099, 87 C.P.R. (3d) 293 (F.C.A.), leave to appeal refused [2000] S.C.R. vi (S.C.C. June 15, 2000) (*Bayer*), upon which the appellants rely in regard to one of the questions raised by the appeals.

[25] In *Bayer*, the innovator brought a motion for a declaration that the first DPR provided a five-year protection period for innovators in respect of new drugs for which a NOC had been issued. The first DPR, under consideration in *Bayer*, read as follows:

C.08.004.1. (1) Where a manufacturer files a new drug submission, an abbreviated new drug submission, a supplement to a new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission for the purpose of establishing the safety and effectiveness of the new drug for which the submission or supplement is filed, and the Minister examines any information or material filed with the Minister, in a new drug submission, by the innovator of a drug that contains a chemical or biological substance not previously approved for sale in Canada as a drug, and the Minister, in support of the manufacturer's submission or supplement, relies on data contained in the information or material filed by the innovator, the Minister shall not issue a notice of compliance in respect of that submission or supplement earlier than five years after the

fabricant ultérieur n'est autorisé à se fonder sur les données du premier auteur pour obtenir l'approbation du produit. La période raisonnable est précisée et ne doit normalement pas être inférieure à cinq ans à partir de la date à laquelle la première approbation réglementaire a été accordée à l'auteur des données. Dans l'esprit de ces dispositions, le gouvernement a décidé d'accorder cette protection en permettant à l'innovateur ou au premier auteur des données soumises à l'approbation réglementaire de protéger l'investissement fait dans le développement du produit en prévoyant une période d'exclusivité du marché.

[23] Le premier RPD a été modifié en 2006 pour faire place à la version qui est en litige en l'espèce (celle-ci est entrée en vigueur le 5 octobre 2006 et a été publiée dans la *Gazette du Canada* le 18 du même mois).

[24] Avant d'examiner la décision du juge, il paraît utile de dire quelques mots sur les décisions ci-après collectivement désignées *Bayer* de la Cour fédérale et de notre Cour — soit *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1999] 1 C.F. 553 (1^{re} inst.), confirmée par 1999 CanLII 8099 (C.A.F.), autorisation de pourvoi refusée, [2000] 1 R.C.S. vi (C.S.C., 15 juin 2000) —, que les appelantes invoquent relativement à l'une des questions soulevées par les présents appels.

[25] Dans la décision *Bayer*, l'innovateur avait formé une requête en vue d'obtenir un jugement déclarant que le premier RPD prévoyait une période de protection de cinq ans pour les innovateurs à l'égard des drogues nouvelles pour lesquelles un ADC avait été délivré. Le texte du premier RPD, examiné dans cette affaire, était libellé comme suit :

C.08.004.1. (1) Lorsque le fabricant dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations en vue de faire déterminer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle qui en est l'objet, et que le ministre examine les renseignements et le matériel présentés, dans une présentation de drogue nouvelle, par l'innovateur d'une drogue contenant une substance chimique ou biologique dont la vente comme drogue n'a pas été préalablement approuvée au Canada et s'appuie sur les données y figurant pour étayer la présentation ou le supplément du fabricant, il ne peut délivrer un avis de conformité à l'égard de cette présentation ou de ce supplément avant l'expiration du délai de cinq ans suivant la date à laquelle est délivré à l'innovateur l'avis de conformité ou l'approbation de

date of issuance to the innovator of the notice of compliance or approval to market that drug, as the case may be, issued on the basis of the information or material filed by the innovator for that drug.

(2) Subsection (1) does not apply where the manufacturer of a new drug for which a notice of compliance was issued pursuant to section C.08.004 gives written permission to another manufacturer to rely on the test or other data filed in respect of that new drug.

(3) Subsection (1) does not apply where the data relied upon by the Minister was contained in information or material filed by the innovator before January 1, 1994. [Emphasis added.]

[26] The version of subsection 30(3) of the Act at the time of *Bayer*, read as follows:

30. ...

Regulations
re North
American
Free Trade
Agreement

(3) Without limiting or restricting the authority conferred by any other provisions of this Act or any Part thereof for carrying into effect the purposes and provisions of this Act or any Part thereof, the Governor in Council may, for the purposes of implementing Article 1711 of the North American Free Trade Agreement, make regulations respecting the extent to which, if any, a person may, in seeking to establish the safety and effectiveness of a new drug for the purposes of any regulations made under subsection (1) or (2), rely on test or other data submitted by any other person to the Minister in accordance with such regulations. [Emphasis added.]

[27] Thus, the first DPR prohibited the Minister from issuing a NOC to a generic manufacturer for a period of “five years after the date of issuance to the innovator of the notice of compliance or approval to market” its new drug. However, this prohibition only applied in those instances where the Minister, in determining whether to issue a NOC to a generic manufacturer following the filing of an ANDS, examined “any information or material filed” with him in an NDS by an innovator of a drug and relied on the data contained in that information or material.

commercialiser cette drogue, selon le cas, d’après les renseignements ou le matériel présentés par lui pour cette drogue.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas lorsque le fabricant d’une drogue nouvelle pour laquelle un avis de conformité a été délivré aux termes de l’article C.08.004 autorise par écrit un autre fabricant à se fonder sur les résultats d’essais ou d’autres données présentés au sujet de la drogue nouvelle.

(3) Le paragraphe (1) ne s’applique pas lorsque les données sur lesquelles le ministre s’appuie étaient contenues dans les renseignements et le matériel présentés par l’innovateur avant le 1^{er} janvier 1994. [Non souligné dans l’original.]

[26] Quant à la version du paragraphe 30(3) de la Loi en vigueur à l’époque de la décision *Bayer*, elle était rédigée dans les termes suivants :

30. [...]

(3) Sans que soit limité le pouvoir conféré par toute autre disposition de la présente loi de prendre des règlements d’application de la présente loi ou d’une partie de celle-ci, le gouverneur en conseil peut, pour la mise en œuvre de l’article 1711 de l’Accord de libre-échange nord-américain, prendre des règlements prévoyant dans quelle mesure, s’il y a lieu, une personne peut, lorsqu’elle tente de déterminer la sûreté ou l’efficacité d’une drogue nouvelle, pour l’application des règlements pris en vertu des paragraphes (1) ou (2), se fonder sur des essais ou d’autres données présentés au ministre, conformément à ces règlements, par une autre personne. [Non souligné dans l’original.]

Règlements
relatifs à
l’Accord
de libre-
échange
nord-
américain

[27] On voit donc que le premier RPD interdisait au ministre de délivrer un ADC au génériqueur avant l’expiration d’un délai de « cinq ans suivant la date à laquelle [avait été] délivré à l’innovateur l’avis de conformité ou l’approbation de commercialiser » sa drogue nouvelle. Cependant, cette interdiction ne s’appliquait qu’aux cas où le ministre, aux fins d’établir s’il y avait lieu de délivrer un ADC au génériqueur à la suite du dépôt d’une PADN, examinait « les renseignements et le matériel [qui lui sont] présentés » dans une PDN par l’innovateur d’une drogue et s’appuyait sur les données figurant dans ces renseignements et ce matériel.

[28] The main issue before both the Federal Court (Evans J., as he then was) and this Court in *Bayer* was whether the Minister, in examining an ANDS submitted by a generic manufacturer seeking approval of the safety and effectiveness of its new drug by comparing it to that of an innovator, examined and relied on the confidential detailed safety report and evidence of clinical effectiveness filed by the innovator with its NDS. Evans J. and this Court answered the question in the negative. Rothstein J.A. (as he then was) wrote the reasons of this Court. He made the following remarks at paragraphs 15 and 18 [paragraphs 12 and 15 on CanLII]:

The NAFTA provisions are intended to protect trade secrets. If the generic manufacturer exercises the option of having the Minister examine the confidential information filed by the innovator in support of its application for a Notice of Compliance, it is, in effect, relying on that information within the meaning of section 6 of Article 1711. It is apparent that if confidential data is not relied upon, the trade secrets provisions of the NAFTA are not applicable. Specifically, if a generic manufacturer is able to establish the safety and effectiveness of its product on the basis of bioequivalence or bioavailability studies without the Minister having to examine and rely upon confidential data filed by the innovator, there is no reason or justification for the minimum five-year protection from competition. This interpretation of subsection C.08.004.01(1) is consonant with section 5 and 6 of Article 1711 of the NAFTA.

...

Subsection C.08.004.1(1) and sections 5 and 6 of Article 1711 of NAFTA are responsive to the requirement on innovators of pharmaceutical products of having to disclose confidential proprietary information to the government. They provide for the use of that confidential or trade secret information by the government on behalf of the generic manufacturer and when that occurs, the minimum five-year protection from competition for the innovator applies. Where the government does not use that confidential or trade secret information on behalf of the generic manufacturer, the provision is not applicable. [Emphasis added.]

[28] La principale question soumise dans la décision *Bayer* au juge Evans, alors juge de la Cour fédérale, et ensuite portée devant notre Cour, était celle de savoir si le ministre, dans le cadre de l'étude d'une PADN déposée par un génériqueur souhaitant obtenir la confirmation de l'innocuité et de l'efficacité de sa drogue nouvelle au moyen d'une comparaison avec celle d'un innovateur, avait examiné et utilisé le rapport confidentiel détaillé sur l'innocuité et les preuves confidentielles de l'efficacité clinique déposés par cet innovateur avec sa PDN. Le juge Evans et notre Cour ont répondu à cette question par la négative. C'est le juge Rothstein, alors juge de notre Cour, qui a rédigé les motifs de cette dernière. Il a formulé les observations suivantes aux paragraphes 15 et 18 [paragraphes 12 et 15 sur CanLII] :

Les dispositions de l'ALENA visent à protéger les secrets commerciaux. Si le fabricant de produits génériques choisit l'option consistant pour le ministre à examiner les renseignements confidentiels fournis par l'innovateur à l'appui de sa demande d'avis de conformité, alors le fabricant se fonde en réalité sur ces renseignements, selon ce que prévoit le paragraphe 6 de l'article 1711. Il est manifeste que, si les données confidentielles ne sont pas utilisées, alors les dispositions de l'ALENA relatives aux secrets commerciaux ne sont pas applicables. Plus précisément, si un fabricant de produits génériques est en mesure d'établir l'innocuité et l'efficacité de son produit sur la foi d'études de bioéquivalence et de biodisponibilité, sans que le ministre n'ait à examiner et à utiliser les données confidentielles fournies par l'innovateur, alors la protection minimale de cinq ans contre la concurrence n'est aucunement justifiée. Cette interprétation du paragraphe C.08.004.01(1) s'accorde avec les paragraphes 5 et 6 de l'article 1711 de l'ALENA.

[...]

Le paragraphe C.08.004.1(1) et les paragraphes 5 et 6 de l'article 1711 de l'ALENA tiennent compte de l'obligation pour les innovateurs de produits pharmaceutiques de divulguer au gouvernement des renseignements confidentiels qui leur appartiennent. Les deux textes prévoient que le gouvernement peut utiliser, au nom du fabricant de produits génériques, ces renseignements confidentiels ou renseignements portant sur des secrets commerciaux, et, lorsque cela se produit, l'innovateur est protégé pendant un minimum de cinq ans contre la concurrence. Lorsque le gouvernement n'utilise pas, au nom du fabricant de produits génériques, lesdits renseignements confidentiels ou renseignements se rapportant à des secrets commerciaux, la disposition n'est pas applicable. [Non souligné dans l'original.]

[29] I now turn to the Judge's decision.

THE FEDERAL COURT DECISION

[30] The Judge concluded that the DPR was *intra vires* a valid exercise of the federal constitutional power respecting trade and commerce under subsection 91(2) of the Constitution Act. He also concluded that the DPR was rationally connected to subsection 30(3) of the Act and that it came within the regulatory authority given to the Governor in Council by Parliament.

[31] In coming to this conclusion, the Judge reviewed the process by which manufacturers of drugs gain approval to market their drugs in Canada and the legislative history of the DPR and subsection 30(3) of the Act, including the international agreements which underlay that provision. In the course of this review, the Judge also summarized the jurisprudence pertaining to the interpretation of these provisions.

[32] The Judge summarized the evidence adduced by the parties and made the following findings at paragraph 46 of his reasons:

1. NDS require extensive research and clinical data on the safety and efficacy of the new drug which is compiled by innovative drug companies through considerable effort, time and cost;
2. ANDS for generic copies also require significant pharmacological and clinical information to prove safety and efficacy by comparison to a proven safe drug that which generic drug companies compile at significant but comparatively less development time and cost;
3. generic drugs are available to the public at less cost than newly approved drugs to some degree as a consequence of lower development costs;
4. the protection of data required by governments for the approval of new drugs is the subject of international

[29] J'examinerai maintenant la décision frappée d'appel.

LA DÉCISION DE LA COUR FÉDÉRALE

[30] Le juge a conclu que le RPD constitue un exercice valide de la compétence sur les échanges et le commerce conférée à l'État fédéral par le paragraphe 91(2) de la Loi constitutionnelle. Il a aussi conclu que le RPD a un lien rationnel avec le paragraphe 30(3) de la Loi et qu'il entre dans le champ du pouvoir réglementaire octroyé au gouverneur en conseil par le Parlement.

[31] Le juge a fait précéder ces conclusions d'un examen de la procédure que doivent suivre les fabricants de drogues pour obtenir l'approbation de la commercialisation de leurs produits au Canada ainsi que du contexte législatif du RPD et du paragraphe 30(3) de la Loi, y compris des accords internationaux visés par cette dernière disposition. Dans le cadre de cet examen, il a aussi passé en revue la jurisprudence relative à l'interprétation des dispositions en question.

[32] Après avoir récapitulé la preuve produite par les parties, le juge en a tiré les conclusions suivantes au paragraphe 46 de ses motifs :

1. La PDN exige la compilation d'un gros volume de données de recherche et cliniques sur l'innocuité et l'efficacité d'une drogue nouvelle, à laquelle les sociétés pharmaceutiques innovatrices doivent consacrer beaucoup d'effort, de temps et d'argent.
2. La PADN relative aux copies génériques demande aussi des renseignements pharmacologiques et cliniques importants pour établir l'innocuité et l'efficacité par comparaison avec une drogue à l'innocuité démontrée. La compilation de ces renseignements requiert des fabricants de médicaments génériques un temps et un coût de développement importants, mais moindres par comparaison avec la PDN.
3. Les médicaments génériques sont disponibles au public à un coût moindre que celui des drogues récemment approuvées, ce qui, dans une certaine mesure, résulte de leurs frais de développement inférieurs.
4. La protection des données exigées par les gouvernements pour l'approbation des drogues nouvelles fait l'objet

agreements, NAFTA and TRIPS, to which Canada is signatory; and

5. Canada is not seen as being in compliance to the same degree with the NAFTA and TRIPS data protection requirements as other countries, notably the United States and the European Union.

[33] The Judge then turned to the question of whether the DPR was *intra vires* the federal criminal law power under subsection 91(27) of the Constitution Act.

[34] First, he proceeded to determine the pith and substance of the DPR. In order to make that determination, he carefully examined the DPR, its stated purpose, its legal and economic effects and the language of NAFTA and TRIPS. He concluded that the purpose of the DPR was to implement specific provisions of NAFTA and TRIPS and that the DPR's legal effect was the protection of information submitted by innovators in their NDS. In his view, the intended effect of the DPR was the balancing of the commercial interests of both innovators and generic manufacturers, in that the DPR sought to protect the research and development costs of innovators while achieving lower drug costs by allowing the entry into the market of generic drugs.

[35] These determinations led him to conclude, at paragraph 79 of his reasons:

I conclude that the pith and substance of the *Data Protection Regulation* is the balancing of commercial considerations between the protection of an innovator drug manufacturer's investments in preparing the NDS information in order to obtain a NOC for a new drug and the eventual NOC approval of generic drug manufacturer's ANDS for a lower cost generic version of the new drug.

[36] Following that conclusion, the Judge indicated that he could not agree with the respondent's position that the DPR was an integral part of the overall scheme pertaining to the marketing of drugs in Canada, the

d'accords internationaux, l'ALENA et l'Accord sur les ADPIC, dont le Canada est signataire.

5. Le Canada est perçu comme ne se conformant pas au même degré que d'autres pays, notamment les États-Unis et l'Union européenne, aux prescriptions de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC en matière de protection des données.

[33] Le juge s'est ensuite attaqué à la question de savoir si le RPD entre dans le champ de la compétence fédérale en matière de droit criminel prévue au paragraphe 91(27) de la Loi constitutionnelle.

[34] Il a d'abord entrepris d'établir le caractère véritable du RPD. À cette fin, il a examiné attentivement le texte de ce règlement, son objet déclaré, ses effets juridiques et économiques, ainsi que le libellé des dispositions applicables de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC. Il a conclu que le RPD a pour objet de mettre en œuvre des dispositions déterminées de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC, et que son effet juridique est la protection des renseignements communiqués par les innovateurs dans leurs PDN. À son avis, l'effet visé par le RPD est l'établissement d'un équilibre entre les intérêts commerciaux respectifs des innovateurs et des génériqueurs, en ce que ce règlement veut à la fois protéger les investissements des innovateurs dans la recherche et le développement et faire baisser les prix des médicaments en permettant l'entrée sur le marché de produits génériques.

[35] Ce raisonnement l'a amené à formuler la conclusion suivante au paragraphe 79 de ses motifs :

Je conclus que le caractère véritable du *Règlement sur la protection des données* est la recherche d'un équilibre de considérations commerciales entre la protection des investissements des fabricants innovateurs pour rassembler l'information de la PDN visant l'obtention d'un avis de conformité à l'égard d'une drogue nouvelle et l'approbation éventuelle par un avis de conformité de la PADN d'un fabricant de génériques à l'égard d'une version générique moins chère de la drogue nouvelle.

[36] Le juge a ensuite déclaré qu'il ne pouvait souscrire à la thèse des intimés selon laquelle le RPD ferait partie intégrante du système global de réglementation de la commercialisation des drogues au Canada, dont

essence of which is the protection of public health and safety by prohibiting all drugs except those that had been proven to be safe and effective, thus making the scheme a matter of federal legislative jurisdiction under Parliament's criminal law power found in subsection 91(27) of the Constitution Act.

[37] More particularly, the Judge found that the balancing of commercial considerations in respect of innovators and those in respect of generic drugs manufacturers did not form part of the scheme to protect the health and safety of the public. Thus, in his view, it could not be said that the DPR was an integral part of the Regulations. Rather, the relationship between the DPR and the scheme was an adjunct one. At paragraph 84 of his reasons, he made the following remarks:

The *Data Protection Regulation* is not a public safety provision so as to come within the federal criminal law powers pursuant to subsection 91(27) of the *Constitution Act, 1867* notwithstanding that the overall drug regulation scheme does. Nor is the regulation integral in that public health and safety is not enhanced without the data protection provision.

[38] The Judge thus concluded that the DPR was not *intra vires* the federal criminal law powers pursuant to subsection 91(27) of the Constitution Act.

[39] The Judge then went on to consider whether the Regulations might be *intra vires* by reason of another head of federal legislative jurisdiction. He looked at subsection 91(2) (the regulation of trade and commerce power) and the national concern aspect of the residual peace, order and good government power (POGG).

[40] He first considered the question of whether the DPR could fall under the general regulation of trade and commerce branch of subsection 91(2) and began this inquiry by canvassing the relevant jurisprudence. In particular, he referred to the Supreme Court of Canada's decision in *Attorney General of Canada v. Canadian National Transportation, Ltd. et al.*; *Attorney General*

l'essence consisterait à protéger la santé et la sécurité publiques en interdisant toutes les drogues sauf celles dont l'innocuité et l'efficacité ont été prouvées, de sorte que ce système relèverait de la compétence législative fédérale au titre du pouvoir relatif au droit criminel que le paragraphe 91(27) de la Loi constitutionnelle confère au Parlement.

[37] Plus précisément, le juge a conclu que la recherche d'un équilibre des considérations commerciales relatives aux innovateurs et aux génériqueurs ne fait pas partie du système visant à protéger la santé et la sécurité publiques. Par conséquent, à son avis, on ne peut dire que le RPD fasse partie intégrante du Règlement : la relation du RPD avec le système de réglementation serait plutôt celle d'une partie accessoire. Il formule ainsi les observations suivantes au paragraphe 84 de ses motifs :

Le *Règlement sur la protection des données* ne constitue pas un texte visant la sécurité du public qui relèverait de la compétence fédérale en matière de droit criminel en vertu du paragraphe 91(27) de la *Loi constitutionnelle de 1867*, contrairement au système global de réglementation des médicaments. Le règlement visé n'en fait pas partie intégrante dans la mesure où il ne renforce pas la protection de la santé et la sécurité du public sans la disposition relative à la protection des données.

[38] Le juge a donc conclu que le RPD outrepassé la compétence fédérale en matière de droit criminel que prévoit le paragraphe 91(27) de la Loi constitutionnelle.

[39] Le juge a ensuite examiné le point de savoir si le Règlement pourrait être *intra vires* au titre d'un autre chef de compétence législative fédérale. Il s'est ainsi demandé s'il relèverait de la compétence législative fédérale selon le paragraphe 91(2) (la réglementation des échanges et du commerce) ou selon le volet de l'intérêt national de la compétence résiduelle en matière de paix, d'ordre et de bon gouvernement.

[40] Il a d'abord étudié la question de savoir si le RPD pourrait relever du volet de la réglementation générale des échanges et du commerce de la compétence prévue au paragraphe 91(2) et a commencé son analyse par une récapitulation approfondie de la jurisprudence pertinente. Il s'est notamment référé à l'arrêt *Procureur général du Canada c. Transports Nationaux du Canada*,

of *Canada v. Canadian Pacific Transport Co. Ltd. et al.*, [1983] 2 S.C.R. 206 (*Canadian National Transportation*), where the Supreme Court enunciated the criteria pursuant to which courts can distinguish between federal trade and commerce matters and provincial local matters. At paragraph 97, the Judge summarized the Court's pronouncement as follows:

In *Canada (A.G.) v. Canadian National Transportation*, [1983] 2 S.C.R. 206 (*Canadian National Transportation*), Justice Dickson, writing separate reasons, built upon Chief Justice Laskin's suggested criteria for validity under the second branch of the trade and commerce power. In addition to: (1) the provision was part of a general regulatory scheme; (2) the scheme was monitored by an overseeing agency; and (3) the legislation was concerned with trade as a whole rather than a particular industry, Justice Dickson included: (4) that the provinces jointly or severally would be constitutionally incapable of passing such an enactment; and (5) the failure of one or more provinces would jeopardize the successful operation in other parts of the country.

[41] The Judge then reviewed the Supreme Court's decision in *General Motors of Canada Ltd. v. City National Leasing*, [1989] 1 S.C.R. 641 (*General Motors*), where Dickson C.J. indicated that the principles enunciated in *Canadian National Transportation*, "represented a principled way to distinguish between federal trade and commerce matters and provincial local matters" (Judge's reasons, paragraph 100).

[42] With those principles in mind, the Judge made a number of findings.

[43] First, he found that the Regulations established a valid regulatory drug scheme for the approval of new drugs and generic drugs, overseen by the Minister. In his view, the presence of this scheme satisfied the first two criteria of *Canadian National Transportation*.

Ltée et autre; Procureur général du Canada c. Compagnie de Transport Canadien Pacifique Ltée et autre, [1983] 2 R.C.S. 206 (*Transports Nationaux du Canada*), où la Cour suprême du Canada a formulé les critères au moyen desquels les tribunaux judiciaires peuvent distinguer les matières qui relèvent de la compétence fédérale sur les échanges et le commerce des matières locales provinciales. Le juge a résumé comme suit, au paragraphe 97, les conclusions de la Cour suprême sur ce point :

Dans l'arrêt *Procureur général du Canada c. Transports nationaux du Canada*, [1983] 2 R.C.S. 206 (*Transports nationaux du Canada*), le juge Dickson, dans des motifs séparés, a ajouté un complément aux critères de validité selon le second volet de la compétence en matière d'échanges et de commerce formulés par le juge en chef Laskin. Outre 1) le fait que la disposition fasse partie d'un système général de réglementation, 2) le fait que le système soit contrôlé par un organisme de surveillance et 3) le fait que la législation porte sur le commerce dans son ensemble plutôt que sur une industrie particulière, le juge Dickson a ajouté 4) le fait que les provinces ne pourraient pas, conjointement ou séparément, adopter une telle loi et 5) le fait que l'omission d'inclure une seule ou plusieurs provinces compromettrait l'application de cette loi dans d'autres parties du pays.

[41] Le juge a ensuite examiné l'arrêt de la Cour suprême du Canada *General Motors of Canada c. City National Leasing*, [1989] 1 R.C.S. 641 (*General Motors*), où le juge en chef Dickson écrivait que les principes formulés dans l'arrêt *Transports Nationaux du Canada* « constituent une façon ordonnée de distinguer les matières qui relèvent de la compétence fédérale concernant les échanges et le commerce et les matières locales provinciales » (motifs du juge, paragraphe 100).

[42] S'appuyant sur ces principes, le juge a formulé un certain nombre de conclusions.

[43] Tout d'abord, il a conclu que le Règlement établit un système valide de réglementation relative à l'approbation des drogues nouvelles et des médicaments génériques, dont l'application est surveillée par le ministre. Selon le juge, l'existence de ce système remplit les deux premiers critères de l'arrêt *Transports Nationaux du Canada*.

[44] He then found that the DPR, although an adjunct rather than an integral part of the regulatory scheme, rounded out a valid regulatory drug scheme established for the marketing of drugs in Canada. He said that the DPR dealt with the manufacturing and marketing of drugs which, in his view, was a local matter in a single industry. Still, he added, it “has implications of a national dimension” (Judge’s reasons, paragraph 104) in that it was enacted to comply with international treaties, NAFTA and TRIPS. Canada’s implementation or failure to implement these agreements “has a national dimension that relates to Canada’s ability to participate in world trade” and that the DPR deals with a “genuine national economic concern of the kind considered by Justice Dickson in *Canadian National Transportation*” (Judge’s reasons, paragraph 105).

[45] Lastly, at paragraph 106 of his reasons, the Judge then dealt with the last criterion enunciated in *Canadian National Transportation*:

The *Data Protection Regulation* deals with the approval of the marketing of new drugs. Provincial legislatures cannot enact legislation that delays the approval of generic drugs since provincial approvals of drugs for the market place would seriously interfere with the federal s. 91(27) criminal law power to prohibit the marketing of drugs but for exceptions where drugs are proven safe and effective. Given the inability of provincial governments to enact legislation to stage approval of generic drugs, the fifth criteria enunciated by Chief Justice Dickson, the failure of one or more provinces jeopardizing the successful operation in other parts of the country, does not arise.

[46] As a result of the above analysis, the Judge concluded that the DPR was a constitutionally valid exercise of the federal legislative power under subsection 91(2) of the Constitution Act.

[47] He then turned to the question of whether subsection 30(3) of the Act and the DPR were *intra vires* the

[44] Il a ensuite conclu que le RPD, bien qu’il y soit accessoire plutôt que d’en faire partie intégrante, constitue un complément du système valide de réglementation établi pour la commercialisation des médicaments au Canada. Le RPD, constate-t-il, porte sur la fabrication et la commercialisation des médicaments, c’est-à-dire, selon lui, sur une matière locale afférente à un seul secteur d’activité. Toutefois, ajoute-t-il, le RPD « a une incidence de dimension nationale » (motifs du juge, paragraphe 104), puisqu’il a été pris en application de traités internationaux, soit l’ALENA et l’Accord sur les ADPIC. La mise en œuvre ou le défaut de mise en œuvre de ces accords par le Canada « a une dimension nationale en ce qui concerne la capacité du Canada de participer aux échanges mondiaux », fait-il observer; « [d]ans ce sens, le [RPD] porte sur une véritable question économique d’intérêt national du type envisagé par le juge Dickson dans l’arrêt *Transports nationaux du Canada* » (motifs du juge, paragraphe 105).

[45] Enfin, au paragraphe 106 de ses motifs, le juge a examiné le dernier critère formulé dans l’arrêt *Transports Nationaux du Canada* :

Le *Règlement sur la protection des données* porte sur l’autorisation de la commercialisation de médicaments nouveaux. Les législatures provinciales ne peuvent adopter de loi qui retarde l’approbation des médicaments génériques parce que l’approbation par les provinces de médicaments en vue de la commercialisation entrerait en conflit de façon caractérisée avec la compétence fédérale en matière de droit criminel, prévue au paragraphe 91(27), permettant d’interdire la commercialisation de drogues, sauf celles dont l’innocuité et l’efficacité ont été établies. Vu l’incapacité des gouvernements provinciaux d’adopter une loi en vue de l’approbation par stades des médicaments génériques, le cinquième critère énoncé par le juge en chef Dickson, soit le défaut d’une ou plusieurs provinces compromettant l’application du système dans d’autres parties du pays, est sans application.

[46] De l’analyse résumée ci-dessus, le juge a conclu que le RPD est un exercice valide sur le plan constitutionnel de la compétence législative fédérale en matière d’échanges et de commerce que prévoit le paragraphe 91(2) de la Loi constitutionnelle.

[47] Il est ensuite passé à la question de savoir si le paragraphe 30(3) de la Loi et le RPD relèvent du

federal legislative power under the POGG. He did not reach any conclusion on this question because he found it unnecessary to do so.

[48] The Judge then addressed the question of whether the DPR fell outside the regulatory authority of the Governor in Council for not being rationally connected to the grant of authority pertaining to trade secrets and confidential information in subsection 30(3) of the Act.

[49] The Judge began by summarizing the appellants' arguments at paragraphs 111 to 117 of his reasons. He then reviewed the relevant provisions of NAFTA and TRIPS, which led him to say that the information protected by these provisions was "not necessarily 'secret' information but rather includes data that was gathered at considerable cost which is not otherwise publicly available in that assembled form" (Judge's reasons, paragraph 120).

[50] Next, he determined that the information and material found in innovators' NDS was data that met the relevant definitions of both NAFTA and TRIPS. Although, in his view, that information may not be secret in all respects, it was, in its compilation, "unique to the innovator drug manufacturer and has value" (Judge's reasons, paragraph 123). As a result, he concluded that the data found in the NDS came within the scope of the DPR.

[51] He then referred to paragraph 5 of Article 1711 of NAFTA and to TRIPS, noting that while NAFTA identified a mechanism of market exclusivity protection, TRIPS did not outline what measures were to be taken by signatories. The content of these provisions led the Judge to state that the federal government had recognized that the first DPR was insufficient to meet its obligations under NAFTA and TRIPS. He so opined, *inter alia*, because of the comment found in the RIAS issued with the DPR. In particular, he had in mind that part of the RIAS which made reference to this Court's

Parlement fédéral au titre de sa compétence en matière de paix, d'ordre et de bon gouvernement, mais il n'a formulé aucune conclusion à ce sujet, estimant que ce n'était pas nécessaire.

[48] Le juge a ensuite examiné le point de savoir si le RPD excède la compétence réglementaire du gouverneur en conseil en raison d'un défaut de lien rationnel avec le pouvoir relatif aux secrets commerciaux et aux renseignements confidentiels conféré par le paragraphe 30(3) de la Loi.

[49] Après avoir récapitulé les moyens des appelantes aux paragraphes 111 à 117 de ses motifs, le juge a examiné les dispositions applicables de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC, examen dont il a conclu que les renseignements protégés par ces dispositions « ne sont pas nécessairement "secrets", mais comprennent aussi des données recueillies moyennant un coût considérable et qui ne sont pas autrement accessibles au public assemblées sous cette forme » (motifs du juge, paragraphe 120).

[50] Il a ensuite exprimé l'avis que les renseignements et documents que contiennent les PDN des innovateurs constituent des données qui répondent aux définitions applicables de l'ALENA aussi bien que de l'Accord sur les ADPIC. Ces renseignements ne sont peut-être pas secrets à tous égards, fait-il observer, mais sous la forme où ils sont rassemblés, « ils sont propres au fabricant de médicaments innovateur et ont de la valeur » (motifs du juge, paragraphe 123). Il en a conclu que les données contenues dans la PDN entrent dans le champ d'application du RPD.

[51] Dirigeant ensuite son attention vers le paragraphe 5 de l'article 1711 de l'ALENA et vers l'Accord sur les ADPIC, le juge a noté que si l'ALENA définit un mécanisme de protection par l'exclusivité de marché, l'Accord sur les ADPIC ne précise pas les mesures à prendre par ses signataires. De l'examen du contenu de ces dispositions, il a déduit que l'État fédéral s'était rendu compte que le premier RPD ne suffisait pas à remplir les obligations découlant pour lui de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC. C'est entre autres le REIR publié avec le RPD qui l'a amené à cette conclusion,

decision in *Bayer*. At paragraphs 126 and 127 of his reasons, the Judge made the following comments:

The federal government recognized that the previous regulation did not satisfy its obligations under NAFTA and TRIPS as was indicated by its reference in RIAS to the Court's findings in *Bayer FC*. In enacting the current version of the *Data Protection Regulation*, the federal government is providing protection for a drug manufacturer's investment in compiling the extensive research and clinical data needed in order to obtain an NOC for a new drug by a market exclusivity mechanism. The regulation provides the innovator drug manufacturer the opportunity to recoup and profit by its costly investment for a period of time before others may also benefit by making generic copies of a that drug.

The making of a generic copy of an approved drug circumvents the need to generate the research and clinical data. The ANDS process indirectly takes advantage of the innovator drug manufacturer's production of the necessary NDS information. The result is a second stage or subsequent reliance on the innovator's work in securing an ANDS approval. In *Bristol-Myers*, Justice Binnie explained how the generic manufacturer 'relies' on the innovator drug manufacturer's approved new drug.

21 The NOC Regulations do not use the term "generic manufacturer", but a manufacturer that obtains a NOC on the basis of pharmaceutical equivalence to a "Canadian reference product" can conveniently be called by that name.

22 Generally speaking, the "second person" intends to manufacture and distribute a "copy-cat" version of the active medicinal ingredient. If it copies the approved product, it can rely on the safety and efficacy data and the clinical studies submitted by the "innovator" first person. Such reliance reduces the amount of required supporting data and the approval time, and the shortened submission is therefore known as an Abbreviated NDS (ANDS). [Emphasis in original.]

[52] On the basis of the Supreme Court's decision in *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, [2005] 1 S.C.R. 533 (*Bristol-Myers*), the

plus précisément le passage de ce document concernant l'arrêt *Bayer* de notre Cour. Rappelons à ce sujet les observations formulées par le juge aux paragraphes 126 et 127 de ses motifs :

Le gouvernement fédéral a reconnu que le règlement antérieur ne satisfaisait pas à ses obligations découlant de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC comme il l'a indiqué en renvoyant dans le REIR aux conclusions de la Cour dans l'arrêt *Bayer CF*. En édictant la version actuelle du *Règlement sur la protection des données*, le gouvernement fédéral assure, au moyen d'un mécanisme d'exclusivité de marché, la protection de l'investissement effectué par le fabricant de médicaments pour compiler les études de recherche et les données cliniques étendues nécessaires pour obtenir un ADC portant sur un nouveau médicament. Le règlement prévoit la possibilité pour le fabricant de médicaments innovateur de rentrer dans son investissement coûteux et d'en tirer profit pendant une certaine période avant que d'autres ne puissent aussi en profiter en faisant des copies génériques de ce médicament.

En fabriquant une copie générique d'un médicament approuvé, on échappe au besoin de produire les études de recherche et les données cliniques. Le processus de la PADN tire profit indirectement des renseignements de la PDN qu'a dû élaborer le fabricant de médicaments innovateur. Il en résulte une utilisation de deuxième stade ou ultérieure des travaux effectués par l'innovateur pour obtenir l'approbation de la PADN. Dans l'arrêt *Bristol-Meyers*, le juge Binnie a expliqué comment le fabricant de médicaments génériques « s'appuie » sur le nouveau médicament approuvé du fabricant de médicaments innovateur.

21 Le *Règlement ADC* n'emploie pas l'expression « fabricant de produits génériques », mais il est possible de désigner ainsi, par souci de simplicité, le fabricant qui obtient un ADC en raison d'une équivalence pharmaceutique avec un « produit de référence canadien ».

22 De façon générale, la « deuxième personne » entend fabriquer et distribuer une « copie » du médicament actif. Si elle copie le produit approuvé, elle peut s'appuyer sur les données relatives à son innocuité et à son efficacité et sur les études cliniques soumises par la première personne « innovante ». Ces emprunts réduisent la quantité de données justificatives nécessaires et le délai d'approbation, d'où le fait que la demande écourtée est connue sous le nom de Présentation abrégée de drogue nouvelle (« PADN »). [Souligné dans l'original.]

[52] Se fondant sur l'arrêt de la Cour suprême *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533 (*Bristol-Myers*),

Judge said at paragraph 130 that “[t]he proof of the safety and efficacy of a generic drug by comparison to a previously approved [innovative drug] necessarily relies on the earlier NDS information”, adding that he was satisfied that the DPR provided protection to innovators which was consistent with both NAFTA and TRIPS. Thus, in his view, by providing a period of market exclusivity for innovators, the DPR provided “an alternative to [*sic*] protection against disclosure in a manner contemplated in the two international agreements” (Judge’s reasons, paragraph 131).

[53] The Judge then turned to the last issue before him, namely, whether subsection 30(3) of the Act constituted an impermissible sub-delegation by Parliament of its international treaty implementation responsibilities. The appellant argued that Parliament’s delegation to the Governor in Council, pursuant to subsection 30(3), was contrary to parliamentary supremacy and oversight of legislation. The subsection allowed the Governor in Council to exercise sweeping peace time powers, without parliamentary review, to determine the scope of Canada’s international obligations, to undertake indeterminate obligations on Canada’s behalf and to revise its regulations with new developments in international law which would be both uncertain and outside of Parliament’s control. The Judge concluded that these arguments were without merit.

[54] In his view, Parliament had granted the Governor in Council “the authority to enact regulations in a narrow area specified by the boundaries of the NAFTA and TRIPS provisions” (Judge’s reasons, paragraph 134). He added that it could not be said that Parliament had left the scope of the Governor in Council’s regulatory power indeterminate, in that the reference to Article 1711 of NAFTA and to paragraph 3 of Article 39 of TRIPS served to constrain subsection 30(3) of the Act. At paragraph 135 of his reasons, the Judge wrote:

le juge a noté au paragraphe 130 de ses motifs que « [l]a preuve de l’innocuité et de l’efficacité d’un médicament générique par comparaison avec un médicament approuvé antérieurement [c’est-à-dire une drogue innovante] s’appuie nécessairement sur les renseignements fournis dans la PDN antérieure », ajoutant qu’il était convaincu que le RPD prévoit pour les innovateurs une protection conforme aussi bien à l’ALENA qu’à l’Accord sur les ADPIC. Il en concluait que le RPD, en établissant une période d’exclusivité de marché, « prévoit une autre forme de protection contre la divulgation d’une manière envisagée dans les deux accords internationaux » (motifs du juge, paragraphe 131).

[53] Le juge s’est ensuite attaqué à la dernière question portée devant lui, soit celle de savoir si le paragraphe 30(3) de la Loi constitue une sous-délégation inadmissible par le Parlement de ses responsabilités de mise en œuvre des traités internationaux. L’appelante soutenait que la délégation de pouvoirs du Parlement au gouverneur en conseil opérée par le paragraphe 30(3) est contraire aux principes de la suprématie du Parlement et du contrôle de la législation. Ce paragraphe, faisait valoir l’appelante, permet au gouverneur en conseil d’exercer des pouvoirs considérables en temps de paix sans être contrôlé par le Parlement, de définir la portée des obligations internationales du Canada, d’assumer des obligations indéterminées au nom du Canada, ainsi que de réviser ses règlements en fonction de modifications du droit international qui, d’une part, sont incertaines et, d’autre part, échappent au contrôle du Parlement. Le juge a conclu à l’absence de bien-fondé de ces arguments.

[54] Selon lui, le Parlement a conféré au gouverneur en conseil « le pouvoir de prendre des règlements dans un domaine restreint délimité par les bornes des dispositions de l’ALENA et de l’Accord sur les ADPIC » (motifs du juge, paragraphe 134). On ne peut dire, ajoutait-il, que le Parlement avait laissé indéfinie la portée du pouvoir réglementaire du gouverneur en conseil, puisque le renvoi à l’article 1711 de l’ALENA et au paragraphe 3 de l’article 39 de l’Accord sur les ADPIC délimite le champ d’application du paragraphe 30(3) de la Loi. Il a poursuivi son raisonnement dans les termes suivants, au paragraphe 135 de ses motifs :

The scope of the NAFTA and TRIPS drug provisions are limited. The subject matter may only deal with:

1. the timing of approval for proposed generic drug formulations;
2. situations where the initial new drug was proven safe by the assembly of data gathered with considerable effort;
3. the subsequent generic drug was proved safe by reliance on the prior proven safety of the innovative new drug; and
4. minimum time delay for generic copies for five years.

THE ISSUES

[55] There are two issues for determination in these appeals:

1. Was the DPR properly delegated by Parliament to the Governor in Council, pursuant to the permissible sub-delegation of treaty implementation responsibilities and, if so, whether the DPR is *intra vires* the authority of the Governor in Council, pursuant to subsection 30(3) of the Act (the delegation issue)?
2. Is the DPR *intra vires* federal legislative competence, pursuant to subsections 91(2), (27) or the residual POGG power of the Constitution Act (the constitutional issue)?

[56] I will first deal with the delegation issue and then with the constitutional issue. I should indicate that, not surprisingly, all parties are agreed that the standard of review for both issues is that of correctness. I see no reason to disagree with that point of view.

I. THE DELEGATION ISSUE

La portée des dispositions de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC relatives aux médicaments est limitée. L'objet des règlements ne peut comprendre que les éléments suivants :

1. le moment de l'approbation des formulations proposées de médicaments génériques;
2. les situations où l'innocuité du nouveau médicament initial a été prouvée par l'assemblage de données recueillies au prix d'un effort considérable;
3. l'innocuité du médicament générique postérieur [a] été prouvée par référence à l'innocuité antérieurement établie du nouveau médicament innovant;
4. le délai minimal avant les copies génériques est de cinq ans.

LES QUESTIONS EN LITIGE

[55] Il y a deux questions à trancher dans les présents appels :

1. Le pouvoir de prendre le RPD a-t-il été valablement délégué par le Parlement au gouverneur en conseil, conformément à une sous-délégation admissible des responsabilités de mise en œuvre des traités, et, dans l'affirmative, ce règlement entre-t-il dans le champ du pouvoir conféré au gouverneur en conseil par le paragraphe 30(3) de la Loi (la question de la délégation)?
2. Le RPD s'inscrit-il dans les limites de la compétence législative fédérale, au titre des paragraphes 91(2) ou (27) de la Loi constitutionnelle, ou des pouvoirs résiduels en matière de paix, d'ordre et de bon gouvernement que cette loi confère à l'État fédéral (la question constitutionnelle)?

[56] J'examinerai d'abord la question de la délégation, puis la question constitutionnelle. Je note d'entrée de jeu que — on ne s'en étonnera pas — toutes les parties sont d'accord pour dire que la norme de contrôle applicable aux deux questions est celle de la décision correcte. Je ne vois aucune raison de ne pas souscrire à ce point de vue.

I. LA QUESTION DE LA DÉLÉGATION

[57] I will first address the question of whether the DPR was properly delegated by Parliament to the Governor in Council, since, if the sub-delegation is impermissible, it is irrelevant whether the DPR as enacted is *intra vires* the regulatory authority of the Governor in Council.

[58] The appellants argue that the scope of Parliament's power to authorize the Governor in Council to make regulations was addressed by the Supreme Court in *Gray (in re)* (1918), 57 S.C.R. 150 (*Re Gray*), "a case that is now almost 100 years old, in the context of war measures". In that light, the appellants say that it is time for the courts to determine those powers "in the modern globalized era in light of Canada's position in the international community" (Apotex' memorandum of fact and law, paragraph 74).

[59] In *Re Gray*, the Supreme Court dealt with section 6 of *The War Measures Act, 1914*, S.C. 1914 (2nd Sess.), c. 2, a provision which delegated broad powers to the Governor in Council. The majority of the Court upheld the constitutional validity of section 6 even though the grant of power to the Governor in Council to make regulations was couched in very broad terms and allowed for the amending or repealing of other legislation. At pages 166–167, Duff J. referred to the provision at issue in the following terms:

The words ... are comprehensive enough to confer authority, for the duration of the war, to "make orders and regulations" concerning any subject falling within the legislative jurisdiction of Parliament—subject only to the condition that the Governor-in-council shall deem such "orders and regulations" to be by reason of the existence of real or apprehended war, etc., advisable.

[60] He then went on to make the following remarks, at page 170:

There is no attempt to substitute the executive for parliament in the sense of disturbing the existing balance of constitutional authority by aggrandizing the prerogative at the expense of the legislature. The powers granted could at any time be revoked and anything done under them nullified

[57] Je traiterai d'abord la question de savoir si le pouvoir de prendre le RPD a été valablement délégué par le Parlement au gouverneur au conseil, puisque, si cette sous-délégation est inadmissible, il n'y a pas lieu de se demander si ledit RPD, tel qu'il est promulgué, entre dans le champ des pouvoirs réglementaires du gouverneur en conseil.

[58] Les appelantes font valoir que la Cour suprême a examiné l'étendue du pouvoir du Parlement d'autoriser le gouverneur en conseil à prendre des règlements dans l'arrêt *Gray (in re)* (1918), 57 R.C.S. 150 (*Re Gray*), [TRADUCTION] « arrêt maintenant presque centenaire, rendu dans le contexte de mesures de guerre ». Il serait donc temps, selon elles, que les tribunaux déterminent l'étendue de ce pouvoir [TRADUCTION] « à notre époque de mondialisation, en fonction de la position actuelle du Canada dans la communauté internationale » (exposé des faits et du droit d'Apotex, paragraphe 74).

[59] Dans l'arrêt *Re Gray*, la Cour suprême examinait l'article 6 de la *Loi des mesures de guerre, 1914*, S.C. 1914 (2^e sess.), ch. 2, qui déléguait des pouvoirs étendus au gouverneur en conseil. La majorité de la Cour a confirmé la validité constitutionnelle de cet article, en dépit des termes très larges dans lesquels il conférerait au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements et du fait qu'il prévoyait la possibilité de modifier ou d'abroger d'autres textes de loi. Le juge Duff a décrit la disposition en question comme suit, aux pages 166 et 167 de cet arrêt :

[TRADUCTION] Les termes [...] sont d'une portée suffisante pour conférer au gouverneur en conseil, pour la durée de la guerre, le pouvoir de prendre des « décrets et règlements » sur tout objet relevant de la compétence législative du Parlement, à la seule condition que ledit gouverneur en conseil juge ces « décrets et règlements » opportuns du fait de l'existence réelle ou appréhendée, entre autres, de l'état de guerre.

[60] Il a ensuite formulé les observations suivantes, à la page 170 :

[TRADUCTION] On n'essaie pas ici de substituer l'exécutif au Parlement au sens où l'on porterait atteinte à l'équilibre existant des pouvoirs constitutionnels en augmentant le poids de la prérogative aux dépens du corps législatif. Le Parlement pourrait à tout moment révoquer les pouvoirs conférés et

by parliament, which parliament did not, and for that matter could not, abandon any of its own legislative jurisdiction. The true view of the effect of this type of legislation is that the subordinate body in which the law-making authority is vested by it is intended to act as the agent or organ of the legislature and that the acts of the agent take effect by virtue of the antecedent legislative declaration (express or implied) that they shall have the force of law. . . . [Emphasis added.]

[61] Anglin J., with whom Davies J. concurred, couched Parliament's power to delegate in very broad terms, at page 176:

A complete abdication by Parliament of its legislative functions is something so inconceivable that the constitutionality of an attempt to do anything of the kind need not be considered. Short of such an abdication, any limited delegation would seem to be within the ambit of a legislative jurisdiction. . . .

[62] He went further and said, at page 182:

At all events all we, as a court of justice, are concerned with is to satisfy ourselves what powers Parliament intended to confer and that it possessed the legislative jurisdiction required to confer them.

[63] I have not been persuaded that there is any basis to depart from the principle enunciated by the Supreme Court in *Re Gray*, that Parliament has a broad power to delegate by way of regulations, subject to the scope of the enabling legislation. With respect, I decline the appellants' invitation to take a fresh look at Parliament's authority to delegate to the Governor in Council the power to make regulations. Recent decisions of the Federal Court and the Ontario Superior Court of Justice have relied on the principle enunciated in *Re Gray* (see *Law Society of Upper Canada v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, 2006 FC 1489, [2007] 4 F.C.R. 132, and *Canada (Attorney General) v. Giacomelli*, 2010 ONSC 985 (CanLII), 317 D.L.R. (4th) 528). In particular, the Ontario Court of Appeal in *R. v. J.P.*, 2003 CanLII 17492, 67 O.R. (3d) 321, at paragraphs 20 to 23, cited *Re Gray* with approval and the Court expressly referred to the above passages from the judgments of Duff and Anglin JJ.

annuler tout acte accompli en vertu de ceux-ci : il n'a pas abandonné, et en fait ne pouvait pas abandonner, la moindre parcelle de sa propre compétence législative. Le juste point de vue sur l'effet de ce type de législation est que le corps subordonné auquel le Parlement a attribué le pouvoir de légiférer est supposé agir en tant que son mandataire ou son organe et que les dispositions promulguées par ce mandataire prennent effet en vertu de la décision législative antérieure (formelle ou implicite) selon laquelle elles auront force de loi [. . .] [Non souligné dans l'original.]

[61] Le juge Anglin, avec qui le juge Davis a exprimé son accord, a défini le pouvoir de délégation du Parlement en termes très larges à la page 176 du même arrêt :

[TRADUCTION] L'idée que le Parlement pourrait renoncer complètement à ses fonctions législatives est si peu concevable qu'il n'y a même pas lieu d'examiner la constitutionnalité d'une quelconque entreprise de cette nature. Un tel renoncement mis à part, toute délégation limitée paraît s'inscrire dans le champ de la compétence législative [. . .]

[62] Il va même plus loin, à la page 182 :

[TRADUCTION] Quoi qu'il en soit, tout ce qu'il nous appartient de faire en tant que cour de justice est d'établir quels sont les pouvoirs que le Parlement entendait conférer et s'il possédait la compétence législative nécessaire à cette fin.

[63] On ne m'a pas convaincu qu'il y a de bonnes raisons de s'écarter du principe formulé par la Cour suprême dans l'arrêt *Re Gray*, à savoir que le Parlement dispose d'un large pouvoir de délégation par la voie de l'habilitation à prendre des règlements, sous réserve de la portée des dispositions habilitantes. Avec tout le respect que je leur dois, je dois refuser l'invitation des appelantes à réexaminer la compétence du Parlement pour déléguer au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements. La Cour fédérale et la Cour supérieure de justice de l'Ontario se sont appuyées dans des décisions récentes sur le principe de *Re Gray*; voir *Barreau du Haut-Canada c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, 2006 CF 1489, [2007] 4 R.C.F. 132; et *Canada (Attorney General) v. Giacomelli*, 2010 ONSC 985 (CanLII), 317 D.L.R. (4th) 528. De même, la Cour d'appel de l'Ontario a cité l'arrêt *Re Gray* avec approbation aux paragraphes 20 à 23 de l'arrêt *R. v. J.P.*, 2003 CanLII 17492, 67 O.R. (3d) 321, se référant aux passages reproduits ci-dessus des motifs des juges Duff et Anglin.

[64] In the present instance, subsection 30(3) of the Act grants the Governor in Council authority to “make such regulations as the Governor in Council deems necessary” so as to implement, in relation to drugs, Article 1711 of NAFTA or paragraph 3 of Article 39 of TRIPS. No evidence was adduced nor was any compelling argument made that subsection 30(3) negates Parliament’s ability to revoke or nullify the authority given to the Governor in Council or to do the same as regards the DPR enacted pursuant to the enabling legislation.

[65] I now turn to the question of whether the DPR is *intra vires* the authority of the Governor in Council pursuant to subsection 30(3) of the Act.

[66] In summary, the appellants make the following arguments. First, they say that the DPR was enacted to implement specific provisions of NAFTA and TRIPS; second, these provisions seek to protect trade secrets and confidential information; third, the DPR seeks to provide protection to innovators without regard to whether the information disclosed in the NDS is secret or confidential. In other words, the appellants say that there is no rational connection between data submitted by innovators in their NDS and the type of data which the relevant provisions of NAFTA and TRIPS seek to protect.

[67] The appellants further say that the Judge erred in concluding that the generic manufacturers relied on the “secret” NDS information, since they do not rely on such information in seeking approval for their generic drugs. The appellants go further and say that they do not “indirectly” rely on the data found in an innovator’s NDS, adding once again that generic manufacturers do not use or rely on any of the secret or confidential information found in innovators’ NDS, nor does the Minister.

[64] Pour revenir à la présente espèce, le paragraphe 30(3) de la Loi confère au gouverneur en conseil le pouvoir de « prendre [...] les règlements qu’il estime nécessaires » pour la mise en œuvre, concernant les drogues, de l’article 1711 de l’ALENA ou du paragraphe 3 de l’article 39 de l’Accord sur les ADPIC. Il n’a pas été produit de preuve ni présenté d’arguments probants qui établiraient que le paragraphe 30(3) empêche le Parlement de révoquer ou d’annuler le pouvoir conféré au gouverneur en conseil ou le RPD promulgué en vertu de la loi habilitante.

[65] Je passe maintenant à la question de savoir si le RPD s’inscrit dans les limites du pouvoir conféré au gouverneur en conseil par le paragraphe 30(3) de la Loi.

[66] Les arguments des appelantes sont en résumé les suivants. Premièrement, elles font valoir que le RPD a été promulgué pour la mise en œuvre de dispositions déterminées de l’ALENA et de l’Accord sur les ADPIC; deuxièmement, ces dispositions ont pour fin de protéger les secrets commerciaux et les renseignements confidentiels; troisièmement, le RPD vise à protéger les innovateurs sans égard à la question de savoir si les renseignements communiqués dans la PDN sont secrets ou confidentiels. Autrement dit, les appelantes soutiennent l’absence de lien rationnel entre les données communiquées par les innovateurs dans leurs PDN et le type de données que les dispositions applicables de l’ALENA et de l’Accord sur les ADPIC visent à protéger.

[67] Les appelantes affirment en outre que le juge a commis une erreur en concluant que les génériqueurs s’appuient sur les renseignements « secrets » des PDN, puisqu’ils ne s’appuient pas en fait sur de tels renseignements lorsqu’ils demandent l’approbation de leurs médicaments génériques. Les appelantes vont plus loin, soutenant que les génériqueurs ne s’appuient pas même « indirectement » sur les données contenues dans les PDN des innovateurs; selon elles, les génériqueurs n’utilisent aucunement les renseignements secrets ou confidentiels contenus dans les PDN des innovateurs ni ne s’appuient sur ces renseignements, pas plus que le ministre.

[68] Invoking this Court's decision in *Bayer*, the appellants say that if the Minister does not examine the confidential data found in an innovator's NDS nor rely on it in the course of approving a generic manufacturer's ANDS, the trade secrets provisions of NAFTA are not at issue. At paragraph 60 of its memorandum of fact and law, Apotex says that "[i]n so holding, this Honourable Court [in *Bayer*] determined that indirect reliance, even if it is established, is not relevant to protections sought to be established by these international treaty obligations".

[69] Finally, the appellants say that the Judge was wrong to conclude that the first DPR did not allow Canada to meet its obligations under NAFTA and TRIPS. In their view, the first DPR was in conformity with Canada's international treaty obligations and, as a result, there was no necessity for the enactment of the DPR.

[70] As indicated above, *Re Gray*, stands for the principle that Parliament has a broad power to delegate by way of regulation, subject to the scope of the enabling legislation. Subsection 30(3) allows the Governor in Council to make such regulations deemed necessary for the purpose of implementing Article 1711 of NAFTA and paragraph 3 of Article 39 of TRIPS.

[71] Paragraph 3 of Article 39 of TRIPS is specific. It imposes a duty on Members, who require the submission of "undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort" as a condition of approving pharmaceutical products using new chemical entities, to "protect such data against unfair commercial use." The provision also requires Members to "protect such data against disclosure . . . unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use." The provision does not specify how Members are to provide protection for the data or what steps they should take to ensure protection "against unfair commercial use."

[68] Invoquant l'arrêt *Bayer* de notre Cour, les appelantes soutiennent que si le ministre n'examine pas les données confidentielles contenues dans la PDN d'un innovateur ni ne s'appuie sur elles au cours de la procédure d'étude de la PADN d'un génériqueur, les dispositions relatives aux secrets commerciaux de l'ALENA n'entrent pas en ligne de compte. Apotex écrit ainsi au paragraphe 60 de son exposé des faits et du droit : [TRADUCTION] « En concluant de la sorte, cette honorable Cour a posé [dans l'arrêt *Bayer*] que l'utilisation indirecte, même si elle est établie, n'est pas pertinente pour la protection que visent ces obligations découlant de traités internationaux ».

[69] Enfin, selon les appelantes, le juge a commis une erreur en concluant que le premier RPD ne permettait pas au Canada de remplir les obligations résultant pour lui de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC. À leur avis, le premier RPD était conforme aux obligations internationales contractées par le Canada, de sorte que la promulgation du RPD n'était pas nécessaire.

[70] Comme je le disais plus haut, l'arrêt *Re Gray* pose en principe que le Parlement dispose d'un large pouvoir de délégation par la voie de l'habilitation à prendre des règlements, sous réserve de la portée des dispositions habilitantes. Or, le paragraphe 30(3) autorise le gouverneur en conseil à prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre de l'article 1711 de l'ALENA et du paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC.

[71] Le paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC impose explicitement aux Membres de l'OMC qui subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques comportant des entités chimiques nouvelles à la communication de « données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable », l'obligation de protéger « ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce ». Ce paragraphe prescrit aussi aux Membres de protéger « ces données contre la divulgation [...] à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce ». Mais il ne précise pas la

[72] While the entirety of Article 1711 of NAFTA is referred to in subsection 30(3) of the Act, only paragraphs 5, 6 and 7 thereof appear to have inspired the DPR. These paragraphs, like paragraph 3 of Article 39 of TRIPS, deal with a Member's obligations in regard to the protection of data provided to governmental authorities as a condition of approving the marketing of pharmaceutical products. Paragraph 5 of Article 1711 of NAFTA obliges Members to provide protection similar to that required under paragraph 3 of Article 39 of TRIPS. Paragraph 6 of Article 1711 provides that Members are to take steps to prevent generic manufacturers from relying on NDS data "in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission." The provision goes on to say that a reasonable period "shall normally mean not less than five years" from the time when a NOC is granted to an innovator for its innovative drug.

[73] The above provisions of NAFTA and TRIPS do not, in my respectful view, pertain to the protection of trade secrets. The provisions which do pertain to the protection of trade secrets are paragraphs 1, 2 and 3 of Article 1711 of NAFTA and paragraph 2 of Article 39 of TRIPS. In that regard, paragraph 1 of Article 39 of TRIPS makes a clear distinction between "trade secrets" and "data protection", which is the subject of paragraph 3 of Article 39:

Article 39

1. In the course of ensuring effective protection against unfair competition as provided in Article 10*bis* of the Paris Convention (1967), Members shall protect undisclosed information [i.e. trade secrets] in accordance with paragraph 2

manière dont les Membres doivent protéger les données ni les mesures qu'ils doivent prendre pour en assurer la protection « contre l'exploitation déloyale dans le commerce ».

[72] Le paragraphe 30(3) de la Loi renvoie à l'article 1711 de l'ALENA dans sa totalité, mais seuls les paragraphes 5, 6 et 7 de cet article paraissent avoir inspiré le RPD. Ces trois paragraphes, tout comme le paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC, portent sur les obligations des signataires concernant la protection des données à la communication desquelles les pouvoirs publics subordonnent l'approbation de la commercialisation des produits pharmaceutiques. Le paragraphe 5 de l'article 1711 de l'ALENA oblige les Parties à assurer une protection analogue à celle qu'exige le paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC. Le paragraphe 6 de l'article 1711 stipule que les Parties doivent prendre des mesures propres à empêcher les génériqueurs d'utiliser les données contenues dans une PDN « à l'appui d'une demande d'approbation de produit au cours d'une période de temps raisonnable suivant la date de leur communication ». Ce paragraphe précise qu'« [o]n entend généralement par période de temps raisonnable, une période d'au moins cinq années » à compter de la date à laquelle la Partie en cause a délivré un ADC à un innovateur pour sa drogue innovante.

[73] Les dispositions de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC que je viens d'examiner ne se rapportent pas, à mon humble avis, à la protection des secrets commerciaux. Les dispositions qui se rapportent effectivement à la protection des secrets commerciaux sont les paragraphes 1, 2 et 3 de l'article 1711 de l'ALENA, et le paragraphe 2 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC. On remarquera à ce propos que le paragraphe 1 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC établit une distinction nette entre les « secrets commerciaux » et la « protection des données », qui fait l'objet du paragraphe 3 du même article :

Article 39

1. En assurant une protection effective contre la concurrence déloyale conformément à l'article 10*bis* de la Convention de Paris (1967), les Membres protégeront les renseignements non divulgués [c.-à-d. les secrets commerciaux] conformément au

and data submitted to governments or governmental agencies [i.e. data protection] in accordance with paragraph 3. [Emphasis added.]

[74] The same can be said with regard to Article 1711 of NAFTA, where paragraphs 1 to 4 clearly address the subject of “trade secrets”, whereas paragraphs 5 to 7 pertain to the protection, in respect of the marketing of pharmaceutical products that utilize new chemical entities, “of undisclosed tests or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective”. In other words, these provisions clearly seek to constrain the use by generic manufacturers of information created by innovators in relation to the approval of their “innovative drugs”.

[75] The DPR, at paragraph 2 thereof, states that it applies to the implementation of Article 1711 of NAFTA and to paragraph 3 of Article 39 of TRIPS. It then states, at paragraph 3, that where a manufacturer, i.e. a generic manufacturer, seeks to obtain a NOC for a new drug “on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and an innovative drug”, the generic manufacturer may not file its ANDS prior to the expiry of six years after a NOC has been issued to the innovator in respect of its innovative drug. It further states that the Minister may not issue a NOC to the generic manufacturer before the expiry of eight years after the issuance of a NOC to the innovator.

[76] In my view, the DPR is in clear accord with the enabling provision. It is a regulation, the purpose of which is to implement, in relation to drugs, Article 1711 of NAFTA and paragraph 3 of Article 39 of TRIPS. Market exclusivity, conferred by the DPR on an innovator, is the means chosen by the Governor in Council to give effect to the relevant provisions of NAFTA and TRIPS. More particularly, the DPR is, in my view, a step taken by the Governor in Council “to ensure that the data are protected against unfair commercial use.”

paragraphe 2 et les données communiquées aux pouvoirs publics ou à leurs organismes [c.-à-d. la protection des données] conformément au paragraphe 3. [Non souligné dans l’original.]

[74] Il en va de même pour l’article 1711 de l’ALENA, dont les paragraphes 1 à 4 portent clairement sur les « secrets commerciaux », alors que ses paragraphes 5 à 7 s’appliquent à la protection, pour ce qui concerne l’approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques qui comportent des éléments chimiques nouveaux, des « données non divulguées résultant d’essais ou d’autres données non divulguées nécessaires pour déterminer si l’utilisation de ces produits est sans danger et efficace ». Autrement dit, ces dispositions visent manifestement à limiter l’utilisation par les génériqueurs des données établies par les innovateurs dans le but de faire approuver leurs « drogues innovantes ».

[75] Le RPD, à son paragraphe 2, indique qu’il s’applique à la mise en œuvre de l’article 1711 de l’ALENA et du paragraphe 3 de l’article 39 de l’Accord sur les ADPIC. Il dispose ensuite, au paragraphe 3, que lorsqu’un fabricant, c’est-à-dire un génériqueur, demande la délivrance d’un ADC pour une drogue nouvelle « sur la base d’une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante », il ne peut déposer de PADN avant l’expiration d’un délai de six ans suivant la date à laquelle un ADC a été délivré à l’innovateur pour sa drogue innovante. Le même paragraphe porte en outre que le ministre ne peut délivrer d’ADC au génériqueur avant l’expiration d’un délai de huit ans suivant la date à laquelle un ADC a été délivré à l’innovateur.

[76] À mon avis, le RPD est clairement conforme à la disposition habilitante. Il s’agit d’un règlement ayant pour objet de mettre en œuvre, concernant les drogues, l’article 1711 de l’ALENA et le paragraphe 3 de l’article 39 de l’Accord sur les ADPIC. L’exclusivité de marché, conférée par le RPD à l’innovateur, est le moyen qu’a choisi le gouverneur en conseil pour donner effet aux dispositions applicables de l’ALENA et de l’Accord sur les ADPIC. Plus précisément, le RPD me paraît être une mesure prise par le gouverneur en conseil « pour s’assurer que les données sont protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce ».

[77] I therefore must reject the appellants' argument that there is no rational connection between the data found in an innovator's NDS and the type of data which the relevant provisions of NAFTA and TRIPS seek to protect. It is clear that the data which Article 1711 of NAFTA and paragraph 3 of Article 39 of TRIPS seek to protect is precisely the type of data in regard to which the DPR offers market protection, i.e. the data found in an innovator's NDS for an innovative drug. Consequently, I can detect no error in the findings made by the Judge, at paragraphs 120 and 123 of his reasons, where he states:

It is evident from the wording of paragraphs 1 and 5 of Article 1711 of NAFTA and paragraph 3 of Article 39 of TRIPS that the information is not necessarily "secret" but rather includes data that was gathered at considerable cost which is not otherwise publicly available in that assembled form.

...

In my view, the innovator drug manufacturers' NDS data meets the definitions in both NAFTA and TRIPS. The information may not be secret in all respects, but in its compilation, it is unique to the innovator drug manufacturer and has value. I find it is information that comes within the scope of the *Data Protection Regulation*.

[78] The appellants, in making their argument that the Judge erred in regard to the type of data which Article 1711 of NAFTA and paragraph 3 of Article 39 of TRIPS seek to protect, say that that issue was decided by this Court in *Bayer*, where Rothstein, J.A., at paragraph 15 of his reasons, concluded that Article 1711 was meant to protect "confidential data" and that its purpose was the protection of "trade secrets".

[79] In my view, the Court in *Bayer*, did not make a determination which binds us. First, none of the issues raised by the appeal in *Bayer* pertained to the question of whether the data which Article 1711 of NAFTA sought to protect was "confidential data" or "trade

[77] Force m'est donc de rejeter le moyen des appelantes selon lequel il n'existerait pas de lien rationnel entre les données contenues dans la PDN d'un innovateur et le type de données que les dispositions applicables de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC visent à protéger. Il est en effet manifeste que les données qu'ont pour fin de protéger l'article 1711 de l'ALENA et le paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC sont précisément les données à l'égard desquelles le RPD confère l'exclusivité de marché, c'est-à-dire les données contenues dans la PDN d'un innovateur pour une drogue innovante. Par conséquent, je ne vois aucune erreur dans les conclusions suivantes du juge consignées aux paragraphes 120 et 123 de ses motifs :

D'après la formulation des paragraphes 1 et 5 de l'article 1711 de l'ALENA et du paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC, il est évident que les renseignements ne sont pas nécessairement « secrets », mais comprennent aussi des données recueillies moyennant un coût considérable et qui ne sont pas autrement accessibles au public assemblées sous cette forme.

[...]

À mon avis, les données de la PDN des fabricants de médicaments innovateurs répondent aux définitions tant de l'ALENA que de l'Accord sur les ADPIC. Les renseignements ne sont peut-être pas secrets à tous égards, mais sous la forme où ils sont compilés, ils sont propres au fabricant de médicaments innovateur et ont de la valeur. Je conclus que ce sont des renseignements qui tombent dans la portée du *Règlement sur la protection des données*.

[78] Les appelantes, à l'appui de leur thèse que le juge a commis une erreur concernant le type de données que visent à protéger l'article 1711 de l'ALENA et le paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC, font valoir que notre Cour a tranché cette question dans l'arrêt *Bayer*, où le juge Rothstein a conclu, au paragraphe 15 de ses motifs, que l'article 1711 est conçu pour protéger les « données confidentielles » et que son objet est la protection des « secrets commerciaux ».

[79] À mon sens, la conclusion formulée par notre Cour dans l'arrêt *Bayer* ne nous lie pas. Premièrement, aucune des questions mises en litige dans cet appel ne se rapportait au point de savoir si les données que vise à protéger l'article 1711 de l'ALENA sont les « données

secrets”. Rather, as I indicated earlier, the case focused on the question of whether the Minister examined or relied upon the innovator’s NDS data in approving an ANDS. Second, because the issue now before us was not raised, the Court in *Bayer*, appears to have simply taken for granted that the type of data which gave rise to the dispute was either “confidential information” or “trade secrets”. It should also be noted that paragraph 3 of Article 39 of TRIPS was not before the Court in *Bayer* and that, it goes without saying, both subsection 30(3) of the Act and the DPR were worded differently than the provisions which are at issue in these appeals.

[80] I therefore conclude that, contrary to the appellants’ assertion, the Judge’s findings, at paragraphs 120 and 123 are not “directly contradictory to this Honorable Court’s interpretation of the same provisions in *Bayer*”.

[81] I now turn to the appellants’ submission that the Judge erred in concluding that the market exclusivity period granted to innovators by the DPR was an appropriate mechanism to facilitate the protection found in both NAFTA and TRIPS. The appellants say “such a conclusion was in error since the application judge failed to appreciate that there is no reliance by a generic manufacturer on the purportedly ‘secret’ information contained in an NDS and thus there is no rational connection between a market exclusivity period and the enabling treaty provisions”.

[82] More particularly, the appellants challenge the Judge’s finding, at paragraph 127 of his reasons, where he states that generic manufacturers, by way of the ANDS process, “indirectly takes advantage of the innovator drug manufacturer’s production of the necessary NDS information” and that the result “is a second stage or subsequent reliance on the innovator’s work in securing an ANDS approval.” In my view, the appellants’

confidentielles » ou les « secrets commerciaux ». Cette affaire, comme je le disais précédemment, portait plutôt sur le point de savoir si le ministre, dans le cadre de l’étude d’une PADN, est réputé avoir examiné ou utilisé les données contenues dans la PDN de l’innovateur. Deuxièmement, comme la question dont nous sommes ici saisis n’avait pas été mise en litige dans l’arrêt *Bayer*, la Cour semble avoir tout simplement considéré comme allant de soi que la catégorie de données qui faisait l’objet du différend était celle des « renseignements confidentiels » ou des « secrets commerciaux ». Il est aussi à noter que le paragraphe 3 de l’article 39 de l’Accord sur les ADPIC n’avait pas été porté devant la Cour dans l’arrêt *Bayer*, et il va sans dire que le paragraphe 30(3) de la Loi aussi bien que le RPD étaient alors libellés différemment.

[80] Je conclus donc que, contrairement à l’affirmation des appelantes, les conclusions formulées par le juge aux paragraphes 120 et 123 de ses motifs ne sont pas [TRADUCTION] « en contradiction directe avec l’interprétation que cette honorable Cour a donnée des mêmes dispositions dans *Bayer* ».

[81] J’examinerai maintenant la thèse des appelantes selon laquelle le juge aurait commis une erreur en concluant que la période d’exclusivité de marché que le RPD octroie aux innovateurs constitue un mécanisme approprié pour assurer la protection qu’exigent l’ALENA et l’Accord sur les ADPIC. Selon les appelantes, [TRADUCTION] « cette conclusion est erronée, puisque le juge de première instance n’a pas tenu compte du fait que le génériqueur ne s’appuie pas sur les renseignements supposés “secrets” que contient la PDN et qu’il n’y a donc pas de lien rationnel entre une période d’exclusivité de marché et les dispositions habilitantes des traités ».

[82] Les appelantes contestent notamment la conclusion formulée par le juge au paragraphe 127 de ses motifs, selon laquelle les génériqueurs, au moyen de la procédure de la PADN, « tire[nt] profit indirectement des renseignements de la PDN qu’a dû élaborer le fabricant de médicaments innovateur » et qu’il en résulte « une utilisation de deuxième stade ou ultérieure des travaux effectués par l’innovateur pour obtenir

argument is based on a misunderstanding of subsection 30(3) of the Act and of the DPR. I say this because of my view that the appellants' position fails to recognize that both subsection 30(3) of the Act and the DPR have been amended since this Court rendered its decision in *Bayer*.

[83] It is true that paragraph 6 of Article 1711 of NAFTA requires Members to take steps to prevent, in respect of the data falling within the scope of paragraph 5 thereof, i.e. "undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products [innovative drugs] is safe and effective", persons other than persons that submitted the data from relying "on such data in support of an application for product approval during a reasonable time after their submission." Thus, the provision seeks to prevent generic manufacturers from making use of the protected data in support of their ANDS.

[84] As to paragraph 3 of Article 39 of TRIPS, it simply provides that Members shall protect such data "against unfair commercial use."

[85] Subsection 30(3) of the Act, as I have already indicated, allows the Governor in Council to make regulations which are deemed necessary to implement the relevant provisions of NAFTA and TRIPS. Thus, Parliament has left it to the Governor in Council to determine the manner in which innovators' data will be protected "against unfair commercial use." There can be no doubt that the terms of subsection 30(3) give very broad latitude to the Governor in Council to devise the means by which the treaty provisions will be implemented. The previous version of subsection 30(3) was not as broad as the present one, in that it authorized the Governor in Council, for purposes of implementation of Article 1711 of NAFTA, to "make regulations respecting the extent to which, if any, a person may ... rely on test or other data" submitted by innovators.

l'approbation de la PADN ». À mon avis, cet argument des appelantes est fondé sur une interprétation erronée du RPD et du paragraphe 30(3) de la Loi. En effet, les appelantes, en raisonnant ainsi, me paraissent oublier que le RPD aussi bien que le paragraphe 30(3) de la Loi ont été modifiés depuis l'arrêt *Bayer* de notre Cour.

[83] Il est vrai que le paragraphe 6 de l'article 1711 de l'ALENA oblige les Parties à prendre des mesures pour empêcher, en ce qui concerne les données visées au paragraphe 5 du même article, c'est-à-dire les « données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées nécessaires pour déterminer si l'utilisation de ces produits [les drogues innovantes] est sans danger et efficace », les personnes autres que celles qui les ont communiquées d'« utiliser ces données à l'appui d'une demande d'approbation de produit au cours d'une période de temps raisonnable suivant la date de leur communication ». Donc, cette disposition vise à empêcher les génériqueurs de faire usage des données protégées à l'appui de leurs PADN.

[84] Quant au paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC, il dispose simplement que les Membres de l'OMC doivent protéger les données de la nature sus-dite « contre l'exploitation déloyale dans le commerce ».

[85] Le paragraphe 30(3) de la Loi, comme je le disais précédemment, habilite le gouverneur en conseil à prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour mettre en œuvre les dispositions applicables de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC. Le Parlement a donc laissé au gouverneur en conseil le soin de décider la manière dont il protégerait les données des innovateurs « contre l'exploitation déloyale dans le commerce ». Il ne fait aucun doute que le libellé du paragraphe 30(3) donne au gouverneur en conseil une très grande marge de liberté dans la définition des moyens par lesquels il mettra en œuvre les dispositions des traités. La version précédente du paragraphe 30(3) n'était pas formulée de manière aussi large que l'actuelle : elle autorisait simplement le gouverneur en conseil à prendre, aux fins de la mise en œuvre de l'article 1711 de l'ALENA, « des règlements prévoyant dans quelle mesure, s'il y [avait] lieu, une personne [pouvait] [...] se fonder sur des essais

[86] Consequently, under the authority of subsection 30(3) of the Act, the Governor in Council enacted the DPR and provided that protection would be afforded to innovators by way of market exclusivity for a determined period when a generic manufacturer sought a NOC for a new drug “on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and an innovative drug”. Thus, in my view, the debate which our Court addressed in *Bayer*, is not relevant for the purposes of these appeals. This is made clear by the following extract from the RIAS issued with the DPR [at pages 1495–1496]:

Background

...

Under the current Regulations [the first DPR], the data protection exclusivity period arises when the Minister of Health examines and relies on an innovator’s undisclosed data in order to grant a notice of compliance to a generic manufacturer. However, to receive a notice of compliance in Canada, a generic manufacturer need only demonstrate bioequivalence by comparing its generic product to the innovator’s product. Therefore, in actual practice, the Minister typically does not examine the data contained in the innovator’s submission in order to grant a notice of compliance for a generic product. As a result, data protection does not arise where bioequivalence forms the basis of a generic submission, as affirmed by the Federal Court in *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)*, 87 C.P.R. (3d) 293.

While the comparison necessary to demonstrate bioequivalence rarely involves an examination of the innovator’s data, it does involve reliance on the innovator’s product. Therefore, these amendments are being introduced to clarify that the aforementioned reliance will give rise to an exclusivity period. [Emphasis added.]

[87] As is pointed out in the RIAS, the DPR, unlike the first DPR considered in *Bayer*, does not make the granting of market exclusivity conditional on the Minister having examined or relied on innovators’ data. The DPR simply provides that generic manufacturers

ou d’autres données » présentés au ministre par un innovateur.

[86] Par conséquent, en vertu du paragraphe 30(3) de la Loi, le gouverneur en conseil a promulgué le RPD et disposé que les innovateurs seraient protégés par le moyen d’une période déterminée d’exclusivité de marché lorsqu’un génériqueur demanderait la délivrance d’un ADC pour une drogue nouvelle « sur la base d’une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante ». J’estime en conséquence que le débat dont notre Cour était saisie dans l’arrêt *Bayer* n’est pas pertinent pour les présents appels. La chose devient évidente à la lecture du passage suivant du REIR publié avec le RPD [aux pages 1495 et 1496] :

Contexte

[...]

En vertu du règlement en vigueur [le premier RPD], la période de protection de l’exclusivité des données survient lorsque le ministre de la Santé examine les données non divulguées d’un innovateur et s’y fie afin de délivrer un avis de conformité au fabricant de produit générique. Cependant, pour recevoir un avis de conformité au Canada, un fabricant de produit générique doit uniquement faire la preuve de sa bioéquivalence avec le produit de l’innovateur, en comparant le produit générique à celui de l’innovateur. Par conséquent, en réalité, le ministre n’examine généralement pas les données que comporte la présentation de l’innovateur pour délivrer un avis de conformité pour un produit générique. Ainsi, la protection des données ne s’applique pas lorsque la bioéquivalence est à la base de la présentation, comme l’a confirmé la Cour fédérale d’appel dans l’affaire *Bayer Inc c. Canada (Procureur général)*, 87 C.P.R. (3d) 293.

Bien que la comparaison nécessaire pour démontrer la bioéquivalence soit rarement établie à l’aide d’un examen des données de l’innovateur, elle demande néanmoins que l’on puisse se fier à son produit. Par conséquent, ces modifications sont présentées dans le but de préciser le fait qu’une telle confiance entraîne la période d’exclusivité. [Non souligné dans l’original.]

[87] Comme le fait observer le REIR, le RPD, contrairement au premier RPD, examiné dans la décision *Bayer*, ne subordonne pas l’octroi de l’exclusivité de marché à la condition que le ministre ait examiné ou utilisé les données de l’innovateur. Le RPD dispose simplement

may not seek a NOC for a new drug before the expiry of a period of six years after a NOC was issued to an innovator for an “innovative drug”, nor will the Minister grant a NOC before the end of a period of eight years after the granting of a NOC to an innovator where a generic manufacturer seeks its NOC “on the basis of a direct or indirect comparison” between its new drug and an innovative drug.

[88] In other words, the test is not reliance on an innovator’s data, either by the Minister or by the generic manufacturer, but rather whether there has been a comparison, direct or indirect, between the generic manufacturer’s new drug and an innovative drug. The RIAS puts it in different terms when it says that “[w]hile the comparison necessary to demonstrate bio-equivalence rarely involves an examination of the innovator’s data, it does involve reliance on the innovator’s product.”

[89] At paragraph 130 of his reasons, the Judge concluded that the test found at paragraph 3 of the DPR was met. He put it as follows:

Bristol-Myers answered the question of the use of NDS information in the ANDS process. The proof of the safety and efficacy of a generic drug by comparison to a previously approved [*sic*] necessarily relies on the earlier NDS information.

[90] Those remarks should be read with the statement found at paragraph 127 of his reasons, where he indicated that the obtaining of a NOC by a generic manufacturer, following the filing of an ANDS, “circumvents the need to generate the research and clinical data.” Thus, in his view, the ANDS process took advantage of “the innovator drug manufacturer’s production of the necessary NDS information.” For that proposition, he relied on the following words of Binnie J., at paragraphs 21 and 22 of his reasons in *Bristol-Myers*:

The *NOC Regulations* do not use the term “generic manufacturer”, but a manufacturer that obtains a NOC on the basis

que le génériqueur ne peut demander la délivrance d’un ADC pour une drogue nouvelle avant l’expiration d’un délai de six ans suivant la délivrance d’un ADC à un innovateur pour une « drogue innovante », et que le ministre ne peut délivrer d’ADC au génériqueur avant l’expiration d’un délai de huit ans à compter de la délivrance d’un ADC à un innovateur, dans le cas où le génériqueur demande la délivrance de son ADC « sur la base d’une comparaison directe ou indirecte » entre sa nouvelle drogue et une drogue innovante.

[88] Autrement dit, le critère est le point de savoir, non pas si le ministre ou le génériqueur s’appuie sur les données de l’innovateur, mais s’il y a eu comparaison, directe ou indirecte, entre la drogue nouvelle du génériqueur et une drogue innovante. Le REIR formule ce principe dans ses propres termes lorsqu’il dit : « Bien que la comparaison nécessaire pour démontrer la bio-équivalence soit rarement établie à l’aide d’un examen des données de l’innovateur, elle demande néanmoins que l’on puisse se fier à son produit. »

[89] Le juge a conclu dans les termes suivants, au paragraphe 130 de ses motifs, qu’était rempli le critère énoncé au paragraphe 3 du RPD :

Bristol-Meyers a répondu à la question de l’utilisation des renseignements de la PDN dans le processus de la PADN. La preuve de l’innocuité et de l’efficacité d’un médicament générique par comparaison avec un médicament approuvé antérieurement s’appuie nécessairement sur les renseignements fournis dans la PDN antérieure.

[90] Ces observations doivent être lues dans le contexte du paragraphe 127 des mêmes motifs, où le juge fait remarquer que le génériqueur, en obtenant un ADC par suite du dépôt d’une PADN, « échappe au besoin de produire les études de recherche et les données cliniques ». En conséquence, selon lui, le processus de la PADN « tire profit [...] des renseignements de la PDN qu’a dû élaborer le fabricant de médicaments innovateur ». Il étaye ce point de vue des remarques suivantes formulées par le juge Binnie, aux paragraphes 21 et 22 de l’arrêt *Bristol-Myers* :

Le *Règlement ADC* n’emploie pas l’expression « fabricant de produits génériques », mais il est possible de désigner ainsi,

of pharmaceutical equivalence to a “Canadian reference product” can conveniently be called by that name.

Generally speaking, the “second person” intends to manufacture and distribute a “copy-cat” version of the active medicinal ingredient. If it copies the approved product, it can rely on the safety and efficacy data and the clinical studies submitted by the “innovator” first person. Such reliance reduces the amount of required supporting data and the approval time, and the shortened submission is therefore known as an Abbreviated New Drug Submission (“ANDS”).

[91] The appellants say that the Judge was wrong to rely on *Bristol-Myers*. I disagree. While it is true that the Minister does not usually examine the information provided by innovators in granting a NOC to a generic manufacturer following the filing of an ANDS on the basis of bio-equivalence, there cannot be much doubt that the ANDS process involves, at the very least, indirect reliance on the safety and efficacy information derived from innovators’ NDS. In other words, a generic manufacturer relies on the information found in an innovator’s NDS in that: (i) that information provides the actual knowledge about the safety and efficacy of the drug and its conditions of use; (ii) without that knowledge, it would not be possible for a generic manufacturer to produce its new drug without conducting extensive non-clinical and clinical studies (see the affidavit of Ann Elizabeth Bowes, appeal book, Vol. II, page 472). It is in that sense that a generic manufacturer relies upon the data provided by an innovator in its NDS. The following extract from the RIAS [at page 1497] is apposite and I reproduce it:

Triggering mechanism

The triggering mechanism is intended to capture generic and second entrant manufacturers that are seeking to rely on direct or indirect comparison between their drug and the innovative drug. As was observed by the Supreme Court of Canada in *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, such direct or indirect comparisons would exclude submissions in which the submission sponsor does not rely on another manufacturer’s safety and efficacy data in seeking approval under the *Food and Drug Regulations*. This is consistent with Article 1711 of NAFTA and paragraph

pas souci de simplicité, le fabricant qui obtient un ADC en raison d’une équivalence pharmaceutique avec un « produit de référence canadien ».

De façon générale, la « deuxième personne » entend fabriquer et distribuer une « copie » du médicament actif. Si elle copie le produit approuvé, elle peut s’appuyer sur les données relatives à son innocuité et à son efficacité et sur les études cliniques soumises par la première personne « innovatrice ». Ces emprunts réduisent la quantité de données justificatives nécessaires et le délai d’approbation, d’où le fait que la demande écourtée est connue sous le nom de Présentation abrégée de drogue nouvelle (« PADN »).

[91] Les appelantes soutiennent que le juge a tort d’invoquer à cet égard l’arrêt *Bristol-Myers*. Je ne peux les suivre en cela. S’il est vrai que le ministre n’examine pas habituellement les renseignements communiqués par l’innovateur aux fins d’établir s’il y a lieu de délivrer un ADC au génériqueur à la suite du dépôt d’une PADN sur la base de la bioéquivalence, on ne saurait guère douter que la procédure de la PADN met en jeu, à tout le moins, une utilisation indirecte des renseignements sur l’innocuité et l’efficacité tirés de la PDN de l’innovateur. Autrement dit, le génériqueur s’appuie sur les renseignements contenus dans la PDN de l’innovateur en ce que : i) ces renseignements sont la source des connaissances réelles sur l’innocuité et l’efficacité de la drogue et sur les conditions de son utilisation; ii) sans ces connaissances, il ne serait pas possible au génériqueur de produire sa drogue nouvelle sans effectuer de considérables études non cliniques et cliniques (voir l’affidavit de M^{me} Ann Elizabeth Bowes, cahier d’appel, vol. II, page 472). C’est en ce sens que le génériqueur s’appuie sur les données communiquées par l’innovateur dans sa PDN. Le passage suivant du REIR [à la page 1497] se révèle pertinent à cet égard :

Mécanisme déclencheur

Le mécanisme déclencheur vise à assujettir les fabricants de médicaments génériques et les deuxièmes fabricants qui tentent de se fonder sur la comparaison directe ou indirecte entre leur drogue et une drogue innovante. Comme l’a mentionné la Cour suprême du Canada, dans l’affaire *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, de telles comparaisons directes ou indirectes excluraient les présentations dans lesquelles le parrain de la présentation ne se fie pas aux données d’innocuité et d’efficacité d’un autre fabricant afin d’obtenir une approbation en vertu du règlement. Cela est

3, Article 39 of TRIPS, since there would be no unfair commercial use of data or the reliance on such data for the approval of the product. The mechanism is intended to capture both submissions that fall under the abbreviated new drug submission provisions and submissions that are filed under the new drug submission provisions, so long as there is a direct or indirect comparison with the innovative drug. [Emphasis added.]

[92] Finally, I need not deal with the appellants' argument that the Judge was wrong to conclude that the first DPR did not allow Canada to meet its obligations under NAFTA and TRIPS. Whether the appellants are right or wrong on this point is of no relevance to the issues raised in these appeals. However, what this argument clearly shows is that the appellants do not approve of the means chosen by the Governor in Council to implement the relevant provisions of NAFTA and TRIPS.

[93] In my respectful view, that position is untenable. Parliament, by way of subsection 30(3) of the Act, gave the Governor in Council the power to implement the treaty obligations "as the Governor in Council deems necessary". Consequently, the Governor in Council is the sole judge as to the means necessary to implement the treaty obligations. In these circumstances, unless bad faith is established—which it is not—this Court cannot and will not question the means found advisable by the Governor in Council to implement the treaty obligations.

[94] I therefore conclude that the DPR was properly delegated by Parliament to the Governor in Council and that it is *intra vires* the authority of the Governor in Council.

II. THE CONSTITUTIONAL ISSUE

[95] The first step in a constitutional challenge such as the one now before us is to determine the "pith and substance" or essential character of the impugned law. In other words, we must identify the law's dominant or

conforme à l'article 1711 de l'ALÉNA ainsi qu'au paragraphe 3 de l'article 39 des ADPIC, du fait qu'il n'y aurait pas d'utilisation déloyale de données ou de fondement sur ces données pour obtenir l'approbation du produit. Le mécanisme cherche à englober les présentations assujetties aux dispositions qui s'appliquent aux présentations abrégées de drogues nouvelles et à celles qui sont soumises en vertu des dispositions visant les drogues nouvelles, dans la mesure où l'on a établi une comparaison, qu'elle soit directe ou indirecte, avec la drogue innovante. [Non souligné dans l'original.]

[92] Enfin, je n'ai pas à me prononcer sur l'argument des appelantes selon lequel le juge a eu tort de conclure que le premier RPD ne permettait pas au Canada de remplir les obligations découlant pour lui de l'ALÉNA et de l'Accord sur les ADPIC. Le point de savoir si cette affirmation est ou non fondée n'est pas pertinent pour les questions en litige dans les présents appels. Cependant, ce que cet argument montre clairement, c'est que les appelantes n'approuvent pas le moyen choisi par le gouverneur en conseil pour mettre en œuvre les dispositions applicables de ces deux accords.

[93] À mon humble avis, cette position est intenable. Le Parlement, par le moyen du paragraphe 30(3) de la Loi, a conféré au gouverneur en conseil le pouvoir de « prendre [...] les règlements qu'il estime nécessaires » pour remplir les obligations découlant des traités en question. Par conséquent, le gouverneur en conseil est seul à même de décider des moyens nécessaires pour satisfaire à ces obligations. Cela étant, à moins qu'on n'établisse la mauvaise foi — ce qu'on n'a pas fait —, notre Cour ne peut mettre ni ne mettra en question les moyens que le gouverneur en conseil a estimés indiqués pour remplir les obligations découlant des traités.

[94] En conséquence, je conclus que le RPD a été pris en vertu d'une délégation valable du Parlement au gouverneur en conseil et qu'il s'inscrit dans les limites des pouvoirs de ce dernier.

II. LA QUESTION CONSTITUTIONNELLE

[95] La première étape de l'examen d'une contestation constitutionnelle telle que celle dont notre Cour est saisie consiste à déterminer le « caractère véritable » ou essentiel du texte attaqué. En d'autres termes, il nous

most important characteristics. Courts will also consider the effects of the impugned law—how it changes the rights and liabilities of those who are subject to it. Peter W. Hogg, in *Constitutional Law of Canada*, 5th ed. supplemented (Toronto: Thomson/Carswell, 2007), updated in 2009, explains the process in which a Court must engage at Vol. I, page 15-13:

The process of characterization is not a technical, formalistic exercise, confined to the strict legal operation of the impugned law . . . the fact that a provincial law levies a tax (for example) is not decisive of its classification as a taxing measure. The Court will look beyond the direct legal effects to inquire into the social or economic purposes which the statute was enacted to achieve. If the Court concludes that the purpose of the ostensible tax is to regulate or destroy the banks, then the law will be characterized as being in relation to banking and will be held to be invalid. [Footnote omitted.]

[96] Once the pith and substance of the law has been determined, the next step is to classify it by reference to the heads of power under the Constitution Act. If the pith and substance falls within federal legislative authority, incidental effects on provincial jurisdiction will be allowed (see: *Canadian Western Bank v. Alberta*, 2007 SCC 22, [2007] 2 S.C.R. 3, at paragraphs 22–34).

[97] I now turn to the pith and substance of the DPR.

[98] The appellants argue that the pith and substance concerns commercial considerations, not public safety. They claim that the DPR is *ultra vires* the trade and commerce power and is not validly enacted under any other head of federal power. To the contrary, they submit that the protection of trade secrets and confidential information is a matter of property and civil rights under provincial jurisdiction (subsection 92(10) of the Constitution Act).

faut définir les caractéristiques dominantes ou les plus importantes de ce texte. Le tribunal saisi d'une telle question doit aussi prendre en considération les effets du texte contesté, c'est-à-dire la manière dont il change les droits et les responsabilités de ceux qui y sont assujettis. Peter W. Hogg explique la marche à suivre par le tribunal à cet égard à la page 15-13 du vol. I de *Constitutional Law of Canada*, 5^e éd. supplémentée, Toronto : Thomson/Carswell, 2007, mise à jour en 2009 :

[TRADUCTION] La détermination du caractère véritable n'est pas un processus de nature purement technique ou formelle, qui se limiterait au seul fonctionnement juridique de la loi attaquée [...] le fait, par exemple, qu'une loi provinciale prévoit la perception d'une taxe ne suffit pas à la faire classer comme loi fiscale. Le tribunal ne tient pas compte seulement des effets juridiques directs mais aussi des objets sociaux ou économiques que la loi vise à réaliser. Si le tribunal conclut que l'objet de ce qui est présenté comme une simple taxe est de réglementer ou de détruire les banques, il définira la loi comme se rapportant au système bancaire et la déclarera invalide. [Note en bas de page omise.]

[96] Une fois qu'on a déterminé le caractère véritable de la loi, il faut la classer en fonction des chefs de compétence que prévoit la Loi constitutionnelle. Si ce caractère véritable se rattache à une matière relevant de la compétence législative fédérale, les empiètements accessoires sur la compétence provinciale seront permis (voir *Banque canadienne de l'Ouest c. Alberta*, 2007 CSC 22, [2007] 2 R.C.S. 3, aux paragraphes 22 à 34).

[97] Passons maintenant à l'examen du caractère véritable du RPD.

[98] Les appelantes soutiennent que le caractère véritable du RPD est à chercher du côté des facteurs commerciaux et non de la sécurité publique. Selon elles, le RPD outrepassé la compétence fédérale en matière d'échanges et de commerce et n'est valablement promulgué sous aucun autre chef de compétence fédérale. Au contraire, font-elles valoir, la protection des secrets commerciaux et des renseignements confidentiels concerne la propriété et les droits civils, et relève à ce titre de la compétence provinciale (paragraphe 92(10) de la Loi constitutionnelle).

[99] The respondents claim that the pith and substance is directed towards public health and safety and does not intrude upon any provincial head of power. The Crown maintains that the DPR is a scheme falling under criminal law power. The other respondents agree, but contend that it is also valid under the regulation of trade and commerce and the POGG powers.

[100] The Judge found the pith and substance of the DPR to be “the balancing of considerations between the protection of an innovator drug manufacturer’s investments in preparing the NDS information in order to obtain a NOC for a new drug and the eventual NOC approval of a generic drug manufacturer’s ANDS for lower cost generic version of the new drug” (Judge’s reasons, paragraph 79).

[101] Following that determination, the Judge went on to classify the DPR’s pith and substance by way of reference to a head of power in the Constitution Act. He concluded that the DPR did not fall within the federal legislative criminal law power, but rather under the trade and commerce power.

[102] I respectfully disagree with the Judge’s conclusion that the DPR is, in its pith and substance, an exercise of the trade and commerce power. In my view, it is wrong in principle to determine the pith and substance of the DPR by referring to the language of the regulation itself and its enabling legislation, without situating the DPR within the overall scheme of which it became a part. My reasons for reaching this conclusion are explained in more detail below. At this point, it suffices to say that it is important to note that Parliament chose not to enact subsection 30(3) of the Act as a stand-alone statute, but as an amendment to the Act, an existing statute that has long been accepted as constitutionally valid. Thus, the critical question was whether subsection 30(3), and thus the DPR, was a valid exercise of the constitutional authority for the Act.

[99] Les intimés soutiennent quant à eux que le caractère véritable se rapporte à la santé et à la sécurité publiques et n’empiète sur aucun chef de compétence provinciale. Selon la Couronne, le RPD relève de la compétence fédérale en matière de droit criminel. Les autres intimés souscrivent à cette thèse, mais affirment qu’il est également valide au titre du pouvoir de réglementation des échanges et du commerce, ainsi que de la compétence en matière de paix, d’ordre et de bon gouvernement.

[100] Le juge a conclu (au paragraphe 79 de ses motifs) que le caractère véritable du RPD « est la recherche d’un équilibre de considérations commerciales entre la protection des investissements des fabricants innovateurs pour rassembler l’information de la PDN visant l’obtention d’un avis de conformité à l’égard d’une drogue nouvelle et l’approbation éventuelle par un avis de conformité de la PADN d’un fabricant de génériques à l’égard d’une version générique moins chère de la drogue nouvelle ».

[101] Après avoir tiré cette conclusion, le juge a examiné le point de savoir à quel chef de compétence de la Loi constitutionnelle rattacher le caractère véritable du RPD. Il a conclu que le RPD relève non pas de la compétence législative de l’État fédéral en matière de droit criminel, mais de son pouvoir de réglementation des échanges et du commerce.

[102] En toute déférence, je ne puis souscrire à la conclusion du juge selon laquelle le RPD, par son caractère véritable, relèverait de la compétence en matière d’échanges et de commerce. À mon sens, il est par principe erroné d’essayer de déterminer le caractère véritable du RPD en se référant au libellé de ce règlement même et de sa loi habilitante, sans le situer dans l’ensemble du système dont il est devenu partie. J’exposerai de manière plus détaillée ci-dessous les motifs qui sous-tendent ma conclusion. Qu’il me suffise pour l’instant de dire qu’il est important de noter que le Parlement a choisi de promulguer le paragraphe 30(3) de la Loi non pas sous la forme d’une loi indépendante, mais plutôt sous celle d’une modification d’une loi déjà existante et depuis longtemps reconnue comme constitutionnelle. Donc, la question cruciale était de savoir si le paragraphe 30(3),

[103] I have already briefly described the regulatory scheme prescribed by the Regulations. That scheme provides that it is a criminal offence for a person to market a new drug unless that drug has been found by the Minister to be safe and effective. If the drug is safe and effective, the Minister will issue a NOC to the manufacturer of the drug, confirming that the Regulations have been complied with.

[104] In order to obtain a NOC for a new drug and thus be exempt from the prohibition that new drugs not be put on the market, a manufacturer must comply with the many terms and conditions set out in the Regulations. In particular, the Regulations require that those seeking to obtain a NOC for their new drug file either an NDS or an ANDS.

[105] It cannot be disputed that a prohibition without any exceptions would certainly protect the public from unsafe drugs. However, that effort would be self-defeating in that no new drug would ever enter the market. Hence, public health and safety would suffer because efforts to discover and market new drugs would not materialize. Consequently, an exception was created so as to counter the negative effects of a total ban on new drugs. Under the exception, drug manufacturers are permitted to demonstrate to the Minister that their new drug is safe and effective by submitting an NDS or an ANDS. In other words, the Government has attempted to balance its duty to protect Canadians from unsafe drugs and its duty to provide Canadians with safe and effective new drugs.

[106] Until recently, the Regulations were primarily concerned with “innovators” who invest considerable sums of money into research to discover new, safe and effective drugs. I have already explained the NDS process pursuant to which innovators seek a NOC for

et par conséquent le RPD, constitue un exercice valide du pouvoir constitutionnel en vertu duquel la Loi a été promulguée.

[103] J’ai déjà brièvement décrit le système de réglementation que le Règlement met en place. Ce système constitue en infraction criminelle la commercialisation d’une drogue nouvelle, à moins que le ministre n’ait conclu à son innocuité et à son efficacité. Si la drogue en question est sans danger et efficace, le ministre délivre à son fabricant un avis qui en atteste la conformité au Règlement (c’est-à-dire un avis de conformité ou ADC).

[104] Pour obtenir un ADC à l’égard d’une drogue nouvelle et être ainsi exempté de l’interdiction de la commercialisation de drogues nouvelles, le fabricant doit remplir les nombreuses conditions auxquelles le Règlement subordonne la délivrance d’un tel ADC, notamment celle du dépôt d’une PDN ou d’une PADN.

[105] Il ne fait aucun doute qu’une interdiction sans exceptions protégerait le public contre les drogues dangereuses. Cependant, elle irait à l’encontre du but recherché, puisque alors aucune drogue nouvelle ne serait jamais mise sur le marché. La santé et la sécurité publiques en souffriraient donc, étant donné qu’on n’essaierait pas de découvrir et de commercialiser des drogues nouvelles. Par conséquent, l’État a prévu une exception pour éviter les effets indésirables d’une interdiction totale de la commercialisation de drogues nouvelles. Cette exception permet au fabricant de démontrer au ministre que sa drogue nouvelle est sans danger et efficace en lui présentant une PDN ou une PADN. Autrement dit, l’État a essayé de trouver un équilibre entre son obligation de protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses et son obligation de leur donner accès à des drogues nouvelles à la fois sans danger et efficaces.

[106] Jusqu’à une date récente, le Règlement se préoccupait principalement des « innovateurs » qui investissent des sommes considérables dans la recherche de drogues nouvelles, sans danger et efficaces. J’ai déjà exposé la procédure de la PDN, par laquelle l’innovateur

their new drug. As found by the Judge at paragraph 46 of his reasons, it is a very costly and time-consuming process.

[107] More recently, the Regulations were amended to allow generic manufacturers to qualify for exemption from the prohibition. Through the ANDS process, they may demonstrate that their new drug is safe and effective. This process, as the Judge found at paragraph 46 of his reasons, also requires considerable effort in time and investment, but not to the same extent as for innovators. The difference in effort exists because generic manufacturers can obtain a NOC for their new drug by demonstrating that it is pharmaceutically equivalent, i.e., that their generic drug contains the identical amount of the identical medicinal ingredient as the Canadian reference product of an innovator, in comparable dosage form.

[108] As a result, generic manufacturers are not required to make a direct assessment of the clinical safety and efficacy of their drug on the basis of clinical studies. Rather, they use the innovators' new drug to demonstrate its bioequivalence to their own. In that sense, generic manufacturers, as I have already explained, are in effect relying, at least indirectly, on the information and data provided by innovators in their NDS.

[109] The ANDS process, by allowing generic manufacturers to market their new drugs, permits the entry of more new drugs on the Canadian market at, generally, prices lower than those of "innovative drugs". However, the entry of generic new drugs at lower prices may constitute a disincentive for innovators with regard to their efforts to discover new "innovative drugs" for Canadians. More particularly, unless innovators are able to recover their expenses and make a reasonable profit on the sale of their new drugs, they will have no incentive to pursue research to find new drugs.

essaie d'obtenir un ADC pour sa nouvelle drogue. Comme l'a constaté le juge au paragraphe 46 de ses motifs, cette procédure coûte très cher et prend beaucoup de temps.

[107] Le Règlement a été récemment modifié de manière à permettre aux génériqueurs de bénéficier de l'exemption de l'interdiction. Le génériqueur peut maintenant démontrer par la procédure de la PADN l'innocuité et l'efficacité de sa drogue nouvelle. Cette procédure, ainsi que le juge le fait observer au paragraphe 46 de ses motifs, exige aussi beaucoup de temps et d'argent, mais pas autant que la procédure à laquelle sont soumis les innovateurs. Cette différence s'explique par le fait que le génériqueur peut obtenir un ADC pour sa drogue nouvelle en établissant qu'elle est l'équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien (créé par un innovateur), c'est-à-dire qu'elle contient le même ingrédient médicinal que lui, en quantité identique sous une forme posologique comparable.

[108] Ainsi, le génériqueur n'a pas à évaluer directement l'innocuité et l'efficacité cliniques de sa drogue sur la base d'études cliniques. Il utilise plutôt la drogue nouvelle d'un innovateur pour en démontrer la bioéquivalence avec la sienne. En ce sens, comme je l'ai déjà expliqué, le génériqueur s'appuie en fait, au moins indirectement, sur les renseignements et données que l'innovateur a communiqués dans sa PDN.

[109] La procédure de la PADN, en permettant aux génériqueurs de commercialiser leurs produits, rend possible l'entrée sur le marché canadien d'un plus grand nombre de drogues nouvelles, ainsi que la baisse de leurs prix, les médicaments génériques se vendant en général moins cher que les « drogues innovantes ». Cependant, l'entrée de drogues nouvelles génériques moins chères que leurs produits peut avoir pour effet de décourager les innovateurs de découvrir d'autres « drogues innovantes » pour les Canadiens. Plus précisément, à moins de pouvoir rentrer dans leurs dépenses et tirer un bénéfice raisonnable de la vente de leurs drogues nouvelles, les innovateurs n'auront pas d'incitation à faire des recherches pour trouver de telles drogues.

[110] With that concern in mind, the DPR was introduced to implement Article 1711 of NAFTA and paragraph 3 of Article 39 of TRIPS, which seek to provide protection to innovators in respect of “undisclosed test or other data” that they must provide to government entities in order to obtain approval for their new drugs.

[111] It is with that context in mind that I now turn to the pith and substance of the DPR.

[112] As the RIAS makes clear, the Government intended, in enacting the DPR, to “achieve a greater balance between the need for innovative drugs and the need for competition in the marketplace in order to facilitate the accessibility of those drugs” (emphasis added). To find the source of this proposition, one must examine the DPR in the context of the comprehensive scheme of law found in the Regulations.

[113] In my view, what the entire context reveals is that the DPR is a mechanism deemed necessary to balance the effects of the regulatory scheme set forth in the Regulations, the purpose of which is to protect public health and safety. In particular, the DPR plays an important role with regard to the ANDS process by counteracting, or reducing, the negative aspects thereof. More particularly, by granting innovators a period of market protection for eight years, the DPR puts in place a regime which provides incentives for innovators to continue their search for “innovative drugs”. Ultimately, the DPR exists to encourage the development of new drugs which, there cannot be much dispute, constitutes a valid public health and safety purpose.

[114] Although it is true, as the Judge found, at paragraph 79 of his reasons, that the DPR seeks to balance “commercial considerations between the protection of an innovator drug manufacturer’s investments . . . and the eventual NOC approval of generic drug manufacturer’s ANDS”, the Judge erred, in my respectful view,

[110] C’est en fonction de cette préoccupation qu’on a promulgué le RPD afin de mettre en œuvre l’article 1711 de l’ALENA et le paragraphe 3 de l’article 39 de l’Accord sur les ADPIC, qui visent à protéger les innovateurs à l’égard des « données non divulguées résultant d’essais ou d’autres données non divulguées » qu’ils doivent communiquer aux organismes d’État compétents pour obtenir l’approbation de leurs drogues nouvelles.

[111] J’essaierai maintenant d’établir le caractère véritable du RPD à la lumière de ce contexte.

[112] Comme le REIR l’explique sans ambiguïté, l’État visait, par la promulgation du RPD, à créer « un meilleur équilibre entre la nécessité de disposer de drogues nouvelles et celle de préserver l’aspect concurrentiel du marché afin de faciliter l’accès à ces drogues » (non souligné dans l’original). Pour trouver la source de cette proposition, il faut examiner le RPD dans le contexte de l’ensemble du système de réglementation qu’établit le Règlement.

[113] À mon avis, l’examen de ce contexte intégral révèle que le RPD est un mécanisme jugé nécessaire pour équilibrer les effets du système de réglementation établi par le Règlement, dont l’objet est de protéger la santé et la sécurité publiques. On remarque notamment que le RPD joue un rôle important relativement à la procédure de la PADN, en neutralisant ou réduisant les effets défavorables qu’elle pourrait entraîner. Plus précisément, le RPD, en octroyant aux innovateurs une période d’exclusivité de marché de huit ans, met en place un régime propre à les inciter à poursuivre leur recherche de « drogues innovantes ». En dernière analyse, le RPD a pour raison d’être d’encourager la création et le développement de drogues nouvelles, ce qui, on ne saurait guère le contester, constitue un objectif valable de santé et de sécurité publiques.

[114] S’il est vrai, comme le juge l’a conclu au paragraphe 79 de ses motifs, que le RPD vise « un équilibre de considérations commerciales entre la protection des investissements des fabricants innovateurs [...] et l’approbation éventuelle par un avis de conformité de la PADN d’un fabricant de génériques », il s’est trompé, à

in failing to consider the entire context in which the DPR finds itself. The true purpose of the DPR is not to balance the commercial interests of innovators and generic drug manufacturers, but rather to ensure that Canadians have reasonable access, at reasonable prices, to new, safe and effective drugs. In other words, the Regulations as a whole encourage the research and development of new medicines that save lives, prevent diseases, heal and cure and improve the health of Canadians, who can only benefit from the discovery and development of new medicines after the information and data generated in extensive pre-clinical and clinical trials demonstrate the “innovative drug’s” safety and efficacy to the satisfaction of the Minister. The DPR plays an important part in this regulatory scheme.

[115] At paragraph 76 of his reasons, the Judge questioned the statement found in the RIAS that the DPR was enacted to encourage innovators and/or to allow them to recover their investments, thus fostering the development of new drugs. In his view, “the evidence on this point is more of a logical assertion than a clear demonstration that innovators are not or will not bring forward new drugs for approval without the provision.” In my respectful view, that statement is mistaken in that in determining the pith and substance of a law, courts are not to be concerned with the efficacy of the law or whether it does, in fact, achieve the intended goal. In his dissenting reasons in *RJR-MacDonald Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1995] 3 S.C.R. 199, La Forest J., at paragraph 44, explained this proposition in the following terms:

Once it is conceded, as I believe it must be, that tobacco consumption has detrimental health effects and that Parliament’s intent in enacting this legislation was to combat these effects, then the wisdom of Parliament’s choice of method cannot be determinative with respect to Parliament’s power to legislate. The goal in a pith and substance analysis is to determine Parliament’s underlying purpose in enacting a particular piece of legislation; it is not to determine whether Parliament has chosen that purpose wisely or whether Parliament would

mon humble avis, en omettant de prendre en considération l’intégralité du contexte de ce règlement. L’objet véritable du RPD n’est pas d’établir un équilibre entre les intérêts commerciaux des innovateurs et des génériques, mais plutôt de faire en sorte que les Canadiens aient suffisamment accès à des drogues nouvelles, sans danger et efficaces, à des prix raisonnables. Autrement dit, le Règlement considéré dans son ensemble encourage la recherche et le développement de nouveaux médicaments propres à sauver des vies, à prévenir et guérir des maladies, et à améliorer en général la santé des Canadiens, qui ne peuvent profiter de la découverte et du développement de tels médicaments qu’après que les données et l’information produites par des essais précliniques et cliniques approfondis ont démontré l’innocuité et l’efficacité de ces « drogues innovantes » de manière à convaincre le ministre. Le RPD joue un rôle important dans ce système de réglementation.

[115] Au paragraphe 76 de ses motifs, le juge met en question le passage du REIR selon lequel le RPD a été promulgué pour encourager les innovateurs et/ou leur permettre de récupérer leurs investissements, et ainsi favoriser le développement de drogues nouvelles. Selon lui, « la preuve sur ce point est davantage une affirmation logique qu’une démonstration claire que, en l’absence de cette disposition, les innovateurs ne présentent ou ne présenteront pas de médicaments nouveaux en vue d’en obtenir l’approbation ». À mon humble avis, le juge se trompe sur ce point, en ce que les tribunaux ayant à déterminer le caractère véritable d’une loi ne doivent pas se préoccuper de son efficacité, c’est-à-dire de savoir si elle atteint en fait le but dans lequel on l’a promulguée. Le juge La Forest a expliqué ce principe dans ses motifs dissidents, au paragraphe 44 de l’arrêt *RJR-MacDonald Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1995] 3 R.C.S. 199 :

Lorsqu’il est admis, comme cela doit l’être à mon avis, que l’usage du tabac a des effets nocifs sur la santé et que, lors de l’adoption de la loi en question, le Parlement souhaitait lutter contre ces effets, alors la sagesse de la méthode qu’il a choisie ne peut être déterminante relativement à sa compétence de légiférer. L’analyse du caractère véritable d’une loi a pour but de déterminer l’objet sous-jacent que visait le Parlement au moment de l’adoption de cette loi; il ne s’agit pas de déterminer s’il a choisi cet objet judicieusement ou s’il l’aurait

have achieved that purpose more effectively by legislating in other ways; ... [Emphasis added.]

[116] This statement was reiterated by a unanimous Supreme Court in *Reference re Firearms Act (Can.)*, 2000 SCC 31, [2000] 1 S.C.R. 783, at paragraph 18:

Determining the legal effects of a law involves considering how the law will operate and how it will affect Canadians. The Attorney General of Alberta states that the law will not actually achieve its purpose. Where the legislative scheme is relevant to a criminal law purpose, he says, it will be ineffective (e.g., criminals will not register their guns); where it is effective it will not advance the fight against crime (e.g., burdening rural farmers with pointless red tape). These are concerns that were properly directed to and considered by Parliament. Within its constitutional sphere, Parliament is the judge of whether a measure is likely to achieve its intended purposes; efficaciousness is not relevant to the Court's division of powers analysis: ... [Emphasis added.]

[117] I therefore conclude that the pith and substance of the DPR is to implement Article 1711 of NAFTA and paragraph 3 of Article 39 of TRIPS so as to encourage the development of new drugs, a valid public health and safety purpose.

[118] I now turn to the question of whether the pith and substance of the DPR falls within federal legislative authority under the Constitution Act. In my view, the DPR constitutes a valid exercise of the federal criminal law power under subsection 91(27) of the Constitution Act.

[119] In *RJR-MacDonald Inc. v. Canada (Attorney General)*, the Supreme Court, in emphasizing the absolute nature of the federal legislative criminal law power under subsection 91(27) of the Constitution Act, circumscribed that power at paragraph 32, where La Forest J. (although dissenting on the result, his view on this point was supported by a majority) wrote:

atteint plus efficacement en légiférant autrement; [...] [Non souligné dans l'original.]

[116] La Cour suprême a répété unanimement ce principe au paragraphe 18 du *Renvoi relatif à la Loi sur les armes à feu (Can.)*, 2000 CSC 31, [2000] 1 R.C.S. 783 :

Les effets juridiques d'une loi sont déterminés par l'examen de son application et de ses effets sur les Canadiens. Le procureur général de l'Alberta dit que la loi ne réussira pas à atteindre son but. Selon lui, pour ce qui a trait à un objet de droit criminel, le régime législatif sera inefficace (p. ex. les criminels n'enregistreront pas leurs armes); là où elle aura un effet, la loi ne contribuera pas à la lutte contre le crime (p. ex. en imposant aux agriculteurs de la paperasserie inutile). Ces préoccupations ont été adressées, comme il se doit, au Parlement qui les a examinées. Dans le cadre de ses compétences constitutionnelles, c'est au Parlement qu'il appartient de juger s'il est probable qu'une mesure atteindra le but poursuivi; l'efficacité n'est pas pertinente dans le cadre de l'analyse du partage des pouvoirs par notre Cour : [...] [Non souligné dans l'original.]

[117] Je conclus donc que le caractère véritable du RPD est la mise en œuvre de l'article 1711 de l'ALENA et du paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC, aux fins de favoriser le développement de drogues nouvelles, lequel constitue un objectif valable de santé et de sécurité publiques.

[118] Je passe maintenant à la question de savoir si le caractère véritable du RPD relève de la compétence législative que la Loi constitutionnelle attribue à l'État fédéral. À mon sens, le RPD constitue un exercice valide de la compétence fédérale en matière de droit criminel que prévoit le paragraphe 91(27) de ladite Loi constitutionnelle.

[119] La Cour suprême, soulignant la nature absolue de la compétence en matière de droit criminel que le paragraphe 91(27) de la Loi constitutionnelle confère à l'État fédéral, a délimité cette compétence au paragraphe 32 de l'arrêt *RJR-MacDonald Inc. c. Canada (Procureur général)*, où l'on peut lire ce qui suit sous la plume du juge La Forest (dissident quant au résultat, mais cautionné par la majorité sur ce point) :

Given the “amorphous” nature of health as a constitutional matter, and the resulting fact that Parliament and the provincial legislatures may both validly legislate in this area, it is important to emphasize once again the plenary nature of the criminal law power. In the *Margarine Reference*, *supra*, at pp. 49-50, Rand J. made it clear that the protection of “health” is one of the “ordinary ends” served by the criminal law, and that the criminal law power may validly be used to safeguard the public from any “injurious or undesirable effect”. The scope of the federal power to create criminal legislation with respect to health matters is broad, and is circumscribed only by the requirements that the legislation must contain a prohibition accompanied by a penal sanction and must be directed at a legitimate public health evil. If a given piece of federal legislation contains these features, and if that legislation is not otherwise a “colourable” intrusion upon provincial jurisdiction, then it is valid as criminal law; see *Scowby*, *supra*, at pp. 237-38. [Emphasis added.]

[120] In my view, the test enunciated by the Supreme Court in *RJR-MacDonald*, is met. First, with regard to a prohibition, section C.08.002 [as am. by SOR/93-202, s. 24; 95-411, s. 4] of the Regulations provides that no person shall sell or advertise a new drug unless the conditions set out therein are met, i.e. *inter alia*, the filing of an NDS and the issuance of a NOC. Second, with respect to a requirement that there be a penal sanction, section 31 [as am. by S.C. 1997, c. 6, s. 91] of the Act provides a penalty in the following terms:

Contra-
vention of Act
or
regulations

31. Subject to section 31.1, every person who contravenes any of the provisions of this Act or of the regulations made under this Part is guilty of an offence and liable

(a) on summary conviction for a first offence to a fine not exceeding five hundred dollars or to imprisonment for a term not exceeding three months or to both and, for a subsequent offence, to a fine not exceeding one thousand dollars or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both; and

Vu que la santé comme matière constitutionnelle présente un caractère « informe » et qu’il s’ensuit que tant le Parlement que les législatures provinciales peuvent valablement légiférer dans ce domaine, il importe de faire ressortir de nouveau la nature plénière de la compétence en matière de droit criminel. Dans le *Renvoi sur la margarine*, précité, aux pp. 49 et 50, le juge Rand établit clairement que la protection de la « santé » constitue un des « buts habituels » du droit criminel, et que la compétence en matière de droit criminel peut valablement être exercée pour protéger le public contre un « effet nuisible ou indésirable ». Le fédéral possède une vaste compétence pour ce qui est de l’adoption de lois en matière criminelle relativement à des questions de santé, et cette compétence n’est circonscrite que par les exigences voulant qu’elles comportent une interdiction accompagnée d’une sanction pénale, et qu’elles visent un mal légitime pour la santé publique. Si une loi fédérale donnée possède ces caractéristiques et ne constitue pas par ailleurs un empiètement « spécieux » sur la compétence provinciale, c’est alors une loi valide en matière criminelle; voir *Scowby*, précité, aux pp. 237 et 238. [Non souligné dans l’original.]

[120] À mon sens, le critère que la Cour suprême a formulé dans l’arrêt *RJR-MacDonald* se trouve rempli dans la présente espèce. Premièrement, pour ce qui concerne l’interdiction, l’article C.08.002 [mod. par DORS/93-202, art. 24; 95-411, art. 4] du Règlement dispose qu’il est interdit de vendre ou d’annoncer une drogue nouvelle à moins que ne soient réunies les conditions qu’il énonce, qui sont entre autres le dépôt d’une PDN et la délivrance d’un ADC. Deuxièmement, en ce qui a trait à la nécessité d’une sanction pénale, l’article 31 [mod. par L.C. 1997, ch. 6, art. 91] de la Loi, libellé comme suit, prévoit bien des sanctions de cette nature :

31. Sous réserve de l’article 31.1, quiconque contrevient à la présente loi ou aux règlements pris sous le régime de la présente partie commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

Contra-
vention à la
Loi ou aux
règlements

a) par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de cinq cents dollars et un emprisonnement maximal de trois mois, ou l’une de ces peines et, en cas de récidive, une amende maximale de mille dollars et un emprisonnement maximal de six mois, ou l’une de ces peines;

(b) on conviction on indictment to a fine not exceeding five thousand dollars or to imprisonment for a term not exceeding three years or to both.

[121] There remains to be addressed the third requirement of the test enunciated by La Forest J. that the law be directed at a legitimate public health evil. In my view, that requirement is met in the present circumstances.

[122] There cannot be any dispute, in my view, that the legislative scheme found in the Regulations contributes to the protection of public health and safety, one of the “ordinary ends” of the criminal law (see: *Standard Sausage Co. v. Lee* (1933), 47 B.C.R. 411 (B.C.C.A.); *R. v. Wetmore et al.*, [1983] 2 S.C.R. 284). In other words, the Regulations exist to protect the public from the sale of unsafe and/or ineffective drugs while, at the same time, making sure that the public has access to safe and effective drugs.

[123] As the Judge states, at paragraph 81 of his reasons, there is no dispute between the parties that the protection of public health and safety is a matter clearly falling within the federal legislative criminal law power and that the Act and Regulations constitute a valid scheme for regulating public health and safety. What is at issue, however, is whether the DPR, in the Judge’s words, “is integral to a valid statutory scheme”.

[124] It is important to remember that the Judge held that the DPR was not an integral part of the Regulations, but rather an adjunct part (Judge’s reasons, paragraph 83). However, at paragraph 102 of his reasons, he indicated that the DPR, “although adjunct rather than integral, can be said to ‘round out’ the valid federal regulatory drug scheme established for marketing drugs in Canada”.

[125] In my view, the DPR is clearly not separable from the overall scheme of criminal law found in the Regulations to which, as I have already explained, it contributes. The Judge, as I have also explained, erred

b) par mise en accusation, une amende maximale de cinq mille dollars et un emprisonnement maximal de trois ans, ou l’une de ces peines.

[121] Il reste à établir si se trouve rempli dans la présente espèce le troisième volet du critère formulé par le juge La Forest, à savoir que la loi considérée doit viser « un mal légitime pour la santé publique ». Il faut à mon sens répondre à cette question par l’affirmative.

[122] On ne saurait mettre en doute, à mon avis, que le régime établi par le Règlement contribue à la protection de la santé et de la sécurité publiques, l’un des « buts habituels » du droit criminel; voir *Standard Sausage Co. v. Lee* (1933), 47 B.C.R. 411 (C.A.C.-B.); et *R. c. Wetmore et autres*, [1983] 2 R.C.S. 284. Autrement dit, le Règlement a pour raison d’être de protéger le public contre la vente de médicaments dangereux et/ou inefficaces tout en faisant en sorte de lui donner accès à des médicaments sans danger et efficaces.

[123] Comme le juge le fait observer au paragraphe 81 de ses motifs, aucune des parties ne conteste que la protection de la santé et de la sécurité publiques relève sans ambiguïté de la compétence législative fédérale en matière de droit criminel, et que la Loi et le Règlement constituent un système valide de réglementation de la santé et de la sécurité publiques. Ce qui est contesté, c’est le point de savoir si le RPD, pour reprendre les termes du juge, « fait partie intégrante d’un système légal valide ».

[124] Il est important de se rappeler que le juge a conclu que le RPD ne fait pas partie intégrante du Règlement, mais qu’il en constitue plutôt une partie accessoire (motifs du juge, paragraphe 83). Cependant, il explique au paragraphe 102 de ses motifs que le RPD, « bien qu’il soit accessoire à ce système, plutôt que partie intégrante de celui-ci, constitue un “complément” du système fédéral valide de réglementation établi pour la commercialisation des médicaments au Canada ».

[125] À mon avis, le RPD n’est manifestement pas séparable du système global de droit criminel qu’établit le Règlement, système auquel, comme je l’ai déjà expliqué, il contribue. Le juge, comme je l’ai aussi expliqué

in confining his determination of the pith and substance to the language only of the DPR and its enabling legislation, without regard to the overall scheme. As a result, he was unable to appreciate that the DPR contributes to and, thus, forms an integral part of the overall scheme to protect public health and safety.

[126] Other than the prohibition preventing the marketing of new drugs under subsection C.08.002(1) of the Regulations and the exception provided for those who satisfy the Minister of the safety and efficacy of their new drug and are issued a NOC, the remainder of the legislative scheme, which includes the DPR, pertains to the terms and conditions of the exemption from criminal prosecution. In my view, there cannot be a serious debate in regard to the proposition that an exemption from a criminal law prohibition, which necessarily includes all the terms and conditions of the exemption, constitutes an exercise of the criminal law power, in the same way that the prohibition itself constitutes an exercise of that power (see: *Reference re Firearms Act*, at paragraphs 38–40).

[127] Thus, to the extent that the exemption from the prohibition can be linked to the criminal law ends of the legislation, the exemption constitutes an exercise of the criminal law power. Here, the criminal law ends of the legislation is ensuring that only safe drugs are made available to Canadians (see: *C.E. Jamieson & Co. (Dominion) v. Canada (Attorney General)*, [1988] 1 F.C. 590 (T.D.)).

[128] To put the matter in full context, subsection C.08.002(1) of the Regulations prescribes the prohibition against the marketing of new drugs and sets out the exemption thereto, i.e. the filing of an NDS resulting in the issuance of a NOC. Subsections C.08.002(2) and (3) provide the specifics surrounding the filing of an NDS and, more particularly, the information that must be provided to demonstrate the safety and effectiveness of the new drug. Section C.08.002.1 [as enacted by SOR/95-411, s. 5], in turn, provides the specifics with regard to an ANDS and sets out the information required in order to satisfy the Minister of the new drug's safety and effectiveness. Section C.08.003.1 [as enacted by

plu haut, a commis une erreur en limitant sa détermination du caractère véritable au libellé du RPD et de sa loi habilitante, sans prendre en considération l'ensemble du système. Par conséquent, il lui a échappé que le RPD contribue au système global visant à protéger la santé et la sécurité publiques et en fait ainsi partie intégrante.

[126] Mis à part l'interdiction de commercialiser des drogues nouvelles que formule le paragraphe C.08.002(1) du Règlement et l'exception prévue pour ceux qui convainquent le ministre de l'innocuité et de l'efficacité de leur drogue nouvelle et se voient en conséquence délivrer un ADC, le régime législatif, qui comprend le RPD, se rapporte aux conditions auxquelles est subordonnée l'exemption de poursuites pénales. À mon sens, on ne peut contester sérieusement que l'exemption d'une interdiction de droit criminel, exemption qui englobe nécessairement toutes les conditions dont elle dépend, constitue de la même façon que l'interdiction elle-même un exercice de la compétence en matière de droit criminel (voir le *Renvoi relatif à la Loi sur les armes à feu*, aux paragraphes 38 à 40).

[127] Donc, dans la mesure où elle peut être rattachée aux objectifs de droit criminel de la législation, l'exemption de l'interdiction constitue un exercice de la compétence en matière de droit criminel. En l'occurrence, l'objectif de droit criminel de la législation est de faire en sorte que seules des drogues sans danger soient mises à la disposition des Canadiens; voir *C.E. Jamieson & Co. (Dominion) c. Canada (Procureur général)*, [1988] 1 C.F. 590 (1^{re} inst.).

[128] Récapitulons l'ensemble du contexte. Le paragraphe C.08.002(1) du Règlement formule l'interdiction de commercialiser des drogues nouvelles et prévoit l'exemption de cette interdiction, subordonnée au dépôt d'une PDN suivi de la délivrance d'un ADC. Les paragraphes C.08.002(2) et (3) précisent les modalités du dépôt de la PDN, notamment les renseignements qui doivent être communiqués pour démontrer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle. L'article C.08.002.1 [édicte par DORS/95-411, art. 5] énumère les conditions précises auxquelles on peut déposer une PADN et les renseignements qu'il faut fournir pour convaincre le ministre de l'innocuité et de l'efficacité de la drogue

SOR/2001-203, s. 5] sets out certain information that the Minister may examine, although not provided by the manufacturer in his NDS or ANDS submission, in determining whether the drug's safety and effectiveness have been demonstrated. Section C.08.004 [as am. by SOR/95-411, s. 6] sets out the duty of the Minister to either issue a NOC or advise the manufacturer otherwise following a review of an NDS or an ANDS submission. Finally, the DPR sets out further conditions that must be met in connection with the filing of an ANDS and the issuance of a NOC in regard thereto. Together, these provisions define the exemption from criminal prosecution for the marketing of a new drug.

[129] I am satisfied that the DPR meets the requirements of the tripartite test set out by the Supreme Court in *RJR-MacDonald*.

[130] I should also say that I am satisfied that the DPR in no way encroaches on matters of provincial jurisdiction, since provinces have no role whatsoever to play with respect to the approval of the safety and effectiveness of new drugs. Further, the DPR does not interfere with provincial jurisdiction to authorize generic manufacturers to commercially market their drugs. At paragraph 106 of his reasons, the Judge states:

The *Data Protection Regulation* deals with the approval of the marketing of new drugs. Provincial legislatures cannot enact legislation that delays the approval of generic drugs since provincial approvals of drugs for the market place would seriously interfere with the federal s. 91(27) criminal law power to prohibit the marketing of drugs but for exceptions where drugs are proven safe and effective.

[131] Thus, the conditions imposed by the DPR on generic manufacturers and the Minister in regard to the filing of an ANDS and the issuance of a NOC in regard thereto do not encroach on provincial jurisdiction, in the constitutional sense.

nouvelle qui en fait l'objet. L'article C.08.003.1 [édicte par DORS/2001-203, art. 5] autorise le ministre à examiner certaines catégories de renseignements non communiqués par le fabricant dans sa PDN ou sa PADN, aux fins d'établir si l'innocuité et l'efficacité de la drogue ont été démontrées. L'article C.08.004 [mod. par DORS/95-411, art. 6] dispose que le ministre, après avoir examiné la PDN ou la PADN, doit soit délivrer un ADC au fabricant, soit l'informer de la non-conformité de sa présentation. Enfin, le RPD énonce d'autres conditions qui doivent être remplies relativement au dépôt d'une PADN et à la délivrance de l'ADC y afférent. Prises ensemble, ces dispositions définissent l'exemption de poursuites pénales pour ce qui concerne la commercialisation d'une drogue nouvelle.

[129] J'estime que le RPD remplit les trois volets du critère formulé par la Cour suprême dans l'arrêt *RJR-MacDonald*.

[130] J'estime également que le RPD n'empiète nullement sur les matières relevant de la compétence provinciale, puisque les provinces n'ont absolument aucun rôle à jouer dans l'approbation des drogues nouvelles sur les bases de l'innocuité et de l'efficacité. En outre, le RPD n'empiète pas non plus sur la compétence provinciale pour autoriser les génériqueurs à commercialiser leurs drogues. Le juge formule à ce sujet l'observation suivante au paragraphe 106 de ses motifs :

Le *Règlement sur la protection des données* porte sur l'autorisation de la commercialisation de médicaments nouveaux. Les législatures provinciales ne peuvent adopter de loi qui retarde l'approbation des médicaments génériques parce que l'approbation par les provinces de médicaments en vue de la commercialisation entrerait en conflit de façon caractérisée avec la compétence fédérale en matière de droit criminel, prévue au paragraphe 91(27), permettant d'interdire la commercialisation de drogues, sauf celles dont l'innocuité et l'efficacité ont été établies.

[131] On voit donc que les conditions fixées par le RPD aux génériqueurs et au ministre en ce qui a trait au dépôt de la PADN et à la délivrance de l'ADC y afférent n'empiètent pas sur la compétence provinciale au sens constitutionnel.

[132] In conclusion, the DPR is, in my opinion, rationally and functionally connected to the federal legislative scheme for new drug approval and clearly contributes to balancing the effects of a process established by the Government to protect public health and safety through its jurisdiction to legislate in respect of the criminal law. In view of this conclusion, I need not address the question of whether the DPR falls under another head of federal legislative jurisdiction such as subsection 91(2) of the Constitution Act or the POGG.

DISPOSITION

[133] I would dismiss the appeals with one set of costs in favour of the respondents.

SHARLOW J.A.: I agree.

LAYDEN-STEVENSON J.A.: I agree.

[132] Pour conclure, le RPD me paraît avoir un lien rationnel et fonctionnel avec le régime législatif fédéral qui détermine l'approbation des drogues nouvelles, et contribuer manifestement à l'équilibrage des effets d'une procédure établie par l'État fédéral pour protéger la santé et la sécurité publiques en vertu de sa compétence législative en matière de droit criminel. Étant donné cette conclusion, il n'est pas nécessaire d'examiner la question de savoir si le RPD relève d'un autre chef de compétence législative fédérale, tel que celui du paragraphe 91(2) de la Loi constitutionnelle ou celui de la paix, de l'ordre et du bon gouvernement.

DÉCISION

[133] Je rejetterais les appels avec un seul mémoire de dépens en faveur des intimés.

LA JUGE SHARLOW, J.C.A. : Je suis d'accord.

LA JUGE LAYDEN-STEVENSON, J.C.A. : Je suis d'accord.