

A-457-93

Merck & Co., Inc. and Merck Frosst Canada Inc.
(Appellants) (Respondents)

v.

Apotex Inc. (Respondent) (Applicant)

and

Attorney General of Canada and The Minister of National Health and Welfare (Respondents)
(Respondents)

INDEXED AS: APOTEX INC. v. CANADA (ATTORNEY GENERAL) (C.A.)

Court of Appeal, Mahoney, Robertson and McDonald J.J.A.—Ottawa, August 31, September 1 and October 22, 1993.

Food and drugs — Appeal and cross-appeal from Trial Division decision granting mandamus and denying prohibition with respect to generic drug notice of compliance (NOC) — Under Food and Drugs Act, “new drugs” must meet health and safety requirements — NOC granted if drug found effective, safe — Scientific safety and efficacy conditions met — Apotex having vested right to NOC despite Minister’s failure to render decision pending enactment of Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91) — Narrow scope of ministerial discretion — Pending legislative policy irrelevant consideration.

Patents — Bill C-91 enacted to protect innovator pharmaceutical companies’ distribution and sales rights to patented drugs — Patented Medicines Regulations prohibiting issuance of NOCs in respect of patent-linked drugs — NOCs, patent rights linked, not mutually dependent — Mandamus not intended to facilitate patent infringement — Regulations not procedural per se — Generic drug manufacturer’s vested right to NOC not divested by Bill C-91, Regulations, ss. 5(1),(2).

Judicial review — Prerogative writs — Mandamus — Generic drug manufacturer seeking mandamus to compel Minister to issue notice of compliance — Case law on requirements for mandamus — Available where duty to act not owing at time application filed — Delay for seeking legal advice not bar to mandamus — Court having discretion to invoke balance of convenience test as ground for refusing mandamus — Crite-

A-457-93

Merck & Co., Inc. et Merck Frosst Canada Inc.
(appelantes) (intimées)

a c.

Apotex Inc. (intimée) (requérante)

et

Procureur général du Canada et Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (intimés)
(intimés)

RÉPERTOIRÉ: APOTEX INC. c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL) (C.A.)

Cour d’appel, juges Mahoney, Robertson et McDonald, J.C.A.—Ottawa, 31 août, 1^{er} septembre et 22 octobre 1993.

Aliments et drogues — Appel et appel incident formés contre la décision par laquelle la Section de première instance a accordé un mandamus et a refusé une ordonnance de prohibition relativement à l’avis de conformité (ADC) d’un produit pharmaceutique générique — En vertu de la Loi sur les aliments et drogues, les «drogues nouvelles» doivent être conformes aux normes de santé et d’innocuité — Un ADC est délivré si la drogue est jugée efficace et sans danger — Les normes scientifiques d’innocuité et d’efficacité ont été respectées — Apotex a un droit acquis à l’ADC même si le ministre n’avait pas pris une décision avant l’adoption de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets (projet de loi C-91) — Le pouvoir discrétionnaire du ministre a une portée limitée — Les mesures législatives sur le point d’être mises en vigueur ne sont pas une considération pertinente.

Brevets — Le projet de loi C-91 avait pour but de protéger les droits des sociétés pharmaceutiques innovatrices de distribuer et de vendre des médicaments brevetés — Le Règlement sur les médicaments brevetés interdit la délivrance d’un ADC pour les drogues liées à des brevets — Les ADC, liés à des droits découlant d’un brevet, ne dépendent pas mutuellement les uns des autres — Le mandamus n’est pas destiné à faciliter la contrefaçon de brevets — Le Règlement ne touche pas en soi la procédure — Le projet de loi C-91 et les art. 5(1) et (2) du Règlement ne dépouillent pas les fabricants de produits génériques de leur droit acquis à un ADC.

Contrôle judiciaire — Brefs de prérogative — Mandamus — Un fabricant de produits pharmaceutiques génériques sollicite un mandamus enjoignant au ministre de lui délivrer un avis de conformité — Jurisprudence portant sur les conditions de délivrance des mandamus — Il y a lieu à mandamus lorsque l’obligation d’agir n’existe pas au moment où la demande est présentée — Le délai requis pour obtenir des avis juridiques ne

ria for exercise of discretion — No legal basis to deny mandamus herein on ground of balance of convenience.

Federal Court jurisdiction — Appeal Division — Jurisdiction under Federal Court Act, s. 18 not ousted by paramountcy provision in Bill C-91 (Patent Act Amendment Act, 1992) — Patent Act, s. 55.2(5) not privative clause insulating Minister, legislation from judicial review.

These were an appeal and a cross-appeal from a decision by Dubé J. allowing an application for *mandamus* to issue a notice of compliance (NOC) with respect to Apotex's generic version of the drug enalapril and denying the appellants' application for prohibition. The *Patent Act Amendment Act, 1992* (Bill C-91), which was given Royal Assent on February 4, 1993, was enacted in order to protect innovator pharmaceutical companies' distribution and sales rights to patented drugs. Bill C-91 came into force on February 15, 1993 with the exception of the new section 55.2 of the *Patent Act* which, together with the *Patented Medicines Regulations*, were not brought into effect until March 12, 1993. Under the *Food and Drugs Act* (FDA), the Minister of National Health and Welfare must ensure that new drugs meet health and safety requirements. The manufacturer of a new drug must file a New Drug Submission (NDS) setting out the drug's qualities, ingredients and methods of manufacture and purification. The respondent, Apotex, after filing a NDS in respect of its generic drug Apo-Enalapril, sought an order of *mandamus* to compel the Minister to issue a notice of compliance with respect to that drug. Apotex's NDS was incomplete when it filed its *mandamus* application; nevertheless, by February 3, 1993, the new drug met all of the scientific safety and efficacy conditions required for a NOC to issue. Although the NDS had cleared the scientific and regulatory review process, the Department's ADM and DM decided to seek legal advice regarding the authority of the Minister or his ADM to issue the NOC in view of the impending passage of Bill C-91. The appellant, Merck, also forwarded a number of legal opinions to the Minister and then sought prohibition to prevent the Minister from issuing the notice of compliance. The Trial Judge ruled that the Minister did not possess the broad discretion to justify his refusal to issue the NOC and that the delay in issuing it was not warranted. He also rejected the argument that to issue *mandamus* when a new regulatory regime was pending would "frustrate the will of Parliament". This appeal raised a number of issues, namely: 1) the principles governing *mandamus* and the question of prematurity; 2) whether Apotex had a vested right to a NOC by March 12, 1993; 3) the balance of convenience; 4) whether Apotex's vested right to a NOC was divested by Bill C-91 and the *Patented Medicines Regulations* and 5) the jurisdiction of the Court. By cross-appeal, the Minister argued that the Trial Judge erred in finding the delay in issuing the NOC to be unwarranted.

constitue pas une fin de non-recevoir à une demande de mandamus — La Cour a le pouvoir discrétionnaire d'invoquer le critère de la balance des inconvénients pour refuser un mandamus — Critères de l'exercice du pouvoir discrétionnaire — Juridiquement parlant, il n'y a pas lieu en l'espèce de refuser un mandamus en raison de la balance des inconvénients.

Compétence de la Cour fédérale — Section d'appel — La disposition attributive de prépondérance figurant dans le projet de loi C-91 (Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets) ne supprime pas la compétence conférée par l'art. 18 de la Loi sur la Cour fédérale — L'art. 55.2(5) de la Loi sur les brevets n'est pas une clause privative protégeant le ministre et les dispositions législatives contre un contrôle judiciaire.

Il s'agit d'un appel et d'un appel incident formés contre la décision par laquelle le juge Dubé a accueilli une demande de *mandamus* sollicitant la délivrance d'un avis de conformité (ADC) à Apotex relativement à son produit générique énalapril, et a rejeté la demande d'ordonnance de prohibition présentée par les appelantes. La *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* (projet de loi C-91), qui a reçu la sanction royale le 4 février 1993, avait pour objet de protéger les droits des sociétés pharmaceutiques innovatrices de distribuer et de vendre des médicaments brevetés. Le projet de loi C-91 est entré en vigueur le 15 février 1993, à l'exception du nouvel article 55.2 de la *Loi sur les brevets* qui n'est entré en vigueur que le 12 mars 1993 en même temps que le *Règlement sur les médicaments brevetés*. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social doit s'assurer que les drogues nouvelles sont conformes aux normes de santé et d'innocuité. Le fabricant d'une drogue nouvelle doit déposer une présentation de drogue nouvelle (PDN) indiquant les propriétés curatives et les ingrédients de la drogue ainsi que les méthodes de fabrication et de purification. Après avoir déposé une PDN relativement à son produit générique Apo-Enalapril, l'intimée Apotex a sollicité une ordonnance de *mandamus* afin d'obliger le ministre à lui délivrer un avis de conformité pour ce produit. Sa PDN était incomplète lorsqu'Apotex a déposé sa demande de *mandamus*; néanmoins, le 3 février 1993, la drogue nouvelle répondait à toutes les normes scientifiques d'innocuité et d'efficacité requises pour qu'un ADC soit délivré. Même si la PDN avait passé le processus d'examen scientifique et réglementaire, le SMA et le SM du Ministère ont décidé de demander des avis juridiques au sujet du pouvoir du ministre ou de son sous-ministre de délivrer l'ADC en raison de l'adoption imminente du projet de loi C-91. L'appelante Merck a également fait parvenir au ministre divers avis juridiques et elle a ensuite demandé une ordonnance de prohibition afin d'empêcher le ministre de délivrer l'avis de conformité. Le juge de première instance a statué que le ministre ne possédait pas le large pouvoir discrétionnaire qui aurait justifié son refus de délivrer l'ADC et que le retard à le faire n'était pas justifié. Il a également rejeté l'argument suivant lequel l'octroi d'un *mandamus* lorsqu'un nouveau régime réglementaire est sur le point d'être institué irait «à l'encontre de la volonté du Parlement». Le présent appel a soulevé diverses questions: 1) les principes applicables au *mandamus* et le caractère prématuré d'une demande; 2) Apotex avait-elle un droit acquis à l'ADC le 12 mars 1993;

Held, the appeal and cross-appeal should be dismissed.

1) Several principal requirements must be satisfied before *mandamus* will issue. First, there must be a public legal duty to act owed to the applicant. Generally, *mandamus* cannot issue with respect to a duty owed to the Crown. The Minister had a duty to act which was owed to Apotex. Merck's submission, that the Minister owed no duty to Apotex at the time it commenced its judicial review application on December 22, 1992 or on the hearing date, was partly correct. An order of *mandamus* will not lie to compel an officer to act in a specified manner if he is under no obligation to act as of the hearing date, but that rule was not valid if applied as of the date that the application for *mandamus* was filed. While it is open to a respondent to pursue dismissal of an application where the duty to perform has yet to arise, in the absence of compelling reasons, an application for *mandamus* should not be defeated on the ground that it was initiated prematurely. Provided that the conditions precedent to the exercise of the duty have been satisfied at the time of the hearing, the application should be assessed on its merits.

2) If a decision-maker has an unfettered discretion which he has not exercised as of the date a new law takes effect, the applicant cannot successfully assert either a vested right or even the right to have the decision-maker render a decision. A "vested right" must be distinguished from a "mere hope or expectation". The scope of a decision-maker's discretion is directly contingent upon the characterization of various considerations as "relevant or irrelevant" to its exercise. The *Food and Drug Regulations* restrict the factors to be considered by the Minister in the proper exercise of his discretion to those concerning a drug's safety and efficacy. They neither expressly nor implicitly contemplate the broad scope of ministerial discretion advocated by Merck. It cannot be said that the time needed to enable a decision-maker to seek and obtain legal advice in any decision-making process is of itself a basis for denying *mandamus*. That self-imposed obligation cannot of itself deprive Apotex of its right to *mandamus*. In the absence of intervening legislation, the "legal advice" issue would not have arisen. The legal advice sought herein had no bearing on the exercise of the Minister's narrowly circumscribed discretion. Moreover, to deny *mandamus* because of legal concerns generated by a party adverse in interest (Merck) would be to judicially condone what might be regarded as a tactical manoeuvre intended to obfuscate and delay the decision-making process. Pending legislative policy was not a consideration relevant to the exercise of the Minister's discretion. It could not be said that, in the exercise of his statutory power under the *Food and Drug Regulations*, the Minister was entitled to have

3) la balance des inconvénients; 4) Apotex a-t-elle été dépouillée de son droit acquis à l'ADC par le projet de loi C-91 et par le *Règlement sur les médicaments brevetés* et 5) la compétence de la Cour. En appel incident, le ministre a allégué que le juge de première instance avait commis une erreur en concluant que le retard à délivrer l'ADC n'était pas justifié.

Arrêt: l'appel et l'appel incident doivent être rejetés.

1) Plusieurs conditions fondamentales doivent être respectées avant qu'un *mandamus* ne puisse être accordé. Premièrement, il doit exister une obligation légale d'agir à caractère public envers le requérant. Habituellement, un *mandamus* ne peut être accordé relativement à une obligation envers la Couronne. Le ministre avait une obligation d'agir envers Apotex. Merck avait partiellement raison lorsqu'elle a prétendu que le ministre n'avait aucune obligation envers Apotex au moment où celle-ci a présenté sa demande de contrôle judiciaire le 22 décembre 1992 ou à la date de l'audience. Il n'y a pas lieu à une ordonnance de *mandamus* pour forcer un fonctionnaire à agir d'une manière donnée si ce dernier n'est pas tenu d'agir à la date de l'audience, mais cette règle n'était pas valide lorsqu'on l'appliquait à la date à laquelle la demande de *mandamus* a été présentée. Bien qu'une personne intimée puisse chercher à obtenir le rejet d'une demande lorsque l'obligation d'agir n'est pas encore née, en l'absence de raisons sérieuses, le fait qu'une demande de *mandamus* ait été présentée trop tôt ne devrait pas la faire échouer. La demande devrait être appréciée quant au fond pourvu que les conditions préalables à l'exercice de l'obligation aient été satisfaites au moment de l'audience.

2) Si un décideur possède un pouvoir discrétionnaire absolu qu'il n'a pas exercé à la date à laquelle une nouvelle loi entre en vigueur, le requérant ne peut alors revendiquer avec succès un droit acquis ni même le droit à une décision. Il faut faire une distinction entre un «droit acquis» et un «simple espoir» ou une «simple attente». La portée du pouvoir discrétionnaire d'un décideur varie selon que l'on qualifie diverses considérations de «pertinentes» ou de «non pertinentes» à son exercice. Le *Règlement sur les aliments et drogues* limite les facteurs que le ministre doit examiner dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire à ceux qui concernent l'innocuité et l'efficacité d'une drogue. Il ne vise pas à accorder expressément ou implicitement au ministre un pouvoir discrétionnaire aussi large que Merck le soutient. On ne peut affirmer que le temps nécessaire pour qu'un décideur puisse solliciter et obtenir des avis juridiques dans le cadre d'un processus décisionnel est en soi un motif de refuser un *mandamus*. Cette obligation volontaire ne peut en soi priver Apotex de son droit à un *mandamus*. Si aucune nouvelle disposition législative n'avait été adoptée, la question des «avis juridiques» ne se serait pas posée. L'avis juridique demandé en l'espèce n'avait aucune incidence sur l'exercice du pouvoir étroitement défini du ministre. De plus, refuser un *mandamus* en raison de considérations juridiques créées par une partie ayant des intérêts opposés (Merck) équivaldrait à fermer les yeux sur ce qui pourrait être considéré comme une tactique destinée à embrouiller et à retarder le processus décisionnel. Les mesures législatives sur le point d'être mises en vigueur n'étaient pas une considération pertinente

regard to the provisions of Bill C-91 after enactment but prior to proclamation. Apotex had a vested right to the NOC notwithstanding the Minister's failure to render a decision by March 12, 1993.

3) The case law on *mandamus* reveals a number of techniques resorted to by courts in balancing competing interests. Any inclination to engage in a balancing of interests must be measured strictly against the rule of law. Having regard to the relevant jurisprudence, it had to be concluded that this Court possesses discretion to refuse *mandamus* on the ground of balance of convenience. The cases demonstrate three factual patterns in which the balance of convenience test has been implicitly acknowledged. First, there are those cases where the administrative cost or chaos that would result from granting such relief is obvious and unacceptable. The second ground for denying *mandamus* appears to arise in instances where potential public health and safety risks are perceived to outweigh an individual's right to pursue personal or economic interests. In this case, there was no issue with respect to administrative chaos or public health and safety. The third line of authority attempts to establish a principle by which it can be determined whether a property owner has acquired a vested right to a building permit pending approval of a by-law amendment. That principle is of no relevance to this case nor to the issue of the Court's discretion to refuse *mandamus* on the ground of balance of convenience. There was no legal basis upon which the "balance of convenience" test could be applied to deny Apotex the relief sought.

4) The *Patented Medicines Regulations* prohibit the issuance of NOCs in respect of "patent-linked" drugs. Subsections 5(1) and (2) thereof refer to NDSs filed before March 12, 1993. While NOCs and patent rights are linked, they have never been mutually dependent. Practically speaking, Merck is seeking an interlocutory injunction against Apotex with respect to possible patent infringement without having to satisfy the conditions precedent imposed at law to the granting of such relief. An order in the nature of *mandamus* cannot be viewed as an instrument which "facilitates" patent infringement. The *Patented Medicines Regulations* are not procedural regulations *per se*. The imposition of a criterion that a NOC cannot issue with respect to a patent-linked NDS is clearly a substantive change in the law and hence subject to the rules of statutory construction applicable to legislation purporting to affect vested rights. Subsections 5(1) and (2) do not manifestly seek to divest persons of acquired rights; they are at best ambiguous. While Parliament has the authority to pass retroactive legislation, thereby divesting persons of an acquired right, vested rights could not be divested by the *Patented Medicines Regulations* unless the enabling legislation, that is the *Patent Act* or Bill C-91, implicitly or explicitly authorize such encroachments. Bill C-91 contains no provision specifically authorizing regulations to inter-

quant à l'exercice du pouvoir discrétionnaire du ministre. On ne pouvait pas affirmer que, en exerçant le pouvoir que lui confère le *Règlement sur les aliments et drogues*, le ministre avait le droit de tenir compte des dispositions du projet de loi C-91 après leur adoption mais avant qu'elles n'aient été proclamées en vigueur. Apotex avait un droit acquis à l'ADC même si le ministre n'avait pas pris une décision le 12 mars 1993.

3) La jurisprudence portant sur les *mandamus* indique diverses techniques grâce auxquelles les tribunaux pondèrent des intérêts opposés. Toute tentative de s'engager dans la pondération des intérêts doit s'effectuer dans un respect rigoureux des règles de droit. Compte tenu de la jurisprudence pertinente, il fallait conclure que la Cour a le pouvoir discrétionnaire de refuser un *mandamus* en se fondant sur la balance des inconvénients. La jurisprudence indique trois catégories de cas où le critère de la balance des inconvénients a été implicitement reconnu. Il s'agit tout d'abord des cas où le chaos ou les coûts administratifs qui résulteraient de l'octroi d'une telle ordonnance sont évidents et inacceptables. Le deuxième motif de refuser un *mandamus* semble exister dans les cas où l'on considère que les risques possibles pour la santé et la sécurité publiques sont plus importants que le droit d'un individu de poursuivre ses intérêts personnels ou économiques. En l'espèce, il n'était nullement question de chaos administratif ou de la sécurité et de la santé publiques. La troisième tendance jurisprudentielle tente simplement d'établir un principe permettant de déterminer si un propriétaire foncier a acquis un droit à un permis de construire en attendant l'approbation d'un règlement modificateur. Ce principe n'est pas pertinent pour l'espèce ni pour la question du pouvoir discrétionnaire de la Cour de refuser un *mandamus* en se fondant sur la balance des inconvénients. Il n'y avait juridiquement parlant aucune raison d'appliquer le critère de la «balance des inconvénients» pour refuser à Apotex l'ordonnance qu'elle sollicitait.

4) Le *Règlement sur les médicaments brevetés* interdit la délivrance d'un ADC pour les drogues «liées à des brevets». Ses paragraphes 5(1) et (2) concernent les PDN déposées avant le 12 mars 1993. Bien que les ADC et les droits découlant d'un brevet soient liés, ils n'ont jamais dépendu mutuellement les uns des autres. En fait, Merck tente d'obtenir une injonction interlocutoire contre Apotex relativement à la contrefaçon possible d'un brevet sans avoir à remplir les conditions légales préalables pour l'octroi d'une telle réparation. On ne peut pas considérer qu'une ordonnance de *mandamus* est un moyen qui «facilite» la contrefaçon du brevet. Le *Règlement sur les médicaments brevetés* ne touche pas en soi la procédure. La fixation d'un critère voulant qu'un ADC ne puisse être délivré relativement à une PDN liée à un brevet constitue manifestement un changement de fond dans la loi et elle est donc assujettie aux règles d'interprétation législative applicables aux lois visant à modifier des droits acquis. Les paragraphes 5(1) et (2) n'ont manifestement pas pour objet de dépouiller des personnes de leurs droits acquis; ils sont au mieux ambigus. Même si le Parlement a le pouvoir d'adopter une loi rétroactive, dépouillant ainsi des personnes d'un droit acquis, le *Règlement sur les médicaments brevetés* ne pouvait retirer des droits acquis à moins que les dispositions législatives habilitantes, c'est-à-dire

ferre with existing or vested rights except as to compulsory licences granted after December 20, 1991.

5) The jurisdiction of this Court was not "ousted" by the paramountcy provision in Bill C-91. Subsection 55.2(5) of the *Patent Act* could not be said to be paramount to section 18 of the *Federal Court Act* and could not be construed as a privative clause insulating the Minister and the relevant legislation from judicial review.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

- Clean Water Act*, R.S.A. 1980, c. C-13, s. 3.
Criminal Code, R.S.C. 1970, c. C-34.
Criminal Law Amendment Act, 1977, S.C. 1976-77, c. 53.
Federal Court Act, R.S.C., 1985, c. F-7, s. 18 (as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 4).
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, ss. C.08.002 (as am. by SOR/85-143, s. 1), C.08.004 (as am. *idem*, s. 3, SOR/88-257, s. 1).
Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27.
Interpretation Act, R.S.C. 1952, c. 158.
Interpretation Act, S.C. 1967-68, c. 7, ss. 36(c), 37(c).
Interpretation Act, R.S.C., 1985, c. I-21, s. 44(c).
 Orders and Regulations respecting Patents of Invention made under *The War Measures Act, 1914*, (1914), 48 *The Canada Gazette* 1107.
Patent Act, S.C. 1923, c. 23, s. 17.
Patent Act, R.S.C. 1952, c. 203, s. 41(3) (as am. by S.C. 1968-69, c. 49, s. 1).
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 39(4),(14), 55.2 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4).
Patent Act Amendment Act, 1992, S.C. 1993, c. 2, ss. 3, 4, 12(1).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 5, 6, 7(1).
War Measures Act, 1914 (The), S.C. 1914 (2nd Sess.), c. 2.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

- Merck & Co. Inc. v. Sherman & Ulster Ltd., Attorney-General of Canada, Intervenant* (1971), 65 C.P.R. 1 (Ex. Ct.); appeal to S.C.C. dismissed [1972] S.C.R. vi; *Director of Public Works v. Ho Po Sang*, [1961] A.C. 901 (P.C.); *A.G. for British Columbia et al. v. Parklane Pri-*

la *Loi sur les brevets* ou le projet de loi C-91, n'autorisent implicitement ou explicitement de tels empiètements. Le projet de loi C-91 ne renferme aucune disposition permettant expressément que des règlements portent atteinte à des droits acquis ou existants, sauf en ce qui concerne les licences obligatoires accordées après le 20 décembre 1991.

5) La disposition attributive de prépondérance figurant dans le projet de loi C-91 n'a pas supprimé la compétence de la Cour. On ne pouvait pas affirmer que le paragraphe 55.2(5) de la *Loi sur les brevets* prévalait sur l'article 18 de la *Loi sur la Cour fédérale*, et ce paragraphe ne pouvait pas être interprété comme une clause privative protégeant le ministre et les dispositions législatives pertinentes contre un contrôle judiciaire.

LOIS ET RÈGLEMENTS

- Clean Water Act*, R.S.A. 1980, ch. C-13, art. 3.
Code criminel, S.R.C. 1970, ch. C-34.
Loi de 1977 modifiant le droit pénal, S.C. 1976-77, ch. 53.
Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets, L.C. 1993, ch. 2, art. 3, 4, 12(1).
Loi des brevets, S.C. 1923, ch. 23, art. 17.
Loi des mesures de guerre, 1914, S.C. 1914 (2^e sess.), ch. 2.
Loi d'interprétation, S.R.C. 1952, ch. 158.
Loi d'interprétation, S.C. 1967-68, ch. 7, art. 36(c), 37(c).
Loi d'interprétation, L.R.C. (1985), ch. I-21, art. 44c).
Loi sur la Cour fédérale, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 18 (mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 4).
Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), ch. F-27.
Loi sur les brevets, S.R.C. 1952, ch. 203, art. 41(3) (mod. par S.C. 1968-69, ch. 49, art. 1).
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 39(4),(14), 55.2 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4).
 Ordonnances et règlements concernant les brevets d'invention faits en vertu de la *Loi sur les mesures de guerre, 1914*, (1914), 48 *La Gazette du Canada* 1156.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.002 (mod. par DORS/85-143, art. 1), C.08.004 (mod. *idem*, art. 3, DORS/88-257, art. 1).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 5, 6, 7(1).

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

- Merck & Co. Inc. v. Sherman & Ulster Ltd., Attorney-General of Canada, Intervenant* (1971), 65 C.P.R. 1 (C. de l'É.); pourvoi à la C.S.C. rejeté [1972] R.C.S. vi; *Director of Public Works v. Ho Po Sang*, [1961] A.C. 901 (C.P.); *P.G. de la Colombie-Britannique et autre c.*

vate Hospital Ltd., [1975] 2 S.C.R. 47; (1974), 47 D.L.R. (3d) 57; [1974] 6 W.W.R. 72; 2 N.R. 305.

DISTINGUISHED:

Ottawa, City of v. Boyd Builders Ltd., [1965] S.C.R. 408; (1965), 50 D.L.R. (2d) 704; *Engineers' and Managers' Association v. Advisory, Conciliation and Arbitration Service*, [1980] 1 W.L.R. 302 (H.L.); *Wimpey Western Ltd. and W-W-W Developments Ltd. v. Director of Standards and Approvals of the Department of the Environment, Minister of the Environment and Province of Alberta* (1983), 49 A.R. 360; 3 Admin. L.R. 247; 23 Alta. L.R. (2d) 193 (C.A.).

CONSIDERED:

Pfizer Canada Inc. v. Minister of National Health & Welfare et al. (1986), 12 C.P.R. (3d) 438 (F.C.A.); leave to appeal to S.C.C. refused (1987), 14 C.P.R. (3d) 447; 76 N.R. 397; *Glaxo Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1988] 1 F.C. 422; (1987), 43 D.L.R. (4th) 273; 16 C.I.P.R. 55; 18 C.P.R. (3d) 206; 16 F.T.R. 81; additional reasons at (1988), 19 C.I.P.R. 120; 19 C.P.R. (3d) 374 (T.D.); affd (1990), 68 D.L.R. (4th) 761; 31 C.P.R. (3d) 29; 107 N.R. 195 (F.C.A.); *O'Grady v. Whyte*, [1983] 1 F.C. 719; (1982), 138 D.L.R. (3d) 167; 42 N.R. 608 (C.A.); *Karavos v. Toronto & Gillies*, [1948] 3 D.L.R. 294; [1948] O.W.N. 17 (Ont. C.A.); *Distribution Canada Inc. v. M.N.R.*, [1991] 1 F.C. 716; (1990), 46 Admin. L.R. 34; 39 F.T.R. 127 (T.D.); affd [1993] 2 F.C. 26 (C.A.); *Reg. v. Anderson; Ex parte Ipec-Air Pty. Ltd.* (1965), 113 C.L.R. 177 (Aust. H.C.); *Martinoff v. Gossen*, [1979] 1 F.C. 327 (T.D.); *Lemyre v. Trudel*, [1978] 2 F.C. 453; (1978), 41 C.C.C. (2d) 373 (T.D.); affd [1979] 2 F.C. 362; (1979), 49 C.C.C. (2d) 188 (C.A.); *Abell v. Commissioner of Royal Canadian Mounted Police* (1979), 49 C.C.C. (2d) 193; 3 Sask. R. 181 (C.A.); *Re Central Canada Potash Co. Ltd. et al. and Minister of Mineral Resources for Saskatchewan* (1972), 30 D.L.R. (3d) 480; [1972] 6 W.W.R. 62 (Sask. Q.B.); affd (1973), 32 D.L.R. (3d) 107; [1973] 1 W.W.R. 193 (Sask. C.A.); appeal to S.C.C. dismissed (1973), 38 D.L.R. (3d) 317; [1973] 2 W.W.R. 672; *Fitzgerald v. Muldoon*, [1976] 2 N.Z.L.R. 615 (S.C.).

REFERRED TO:

Apotex Inc. v. Attorney General of Canada et al. (1986), 11 C.P.R. (3d) 43; 10 F.T.R. 271 (F.C.T.D.); application for reconsideration denied (1986), 11 C.P.R. (3d) 62 (F.C.T.D.); affd (1986), 12 C.P.R. (3d) 95; 77 N.R. 71 (F.C.A.); leave to appeal to S.C.C. refused (1987), 14 C.P.R. (3d) 447; *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General) et al.* (1993), 59 F.T.R. 85 (F.C.T.D.); *C.E. Jamieson & Co. (Dominion) v. Canada (Attorney General)*,

Parklane Private Hospital Ltd., [1975] 2 R.C.S. 47; (1974), 47 D.L.R. (3d) 57; [1974] 6 W.W.R. 72; 2 N.R. 305.

DISTINCTION FAITE AVEC:

Ottawa, City of v. Boyd Builders Ltd., [1965] R.C.S. 408; (1965), 50 D.L.R. (2d) 704; *Engineers' and Managers' Association v. Advisory, Conciliation and Arbitration Service*, [1980] 1 W.L.R. 302 (H.L.); *Wimpey Western Ltd. and W-W-W Developments Ltd. v. Director of Standards and Approvals of the Department of the Environment, Minister of the Environment and Province of Alberta* (1983), 49 A.R. 360; 3 Admin. L.R. 247; 23 Alta. L.R. (2d) 193 (C.A.).

DÉCISIONS EXAMINÉES:

Pfizer Canada Inc. c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et autre (1986), 12 C.P.R. (3d) 438 (C.A.F.); autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée (1987), 14 C.P.R. (3d) 447; 76 N.R. 397; *Glaxo Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1988] 1 C.F. 422; (1987), 43 D.L.R. (4th) 273; 16 C.I.P.R. 55; 18 C.P.R. (3d) 206; 16 F.T.R. 81; motifs supplémentaires (1988), 19 C.I.P.R. 120; 19 C.P.R. (3d) 374 (1^{re} inst.); confirmée par (1990), 68 D.L.R. (4th) 761; 31 C.P.R. (3d) 29; 107 N.R. 195 (C.A.F.); *O'Grady c. Whyte*, [1983] 1 C.F. 719; (1982), 138 D.L.R. (3d) 167; 42 N.R. 608 (C.A.); *Karavos v. Toronto & Gillies*, [1948] 3 D.L.R. 294; [1948] O.W.N. 17 (C.A. Ont.); *Distribution Canada Inc. c. M.R.N.*, [1991] 1 C.F. 716; (1990), 46 Admin. L.R. 34; 39 F.T.R. 127 (1^{re} inst.); confirmée par [1993] 2 C.F. 26 (C.A.); *Reg. v. Anderson; Ex parte Ipec-Air Pty. Ltd.* (1965), 113 C.L.R. 177 (H.C. Aust.); *Martinoff c. Gossen*, [1979] 1 C.F. 327 (1^{re} inst.); *Lemyre c. Trudel*, [1978] 2 C.F. 453; (1978), 41 C.C.C. (2d) 373 (1^{re} inst.); confirmée par [1979] 2 C.F. 362; (1979), 49 C.C.C. (2d) 188 (C.A.); *Abell v. Commissioner of Royal Canadian Mounted Police* (1979), 49 C.C.C. (2d) 193; 3 Sask. R. 181 (C.A.); *Re Central Canada Potash Co. Ltd. et al. and Minister of Mineral Resources for Saskatchewan* (1972), 30 D.L.R. (3d) 480; [1972] 6 W.W.R. 62 (B.R. Sask.); confirmée par (1973), 32 D.L.R. (3d) 107; [1973] 1 W.W.R. 193 (C.A. Sask.); pourvoi à la C.S.C. rejeté (1973), 38 D.L.R. (3d) 317; [1973] 2 W.W.R. 672; *Fitzgerald v. Muldoon*, [1976] 2 N.Z.L.R. 615 (C.S.).

DÉCISIONS CITÉES:

Apotex Inc. c. Procureur général du Canada et autre (1986), 11 C.P.R. (3d) 43; 10 F.T.R. 271 (C.F. 1^{re} inst.); demande de réexamen rejetée (1986), 11 C.P.R. (3d) 62 (C.F. 1^{re} inst.); confirmée par (1986), 12 C.P.R. (3d) 95; 77 N.R. 71 (C.A.F.); autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée (1987), 14 C.P.R. (3d) 447; *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général) et autre* (1993), 59 F.T.R. 85 (C.F. 1^{re} inst.); *C.E. Jamieson & Co. (Dominion) c. Canada*

- [1988] 1 F.C. 590; (1987), 46 D.L.R. (4th) 582; 37 C.C.C. (3d) 193; 12 F.T.R. 167 (T.D.); *Mensinger v. Canada (Minister of Employment and Immigration)*, [1987] 1 F.C. 59; (1986), 24 C.R.R. 260; 5 F.T.R. 64 (T.D.); *Minister of Employment and Immigration v. Hudnik*, [1980] 1 F.C. 180; (1979), 103 D.L.R. (3d) 308 (C.A.); *Jefford v. Canada*, [1988] 2 F.C. 189; (1988), 47 D.L.R. (4th) 321; 28 C.L.R. 266 (C.A.); *Winegarden v. Public Service Commission and Canada (Minister of Transport)* (1986), 5 F.T.R. 317 (F.C.T.D.); *Rossi v. The Queen*, [1974] 1 F.C. 531; (1974), 17 C.C.C. (2d) 1 (T.D.); *Canadian Wildlife Federation Inc. v. Canada (Minister of the Environment)*, [1989] 3 F.C. 309; [1989] 4 W.W.R. 526; (1989), 37 Admin. L.R. 39; 3 C.E.L.R. (N.S.) 287; 26 F.T.R. 245 (T.D.); affd [1990] 2 W.W.R. 69; (1989), 38 Admin. L.R. 138; 4 C.E.L.R. (N.S.) 1; 99 N.R. 245 (F.C.A.); *Bedard v. Correctional Service of Canada*, [1984] 1 F.C. 193 (T.D.); *Carota v. Jamieson*, [1979] 1 F.C. 735 (T.D.); affd [1980] 1 F.C. 790 (C.A.); *Nguyen v. Canada (Minister of Employment and Immigration)*, [1994] 1 F.C. 232 (C.A.); *Rothmans of Pall Mall Canada Limited v. Minister of National Revenue (No. 1)*, [1976] 2 F.C. 500; (1976), 67 D.L.R. (3d) 505; [1976] C.T.C. 339; 10 N.R. 153 (C.A.); *Secunda Marine Services Ltd. v. Canada (Minister of Supply & Services)* (1989), 38 Admin. L.R. 287; 27 F.T.R. 161 (F.C.T.D.); *Szoboszloi v. Chief Returning Officer of Canada*, [1972] F.C. 1020 (T.D.); *Hutchins v. Canada (National Parole Board)*, [1993] 3 F.C. 505 (C.A.); *Thorson v. Attorney General of Canada et al.*, [1975] 1 S.C.R. 138; (1974), 43 D.L.R. (3d) 1; 1 N.R. 225; *Nova Scotia Board of Censors v. McNeil*, [1976] 2 S.C.R. 265; (1975), 12 N.S.R. (2d) 85; 55 D.L.R. (3d) 632; 32 C.R.N.S. 376; 5 N.R. 43; *Minister of Justice of Canada et al. v. Borowski*, [1981] 2 S.C.R. 575; (1981), 130 D.L.R. (3d) 588; [1982] 1 W.W.R. 97; 12 Sask.R. 420; 64 C.C.C. (2d) 97; 24 C.P.C. 62; 24 C.R. (3d) 352; 39 N.R. 331; *Finlay v. Canada (Minister of Finance)*, [1986] 2 S.C.R. 607; (1986), 33 D.L.R. (4th) 321; [1987] 1 W.W.R. 603; 23 Admin. L.R. 197; 17 C.P.C. (2d) 289; 71 N.R. 338; *Bhatnager v. Minister of Employment and Immigration*, [1985] 2 F.C. 315 (T.D.); *Restrictive Trade Practices Commission v. Director of Investigation and Research, Combines Investigation Act*, [1983] 2 F.C. 222; (1983), 145 D.L.R. (3d) 540; 70 C.P.R. (2d) 145; 48 N.R. 305 (C.A.); revg [1983] 1 F.C. 520; (1982), 142 D.L.R. (3d) 333; 67 C.P.R. (2d) 172 (T.D.); *Maple Lodge Farms Ltd. v. Government of Canada*, [1980] 2 F.C. 458 (T.D.); affd *Maple Lodge Farms Ltd. v. R.*, [1981] 1 F.C. 500; (1980), 114 D.L.R. (3d) 634; 42 N.R. 312 (C.A.); affd *Maple Lodge Farms Ltd. v. Government of Canada*, [1982] 2 S.C.R. 2; (1982), 137 D.L.R. (3d) 558; 44 N.R. 354; *Kahlon v. Canada (Minister of Employment and Immigration)*, [1986] 3 F.C. 386; (1986), 30 D.L.R. (4th) 157; 26 C.R.R. 152 (C.A.); *Harelkin v. University of Regina*, [1979] 2 S.C.R. 561; (1979), 96 D.L.R. (3d) 14; [1979] 3 W.W.R. 676; 26 N.R. 364; *Canada (Auditor General) v. Canada (Minister of Energy, Mines and Resources)*, [1987] 1 F.C. 406; (1987), 35 D.L.R. (4th) (Procureur général), [1988] 1 C.F. 590; (1987), 46 D.L.R. (4th) 582; 37 C.C.C. (3d) 193; 12 F.T.R. 167 (1^{re} inst.); *Mensinger c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration)*, [1987] 1 C.F. 59; (1986), 24 C.R.R. 260; 5 F.T.R. 64 (1^{re} inst.); *Ministre de l'Emploi et de l'Immigration c. Hudnik*, [1980] 1 C.F. 180; (1979), 103 D.L.R. (3d) 308 (C.A.); *Jefford c. Canada*, [1988] 2 C.F. 189; (1988), 47 D.L.R. (4th) 321; 28 C.L.R. 266 (C.A.); *Winegarden c. Commission de la fonction publique et Canada (Ministre des Transports)* (1986), 5 F.T.R. 317 (C.F. 1^{re} inst.); *Rossi c. La Reine*, [1974] 1 C.F. 531; (1974), 17 C.C.C. (2d) 1 (1^{re} inst.); *Fédération canadienne de la faune Inc. c. Canada (Ministre de l'Environnement)*, [1989] 3 C.F. 309; [1989] 4 W.W.R. 526; (1989), 37 Admin. L.R. 39; 3 C.E.L.R. (N.S.) 287; 26 F.T.R. 245 (1^{re} inst.); confirmée par [1990] 2 W.W.R. 69; (1989), 38 Admin. L.R. 138; 4 C.E.L.R. (N.S.) 1; 99 N.R. 245 (C.A.F.); *Bedard c. Service correctionnel du Canada*, [1984] C.F. 193 (1^{re} inst.); *Carota c. Jamieson*, [1979] 1 C.F. 735 (1^{re} inst.); confirmée par [1980] 1 C.F. 790 (C.A.); *Nguyen c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration)*, [1994] 1 C.F. 232 (C.A.); *La compagnie Rothmans de Pall Mall Canada Limitée c. Le ministre du Revenu national (N^o 1)*, [1976] 2 C.F. 500; (1976), 67 D.L.R. (3d) 505; [1976] C.T.C. 339; 10 N.R. 153 (C.A.); *Secunda Marine Services Ltd. c. Canada (Ministre des Approvisionnements et Services)* (1989), 38 Admin. L.R. 287; 27 F.T.R. 161 (C.F. 1^{re} inst.); *Szoboszloi c. Directeur général des élections du Canada*, [1972] C.F. 1020 (1^{re} inst.); *Hutchins c. Canada (Commission nationale des libérations conditionnelles)*, [1993] 3 C.F. 505 (C.A.); *Thorson c. Procureur général du Canada et autres*, [1975] 1 R.C.S. 138; (1974), 43 D.L.R. (3d) 1; 1 N.R. 225; *Nova Scotia Board of Censors c. McNeil*, [1976] 2 R.C.S. 265; (1975), 12 N.S.R. (2d) 85; 55 D.L.R. (3d) 632; 32 C.R.N.S. 376; 5 N.R. 43; *Ministre de la Justice du Canada et autre c. Borowski*, [1981] 2 R.C.S. 575; (1981), 130 D.L.R. (3d) 588; [1982] 1 W.W.R. 97; 12 Sask.R. 420; 64 C.C.C. (2d) 97; 24 C.P.C. 62; 24 C.R. (3d) 352; 39 N.R. 331; *Finlay c. Canada (Ministre des Finances)*, [1986] 2 R.C.S. 607; (1986), 33 D.L.R. (4th) 321; [1987] 1 W.W.R. 603; 23 Admin. L.R. 197; 17 C.P.C. (2d) 289; 71 N.R. 338; *Bhatnager c. Ministre de l'Emploi et de l'Immigration*, [1985] 2 C.F. 315 (1^{re} inst.); *Commission sur les pratiques restrictives du commerce c. Directeur des enquêtes et recherches nommé en vertu de la Loi relative aux enquêtes sur les coalitions*, [1983] 2 C.F. 222; (1983), 145 D.L.R. (3d) 540; 70 C.P.R. (2d) 145; 48 N.R. 305 (C.A.); infirmant [1983] 1 C.F. 520; (1982), 142 D.L.R. (3d) 333; 67 C.P.R. (2d) 172 (1^{re} inst.); *Maple Lodge Farms Ltd. c. Le gouvernement du Canada*, [1980] 2 C.F. 458 (1^{re} inst.); confirmée par *Maple Lodge Farms Ltd. c. R.*, [1981] 1 C.F. 500; (1980), 114 D.L.R. (3d) 634; 42 N.R. 312 (C.A.); confirmée par *Maple Lodge Farms Ltd. c. Le gouvernement du Canada*, [1982] 2 R.C.S. 2; (1982), 137 D.L.R. (3d) 558; 44 N.R. 354; *Kahlon c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration)*, [1986] 3 C.F. 386; (1986), 30 D.L.R. (4th)

- 693; 27 Admin. L.R. 79; 73 N.R. 241 (C.A.); appeal dismissed [1989] 2 S.C.R. 49; (1989), 61 D.L.R. (4th) 604; 97 N.R. 241; *Friends of the Oldman River Society v. Canada (Minister of Transport)*, [1990] 2 F.C. 18; (1990), 68 D.L.R. (4th) 375; [1991] 1 W.W.R. 352; 76 Alta. L.R. (2d) 289; 5 C.E.L.R. (N.S.) 1; 108 N.R. 241 (C.A.); affd [1992] 1 S.C.R. 3; (1992), 88 D.L.R. (4th) 1; [1992] 2 W.W.R. 193; 84 Alta. L.R. (2d) 129; 3 Admin. L.R. (2d) 1; 7 C.E.L.R. (N.S.) 1; 132 N.R. 321; *Landreville v. The Queen*, [1973] F.C. 1223; (1973), 41 D.L.R. (3d) 574 (T.D.); *Beauchemin v. Employment and Immigration Commission of Canada* (1987), 15 F.T.R. 83 (F.C.T.D.); *Penner v. Electoral Boundaries Commission (Ont.)*, [1976] 2 F.C. 614 (T.D.); *Haines v. Attorney General of Canada* (1979), 32 N.S.R. (2d) 271; 54 A.P.R. 271; 47 C.C.C. (2d) 548 (C.A.); *Carrier-Sekani Tribal Council v. Canada (Minister of the Environment)*, [1992] 3 F.C. 316 (C.A.); *Toronto Corporation v. Roman Catholic Separate Schools Trustees*, [1926] A.C. 81 (P.C.); *Re Hall and City of Toronto et al.* (1979), 23 O.R. (2d) 86; 94 D.L.R. (3d) 750; 8 M.P.L.R. 155; 10 R.P.R. 129 (C.A.); *Howard Smith Paper Mills Ltd. et al. v. The Queen*, [1957] S.C.R. 403; (1957), 8 D.L.R. (2d) 449; 118 C.C.C. 321; 29 C.P.R. 6; 26 C.R. 1; *Gardner v. Lucas* (1878), 3 App. Cas. 582 (H.L.); *De Roussy v. Nesbitt* (1920), 53 D.L.R. 514 (Alta. C.A.); *Angus v. Sun Alliance Insurance Co.*, [1988] 2 S.C.R. 256; (1988), 65 O.R. (2d) 638; 52 D.L.R. (4th) 193; 34 C.C.L.T. 237; 47 C.C.L.T. 39; [1988] I.L.R. 1-2370; 9 M.V.R. (2d) 245; 87 N.R. 200; 30 O.A.C. 210; *Gustavson Drilling (1964) Ltd. v. Minister of National Revenue*, [1977] 1 S.C.R. 271; (1975), 66 D.L.R. (3d) 449; [1976] C.T.C. 1; 75 D.T.C. 5451; 7 N.R. 401; *Attorney General of Quebec v. Expropriation Tribunal et al.*, [1986] 1 S.C.R. 732; (1986), 66 N.R. 380; *Venne v. Quebec (Commission de protection du territoire agricole)*, [1989] 1 S.C.R. 880; (1989), 95 N.R. 335; 24 Q.A.C. 162; 4 R.P.R. (2d) 1; *Lorac Transport Ltd. v. Atra (The)*, [1987] 1 F.C. 108; (1986), 28 D.L.R. (4th) 309; 69 N.R. 183; *Northern & Central Gas Corp. v. National Energy Board*, [1971] F.C. 149; (1971), 26 D.L.R. (3d) 174; [1971] 4 W.W.R. 413 (T.D.); *Minister of National Revenue v. Gustavson Drilling (1964) Ltd.*, [1972] F.C. 92; [1972] C.T.C. 83; (1972), 72 D.T.C. 6068 (T.D.); *Zong v. Commissioner of Penitentiaries*, [1976] 1 F.C. 657; (1975), 29 C.C.C. (2d) 114; 10 N.R. 1 (C.A.).
- 157; 26 C.R.R. 152 (C.A.); *Haretkin c. Université de Régina*, [1979] 2 R.C.S. 561; (1979), 96 D.L.R. (3d) 14; [1979] 3 W.W.R. 676; 26 N.R. 364; *Canada (Vérificateur général) c. Canada (Ministre de l'Énergie, des Mines et des Ressources)*, [1987] 1 C.F. 406; (1987), 35 D.L.R. (4th) 693; 27 Admin. L.R. 79; 73 N.R. 241 (C.A.); appel rejeté [1989] 2 R.C.S. 49; (1989), 61 D.L.R. (4th) 604; 97 N.R. 241; *Friends of the Oldman River Society c. Canada (Ministre des Transports)*, [1990] 2 C.F. 18; (1990), 68 D.L.R. (4th) 375; [1991] 1 W.W.R. 352; 76 Alta. L.R. (2d) 289; 5 C.E.L.R. (N.S.) 1; 108 N.R. 241 (C.A.); confirmée par [1992] 1 R.C.S. 3; (1992), 88 D.L.R. (4th) 1; [1992] 2 W.W.R. 193; 84 Alta. L.R. (2d) 129; 3 Admin. L.R. (2d) 1; 7 C.E.L.R. (N.S.) 1; 132 N.R. 321; *Landreville c. La Reine*, [1973] C.F. 1223; (1973), 41 D.L.R. (3d) 574 (1^{re} inst.); *Beauchemin c. Commission de l'emploi et de l'immigration du Canada* (1987), 15 F.T.R. 83 (C.F. 1^{re} inst.); *Penner c. La Commission de délimitation des circonscriptions électorales (Ont.)*, [1976] 2 C.F. 614 (1^{re} inst.); *Haines v. Attorney General of Canada* (1979), 32 N.S.R. (2d) 271; 54 A.P.R. 271; 47 C.C.C. (2d) 548 (C.A.); *Conseil de la tribu Carrier-Sekani c. Canada (Ministre de l'Environnement)*, [1992] 3 C.F. 316 (C.A.); *Toronto Corporation v. Roman Catholic Separate Schools Trustees*, [1926] A.C. 81 (C.P.); *Re Hall and City of Toronto et al.* (1979), 23 O.R. (2d) 86; 94 D.L.R. (3d) 750; 8 M.P.L.R. 155; 10 R.P.R. 129 (C.A.); *Howard Smith Paper Mills Ltd. et al. v. The Queen*, [1957] R.C.S. 403; (1957), 8 D.L.R. (2d) 449; 118 C.C.C. 321; 29 C.P.R. 6; 26 C.R. 1; *Gardner v. Lucas* (1878), 3 App. Cas. 582 (H.L.); *De Roussy v. Nesbitt* (1920), 53 D.L.R. 514 (C.A. Alb.); *Angus c. Sun Alliance compagnie d'assurance*, [1988] 2 R.C.S. 256; (1988), 65 O.R. (2d) 638; 52 D.L.R. (4th) 193; 34 C.C.L.T. 237; 47 C.C.L.T. 39; [1988] I.L.R. 1-2370; 9 M.V.R. (2d) 245; 87 N.R. 200; 30 O.A.C. 210; *Gustavson Drilling (1964) Ltd. c. Le ministre du Revenu national*, [1977] 1 R.C.S. 271; (1975), 66 D.L.R. (3d) 449; [1976] C.T.C. 1; 75 D.T.C. 5451; 7 N.R. 401; *Procureur général du Québec c. Tribunal de l'expropriation et autres*, [1986] 1 R.C.S. 732; (1986), 66 N.R. 380; *Venne c. Québec (Commission de protection du territoire agricole)*, [1989] 1 R.C.S. 880; (1989), 95 N.R. 335; 24 Q.A.C. 162; 4 R.P.R. (2d) 1; *Lorac Transport Ltd. c. Atra (Le)*, [1987] 1 C.F. 108; (1986), 28 D.L.R. (4th) 309; 69 N.R. 183; *Northern & Central Gas Corp. c. L'Office national de l'énergie*, [1971] C.F. 149; (1971), 26 D.L.R. (3d) 174; [1971] 4 W.W.R. 413 (1^{re} inst.); *Le ministre du Revenu national c. Gustavson Drilling (1964) Ltd.*, [1972] C.F. 92; [1972] C.T.C. 83; (1972), 72 D.T.C. 6068 (1^{re} inst.); *Zong c. Le commissaire des pénitenciers*, [1976] 1 C.F. 657; (1975), 29 C.C.C. (2d) 114; 10 N.R. 1 (C.A.).

AUTHORS CITED

Côté, Pierre-André. *The Interpretation of Legislation in Canada*, 2nd ed. Cowansville, Que.: Yvon Blais, 1991.

DOCTRINE

Côté, Pierre-André. *Interprétation des lois*, 2^e éd., Montréal: Yvon Blais, 1990.

de Smith, S.A. *Judicial Review of Administrative Action*, 4th ed. by J.M. Evans. London: Stevens & Sons Ltd., 1980.

Evans, J. M. *et al. Administrative Law: Cases, Text, and Materials*, 3rd ed. Toronto: Emond Montgomery, 1989. *Halsbury's Laws of England*, Vol. 1(1), 4th ed. reissue. London: Butterworths, 1989.

Macdonald, R. A. and M. Paskell-Mede, "Annual Survey of Canadian Law: Administrative Law" (1981), 13 *Ottawa L. Rev.* 671.

Makuch, Stanley M. *Canadian Municipal and Planning Law*. Toronto: Carswell, 1983.

Mercer, Peter P. Annot. (1983), 3 Admin. L.R. 248.

Wade, Sir William. *Administrative Law*, 6th ed. Oxford: Clarendon Press, 1988.

de Smith, S.A. *Judicial Review of Administrative Action*, 4th ed., J.M. Evans. London: Stevens & Sons Ltd., 1980.

Evans, J. M. *et al., Administrative Law: Cases, Text, and Materials*, 3rd ed. Toronto: Emond Montgomery, 1989. *Halsbury's Laws of England*, Vol. 1(1), 4th ed., reissue, London: Butterworths, 1989.

Macdonald, R. A. et M. Paskell-Mede, «Annual Survey of Canadian Law: Administrative Law» (1981), 13 *Ottawa L. Rev.* 671.

Makuch, Stanley M. *Canadian Municipal and Planning Law*, Toronto: Carswell, 1983.

Mercer, Peter P. Annot. (1983), 3 Admin. L.R. 248.

Wade, Sir William. *Administrative Law*, 6th ed., Oxford: Clarendon Press, 1988.

APPEAL and CROSS-APPEAL from a Trial Division decision ((1993), 49 C.P.R. (3d) 161; 66 F.T.R. 36 (F.C.T.D.)) allowing application for *mandamus* to compel the Minister of National Health and Welfare to issue a notice of compliance with respect to a generic drug, and dismissing appellant's application for prohibition. Appeal and Minister's cross-appeal dismissed.

APPEL et APPEL INCIDENT formés contre une décision de la Section de première instance ((1993), 49 C.P.R. (3d) 161; 66 F.T.R. 36 (C.F. 1^{re} inst.)) qui a accueilli la demande de *mandamus* visant à obliger le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social à délivrer un avis de conformité relativement à une drogue générique, et qui a rejeté la demande de prohibition présentée par les appelantes. Appel et appel incident du ministre rejetés.

COUNSEL:

W. Ian C. Binnie, Q.C., and *William H. Richardson* for appellants (respondents).

Harry B. Radomski and *Richard Naiberg* for respondent (applicant) Apotex Inc.

H. Lorne Murphy, Q.C., and *Steve J. Tenai* for respondents (respondents) Attorney General of Canada and the Minister of National Health and Welfare.

AVOCATS:

W. Ian C. Binnie, c.r., et *William H. Richardson* pour les appelantes (intimées).

Harry B. Radomski et *Richard Naiberg* pour l'intimée (requérante) Apotex Inc.

H. Lorne Murphy, c.r., et *Steve J. Tenai* pour les intimés (intimés) le procureur général du Canada et le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

SOLICITORS:

McCarthy Tétrault, Toronto, for appellants (respondents).

Goodman & Goodman, Toronto, for respondent (applicant) Apotex Inc.

Deputy Attorney General of Canada for respondents (respondents) Attorney General of Canada and the Minister of National Health and Welfare.

PROCUREURS:

McCarthy Tétrault, Toronto, pour les appelantes (intimées).

Goodman & Goodman, Toronto, pour l'intimée (requérante) Apotex Inc.

Le sous-procureur général du Canada pour les intimés (intimés) le procureur général du Canada et le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

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

ROBERTSON J.A.: The respondent, Apotex Inc. ("Apotex"), is a "generic" manufacturer and distributor of drugs. That is to say it manufactures and dis-

LE JUGE ROBERTSON, J.C.A.: L'intimée, Apotex Inc. («Apotex»), fabrique et distribue des drogues «génériques». Cela signifie qu'elle fabrique et distribue des

tributes drugs which were researched, developed and first brought to market by “innovator” companies. Apotex sought an order in the nature of *mandamus* to compel the Minister of National Health and Welfare (the “Minister”) to issue a notice of compliance (“NOC”) with respect to Apo-Enalapril, its generic version of the drug enalapril. Armed with a NOC, Apotex would have been in a position to market Apo-Enalapril in direct competition with “VASOTEC”, the trade-mark under which the appellants, Merck & Co., Inc. and Merck Frosst Canada Inc. (“Merck”), manufacture and sell enalapril.

Merck, an “innovator” drug manufacturer, is the leading pharmaceutical company in Canada in terms of sales. Its drug “VASOTEC” is used for the treatment of congestive heart failure and hypertension and is the largest selling pharmaceutical in Canada, contributing approximately \$140 million toward Merck’s annual revenue of \$400 million. It is thus not surprising that Merck sought an order prohibiting the Minister from issuing the NOC to Apotex. The *mandamus* and prohibition applications were consolidated by order of the Court and heard together. Apotex was the victor and hence the matter is before us for further consideration.

This is not the first time the competing economic interests of Canadian generic and innovator drug manufacturers have collided: e.g., *Pfizer Canada Inc. v. Minister of National Health & Welfare et al.* (1986), 12 C.P.R. (3d) 438 (F.C.A.); leave to appeal to Supreme Court refused (1987), 14 C.P.R. (3d) 447; *Glaxo Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1988] 1 F.C. 422 (T.D.), additional reasons at (1988), 19 C.I.P.R. 120 (F.C.T.D.); affd (1990), 68 D.L.R. (4th) 761 (F.C.A.); and *Apotex Inc. v. Attorney General of Canada et al.* (1986), 11 C.P.R. (3d) 43 (F.C.T.D.); application for reconsideration denied (1986), 11 C.P.R. (3d) 62; affirmed (1986), 12 C.P.R. (3d) 95 (F.C.A.); leave to appeal to Supreme Court of Canada refused (1987), 14 C.P.R. (3d) 447.

drogues qui ont été conçues, élaborées et lancées sur le marché par des sociétés «innovatrices». Apotex a demandé une ordonnance de *mandamus* enjoignant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social («le ministre») de lui délivrer un avis de conformité («ADC») pour l’Apo-Enalapril, son produit générique de l’énalapril. Munie d’un ADC, Apotex aurait pu commercialiser l’Apo-Enalapril pour concurrencer directement le produit «VASOTEC», marque de commerce sous laquelle les appelantes, Merck & Co., Inc. et Merck Frosst Canada Inc. («Merck»), fabriquent et vendent l’énalapril.

Merck, société pharmaceutique «innovatrice», est la principale compagnie pharmaceutique au Canada en terme de chiffre d’affaires. Sa drogue, «VASOTEC», est utilisée pour le traitement de l’insuffisance cardiaque globale ainsi que de l’hypertension; elle est le produit pharmaceutique le plus vendu au Canada; en effet, ses ventes représentent environ 140 millions sur les 400 millions de revenus annuels de Merck. Il n’est donc pas étonnant que Merck ait sollicité une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un ADC à Apotex. Les demandes de *mandamus* et d’ordonnance de prohibition ont été regroupées par suite d’une ordonnance de la Cour et entendues en même temps. Apotex a obtenu gain de cause et c’est pourquoi l’affaire nous a été soumise pour examen.

Ce n’est pas la première fois que les intérêts économiques opposés de sociétés pharmaceutiques canadiennes de produits génériques et innovateurs se heurtent: voir, par exemple, *Pfizer Canada Inc. c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et autre* (1986), 12 C.P.R. (3d) 438 (C.A.F.); autorisation de pourvoi devant la Cour suprême refusée (1987), 14 C.P.R. (3d) 447; *Glaxo Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1988] 1 C.F. 422 (1^{re} inst.); motifs supplémentaires à (1988), 19 C.I.P.R. (120 (C.F. 1^{re} inst.); décision confirmée par (1990), 68 D.L.R. (4th) 761 (C.A.F.); et *Apotex Inc. c. Procureur général du Canada et autre* (1986), 11 C.P.R. (3d) 43 (C.F. 1^{re} inst.); demande de réexamen rejetée (1986), 11 C.P.R. (3d) 62; confirmée par (1986), 12 C.P.R. (3d) 95 (C.A.F.); autorisation de pourvoi devant la Cour suprême du Canada refusée (1987), 14 C.P.R. (3d) 447.

This appeal, however, represents more than a private law skirmish about the economic and health interests of Canadians. At least one aspect of that issue was supposedly resolved by Parliament when it enacted the *Patent Act Amendment Act, 1992*, S.C. 1993, c. 2, amending [*Patent Act*] R.S.C., 1985, c. P-4, (“Bill C-91”) with the intent of thwarting the possible appropriation by generic drug companies, such as Apotex, of the research and development initiatives of innovators, such as Merck. The principal issue we must address here is the effect of Bill C-91 on what Apotex argues is a vested right to the NOC. The enactment of Bill C-91 between the date that Apotex’s *mandamus* application was filed and the date it was heard, together with the Minister’s continuing failure to issue the Apo-Enalapril NOC, were the legal catalysts which propelled both Apotex and Merck into the courtrooms of the Trial and Appeal Divisions of this Court.

Aside from reviewing the traditional requirements for *mandamus*, this Court must determine whether the Minister could withhold the NOC on the basis of the then unproclaimed provisions of Bill C-91. Alternatively, it is asked whether the delay occasioned by the need to obtain legal advice with respect to the legality of issuing the NOC prevented Apotex from acquiring a vested right to the NOC. Now that Bill C-91 is law, Merck argues that Apotex must comply with its provisions which, if applicable, clearly deny Apotex that which it seeks. Moreover, Merck submits that this Court has the discretion to refuse *mandamus* where the effect would be to “frustrate the will of Parliament.” That argument essentially invites this Court to consider what has been labelled the “balance of convenience” test in evaluating Apotex’s *mandamus* application. These issues, among others, may only be addressed against the legislative framework in place at the time Apotex submitted its NOC application and that currently in effect.

Cependant, le présent appel est davantage qu’un simple affrontement en matière de droit privé au sujet des intérêts économiques et médicaux des Canadiens. Le Parlement semblait avoir réglé au moins l’un des éléments de cette question lorsqu’il a adopté la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2, modifiant la [*Loi sur les brevets*]L.R.C. (1985), ch. P-4 («projet de loi C-91»), afin d’empêcher les sociétés pharmaceutiques de produits génériques, comme Apotex, de s’approprier les résultats de la recherche et des découvertes de sociétés innovatrices, comme Merck. La principale question que nous devons examiner en l’espèce est l’effet du projet de loi C-91 sur ce qui est, selon Apotex, un droit acquis à l’ADC. L’adoption du projet de loi C-91 entre la date du dépôt par Apotex de sa demande de *mandamus* et celle à laquelle elle a été entendue ainsi que l’omission du ministre de délivrer un ADC pour l’Apo-Enalapril ont constitué les catalyseurs d’ordre juridique qui ont amené Apotex et Merck à s’affronter dans les salles d’audiences des sections de première instance et d’appel de la Cour.

En plus d’examiner les conditions habituelles de délivrance d’un *mandamus*, la Cour doit déterminer si le ministre pouvait refuser l’ADC en se fondant sur les dispositions du projet de loi C-91 qui n’avaient pas encore fait l’objet d’une proclamation. Subsidiairement, il lui faut déterminer si le retard occasionné par la nécessité d’obtenir un avis juridique sur la légalité de délivrer l’ADC a empêché Apotex d’acquiescer un droit à l’ADC. Maintenant que le projet de loi C-91 est devenu loi, Merck soutient qu’Apotex doit respecter ses dispositions qui, si elles sont applicables, lui refusent clairement ce qu’elle demande. Merck soutient en outre que la Cour a le pouvoir discrétionnaire de refuser un *mandamus* lorsque celui-ci aurait pour effet d’aller «à l’encontre de la volonté du Parlement». Par cet argument, elle invite la Cour à tenir compte de ce qu’on a appelé le critère de la «balance des inconvénients» pour apprécier la demande de *mandamus* présentée par Apotex. Ces questions, parmi les autres qui ont été soulevées, ne peuvent être examinées qu’en fonction du cadre législatif existant à l’époque où Apotex a présenté sa demande d’ADC et en fonction du cadre législatif actuel.

LEGISLATIVE FRAMEWORK

In part, this appeal hinges on the scope of ministerial discretion as set out in the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27, (the “FDA”) and the regulations enacted pursuant to that Act (the “FDA Regulations”) [*Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870]. The responsibility for administering the FDA rests principally with the Health Protection Branch of the Department of National Health and Welfare (the “HPB”).

Under the FDA, the Minister must ensure that “new drugs” meet health and safety requirements. A “new drug” is defined in section C.08.001 of the FDA Regulations as a drug which contains a substance which has not been sold in Canada for a sufficient time and in sufficient quantity to establish its safety and effectiveness.

A “new drug” must undergo rigorous testing before it may be sold. The manufacturer of the drug must file a New Drug Submission (“NDS”) with the HPB setting out, *inter alia*, the drug’s qualities, ingredients and methods of manufacture and purification. The NDS also includes the results of the manufacturer’s clinical studies supporting the drug’s safety and effectiveness. All aspects of the NDS are examined by multidisciplinary teams of the Drugs Directorate of the HPB. A NOC will only issue if the drug is found to be both effective and safe for human use. The relevant provisions [C.08.002 (as am. by SOR/85-143, s. 1), C.08.004 (as am. *idem*, s. 3, SOR/88-257, s. 1)] of the FDA Regulations state:

C.08.002. (1) No person shall sell or advertise for sale a new drug unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister, in duplicate, a new drug submission relating to that new drug, having a content satisfactory to the Minister;

(b) the Minister has issued a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of that new drug submission pursuant to section C.08.004;

(c) that notice of compliance is not suspended pursuant to section C.08.006 . . .

LE CADRE LÉGISLATIF

Le présent appel repose en partie sur la portée du pouvoir discrétionnaire conféré au ministre par la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985) ch. F-27 (la «LAD»), et les règlements pris conformément à cette Loi (le *Règlement sur les aliments et drogues* [C.R.C., ch. 870] ou «RAD»). C’est la Direction générale de la protection de la santé du Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social (la «DGPS») qui est principalement chargée de l’application de la LAD.

Suivant la LAD, le ministre doit s’assurer que les «drogues nouvelles» sont conformes aux normes de santé et d’innocuité. L’article C.08.001 du RAD porte qu’une «drogue nouvelle» est une drogue qui renferme une substance qui n’a pas été vendue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir son innocuité et son efficacité.

Une «drogue nouvelle» doit subir des épreuves rigoureuses avant de pouvoir être vendue. Le fabricant de la drogue doit remettre à la DGPS une présentation de drogue nouvelle («PDN») indiquant notamment les propriétés curatives et les ingrédients de la drogue ainsi que les méthodes de fabrication et de purification. La PDN contient également les résultats des épreuves cliniques qui ont été effectuées par le fabricant et qui confirment l’innocuité et l’efficacité de la drogue. Des équipes multidisciplinaires de la Direction des médicaments de la DGPS examinent tous les éléments de la PDN. Un ADC ne sera délivré que si la drogue est jugée à la fois efficace et sans danger pour les humains. Les dispositions pertinentes [C.08.002 (mod. par DORS/85-143, art. 1), C.08.004 (mod., *idem*, art. 3, DORS/88-257, art. 1)] du RAD portent:

C.08.002. (1) Est interdite la vente et l’annonce pour la vente d’une drogue nouvelle, à moins que

a) le fabricant n’ait, relativement à cette drogue nouvelle, déposé en double auprès du Ministre une présentation de drogue nouvelle dont le contenu satisfait le Ministre;

b) le Ministre n’ait délivré, à ce fabricant de la drogue nouvelle un avis de conformité relativement à la drogue nouvelle qui fait l’objet de la présentation de drogue nouvelle, par application de l’article C.08.004;

c) l’avis de conformité ne soit pas suspendu par application de l’article C.08.006 . . .

C.08.004. (1) The Minister shall, after completing an examination of a new drug submission or supplement thereto,

(a) if that submission or supplement complies with the requirements of section C.08.002 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance . . . [Emphasis added.] ^a

Prior to the proclamation of Bill C-91, a generic drug company could obtain a compulsory licence from the Commissioner of Patents authorizing it to advertise, manufacture and sell any drug in respect of which a NOC had been issued. Although the generic drug company was required to pay royalties to the drug's innovator, it could sell the drug notwithstanding the innovator's patent rights. This arrangement was governed by subsection 39(4) of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, (the "*Patent Act*"): ^b

39. . . .

(4) Where, in the case of any patent for an invention intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine, an application is made by any person for a licence to do one or more of the following things as specified in the application, namely, ^c

(a) where the invention is a process, to use the invention for the preparation or production of medicine, import any medicine in the preparation or production of which the invention has been used or sell any medicine in the preparation or production of which the invention has been used, or ^d

(b) where the invention is other than a process, to import, make, use or sell the invention for medicine or for the preparation or production of medicine, ^e

the Commissioner shall grant to the applicant a licence to do the things specified in the application except such, if any, of those things in respect of which he sees good reason not to grant a licence. ^f

Subsection 39(14) of the *Patent Act* required the Commissioner of Patents to notify the Department of National Health and Welfare of all compulsory licence applications. To this extent, there was a "linkage" between NOCs and patent rights. ^g

Bill C-91 was drafted in order to protect innovator pharmaceutical companies' distribution and sales rights to patented drugs and represents a reversal of government policy adopted by Parliament in 1923: ^h

C.08.004. (1) Après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle ou d'un supplément à une telle présentation, le Ministre doit

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux dispositions des articles C.08.002 ou C.08.003, suivant le cas, ou à celles de l'article C.08.005.1, délivrer un avis de conformité . . . [Non souligné dans le texte original.] ^a

Avant la proclamation du projet de loi C-91, une société pharmaceutique de produits génériques pouvait obtenir du commissaire aux brevets une licence obligatoire l'autorisant à annoncer, à fabriquer et à vendre toute drogue pour laquelle un ADC avait été délivré. Même si la société était tenue de verser des redevances à la société ayant créé la drogue, elle pouvait vendre celle-ci malgré les droits de brevet conférés à la société qui l'avait élaborée. C'est le paragraphe 39(4) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la «*Loi sur les brevets*») qui s'appliquait dans ce cas: ^b

39. . . .

(4) Si, dans le cas d'un brevet portant sur une invention destinée à des médicaments ou à la préparation ou à la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins, une personne présente une demande pour obtenir une licence en vue de faire l'une ou plusieurs des choses suivantes comme le spécifie la demande: ^c

a) lorsque l'invention consiste en un procédé, utiliser l'invention pour la préparation ou la production de médicaments, importer tout médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée ou vendre tout médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée; ^d

b) lorsque l'invention consiste en autre chose qu'un procédé, importer, fabriquer, utiliser ou vendre l'invention pour des médicaments ou pour la préparation ou la production de médicaments, ^e

le commissaire accorde au demandeur une licence pour faire les choses spécifiées dans la demande à l'exception de celles pour lesquelles il a, le cas échéant, de bonnes raisons de ne pas accorder une telle licence. ^f

Le paragraphe 39(14) de la *Loi sur les brevets* exigeait que le commissaire aux brevets informe le Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social de toutes les demandes de licences obligatoires. Il y avait donc un «lien» entre les ADC et les droits de brevet. ^g

Le projet de loi C-91 avait pour objet de protéger les droits des sociétés pharmaceutiques innovatrices de distribuer et de vendre des médicaments brevetés, et il constitue un changement radical de la politique ^h

see *The Patent Act*, S.C. 1923, c. 23, section 17; but compare *Order in Council respecting patents of invention held by alien enemies* [Orders and Regulations respecting Patents of Invention made under *The War Measures Act, 1914*], P.C. 1914-2436, *The Canada Gazette*, October 10, 1914, enacted pursuant to the *War Measures Act, 1914 (The)*, S.C. 1914, (2nd Sess.), c. 2. Bill C-91 was introduced in the House of Commons on June 23, 1992 and passed its third reading on December 10, 1992. It was given Royal Assent on February 4, 1993.¹

The immediate effects of Bill C-91 are well known. Section 3 of the Bill repealed the compulsory licensing provisions of the *Patent Act*, while subsection 12(1) extinguished all compulsory licences issued on or after December 20, 1991, as follows:

12. (1) Every licence granted under section 39 of the former Act on or after December 20, 1991 shall cease to have effect on the expiration of the day preceding the commencement day, and all rights or privileges acquired or accrued under that licence or under the former Act in relation to that licence shall thereupon be extinguished.

Section 4 of the Bill adds section 55.2 to the *Patent Act*. Subsection 55.2(4) authorizes the Governor in Council to make regulations concerning, *inter alia*, the issuance of NOCs, as follows:

55.2 . . .

(4) The Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council considers necessary for preventing the infringement of a patent by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) or (2) including, without limiting the generality of the foregoing, regulations

(a) respecting the conditions that must be fulfilled before a notice, certificate, permit or other document concerning any product to which a patent may relate may be issued to a patentee or other person under any Act of Parliament that regulates the manufacture, construction, use or sale of that product, in addition to any conditions provided for by or under that Act;

(b) respecting the earliest date on which a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) that is

gouvernementale adoptée par le Parlement en 1923: voir la *Loi des brevets*, S.C. 1923, ch. 23, art. 17, mais comparer avec l'arrêté en conseil relatif aux brevets d'invention détenus par des citoyens de pays ennemis [Ordonnances et règlements concernant les brevets d'invention faits en vertu de la *Loi des mesures de guerre 1914*], C.P. 1914-2436, *La Gazette du Canada*, 10 octobre 1914, pris conformément à la *Loi des mesures de guerre, 1914*, S.C. 1914 (2^e sess.), ch. 2. Le projet de loi C-91 a été présenté devant la Chambre des communes le 23 juin 1992 et il est passé en troisième lecture le 10 décembre 1992. Il a reçu la sanction royale le 4 février 1993¹.

Les effets immédiats du projet de loi C-91 sont bien connus. L'article 3 a abrogé les dispositions de la *Loi sur les brevets* relatives à l'octroi de licences obligatoires tandis que le paragraphe 12(1) a annulé toutes les licences obligatoires accordées depuis le 20 décembre 1991:

12. (1) Toute licence accordée au titre de l'article 39 de la loi antérieure le 20 décembre 1991 ou après cesse d'être valide à l'expiration du jour précédant la date d'entrée en vigueur et les droits et privilèges acquis au titre de cette licence ou de la loi antérieure relativement à cette licence s'éteignent.

L'article 4 du projet de loi ajoute l'article 55.2 à la *Loi sur les brevets*. Le paragraphe 55.2(4) autorise le gouverneur en conseil à prendre des règlements concernant, notamment, la délivrance des ADC:

55.2 . . .

(4) Afin d'empêcher la contrefaçon de brevet d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens des paragraphes (1) ou (2), le gouverneur en conseil peut prendre des règlements, notamment:

a) fixant des conditions complémentaires nécessaires à la délivrance, en vertu de lois fédérales régissant l'exploitation, la fabrication, la construction ou la vente de produits sur lesquels porte un brevet, d'avis, de certificats, de permis ou de tout autre titre à quiconque n'est pas le breveté;

b) concernant la première date, et la manière de la fixer, à laquelle un titre visé à l'alinéa a) peut être délivré à quel-

¹ On January 5, 1993, Apotex attempted unsuccessfully to cause the Federal Court of Canada to enjoin Parliament from enacting the Bill.

¹ Le 5 janvier 1993, Apotex a tenté en vain d'obtenir que la Cour fédérale du Canada interdise au Parlement d'adopter le projet de loi.

issued or to be issued to a person other than the patentee may take effect and respecting the manner in which that date is to be determined;

(c) governing the resolution of disputes between a patentee or former patentee and any person who applies for a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) as to the date on which that notice, certificate, permit or other document may be issued or take effect;

(d) conferring rights of action in any court of competent jurisdiction with respect to any disputes referred to in paragraph (c) and respecting the remedies that may be sought in the court, the procedure of the court in the matter and the decisions and orders it may make; and

(e) generally governing the issue of a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) in circumstances where the issue of that notice, certificate, permit or other document might result directly or indirectly in the infringement of a patent.

On February 12, 1993, the Governor in Council fixed February 15 as the date Bill C-91, with the exception of section 55.2, would come into force. On March 12, 1993, that section and the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, (the "Patented Medicines Regulations") were brought into effect.

The Patented Medicines Regulations prohibit the issuance of NOCs in respect of "patent-linked" drugs. A "patent-linked" drug is one in respect of which both a NOC and an unexpired patent have been issued. The patent may relate to either the medicine itself or the method of using the drug to treat an illness.

Subsections 5(1) and (2) of the Patented Medicines Regulations refer to NDSs filed before March 12, 1993 (the date the Regulations were brought into effect) and read as follows:

5. (1) Where a person files or, before the coming into force of these Regulations, has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and wishes to compare that drug with, or make reference to, a drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent on the patent list,

(a) state that the person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or

(b) allege that

qu'un qui n'est pas le breveté et à laquelle elle peut prendre effet;

c) concernant le règlement des litiges entre le breveté, ou l'ancien titulaire du brevet, et le demandeur d'un titre visé à l'alinéa a), quant à la date à laquelle le titre en question peut être délivré ou prendre effet;

d) conférant des droits d'action devant tout tribunal compétent concernant les litiges visés à l'alinéa c), les conclusions qui peuvent être recherchées, la procédure devant ce tribunal et les décisions qui peuvent être rendues;

e) sur toute autre mesure concernant la délivrance d'un titre visé à l'alinéa a) lorsque celle-ci peut avoir pour effet la contrefaçon de brevet.

Le 12 février 1993, le gouverneur en conseil a décidé que le projet de loi C-91, à l'exception de l'article 55.2, entrerait en vigueur le 15 février. Le 12 mars 1993, cet article ainsi que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le «Règlement sur les médicaments brevetés»), sont entrés en vigueur.

Le Règlement sur les médicaments brevetés interdit la délivrance d'un ADC pour les drogues «liées à des brevets». Une drogue «liée à un brevet» est une drogue pour laquelle un ADC ainsi qu'un brevet non expiré ont été délivrés. Le brevet peut viser soit la drogue elle-même soit la façon d'utiliser la drogue pour traiter une maladie.

Les paragraphes 5(1) et (2) du Règlement sur les médicaments brevetés concernent les PDN déposées avant le 12 mars 1993 (c'est-à-dire la date à laquelle le Règlement est entré en vigueur) et ils portent ce qui suit:

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, a déposé une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue et souhaite comparer cette drogue à une drogue qui a été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été soumise ou qu'elle souhaite faire un renvoi à la drogue citée en second lieu, elle doit indiquer sur sa demande, à l'égard de chaque brevet énuméré dans la liste:

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas:

- (i) the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(b) is false,
- (ii) the patent has expired,
- (iii) the patent is not valid, or
- (iv) no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed. *a*

(2) Where, after a second person files a submission for a notice of compliance, but before the notice of compliance is issued, a patent list is submitted or amended in respect of a patent pursuant to subsection 4(5), the second person shall amend the submission to include, in respect of that patent, the statement or allegation that is required by subsection (1). *b*

Subsection 7(1) of the Patented Medicines Regulations prohibits the Minister from issuing a NOC to generic drug companies who have not complied with section 5 of the Regulations. *c*

One of the principal issues on appeal is whether the above provisions apply to Apotex's NDS. In this regard, Merck notes that Parliament specifically introduced a special paramountcy rule in subsection 55.2(5) of the *Patent Act* to explicitly reinforce the objective of Bill C-91: *e*

55.2 . . .

(5) In the event of any inconsistency or conflict between *f*

(a) this section or any regulations made under this section, and *g*

(b) any Act of Parliament or any regulations made thereunder,

this section or the regulations made under this section shall prevail to the extent of the inconsistency or conflict. [Emphasis added.] *h*

FACTS

There are two factual matters in dispute. In addition, one factual matter—the precise reason or reasons underlying the Minister's failure to issue the NOC—has apparently eluded the parties' consideration. The import of this gap will be evaluated following an outline of the commonly-held facts giving rise to this appeal. *i*

- (i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)b) est fautive,
- (ii) le brevet est expiré,
- (iii) le brevet n'est pas valide,
- (iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

(2) Lorsque, après le dépôt par la seconde personne d'une demande d'avis de conformité mais avant la délivrance de cet avis, une liste de brevets est soumise ou modifiée aux termes du paragraphe 4(5) à l'égard d'un brevet, la seconde personne doit modifier la demande pour y inclure, à l'égard de ce brevet, la déclaration ou l'allégation exigée par le paragraphe (1). *b*

Le paragraphe 7(1) du Règlement sur les médicaments brevetés interdit au ministre de délivrer un ADC aux sociétés pharmaceutiques de produits génériques qui ne se sont pas conformées à l'article 5 dudit Règlement. *c*

L'une des principales questions en appel est de savoir si les dispositions citées plus haut s'appliquent à la PDN d'Apotex. À cet égard, Merck signale que le Parlement a expressément inséré dans la *Loi sur les brevets* une disposition spéciale attributive de prépondérance, le paragraphe 55.2(5), afin de renforcer explicitement l'objectif du projet de loi C-91: *e*

55.2 . . .

(5) Une disposition réglementaire prise sous le régime du présent article prévaut sur toute disposition législative ou réglementaire fédérale divergente. [Non souligné dans le texte original.] *f*

LES FAITS

Deux catégories de faits sont en jeu en l'espèce. Il semble en outre qu'un certain élément—la ou les raisons précises pour lesquelles le ministre a omis de délivrer l'ADC—a échappé à l'examen des parties. Nous apprécions l'importance de cette lacune après avoir exposé les faits admis par les parties qui ont donné lieu au présent appel. *i*

(a) Common Ground

On July 3, 1989, the Minister delegated the authority to sign NOCs to persons occupying the positions of Assistant Deputy Minister ("ADM") and Director General of the Drugs Directorate. Throughout the relevant period in this appeal, Kent Foster was the ADM and the only person to whom the Minister's authority to sign NOCs had devolved.

Apotex submitted a NDS in respect of Apo-Enalapril on February 15, 1990.² Eight months later, on October 16, 1990, Merck was granted a seventeen-year patent in respect of enalapril to expire on October 16, 2007.

Bill C-91 received third reading on December 10, 1992. On December 22, thirty-four months after filing its NDS, Apotex initiated an application for judicial review against the Minister in which it sought an order in the nature of *mandamus* in respect of the Apo-Enalapril NOC.

Apotex's NDS was incomplete when it filed its *mandamus* application. The HPB had notified Apotex in writing of the deficiencies in the bio-equivalence portion of the Apo-Enalapril NDS on July 20, 1992 and did not receive all of the required information from Apotex until January 11, 1993. Additional information concerning the chemistry and manufacturing portion of the NDS was also requested and received from Apotex. Finally, on February 2, 1993, the HPB requested clean product monographs, which were provided on February 3, 1993. As of that date Apotex's NDS satisfied both the clinical and the chemistry and manufacturing requirements prescribed in the FDA Regulations. In other words, by February 3, 1993, Apo-Enalapril met all of the scientific safety and efficacy conditions required for a NOC to issue.

Two events relevant to this appeal transpired on February 4, 1993: Bill C-91 received Royal Assent and the Apo-Enalapril NOC was placed on Foster's desk for signature. Foster admitted that the NDS had "cleared the scientific and regulatory review process"

² On September 20, 1991, Merck sued Apotex for exporting enalapril to the United States and the Caribbean. Those patent infringement proceedings are still pending.

a) Les faits admis par les parties

Le 3 juillet 1989, le ministre a délégué au sous-ministre adjoint («SMA») et au directeur général de la Direction des médicaments le pouvoir de signer les ADC. Pendant toute la période pertinente pour le présent appel, Kent Foster était le SMA et la seule personne à laquelle le pouvoir de signer les ADC avait été délégué.

Apotex a déposé une PDN pour l'Apo-Enalapril le 15 février 1990². Huit mois plus tard, soit le 16 octobre 1990, Merck a obtenu pour l'énalapril un brevet d'une durée de dix-sept ans, brevet qui devait expirer le 16 octobre 2007.

Le projet de loi C-91 a reçu sa troisième lecture le 10 décembre 1992. Le 22 décembre, trente-quatre mois après avoir déposé sa PDN, Apotex a présenté contre le ministre une demande de contrôle judiciaire afin d'obtenir une ordonnance de *mandamus* relativement à l'ADC de l'Apo-Enalapril.

Sa PDN était incomplète lorsqu'Apotex a déposé sa demande de *mandamus*. Le 20 juillet 1992, la DGPS a informé Apotex par écrit des lacunes de la partie de sa PDN portant sur la bio-équivalence et Apotex ne lui a fourni tous les renseignements requis que le 11 janvier 1993. Apotex a également fourni les détails supplémentaires qui lui avaient été demandés pour la partie portant sur la chimie et la fabrication. Enfin, le 2 février 1993, la DGPS a demandé des copies au propre de la monographie du produit et elles lui ont été remises le 3 février 1993. À cette date, la PDN d'Apotex satisfaisait aux exigences prescrites par le RAD relativement aux épreuves cliniques, à la chimie et à la fabrication. En d'autres termes, le 3 février 1993, l'Apo-Enalapril répondait à toutes les normes scientifiques d'innocuité et d'efficacité requises pour qu'un ADC soit délivré.

Deux événements pertinents pour le présent appel ont eu lieu le 4 février 1993: le projet de loi C-91 a reçu la sanction royale et l'ADC pour l'Apo-Enalapril a été placé sur le bureau de M. Foster pour signature. M. Foster a reconnu que la PDN avait [TRADUC-

² Le 20 septembre 1991, Merck a poursuivi Apotex parce que cette dernière exportait de l'énalapril aux États-Unis et dans les Caraïbes. Cette action en contrefaçon de brevet est encore pendante.

and that he and the ADM of National Pharmaceutical Strategy were of the view that the NOC ought to issue. However, Foster had been advised by the Minister's Chief of Staff on January 21, 1993 that he should keep the Minister apprised of any "patent-linked" NDSs in view of the impending passage of Bill C-91. In a note accompanying the Apo-Enalapril NOC, the ADM of National Pharmaceutical Strategy intimated that the Apo-Enalapril NOC was one in respect of which Foster's signing authority had been effectively fettered.

Foster did not see the NOC-related documents until approximately 6:00 p.m. on February 4. On the next day, because of the fetter placed on his authority and aware of Apotex's court application, he contacted his Deputy Minister. Together they decided to seek legal advice regarding the authority of the Minister or Foster to issue the Apo-Enalapril NOC in light of the passage of Bill C-91. Later that day, the president of Merck telephoned Foster, indicating that Foster was obligated to refrain from issuing the NOC. On February 8, 1993, the Department of National Health and Welfare sought and obtained legal opinions from outside counsel and the Department of Justice regarding the Minister's authority to issue the NOC. The substance of these opinions has not been released on the ground of privilege.³

Between February 12 and February 23, 1993, Merck forwarded eight legal opinions obtained from private law firms to the Minister. Those opinions supported Merck's position that it would be inappropriate and even unlawful for the Minister or Foster to issue a NOC in respect of Apo-Enalapril. To make sense of this flurry of unsolicited opinions, Foster sought further legal advice on February 24, 1993. He stated:

³ On appeal, Apotex encouraged this Court to infer from the Minister's refusal to disclose the substance of these opinions that they must support Apotex's legal position. I wish only to point out that I can think of a number of valid reasons why the Minister might not want a legal opinion, either favourable or unfavourable to the respective litigants, released.

tion]«passé le processus d'examen scientifique et réglementaire» et que lui-même et le SMA de la stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques étaient d'avis qu'un ADC devait être délivré. Toutefois, le chef de cabinet du ministre avait avisé M. Foster, le 21 janvier 1993, qu'il devrait informer le ministre de toute PDN «liée à un brevet» en raison de l'adoption imminente du projet de loi C-91. Dans une note jointe à l'ADC relatif à l'Apo-Enalapril, le SMA de la stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques a laissé entendre que cet avis faisait partie de ceux pour lesquels le pouvoir de signature de Foster faisait effectivement l'objet d'une restriction.

Foster n'a pas vu les documents relatifs à l'ADC avant environ 18 h, le 4 février. Le lendemain, en raison de la limite qui avait été apportée à son pouvoir et informé de la demande présentée à la Cour par Apotex, il a communiqué avec son sous-ministre. Ils ont ensemble décidé de demander un avis juridique sur le pouvoir du ministre ou de Foster de délivrer un ADC pour l'Apo-Enalapril compte tenu de l'adoption du projet de loi C-91. Plus tard ce même jour, le président de Merck a téléphoné à Foster et lui a indiqué qu'il devait s'abstenir de délivrer l'ADC. Le 8 février 1993, le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social a demandé et obtenu les avis juridiques d'avocats indépendants et d'avocats du ministère de la Justice au sujet du pouvoir du ministre de délivrer l'ADC. Le contenu de ces avis n'a pas été communiqué parce qu'il s'agissait de renseignements confidentiels³.

Entre le 12 et le 23 février 1993, Merck a fait parvenir au ministre huit avis juridiques qu'elle avait obtenus de cabinets d'avocats privés. Ces avis confirmaient la thèse de Merck qui estimait qu'il serait inapproprié et même illégal pour le ministre ou pour Foster de délivrer un ADC pour l'Apo-Enalapril. Pour arriver à comprendre cette avalanche d'avis non sollicités, Foster a demandé un autre avis juridique le 24 février 1993. Il a déclaré:

³ En appel, Apotex a invité la Cour à conclure du refus du ministre de communiquer le contenu de ces avis qu'ils corroboraient sa position juridique. Je souhaite seulement signaler que je peux imaginer de nombreuses raisons valables pour lesquelles le ministre ne souhaite peut-être pas qu'un avis juridique soit communiqué, que celui-ci soit favorable ou défavorable aux parties au litige.

My concern was that whatever action I took or did not take might have the Minister, by virtue of my delegated authority, contravening the law. I didn't know the answer to that and I wanted the answer to that.

To dispel any doubt harboured by the Minister and his staff, Merck submitted additional legal opinions which substantively reiterated those previously sent. Between February 12 and March 5, 1993, Merck provided the Government with a total of seventeen legal opinions. All were placed before the Trial Judge and this Court. None support Apotex's position that the Minister did not have the right to consider impending government policy in denying Apotex its NOC.

On February 22, 1993, Merck commenced an application for judicial review seeking, *inter alia*, a prohibition order preventing the Minister from issuing the Apo-Enalapril NOC. Apotex brought a motion for judgment directing the Minister to issue this NOC on March 4, 1993. On March 9, 1993, the Minister sought and received an adjournment of the Apotex application until March 16, 1993.⁴ On March 12, 1993, subsection 55.2(4) of the *Patent Act* and the Patented Medicines Regulations came into effect.

On March 18, 1993, the applications of Merck and Apotex were consolidated by order of a Trial Judge. They were heard on June 21, 1993. On July 16, 1993, Dubé J. allowed Apotex's application for *mandamus* and denied Merck's application for prohibition [*Apotex Inc. v. Canada (Attorney-General)* (1993), 49 C.P.R. (3d) 161].

(b) Disputed Facts

In oral argument, Merck sought to establish that the Minister was still investigating allegations that Apo-Enalapril was unsafe after February 4, 1993. The HPB has apparently determined these allegations to be unfounded and, in any event, they are contrary

⁴ I think it important to note that when counsel for the Minister sought the adjournment, he was not aware that the Patented Medicines Regulations would come into effect on March 12, 1993. No one, including counsel for Apotex, implied otherwise.

[TRADUCTION] Je craignais que, peu importe la mesure que je prenne ou non, cela n'ait pour effet d'amener le ministre à violer la loi en raison du pouvoir qui m'a été délégué. J'ignorais la réponse à cette question et je voulais savoir ce qu'il en était.

Pour dissiper les doutes du ministre et de son personnel, Merck a produit des avis juridiques supplémentaires qui, pour l'essentiel, confirmaient les avis envoyés auparavant. Entre le 12 février et le 5 mars 1993, Merck a remis au gouvernement dix-sept avis juridiques. Tous ces avis ont été soumis au juge de première instance et à la Cour. Aucun ne corrobore la thèse d'Apotex qui soutient que le ministre n'avait pas le droit de tenir compte de la politique gouvernementale qui était sur le point d'être instaurée lorsqu'il lui a refusé son ADC.

Le 22 février 1993, Merck a déposé une demande de contrôle judiciaire visant notamment à obtenir une ordonnance de prohibition interdisant au ministre de délivrer un ADC pour l'Apo-Enalapril. Le 4 mars 1993, Apotex a présenté une requête en jugement enjoignant au ministre de délivrer cet ADC. Le 9 mars 1993, le ministre a sollicité et obtenu un ajournement de la demande d'Apotex jusqu'au 16 mars 1993⁴. Le 12 mars 1993, le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* et le Règlement sur les médicaments brevetés sont entrés en vigueur.

Le 18 mars 1993, les demandes de Merck et d'Apotex ont été regroupées à la suite d'une ordonnance d'un juge de première instance. Elles ont été entendues le 21 juin 1993. Le 16 juillet 1993, le juge Dubé a accueilli la demande de *mandamus* d'Apotex et il a rejeté la demande d'une ordonnance de prohibition présentée par Merck [*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)* (1993), 49 C.P.R. (3d) 161].

^h b) Les faits contestés

Dans son argumentation orale, Merck a tenté de démontrer que, après le 4 février 1993, le ministre vérifiait encore les allégations selon lesquelles l'Apo-Enalapril n'était pas sans danger. Il semble que la DGPS a conclu que ces allégations étaient dénuées de

⁴ Je pense qu'il est important de signaler que, lorsque l'avocat du ministre a demandé l'ajournement, il ignorait que le Règlement sur les médicaments brevetés entrerait en vigueur le 12 mars 1993. Personne n'a laissé entendre le contraire, pas même l'avocat d'Apotex.

to the Minister's position at trial that Apo-Enalapril had met all the criteria and conditions prescribed by the existing FDA Regulations by February 3, 1993 (*Apotex, supra*, at page 176).

By counter-offensive, Apotex suggested that the Minister did not fairly consider the NDS. It alleged that other "patent-linked" generic NDSs were being approved while Apotex's NOC was being delayed. (From the appeal record, I note that Merck had accused the Minister of "accelerating" the processing of Apotex's NDS.) The Trial Judge acknowledged the issue but did not address it, either because it was unnecessary or because it was not deserving of attention (at page 170). Apotex did not launch a cross-appeal with respect to this issue.

(c) The Factual Lacuna

Only the Minister possessed the discretionary power to issue a NOC to Apotex once the NDS review was completed. Neither he nor Foster signed the NOC. However, the Minister's reasons for failing to issue the NOC are unclear.

Merck first maintains that there is no evidence the NOC had been formally presented to the Minister for his consideration, a fact acknowledged by the Trial Judge (appellants' memorandum of fact and law, paragraph 42, *Apotex, supra*, at pages 167-168). It also seeks to establish that the Minister was entitled to have regard to pending legislative policy in issuing the NOC (appellants' memorandum of fact and law, paragraph 67). The former submission implies that the Minister had not yet had the opportunity to review Apotex's application. The inference to be drawn from the latter is that, not only did the Minister review the NDS, but his lawful consideration of pending government legislation was one reason why the NOC did not issue. There is no evidence that the Minister received, much less acted upon, the legal advice sought on February 24, 1993.

Regrettably, no one has sought to elicit from the Minister the very reason or reasons underlying his

fondement et que, de toute manière, elles vont à l'encontre de la thèse du ministre à l'instruction, c'est-à-dire que l'Apo-Enalapril satisfaisait le 3 février 1993 aux normes et critères prescrits par les dispositions applicables du RAD (*Apotex, précité*, à la page 176).

En contre-attaque, Apotex a laissé entendre que le ministre n'avait pas examiné équitablement la PDN. Elle a soutenu que d'autres PDN de produits génériques «liés à des brevets» avaient été approuvées tandis que la délivrance de son ADC était retardée. (Je signale qu'il ressort du dossier d'appel que Merck avait accusé le ministre «d'accélérer» le traitement de la PDN d'Apotex.) Le juge de première instance a reconnu le problème, mais il ne l'a pas examiné soit parce que c'était inutile soit parce que cela n'en valait pas la peine (à la page 170). Apotex n'a pas interjeté d'appel incident sur cette question.

c) La lacune factuelle

Seul le ministre possédait le pouvoir discrétionnaire de délivrer un ADC à Apotex une fois l'examen de la PDN terminé. Ni Foster ni lui-même n'ont signé l'ADC. Cependant, les raisons pour lesquelles le ministre n'a pas délivré l'ADC ne sont pas claires.

Merck soutient tout d'abord que rien dans la preuve n'indique que l'ADC avait été officiellement présenté au ministre pour examen, fait qui a été admis par le juge de première instance (exposé des faits et du droit des appelantes, paragraphe 42; *Apotex, précité*, aux pages 167 et 168). Elle cherche également à démontrer que le ministre avait le droit de tenir compte, pour délivrer l'ADC, des mesures législatives sur le point d'être mises en vigueur (exposé des faits du droit des appelantes, paragraphe 67). La première allégation signifie que le ministre n'avait pas encore eu l'occasion d'examiner la demande d'Apotex. Il faut conclure de la deuxième que, non seulement le ministre a examiné la PDN, mais que sa prise en considération des dispositions législatives que le gouvernement s'appropriait à mettre en vigueur était l'une des raisons pour lesquelles il n'a pas délivré l'ADC. Rien dans la preuve n'indique que le ministre a reçu l'avis juridique demandé le 24 février 1993 et encore moins qu'il s'y est conformé.

Malheureusement, personne n'a tenté d'obtenir du ministre la ou les véritables raisons pour lesquelles il

failure to authorize the NOC prior to March 12, 1993.⁵ Upon reflection, we are left with the following possibilities (there are others): Was the Minister still in search of the “definitive” legal opinion? Did he not have the opportunity to review the NDS? Or did the Minister conclude that as a matter of law the NOC could not issue? Since Apotex has neither impeached the motives of the Minister nor argued unreasonable delay, I am left with the legal arguments pursued by the parties.

DECISION UNDER APPEAL

At trial, Dubé J. perceived the central issue to be whether the Minister, prior to March 12, 1993, possessed the discretionary power to decline to issue the NOC to Apotex on the basis of anticipated changes to the *Patent Act*. He concluded (at page 177):

In my view, there can be no doubt that the FDR did entitle the Minister to exercise his discretion in the Apotex NDS approval process. However, this discretion, like all discretionary authority, was not unfettered. The scope of the Minister's discretion was limited strictly to a consideration of factors relevant to the purposes of the FDR as they relate to the process for approval of new drugs to be marketed in Canada. . . . It was limited to a decision as to whether the HPB review of the Apotex NDS established that Apo-enalapril was safe and effective. Once that question had been answered in the affirmative, as it was in this case, any other extraneous consideration was irrelevant to the issuance of a NOC under the FDR.

The Minister was not entitled to refuse to issue a NOC to Apotex on the basis of anticipated changes to the patent statute and regulations thereunder, an area within the authority of his colleague, the Minister of Consumer and Corporate Affairs.

The learned Judge found support for his position in three decisions of the Trial Division of this Court. First, he applied the reasoning of MacKay J. in *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General) et al.* (1993), 59 F.T.R. 85, where it was held (at pages 108-109):

[T]he words “having a content satisfactory to the Minister” qualify the words “new drug submission” so that in every case

⁵ I am aware, however, that Apotex did allude to this matter; see memorandum by cross-appeal, Apotex, at p. 6, subparas. 8(c)(vi) and (vii).

n'a pas autorisé la délivrance de l'ADC avant le 12 mars 1993⁵. Réflexion faite, il nous reste les possibilités suivantes (il y en a d'autres): Le ministre cherchait-il encore à obtenir l'avis juridique «définitif»? N'a-t-il pas eu l'occasion d'examiner la PDN? Ou a-t-il conclu que, d'un point de vue juridique, l'ADC ne devait pas être délivré? Comme Apotex n'a pas contesté les motifs du ministre ni soulevé la question du délai déraisonnable, il ne me reste que les arguments juridiques avancés par les parties.

LA DÉCISION PORTÉE EN APPEL

À l'instruction, le juge Dubé a considéré que la question centrale du litige était celle de savoir si le ministre avait, avant le 12 mars 1993, le pouvoir discrétionnaire de refuser de délivrer l'ADC à Apotex en raison des modifications projetées à la *Loi sur les brevets*. Il a conclu (à la page 177):

À mon avis, il ne fait pas de doute que le RAD autorisait effectivement le ministre à exercer son pouvoir discrétionnaire dans le processus d'approbation de la PDN d'Apotex. Toutefois, ce pouvoir discrétionnaire, comme tout pouvoir discrétionnaire, n'était pas absolu. Le pouvoir discrétionnaire du ministre était strictement limité à l'examen de facteurs pertinents aux fins du RAD, dans la mesure où ils se rapportent au processus d'approbation de nouvelles drogues qui doivent être commercialisées au Canada. Le ministre devait se borner à déterminer si l'examen par la DGPS, en ce qui concerne la PDN d'Apotex, établissait l'innocuité et l'efficacité de l'Apo-Enalapril. Une fois que cette question avait reçu une réponse affirmative, comme en l'espèce, toute autre considération externe était dénuée de pertinence pour la délivrance d'un avis de conformité en vertu du RAD.

Le ministre n'avait pas le droit de refuser de délivrer un avis de conformité à Apotex à cause des modifications projetées à la *Loi sur les brevets* et au règlement d'application, domaine dans lequel son collègue, le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales, était compétent.

Le juge s'est appuyé sur trois décisions de la Section de première instance de la Cour. Il a tout d'abord appliqué le raisonnement suivi par le juge MacKay dans l'affaire *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général) et autre* (1993), 59 F.T.R. 85 où il a statué (aux pages 108 et 109):

[L]es mots «dont le contenu satisfait le ministre» qualifient les mots «présentation de drogue nouvelle» de façon que dans tous

⁵ Je sais toutefois qu'Apotex a fait allusion à cette question; voir l'exposé de l'appel incident d'Apotex, p. 6, sous-alinéas 8c)(vi) et (vii).

the content of a submission is a matter within the discretion of the Minister and those acting on his or her behalf to determine.

[T]he **Regulations** vest complete and exclusive discretion in the respondent Minister and the Director of HPB to determine the requirements of a new drug submission in terms of the information or evidence to be provided by the manufacturer. [Emphasis not in original.]

The second decision is *Glaxo Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, *supra*, where Rouleau J. concluded (at page 426):

The central purpose of the Regulations is to ensure that any new drug meets rigorous safety profile standards in order to protect the Canadian public. If, upon review, the Minister finds the new drug submission to be satisfactory, he is compelled to issue a notice of compliance

Finally, Dubé J. turned to the decision of Muldoon J. in *C.E. Jamieson & Co. (Dominion) v. Canada (Attorney General)*, [1988] 1 F.C. 590 (T.D.), in which the Trial Judge held (at page 651):

[W]hatever discretion is accorded by these clear and detailed Regulations is quite restricted Under regulation C.08.004 the Minister is bound either to issue a notice of compliance or to notify the manufacturer why the submission . . . does not comply The Minister is subject to the Court's supervising power to order *mandamus* in that regard These delegated powers do not permit the Minister or the Director to do as they please: they have no unfettered discretions.

Dubé J. had little difficulty in deciding that the Minister did not possess the broad discretion to justify his refusal to issue the NOC. It remained to be determined whether the Minister and his delegate, Foster, were entitled to seek legal advice and otherwise delay issuing the NOC. Dubé J. observed that the Minister did not know, either when Bill C-91 was passed or when it was proclaimed, that the Patented Medicines Regulations would come into force on March 12, 1993. In other words, the delay in determining whether the NOC could issue may have been considerably protracted. Acceding to Foster's pragmatic observation that "either the law is in effect or it isn't" the Trial Judge concluded "that the Minister's delay in issuing the Apotex NOC was not warranted" (at page 181).

les cas, le contenu de la présentation soit une question relevant de la décision discrétionnaire du ministre et de ses représentants.

^a [L]e **Règlement** investit le ministre intimé et le directeur de la DGPS du pouvoir discrétionnaire et exclusif de fixer les conditions de la présentation de drogue nouvelle pour ce qui est des renseignements et des preuves à produire par le fabricant. [Non souligné dans le texte original.]

^b La deuxième décision est *Glaxo Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, précitée, où le juge Rouleau a conclu (à la page 426):

^c L'objet principal du Règlement est d'assurer que toute drogue nouvelle satisfait à des normes de sécurité rigoureuses visant à protéger le public canadien. Lorsqu'il conclut, au terme de son examen, que la présentation de drogue nouvelle respecte les normes édictées, le ministre a l'obligation de délivrer un avis de conformité

^d Enfin, le juge Dubé a utilisé la décision du juge Muldoon dans *C.E. Jamieson & Co. (Dominion) c. Canada (Procureur général)*, [1988] 1 C.F. 590 (1^{re} inst.), à la page 651 où le juge a statué:

^e [L]e pouvoir d'appréciation qu'accorde ce Règlement clair et détaillé est fort limité Aux termes de l'article C.08.004, le ministre est tenu de délivrer un avis de conformité ou de faire savoir au fabricant les raisons pour lesquelles la présentation . . . n'est pas conforme Le ministre est sur ce point soumis au pouvoir de contrôle des tribunaux qui pourrait s'exprimer par une ordonnance de *mandamus* Ces pouvoirs délégués n'autorisent pas le ministre ou le directeur à faire comme ils l'entendent: ils ne disposent pas de pouvoirs discrétionnaires absolus.

^g Le juge Dubé n'a pas eu de mal à conclure que le ministre ne possédait pas le large pouvoir discrétionnaire qui lui aurait permis de justifier son refus de délivrer l'ADC. Il restait à déterminer si le ministre et son délégué, Foster, étaient habilités à demander un avis juridique et à retarder ainsi la délivrance de l'ADC. Le juge Dubé a fait remarquer que le ministre ignorait, que ce soit lorsque le projet de loi C-91 a été adopté ou lorsqu'il a fait l'objet d'une proclamation, que le Règlement sur les médicaments brevetés entretrait en vigueur le 12 mars 1993. En d'autres termes, il aurait pu s'écouler considérablement plus de temps avant qu'on ne détermine s'il était possible de délivrer l'ADC. Acceptant la remarque pragmatique de Foster selon laquelle [TRADUCTION] «ou la loi est en vigueur, ou elle ne l'est pas», le juge a conclu que «le

Dubé J. went on to reject the argument that issuing *mandamus* in cases where new regulatory regimes are clearly pending would “frustrate the will of Parliament.” He cautioned that the line of municipal law cases commencing with the Supreme Court’s decision in *Ottawa, City of v. Boyd Builders Ltd.*, [1965] S.C.R. 408 should not be “transported facilely to an entirely unrelated legal context” (at page 181).

Finally, the learned Trial Judge rejected the argument that Apotex’s claim for *mandamus* was premature because its NDS was incomplete when the application was filed. He reasoned (at page 182):

Before closing, I take the opportunity to dispose of a “preliminary” matter raised by Merck, that Apotex’ December 22, 1992 originating notice of motion was premature because, as of that date, the Apo-enalapril NDS was incomplete. According to the terms of the notice of motion, Apotex sought an order directing the Minister to disclose the status of a number of NDS filed by Apotex, including that for Apo-enalapril; to complete the reviews of these submissions, should they not have been completed; and to issue NOCs “if the results of the reviews are satisfactory”. Thus, Apotex was not requesting relief divorced from the normal requirements of the FDR, or “jumping the gun”. And, as of February 3, 1993, long before this matter came on for hearing, the results of the Apo-enalapril NDS has been recommended for issuance of a NOC. The argument based on prematurity must therefore fail.

For the above reasons, the application for *mandamus* was allowed and the application for prohibition denied.

ISSUES RAISED ON APPEAL

An appeal provides both parties with the opportunity to reflect on, refine and reformulate substantive arguments which may or may not have been pursued below. The following issues were identified by Merck in its memorandum of fact and law and addressed on appeal:

(1) Does *mandamus* lie against the Minister on the facts of this case?

retard du ministre pour délivrer l’avis de conformité d’Apotex n’était pas justifié» (à la page 181).

Le juge Dubé a ensuite rejeté l’argument suivant lequel l’octroi d’un *mandamus* dans un cas où il est clair qu’un nouveau régime réglementaire va être institué irait «à l’encontre de la volonté du Parlement». Il a signalé que la tendance jurisprudentielle établie en droit municipal avec l’arrêt de la Cour suprême *Ottawa, City of v. Boyd Builders Ltd.*, [1965] R.C.S. 408, ne devrait pas «être extrapolé[e] facilement dans un contexte juridique entièrement différent» (à la page 181).

Enfin, le juge de première instance a rejeté l’argument selon lequel la demande de *mandamus* d’Apotex était prématurée parce que sa PDN était incomplète lorsque cette demande a été présentée. Il a tenu le raisonnement suivant (à la page 182):

Avant de terminer, je voudrais régler une question «préliminaire» soulevée par Merck, à savoir que l’avis introductif d’instance d’Apotex, en date du 22 décembre 1992, était prématuré parce qu’à cette date, la PDN d’Apo-Enalapril était incomplète. D’après les termes de l’avis de requête, Apotex a demandé une ordonnance qui imposait au ministre de révéler l’état d’un certain nombre de PDN déposées par Apotex, notamment celle de l’Apo-Enalapril; de terminer l’examen de ces dossiers, s’il n’était pas terminé et de délivrer des avis de conformité [TRADUCTION] «si les résultats des examens étaient satisfaisants». Ainsi, Apotex ne demandait pas un redressement différent des exigences normales du RAD et n’était donc pas «en avance» sur le déroulement normal de la procédure. En outre, au 3 février 1993, soit bien avant que cette affaire ne soit entendue, les résultats de la PDN d’Apo-Enalapril avaient été recommandés pour la délivrance d’un avis de conformité. L’argument fondé sur le caractère prématuré doit donc échouer.

Pour les motifs qui précèdent, la demande de *mandamus* a été accueillie et la demande d’une ordonnance de prohibition a été rejetée.

LES QUESTIONS SOULEVÉES EN APPEL

L’appel donne l’occasion aux deux parties de critiquer, de préciser et de reformuler les arguments de fond qui peuvent avoir été avancés ou non en première instance. Les questions suivantes ont été formulées par Merck dans son exposé des faits et du droit et elles ont été examinées en appel:

1) Compte tenu des faits de l’espèce, y a-t-il lieu à *mandamus* contre le ministre?

(2) Was the Minister entitled to seek advice after February 4, 1993 about the legality of what Apotex was asking him to do, plus any other relevant information that may have occurred to him?

(3) In the exercise of his statutory power under the *Food and Drug Regulations*, was the Minister entitled to have regard to the provisions of Bill C-91 after they were enacted but before they were proclaimed in effect?

(4) Was the Minister acting unlawfully when he failed to reach a decision on the NOC application by March 12, 1993?

(5) If so, was the effect to give Apotex a “vested right” to the issuance of an NOC prior to March 12, 1993?

(6) If Apotex had acquired a “vested” right prior to March 12, 1993, was such right nevertheless divested by the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*?

(7) Did the rights and remedies created by Bill C-91 and the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* oust the jurisdiction of this Court from and after March 12, 1993 to grant judicial review in the circumstances of this case to compel issuance of the notice of compliance?

(8) Do the principles set out in *Ottawa, City of v. Boyd Builders Ltd.*, [1965] S.C.R. 408 apply to the exercise of the Court’s discretion in *mandamus* cases generally, or are they confined to building permit cases?

(9) If Apotex is otherwise entitled to the issuance of *mandamus*, is this a case in which the Court ought to have exercised its discretion (which Dubé J. believed he did not possess) against Apotex in light of the public policy enunciated in Bill C-91 and the *Regulations*?

(10) Does prohibition lie against the Minister on the facts of this case?

By cross-appeal, the Minister argues that the Trial Judge erred in finding the delay in issuing the NOC to be unwarranted. Like Merck he remains convinced that as a matter of law the NOC cannot issue.

2) Après le 4 février 1993, le ministre était-il habilité à solliciter un avis sur la légalité de ce qu’Apotex lui demandait de faire, en plus de tout autre renseignement pertinent auquel il aurait pu penser?

^a 3) Dans l’exercice du pouvoir que lui confère le RAD, le ministre était-il habilité à tenir compte des dispositions du projet de loi C-91 après qu’elles eurent été adoptées mais avant qu’elles n’entrent en vigueur?

^b 4) Le ministre a-t-il agi illégalement lorsqu’il a omis de rendre une décision sur la demande d’ADC avant le 12 mars 1993?

^c 5) Le cas échéant, cela a-t-il eu pour effet de conférer à Apotex un «droit acquis» à la délivrance d’un ADC avant le 12 mars 1993?

^d 6) Si Apotex a «acquis» un droit avant le 12 mars 1993, le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* l’a-t-il néanmoins dépouillée de ce droit?

^e 7) Les droits et recours créés par le projet de loi C-91 et le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ont-ils, à partir du 12 mars 1993, supprimé le pouvoir de la Cour de faire droit à un contrôle judiciaire, compte tenu des faits de l’affaire, pour forcer la délivrance de l’avis de conformité?

^f 8) Les principes formulés dans l’arrêt *Ottawa, City of v. Boyd Builders Ltd.*, [1965]R.C.S. 408, s’appliquent-ils à l’exercice par la Cour de son pouvoir discrétionnaire dans toutes les demandes de *mandamus* ou se limitent-ils aux demandes de permis de construire?

^g 9) Si Apotex a par ailleurs droit à la délivrance d’un *mandamus*, s’agit-il d’un cas où la Cour aurait dû exercer son pouvoir discrétionnaire (que le juge Dubé ne croyait pas posséder) contre Apotex compte tenu de la politique officielle du gouvernement énoncée dans le projet de loi C-91 et le *Règlement*?

^h 10) Compte tenu des faits de l’espèce, y a-t-il lieu à une ordonnance de prohibition contre le ministre?

ⁱ En appel incident, le ministre allègue que le juge de première instance a commis une erreur en concluant que le retard à délivrer l’ADC n’était pas justifié. Comme Merck, il demeure convaincu que, d’un

ANALYSIS

Most issues raised by counsel concern the availability of orders in the nature of *mandamus*. I propose to outline in general terms the principles governing such orders before clarifying those issues central to this appeal.

(1) Mandamus—The Principles

Several principal requirements must be satisfied before *mandamus* will issue. The following general framework finds support in the extant jurisprudence of this Court (see generally *O'Grady v. Whyte*, [1983] 1 F.C. 719 (C.A.), at pages 722-723, citing *Karavos v. Toronto & Gillies*, [1948] 3 D.L.R. 294 (Ont. C.A.), at page 297; and *Mensingher v. Canada (Minister of Employment and Immigration)*, [1987] 1 F.C. 59 (T.D.), at page 66.

1. There must be a public legal duty to act: *Minister of Employment and Immigration v. Hudnik*, [1980] 1 F.C. 180 (C.A.); *Jefford v. Canada*, [1988] 2 F.C. 189 (C.A.); *Winegarden v. Public Service Commission and Canada (Minister of Transport)* (1986), 5 F.T.R. 317 (F.C.T.D.); *Rossi v. The Queen*, [1974] 1 F.C. 531 (T.D.); *Canadian Wildlife Federation Inc. v. Canada (Minister of the Environment)*, [1989] 3 F.C. 309 (T.D.); affd [1990] 2 W.W.R. 69 (F.C.A.); *Bedard v. Correctional Service of Canada*, [1984] 1 F.C. 193 (T.D.); *Carota v. Jamieson*, [1979] 1 F.C. 735 (T.D.); affd [1980] 1 F.C. 790 (C.A.); and *Nguyen v. Canada (Minister of Employment and Immigration)*, [1994] 1 F.C. 232 (C.A.).

2. The duty must be owed to the applicant:⁶ *Rothmans of Pall Mall Canada v. Minister of*

⁶ Generally, the rule is that *mandamus* cannot issue with respect to a duty owed to the Crown. Historically, this issue has been framed as one concerning standing to bring a *mandamus* application. The Supreme Court has considerably loosened the requirements for standing over the decades; see *Thorson v. Attorney General of Canada et al.*, [1975] 1 S.C.R. 138; *Nova Scotia Board of Censors v. McNeil*, [1976] 2 S.C.R. 265;

(Continued on next page)

point de vue juridique, l'ADC ne peut pas être délivré.

ANALYSE

^a La majorité des questions soulevées par les avocats concernent la possibilité d'obtenir des ordonnances de *mandamus*. J'ai l'intention d'exposer, en termes généraux, les principes qui régissent de telles ordonnances avant de clarifier les questions fondamentales pour le présent appel.

1) Le mandamus: les principes applicables

^c Plusieurs conditions fondamentales doivent être respectées avant qu'un *mandamus* ne puisse être accordé. Les principes généraux énoncés ci-dessous s'appuient sur la jurisprudence de la Cour (voir globalement, l'affaire *O'Grady c. Whyte*, [1983] 1 C.F. 719 (C.A.), aux pages 722 et 723, citant *Karavos v. Toronto & Gillies*, [1948] 3 D.L.R. 294 (C.A. Ont.), à la page 297; et *Mensingher c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration)*, [1987] 1 C.F. 59 (1^{re} inst.), à la page 66.

^e 1. Il doit exister une obligation légale d'agir à caractère public: *Ministre de l'Emploi et de l'Immigration c. Hudnik*, [1980] 1 C.F. 180 (C.A.); *Jefford c. Canada*, [1988] 2 C.F. 189 (C.A.); *Winegarden c. Commission de la fonction publique et Canada (Ministre des Transports)* (1986), 5 F.T.R. 317 (C.F. 1^{re} inst.); *Rossi c. La Reine*, [1974] 1 C.F. 531 (1^{re} inst.); *Fédération canadienne de la faune Inc. c. Canada (Ministre de l'Environnement)*, [1989] 3 C.F. 309 (1^{re} inst.); conf. par [1990] 2 W.W.R. 69 (C.A.F.); *Bedard c. Service correctionnel du Canada*, [1984] 1 C.F. 193 (1^{re} inst.); *Carota c. Jamieson*, [1979] 1 C.F. 735 (1^{re} inst.); conf. par [1980] 1 C.F. 790 (C.A.); et *Nguyen c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration)*, [1994] 1 C.F. 232 (C.A.).

2. L'obligation doit exister envers le requérant:⁶ *La compagnie Rothmans de Pall Mall Canada Limitée c.*

⁶ Habituellement, la règle est qu'un *mandamus* ne peut être accordé relativement à une obligation envers la Couronne. Historiquement, on a considéré que cette question concernait la qualité pour présenter une demande de *mandamus*. Au fil des ans, la Cour suprême a considérablement assoupli les conditions de la qualité pour agir; voir les arrêts *Thorson c. Procureur général du Canada et autres*, [1975] 1 R.C.S. 138; *Nova*

(Suite à la page suivante)

National Revenue (No. 1), [1976] 2 F.C. 500 (C.A.); *Distribution Canada Inc. v. M.N.R.*, [1991] 1 F.C. 716 (T.D.); affd [1993] 2 F.C. 26 (C.A.); *Secunda Marine Services Ltd. v. Canada (Minister of Supply & Services)* (1989), 38 Admin. L.R. 287 (F.C.T.D.); and *Szoboszloi v. Chief Returning Officer of Canada*, [1972] F.C. 1020 (T.D.); see also *Jefford v. Canada*, *supra*.

3. There is a clear right to performance of that duty, in particular:

(a) the applicant has satisfied all conditions precedent giving rise to the duty; *O'Grady v. Whyte*, *supra*; *Hutchins v. Canada (National Parole Board)*, [1993] 3 F.C. 505 (C.A.); and see *Nguyen v. Canada (Minister of Employment and Immigration)*, *supra*;

(b) there was (i) a prior demand for performance of the duty; (ii) a reasonable time to comply with the demand unless refused outright; and (iii) a subsequent refusal which can be either expressed or implied, e.g. unreasonable delay; see *O'Grady v. Whyte*, *supra*, citing *Karavos v. Toronto & Gillies*, *supra*; *Bhatnager v. Minister of Employment and Immigration*, [1985] 2 F.C. 315 (T.D.); and *Canadian Wildlife Federation Inc. v. Canada (Minister of the Environment)*, *supra*.

4. Where the duty sought to be enforced is discretionary, the following rules apply:

(a) in exercising a discretion, the decision-maker must not act in a manner which can be characterized as "unfair", "oppressive" or demonstrate "flagrant impropriety" or "bad faith";

(b) mandamus is unavailable if the decision-maker's discretion is characterized as being "unqualified", "absolute", "permissive" or "unfettered";

(Continued from previous page)

Minister of Justice of Canada et al. v. Borowski, [1981] 2 S.C.R. 575; *Finlay v. Canada (Minister of Finance)*, [1986] 2 S.C.R. 607. For a discussion of the application of these cases to *mandamus* proceedings, see *Distribution Canada Inc. v. M.N.R.*, *supra*, per Desjardins J.A. at pp. 38-39.

Le ministre du Revenu national (N° 1), [1976] 2 C.F. 500 (C.A.); *Distribution Canada Inc. c. M.R.N.*, [1991] 1 C.F. 716 (1^{re} inst.); confirmé par [1993] 2 C.F. 26 (C.A.); *Secunda Marine Services Ltd. c. Canada (Ministre des Approvisionnements et Services)* (1989), 38 Admin. L.R. 287 (C.F. 1^{re} inst.); et *Szoboszloi c. Directeur général des élections du Canada*, [1972] C.F. 1020 (1^{re} inst.); voir aussi *Jefford c. Canada*, précité.

3. Il existe un droit clair d'obtenir l'exécution de cette obligation, notamment:

a) le requérant a rempli toutes les conditions préalables donnant naissance à cette obligation; *O'Grady c. Whyte*, précité; *Hutchins c. Canada (Commission nationale des libérations conditionnelles)*, [1993] 3 C.F. 505 (C.A.); et voir *Nguyen c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration)*, précité;

b) il y a eu (i) une demande d'exécution de l'obligation, (ii) un délai raisonnable a été accordé pour permettre de donner suite à la demande à moins que celle-ci n'ait été rejetée sur-le-champ, et (iii) il y a eu refus ultérieur, exprès ou implicite, par exemple un délai déraisonnable; voir *O'Grady c. Whyte*, précité, citant *Karavos c. Toronto & Gillies*, précité; *Bhatnager c. Ministre de l'Emploi et de l'Immigration*, [1985] 2 C.F. 315 (1^{re} inst.); et *Fédération canadienne de la faune Inc. c. Canada (Ministre de l'Environnement)*, précité.

4. Lorsque l'obligation dont on demande l'exécution forcée est discrétionnaire, les règles suivantes s'appliquent:

a) le décideur qui exerce un pouvoir discrétionnaire ne doit pas agir d'une manière qui puisse être qualifiée d'«injuste», d'«oppressive» ou qui dénote une «irrégularité flagrante» ou la «mauvaise foi»;

b) un mandamus ne peut être accordé si le pouvoir discrétionnaire du décideur est «illimité», «absolu» ou «facultatif»;

(Suite de la page précédente)

Scotia Board of Censors c. McNeil, [1976] 2 R.C.S. 265; *Ministre de la Justice du Canada et autre c. Borowski*, [1981] 2 R.C.S. 575; *Finlay c. Canada (Ministre des Finances)*, [1986] 2 R.C.S. 607. Pour un examen de l'application de ces arrêts aux procédures de *mandamus*, voir l'arrêt *Distribution Canada Inc. c. M.R.N.*, précité, le juge Desjardins, J.C.A., aux p. 38 et 39.

(c) in the exercise of a “fettered” discretion, the decision-maker must act upon “relevant”, as opposed to “irrelevant”, considerations;

(d) mandamus is unavailable to compel the exercise of a “fettered discretion” in a particular way; and

(e) mandamus is only available when the decision-maker’s discretion is “spent”; i.e., the applicant has a vested right to the performance of the duty.

See *Restrictive Trade Practices Commission v. Director of Investigation and Research, Combines Investigation Act*, [1983] 2 F.C. 222 (C.A.); revg [1983] 1 F.C. 520 (T.D.); *Carota v. Jamieson*, supra; *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General) et al.*, supra; *Maple Lodge Farms Ltd. v. Government of Canada*, [1980] 2 F.C. 458 (T.D.); affd [1981] 1 F.C. 500 (C.A.); affd [1982] 2 S.C.R. 2; *Jefford v. Canada*, supra; *Merck & Co. Inc. v. Sherman & Ulster Ltd., Attorney-General of Canada, Intervenant* (1971), 65 C.P.R. 1 (Ex. Ct.); appeal dismissed [1972] S.C.R. vi; *Distribution Canada Inc. v. M.N.R.*, supra; and *Kahlon v. Canada (Minister of Employment and Immigration)*, [1986] 3 F.C. 386 (C.A.).

5. No other adequate remedy is available to the applicant: *Carota v. Jamieson*, supra; *Maple Lodge Farms Ltd. v. Government of Canada*, supra; *Jefford v. Canada*, supra; *Harelkin v. University of Regina*, [1979] 2 S.C.R. 561; and see *Canada (Auditor General) v. Canada (Minister of Energy, Mines and Resources)*, [1987] 1 F.C. 406 (C.A.); appeal dismissed [1989] 2 S.C.R. 49.

6. The order sought will be of some practical value or effect: *Friends of the Oldman River Society v. Canada (Minister of Transport)*, [1990] 2 F.C. 18 (C.A.), per Stone J.A., at pages 48-52; affd [1992] 1 S.C.R. 3, per La Forest J., at pages 76-80; *Landreville v. The Queen*, [1973] F.C. 1223 (T.D.); and *Beauchemin v. Employment and Immigration Commission of Canada* (1987), 15 F.T.R. 83 (F.C.T.D.).

c) le décideur qui exerce un pouvoir discrétionnaire «limité» doit agir en se fondant sur des considérations «pertinentes» par opposition à des considérations «non pertinentes»;

d) un mandamus ne peut être accordé pour orienter l’exercice d’un «pouvoir discrétionnaire limité» dans un sens donné;

e) un mandamus ne peut être accordé que lorsque le pouvoir discrétionnaire du décideur est «épuisé», c’est-à-dire que le requérant a un droit acquis à l’exécution de l’obligation.

Voir *Commission sur les pratiques restrictives du commerce c. Directeur des enquêtes et recherches nommé en vertu de la Loi relative aux enquêtes sur les coalitions*, [1983] 2 C.F. 222 (C.A.); inf. [1983] 1 C.F. 520 (1^{re} inst.); *Carota c. Jamieson*, précité; *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général) et autre*, précité; *Maple Lodge Farms Ltd. c. Le gouvernement du Canada*, [1980] 2 C.F. 458 (1^{re} inst.); conf. par [1981] 1 C.F. 500 (C.A.); confirmé par [1982] 2 R.C.S. 2; *Jefford c. Canada*, précité; *Merck & Co. Inc. v. Sherman & Ulster Ltd., Attorney-General of Canada, Intervenant* (1971), 65 C.P.R. 1 (C. de l’É.); pourvoi rejeté [1972] R.C.S. vi; *Distribution Canada Inc. c. M.R.N.*, précité; et *Kahlon c. Canada (Ministre de l’Emploi et de l’Immigration)*, [1986] 3 C.F. 386 (C.A.).

5. Le requérant n’a aucun autre recours: *Carota c. Jamieson*, précité; *Maple Lodge Farms Ltd. c. Le gouvernement du Canada*, précité; *Jefford c. Canada*, précité; *Harelkin c. Université de Régina*, [1979] 2 R.C.S. 561; et voir *Canada (Vérificateur général) c. Canada (Ministre de l’Énergie, des Mines et des Ressources)*, [1987] 1 C.F. 406 (C.A.); appel rejeté [1989] 2 R.C.S. 49.

6. L’ordonnance sollicitée aura une incidence sur le plan pratique: *Friends of the Oldman River Society c. Canada (Ministre des Transports)*, [1990] 2 C.F. 18 (C.A.), le juge Stone, aux pages 48 à 52; conf. par [1992] 1 R.C.S. 3, le juge La Forest, aux pages 76 à 80; *Landreville c. La Reine*, [1973] C.F. 1223 (1^{re} inst.); et *Beauchemin c. Commission de l’emploi et de l’immigration du Canada* (1987), 15 F.T.R. 83 (C.F. 1^{re} inst.).

7. The Court in the exercise of its discretion finds no equitable bar to the relief sought: *Penner v. Electoral Boundaries Commission (Ont.)*, [1976] 2 F.C. 614 (T.D.); *Friends of the Oldman River Society v. Canada (Minister of Transport)*, *supra*.

8. On a “balance of convenience” an order in the nature of *mandamus* should (or should not) issue.

In this appeal, it is understood that the Minister had a duty to act which was owed to Apotex and not the Crown. Merck has not sought to show that Apotex is disentitled in equity to the relief sought. Nor has it sought to establish that an order of *mandamus* would be ineffectual. On the other hand, it argues that Apotex’s application was premature to the extent that not all conditions precedent had been satisfied at the time the application was initiated. As well, it contends that an alternative and adequate remedy is available to Apotex. Aside from the balance of convenience issue noted earlier, the remaining issues central to this appeal may be stated as follows: Did Apotex have a vested right to the NOC as of March 12, 1993? If Apotex did have such a right, was that right divested by the Patented Medicines Regulations? Does the paramountcy provision in Bill C-91 oust the jurisdiction of this Court to grant the order sought by Apotex?

(2) An Alternative and Adequate Remedy

Bill C-91 authorizes Apotex to challenge the validity of Merck’s patent. If successful, not only would Apotex be entitled to the NOC but Merck would be liable in damages for wrongfully delaying its issue (see section 6, Patented Medicines Regulations). Accordingly, Merck argues that compliance with the existing legislation is of itself an adequate remedy. This reasoning, of course, merely begs the question. I would note that Merck has not sought to establish that an order of *mandamus* would itself be ineffectual. Conversely, Apotex has not sought to show that Merck has a more adequate remedy—an action for patent infringement—as an alternative to its application for prohibition.

7. Dans l’exercice de son pouvoir discrétionnaire, le tribunal estime que, en vertu de l’équité, rien n’empêche d’obtenir le redressement demandé: *Penner c. La Commission de délimitation des circonscriptions électorales (Ont.)*, [1976] 2 C.F. 614 (1^{re} inst.); *Friends of the Oldman River Society c. Canada (Ministre des Transports)*, précité.

8. Compte tenu de la «balance des inconvénients», une ordonnance de *mandamus* devrait (ou ne devrait pas) être rendue.

Il est admis dans le présent appel que le ministre avait une obligation d’agir envers Apotex et non envers l’État. Merck n’a pas cherché à démontrer qu’Apotex n’avait pas droit en vertu de l’équité au redressement sollicité. Elle n’a pas non plus tenté d’établir qu’une ordonnance de *mandamus* serait sans effet. Par contre, elle allègue que la demande d’Apotex était prématurée parce que, au moment où elle a été présentée, toutes les conditions préalables n’avaient pas été remplies. De plus, elle soutient qu’un recours subsidiaire adéquat s’offre à Apotex. En dehors de la question de la balance des inconvénients signalée ci-dessus, les autres questions essentielles pour le présent appel peuvent être formulées comme suit: Le 12 mars 1993, Apotex avait-elle un droit acquis à l’ADC? Le cas échéant, Apotex a-t-elle été dépouillée de ce droit par le Règlement sur les médicaments brevetés? La disposition attributive de prépondérance figurant dans le projet de loi C-91 supprime-t-elle le pouvoir de la Cour d’accorder l’ordonnance sollicitée par Apotex?

2) Un recours subsidiaire adéquat

Le projet de loi C-91 autorise Apotex à contester la validité du brevet de Merck. Si elle obtenait gain de cause, non seulement Apotex aurait-elle droit à l’ADC mais Merck serait tenue de lui verser des dommages-intérêts pour avoir retardé à tort sa délivrance (voir l’article 6 du Règlement sur les médicaments brevetés). En conséquence, Merck soutient que l’observation des dispositions législatives actuelles constitue en soi un recours adéquat. Évidemment, ce raisonnement ne fait qu’éluder la question. J’aimerais signaler que Merck n’a pas cherché à démontrer qu’une ordonnance de *mandamus* serait en soi sans effet. Par contre, Apotex n’a pas tenté de prouver que Merck possédait un recours plus adéquat—une action

(3) Prematurity

Merck takes the position that the Minister owed no duty to Apotex at the time it commenced its judicial review application on December 22, 1992 or on the hearing date. This submission is certainly correct in part. The Minister owed no duty to Apotex on December 22; the HPB's review of Apotex's NDS was ongoing at that time. Merck maintains that filing an application before a duty is owed constitutes a bar to *mandamus*. It relies on *Karavos v. Toronto & Gillies*, *supra*, a decision of the Ontario Court of Appeal which has been cited with approval by this Court in *O'Grady v. Whyte*, *supra*, per Urie J.A., at page 722. In *Karavos*, Laidlaw J.A. stated (at page 297):

I do not attempt an exhaustive summary of the principles upon which the Court proceeds on an application for *mandamus*, but I shall briefly state certain of them bearing particularly on the case presently under consideration. Before the remedy can be given, the applicant for it must show (1) "a clear, legal right to have the thing sought by it done, and done in the manner and by the person sought to be coerced": High *op. cit.*, p. 13, art. 9; p. 15, art. 10. (2) "The duty whose performance it is sought to coerce by *mandamus* must be actually due and incumbent upon the officer at the time of seeking the relief, and the writ will not lie to compel the doing of an act which he is not yet under obligation to perform"; *ibid.*, *supra*, p. 44, art. 36. (3) That duty must be purely ministerial in nature, "plainly incumbent upon an officer by operation of law or by virtue of his office, and concerning which he possesses no discretionary powers": *ibid.*, *supra*, p. 92, art. 80. (4) There must be a demand and refusal to perform the act which it is sought to coerce by legal remedy: *ibid.*, *supra*, p. 18, art. 13. [Emphasis added.]

Merck seeks to extract from the phrase "at the time of seeking the relief" a rule of law to the effect that *mandamus* must be denied if a duty to act is not owing at the time the application for *mandamus* is filed. In my view, such a rule would be extremely short-sighted and finds no support in the facts of either *Karavos* or *O'Grady*.

In *Karavos*, the applicant sought an order of *mandamus* compelling the issue of a building permit even

en contrefaçon de brevet—qu'une demande d'ordonnance de prohibition.

3) Le caractère prématuré de la demande

Merck prétend que le ministre n'avait aucune obligation envers Apotex au moment où elle a présenté sa demande de contrôle judiciaire le 22 décembre 1992 ou à la date de l'audience. Cette prétention est certes partiellement exacte. Le ministre n'avait aucune obligation envers Apotex le 22 décembre. L'examen de la PDN d'Apotex par la DGPS était alors en cours. Merck affirme que le dépôt d'une demande avant qu'il n'existe une obligation constitue une fin de non-recevoir à une demande de *mandamus*. Elle invoque l'arrêt *Karavos v. Toronto & Gillies*, précité, de la Cour d'appel de l'Ontario que le juge Urie a cité et endossé dans l'arrêt *O'Grady c. Whyte*, précité, à la page 722. Dans l'arrêt *Karavos*, le juge Laidlaw, J.C.A., a dit (à la page 297):

[TRADUCTION] Je n'essaie pas de faire un résumé exhaustif des règles qui guident la Cour en matière de demande de bref de *mandamus*, mais je vais exposer brièvement certaines d'entre elles qui s'appliquent particulièrement en l'espèce. Pour que le redressement puisse être accordé, celui qui le sollicite doit établir ce qui suit: (1) «un droit clair et licite de faire accomplir la chose dont on demande l'exécution, de la manière demandée, et par la personne qui fait l'objet de la demande de redressement»: High, *op. cit.*, p. 13, art. 9; voir p. 15, art. 10. (2) «L'obligation dont on demande l'exécution forcée par voie de *mandamus* doit être née et doit incomber au fonctionnaire au moment de la demande de redressement, et le bref ne sera pas accordé pour forcer l'accomplissement de quelque chose qu'il n'est pas encore tenu de faire»: *ibid.*, p. 44, art. 36. (3) Cette obligation doit être de nature purement ministérielle, c'est-à-dire qu'elle doit «incomber manifestement à un fonctionnaire en vertu d'une loi ou de ses fonctions, et à l'égard de laquelle il n'a aucun pouvoir discrétionnaire»: *ibid.*, p. 92, art. 80. (4) Il doit y avoir une demande et un refus d'accomplir l'acte dont l'exécution forcée est sollicitée par voie de recours légale: *ibid.*, p. 18, art. 13. [Non souligné dans le texte original.]

Merck tente de tirer des mots «au moment de la demande de redressement» une règle de droit signifiant qu'un *mandamus* doit être refusé si l'obligation d'agir n'existe pas au moment où la demande de *mandamus* est présentée. À mon avis, une telle règle dénoterait un manque flagrant de subtilité et ne peut pas s'appuyer sur les faits des arrêts *Karavos* ou *O'Grady*.

Dans l'arrêt *Karavos*, le requérant avait demandé une ordonnance de *mandamus* forçant la délivrance

though he had not submitted his permit application as of the hearing date. Similarly in *O'Grady*, the applicant failed to submit an application for "landing" as of the date when an immigration officer was required to decide upon his sponsorship application. In both cases, it was held that the absence of the required application was fatal to the granting of *mandamus*.

The legal principle derived from these two cases is simply stated. An order of *mandamus* will not lie to compel an officer to act in a specified manner if he or she is not under an obligation to act as of the hearing date. The question remains whether the rule retains its validity if applied as of the date that the application for *mandamus* was filed. In my opinion, it cannot.

In its application Apotex requested the Court to issue two directives. First, it asked that the Minister process the NDS which had been submitted some thirty-four months prior to the *mandamus* application. Second, it sought an order directing the issuance of the NOC once the NDS review process was complete.

Whether or not the application for *mandamus* had the effect of propelling the HPB into action is a matter for speculation. We do know that safety and efficacy requirements for the Apo-Enalapril NOC had been met by February 3. We also know that an application to strike the *mandamus* application was made on January 27, 1993 by the Minister and the Attorney General of Canada. That application was apparently dismissed from the Bench for reasons which are not apparent on the face of the record (see Appeal Book, Vol. I, Tabs 4 & 5).

As a general proposition, it is not difficult to accept a rule which seeks to eliminate premature applications for *mandamus*. It is certainly open to a respondent to pursue dismissal of an application where the duty to perform has yet to arise. However, unless compelling reasons are offered, an application for an order in the nature of *mandamus* should not be defeated on the ground that it was initiated prematurely. Provided that the conditions precedent to the

d'un permis de construire même s'il n'avait pas encore présenté sa demande de permis à la date de l'audience. De même, dans l'arrêt *O'Grady*, le requérant n'avait pas présenté de demande de droit d'établissement à la date à laquelle un agent d'immigration était tenu de se prononcer sur sa demande de parrainage. Dans les deux cas, il a été jugé que l'absence de la demande requise empêchait la délivrance d'un *mandamus*.

Le principe juridique découlant de ces deux arrêts est simple à formuler. Il n'y a pas lieu à une ordonnance de *mandamus* pour forcer un fonctionnaire à agir d'une manière donnée si ce dernier n'est pas tenu d'agir à la date de l'audience. Il reste à déterminer si cette règle reste valide lorsqu'on l'applique à la date à laquelle la demande de *mandamus* a été présentée. À mon avis, ce n'est pas le cas.

Dans sa demande, Apotex a prié la Cour de donner deux directives. Premièrement, elle a demandé que le ministre examine la PDN qui lui avait été soumise environ trente-quatre mois avant le dépôt de la demande de *mandamus*. Deuxièmement, elle a sollicité une ordonnance prévoyant la délivrance de l'ADC une fois que le processus d'examen de la PDN serait terminé.

On ne peut faire que des suppositions quant à la question de savoir si la demande de *mandamus* a eu pour effet de pousser la DGPS à agir. Nous savons que, dès le 3 février, l'Apo-Enalapril répondait aux normes d'innocuité et d'efficacité nécessaires à la délivrance de l'ADC. Nous savons aussi que le ministre et le procureur général du Canada ont présenté, le 27 janvier 1993, une demande de radiation de la demande de *mandamus*. Il semble que cette demande a été rejetée à l'audience pour des motifs qui ne ressortent pas à la lecture du dossier (voir le dossier d'appel, vol. I, onglets 4 et 5).

Comme principe général, il n'est pas difficile d'accepter une règle qui vise à éliminer les demandes prématurées de *mandamus*. Une personne intimée peut certes chercher à obtenir le rejet d'une demande lorsque l'obligation d'agir n'est pas encore née. Toutefois, le fait qu'elle ait été présentée trop tôt ne devrait pas faire échouer une demande d'ordonnance de *mandamus* à moins que des raisons sérieuses ne soient données. La demande devrait être appréciée

exercise of the duty have been satisfied at the time of the hearing, the application should be assessed on its merits. Those who unnecessarily complicate the proceedings may expose themselves to costs even if successful. For the foregoing reasons this submission must fail.

(4) Discretion Spent—Vested Rights

Simply stated, this Court must decide whether Apotex is entitled to the advantages of the “old” law or bound to accept the disadvantages arising from the “new”. The traditional approach to this issue focusses on whether the decision-maker reached a decision before the intervening legislation came into effect. In other words, did Apotex acquire a vested right to the NOC by March 12, 1993?

If a decision-maker has an unfettered discretion which he or she has not exercised as of the date a new law takes effect, then the applicant cannot successfully assert either a vested right or even the right to have the decision-maker render a decision. This is the ratio of the Judicial Committee of the Privy Council in *Director of Public Works v. Ho Po Sang*, [1961] A.C. 901. In that case, the Court distinguished a “vested right” from a “mere hope or expectation” and determined that an applicant for a rebuilding permit had only a mere hope or expectation that the permit would be granted at the time that repealing legislation came into force. *Ho Po Sang* has been applied by the Exchequer Court in *Merck & Co. Inc. v. Sherman & Ulster Ltd., Attorney-General of Canada, Intervenant, supra*. These cases provide the necessary background for an appreciation of the principles underlying the “vested rights” issue.

In *Ho Po Sang*, the lessee of Crown lands in Hong Kong was entitled by Ordinance to vacant possession of buildings occupied by sub-lessees on the condition that he erect new buildings and receive approval from the Director of Public Works. The legislation also exempted the lessee from compensating the sub-lessees with respect to termination of their tenancies. On July 20, 1956, the Director purported to give the lessee the required certificate. Upon receipt of their notices to quit the premises, the sub-lessees launched

quant au fond pourvu que les conditions préalables à l'exercice de l'obligation aient été satisfaites au moment de l'audience. Les personnes qui compliquent inutilement la procédure peuvent s'exposer à payer des dépens, même si elles obtiennent gain de cause. Pour les motifs qui précèdent, cet argument doit échouer.

4) L'exercice du pouvoir discrétionnaire—Les droits acquis

En quelques mots, la Cour doit décider si Apotex a droit aux avantages de l'«ancienne» loi ou doit accepter les inconvénients découlant de la «nouvelle». Habituellement, pour aborder une telle question, il faut déterminer si le décideur a pris une décision avant que la nouvelle législation n'entre en vigueur. En d'autres termes, Apotex avait-elle acquis un droit à l'ADC le 12 mars 1993?

Si un décideur possède un pouvoir discrétionnaire absolu qu'il n'a pas exercé à la date à laquelle une nouvelle loi entre en vigueur, le requérant ne peut alors revendiquer avec succès un droit acquis ni même le droit à une décision. Tel a été le raisonnement adopté par le Comité judiciaire du Conseil privé dans l'arrêt *Director of Public Works v. Ho Po Sang*, [1961] A.C. 901. Dans cet arrêt, le tribunal a fait une distinction entre un «droit acquis» et un «simple espoir ou une simple attente», et il a statué que le particulier qui demandait un permis de rénovation espérait simplement que le permis lui serait délivré au moment où la loi abrogative entrerait en vigueur. L'arrêt *Ho Po Sang* a été appliqué par la Cour de l'Échiquier dans l'affaire *Merck & Co. Inc. v. Sherman & Ulster Ltd., Attorney-General of Canada, Intervenant*, précitée. Ces décisions fournissent les éléments nécessaires pour apprécier les principes sous-jacents à la question des «droits acquis».

Dans *Ho Po Sang*, le preneur à bail de terrains de la Couronne à Hong Kong avait le droit en vertu d'une ordonnance à la libre possession d'immeubles occupés par des sous-preneurs à la condition qu'il érige de nouveaux immeubles et qu'il reçoive l'approbation du directeur des travaux publics. La loi dispensait également le preneur de l'obligation d'indemniser les sous-preneurs pour la résiliation de leur bail. Le 20 juillet 1956, le directeur avait l'intention d'accorder au preneur le certificat requis. Sur réception de

an appeal to the Governor in Council. The lessee immediately cross-appealed. On April 9, 1957, after the appeal had been initiated, the relevant provisions of the Ordinance were repealed to provide tenants with the right to compensation. As of that date the Governor in Council had not reached a decision.

The issue on appeal was whether on April 9, 1957, the lessee possessed “rights” under the Ordinance which remained unaffected by the repeal. The Privy Council based its conclusion on the “absolute” discretion which the Ordinance accorded the Governor in Council: “[The lessee] had no more than a *hope* that the Governor in Council would give a favourable decision” (at pages 920-921). The lessee’s argument that he had an accrued right unaffected by the repeal to have the matter considered by the Governor in Council was rejected on the same grounds.

The decision of Thurlow J. (as he then was) in *Merck & Co. Inc. v. Sherman & Ulster Ltd., Attorney-General of Canada, Intervenant, supra*, provides guidance in determining whether Apotex had a vested right to the NOC rather than a mere hope or expectation. The issue in that case was whether the Commissioner of Patents erred in fixing the royalty payable to Merck by Sherman under a compulsory licence. Sherman had submitted its patent specifications and the Commissioner had assessed the royalty on the basis of subsection 41(3) of the *Patent Act*, R.S.C. 1952, c. 203. That subsection was subsequently repealed and replaced with subsection 41(4) (S.C. 1968-69, c. 49, s. 1). The Commissioner did not hear the parties’ oral arguments or receive their written submissions until after these amendments came into effect. The issue before the Trial Judge was straightforward: Which statutory provision was applicable when fixing the royalty—the old or the new? After a careful analysis of competing provisions of the *Interpretation Act*, R.S.C. 1952, c. 158, Thurlow J. concluded that the “new” subsection 41(4) prevailed. His reasoning bears directly on the “vested rights” issue.

l’avis leur intimant de quitter les lieux, les sous-preneurs ont interjeté appel au gouverneur en conseil. Le preneur a immédiatement formé un appel incident. Le 9 avril 1957, après que l’appel eut été interjeté, les dispositions pertinentes de l’ordonnance ont été abrogées afin d’accorder aux locataires le droit à une indemnité. À cette date, le gouverneur en conseil n’avait pas encore pris une décision.

Il s’agissait de déterminer lors de l’appel si, le 9 avril 1957, le preneur avait en vertu de l’ordonnance des «droits» qui n’étaient pas touchés par l’abrogation. Le Conseil privé a fondé sa conclusion sur le pouvoir discrétionnaire «absolu» conféré au gouverneur en conseil par l’ordonnance: [TRADUCTION] «[Le preneur] n’avait rien de plus qu’un *espoir* que le gouverneur en conseil rendrait une décision favorable» (aux pages 920 et 921). L’argument du preneur qui soutenait qu’il avait un droit acquis, non touché par l’abrogation, à ce que l’affaire soit examinée par le gouverneur en conseil a été rejeté pour les mêmes motifs.

La décision du juge Thurlow (tel était alors son titre) dans l’affaire *Merck & Co. Inc. v. Sherman & Ulster Ltd., Attorney-General of Canada, Intervenant*, précitée, sert de guide pour déterminer si Apotex avait un droit acquis à l’ADC plutôt qu’un simple espoir ou une simple attente. Il s’agissait dans cette affaire de déterminer si le commissaire aux brevets avait commis une erreur en fixant la redevance payable à Merck par Sherman en vertu d’une licence obligatoire. Sherman avait présenté son mémoire descriptif de brevet et le commissaire avait fixé la redevance en application du paragraphe 41(3) de la *Loi sur les brevets*, S.R.C. 1952, ch. 203. Ce paragraphe a été abrogé ultérieurement et remplacé par le paragraphe 41(4) (S.C. 1968-69, ch. 49, art. 1). Le commissaire n’a ni entendu l’argumentation orale des parties ni reçu leurs arguments écrits avant que ces modifications n’entrent en vigueur. La question soumise au juge de première instance était simple: Quelle disposition législative s’appliquait au moment de fixer la redevance—l’ancienne ou la nouvelle? Après une analyse minutieuse des dispositions opposées de la *Loi d’interprétation*, S.R.C. 1952, ch. 158, le juge Thurlow a conclu que c’est le «nouveau» paragraphe 41(4) qui s’appliquait. Son raisonnement porte directement sur la question des «droits acquis».

Paragraph 37(c) of the *Interpretation Act*, S.C. 1967-68, c. 7 (now *Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21, paragraph 44(c)) considered the effect of proceedings commenced under a “former enactment” and was relied upon by Merck to sustain its argument that the proceedings could only be continued in accordance with the new provision. That section read as follows:

37. Where an enactment (in this section called the “former enactment”) is repealed and another enactment (in this section called the “new enactment”) is substituted therefor

(c) every proceeding taken under the former enactment shall be taken up and continued under and in conformity with the new enactment so far as it may be done consistently with the new enactment;

The respondent Sherman relied on paragraph 36(c) (now paragraph 43(c)) of the *Interpretation Act* in support of its argument that it had an “accrued” or “accruing” right as of the date of its application for the compulsory licence.⁷ Paragraph 36(c) read:

36. Where an enactment is repealed in whole or in part, the repeal does not

(c) affect any right, privilege, obligation or liability acquired, accrued, accruing or incurred under the enactment so repealed;

and an investigation, legal proceeding or remedy as described in paragraph (e) may be instituted, continued or enforced, and the penalty, forfeiture or punishment may be imposed as if the enactment had not been so repealed.⁸

⁷ These paragraphs of the *Interpretation Act* are narrower in scope than the common law principles which they essentially codify: see P.-A. Côté, *The Interpretation of Legislation in Canada*, 2nd ed. (Cowansville, Que.: Yvon Blais, 1991), at p. 94.

⁸ Merck vigorously disputed the application of ss. 43(c) and 44(c) of the *Interpretation Act* to this appeal. It argued that since the Patented Medicines Regulations constitute a legislative enactment rather than a repeal, the provisions of the *Interpretation Act* which ostensibly concern the repeal of an enactment are irrelevant. In my view a change in the law effected by the addition of a further criterion is equivalent to the repeal and replacement of the previous criteria. S. 10 of the *Interpretation Act* directs that substance prevail over form.

L’alinéa 37c) de la *Loi d’interprétation*, S.C. 1967-68, ch. 7 (maintenant *Loi d’interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, alinéa 44c)) traitait de l’effet des procédures engagées sous le régime d’un «texte antérieur» et a été invoqué par Merck au soutien de son argument voulant que les procédures ne pouvaient être continuées que conformément à la nouvelle disposition. Cet article portait:

37. Lorsqu’un texte législatif (au présent article appelé «texte antérieur») est abrogé et qu’un autre texte législatif (au présent article appelé «nouveau texte») y est substitué,

c) toutes les procédures prises aux termes du texte antérieur sont reprises et continuées aux termes et en conformité du nouveau texte, dans la mesure où la chose peut se faire conformément à ce dernier;

L’intimée Sherman a invoqué l’alinéa 36c) (maintenant alinéa 43c)) de la *Loi d’interprétation* au soutien de son argument qu’elle avait un droit «né» ou «naissant» à la date de sa demande de licence obligatoire.⁷ L’alinéa 36c) portait:

36. Lorsqu’un texte législatif est abrogé en tout ou en partie, l’abrogation

c) n’a pas d’effet sur quelque droit, privilège, obligation ou responsabilité acquis, né, naissant ou encouru sous le régime du texte législatif ainsi abrogé;

et une enquête, une procédure judiciaire ou un recours prévu à l’alinéa e) peut être commencé, continué ou mis à exécution, et la peine, la confiscation ou la punition peut être infligée comme si le texte législatif n’avait pas été ainsi abrogé.⁸

⁷ Ces alinéas de la *Loi d’interprétation* ont une portée plus étroite que les principes de common law qu’elle reconnaît: voir P.-A. Côté, *Interprétation des lois*, 2^e éd. (Montréal: Yvon Blais, 1990), à la page 85.

⁸ Merck a contesté énergiquement l’application au présent appel des art. 43c) et 44c) de la *Loi d’interprétation*. Elle a soutenu que, étant donné que le Règlement sur les médicaments brevetés est un texte législatif plutôt qu’une abrogation, les dispositions de la *Loi d’interprétation* qui sont censées concerner l’abrogation ne sont pas pertinentes. À mon avis, la modification d’une loi par l’ajout d’un critère équivaut à l’abrogation et au remplacement des critères antérieurs. L’art. 10 de la *Loi d’interprétation* indique que le fond l’emporte sur la forme.

Following an extensive analysis of *Ho Po Sang*, Thurlow J. concluded (at page 12):

Here when s. 41(3) was repealed the procedure which the Commissioner had prescribed had not reached the stage where the matter was ready for decision, since the respondent's reply to the counterstatement had not been filed and had indeed been delayed at the respondent's request. But even if it had reached that stage and had been simply awaiting decision I do not think the respondent could properly be said to have had an accrued right either to a licence or to have the matter dealt with on the law as it had been. The Commissioner's authority, as I see it, is not merely to deprive an applicant of a licence where he sees good reason to do so but is an authority to decide whether or not a licence should be granted to which is coupled a direction that the licence is to be granted in the absence of good reason for refusing it. The distinction is perhaps a fine or narrow one but it is for the Commissioner rather than the applicant to say whether or not there will be a licence and the applicant has no control over the decision which the Commissioner may make on the question. As in the *Ho Po Sang* case the question itself was unresolved and the issue rested in the future. I agree with the submission of counsel for the appellant that at the stage which the proceeding had reached what the respondent had (whether it was stronger or not, by reason of the statutory direction for reaching a decision which s. 41(3) prescribed, than what the respondent had in the *Ho Po Sang* case) was nothing more than a hope. Nor do I think what the respondent had at that stage can be regarded as an "accruing" right (or privilege) within the meaning of s. 36(c) since the difficulty lies not with the words "accrued" or "accruing" but with the lack of anything that answers to the description of the words "right" or "privilege" in s. 36(c).

In my opinion therefore s. 36(c) does not apply and the authority for continuing the proceeding commenced before the repeal is that contained in s. 37(c) of the *Interpretation Act*.

This analytical framework focusses the determination of whether Apotex had an "accrued" or "vested" right to the NOC. It is common ground that by February 4, 1993, "the matter was ready for decision". The question is whether the Minister's discretion with respect to the NOC had been spent as of that date.

Four issues are relevant to the determination of whether Apotex had a vested right to the NOC: (a) the scope of the Minister's discretion; (b) the relevance of legal advice; (c) the relevance of "pending legislative policy"; and (d) whether the matter had reached the Minister for his consideration.

Après une analyse minutieuse de l'arrêt *Ho Po Sang*, le juge Thurlow a conclu ce qui suit (à la page 12):

[TRADUCTION] En l'espèce, lorsque l'art. 41(3) a été abrogé, la procédure prescrite par le commissaire n'était pas encore arrivée au stade où l'affaire était sur le point d'être tranchée, la réponse de l'intimée à la contre-déclaration n'ayant pas encore été produite et, en fait, ayant été retardée à la demande même de l'intimée. Mais, même si on en avait été arrivé à ce stade et qu'on avait simplement attendu la décision, je ne crois pas que l'on pourrait à juste titre affirmer que l'intimée avait un droit acquis soit à une licence soit à ce que l'affaire soit tranchée en fonction du droit tel qu'il était alors applicable. Selon moi, le pouvoir du commissaire ne consiste pas simplement à priver un requérant d'une licence lorsqu'il considère qu'il existe une bonne raison de le faire; il peut aussi décider si une licence devrait être accordée, ce pouvoir étant assujéti à l'obligation d'accorder la licence en l'absence d'une bonne raison de la refuser. La distinction est peut-être mince, mais c'est au commissaire plutôt qu'à la requérante qu'il incombe de dire si une licence sera accordée et la requérante n'a aucun contrôle sur la décision qu'il peut rendre. Comme dans l'arrêt *Ho Po Sang*, la question elle-même n'a pas été tranchée et le résultat dépendait de l'avenir. Je conviens comme l'a allégué l'avocat de l'appelante que, à ce stade de la procédure, l'intimée n'avait rien de plus qu'un espoir (que celui-ci soit plus fort ou non que celui que l'intimé avait dans l'arrêt *Ho Po Sang* en raison de la directive que contenait l'art. 41(3) relativement à la prise d'une décision). Je ne crois pas non plus que l'on puisse considérer que l'intimée avait à ce stade un droit «naissant» (ou un privilège) au sens de l'art. 36(c) étant donné que le problème ne se pose pas avec les termes «né» ou «naissant» mais avec l'absence de quoi que ce soit qui corresponde à la description des termes «droit» ou «privilège» à l'art. 36(c).

À mon avis, l'art. 36(c) ne s'applique donc pas et c'est l'art. 37(c) de la *Loi d'interprétation* qui permet de poursuivre la procédure engagée avant l'abrogation.

Ce cadre analytique fait porter la décision sur la question de savoir si Apotex avait un droit «né» ou «acquis» à l'ADC. Les parties admettent que, dès le 4 février 1993, «l'affaire était sur le point d'être tranchée». Il s'agit de déterminer si, à cette date, le ministre avait épuisé son pouvoir discrétionnaire relativement à l'ADC.

Quatre éléments sont pertinents pour déterminer si Apotex avait un droit acquis à l'ADC: a) la portée du pouvoir discrétionnaire du ministre; b) la pertinence des avis juridiques; c) la pertinence des «mesures législatives sur le point d'être mises en vigueur»; et d) la question de savoir si l'affaire avait été présentée au ministre pour examen.

(a) Ministerial Discretion—Narrow or Broad

The scope of a decision-maker's discretion is directly contingent upon the characterization of various considerations as "relevant" or "irrelevant" to its exercise: see generally, R. A. Macdonald and M. Paskell-Mede, "Annual Survey of Canadian Law: Administrative Law" (1981), 13 *Ottawa L. Rev.* 671, at page 720. Merck argues that the Minister's discretion under subsection C.08.002(1) of the FDA Regulations ("no person shall sell . . . a new drug unless . . . [the drug has] a content satisfactory to the Minister") is, as a matter of statutory construction, sufficiently broad to embrace considerations other than those dealing with safety and efficacy. In my view, there is no merit in the submission. The law on this issue was carefully and extensively reviewed by the learned Trial Judge and three other judges of the Trial Division; see *Glaxo Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, *supra*; *C.E. Jamieson & Co. (Dominion) v. Canada (Attorney-General)*, *supra*; and *Apotex Inc. v. Canada (Attorney-General) et al.*, *supra*.

I am in agreement with the Trial Judge that the FDA Regulations restrict the factors to be considered by the Minister in the proper exercise of his discretion to those concerning a drug's safety and efficacy. In reaching this conclusion, I am mindful of the two authorities cited by Merck. In *Glaxo Canada Inc.*, *supra*, Rouleau J. stated that the "Minister's determination is one made in contemplation of public health and represents the implementation of social and economic policy" (at page 439). This Court made similar observations in *Pfizer Canada Inc. v. Minister of National Health & Welfare et al.*, *supra*, where MacGuigan J.A. stated that "the Minister's determination was a decision made in contemplation of public health, and so amounted to an implementation of 'social and economic policy in a broad sense,' rather than application of 'substantive rules' to an individual case" (at page 440).

The above statements do not suggest that the Court was willing to overlook rudimentary canons of statu-

a) Le ministre possède-t-il un pouvoir discrétionnaire large ou limité

La portée du pouvoir discrétionnaire d'un décideur varie selon que l'on qualifie diverses considérations de «pertinentes» ou de «non pertinentes» à son exercice: voir R. A. Macdonald et M. Paskell-Mede, «Annual Survey of Canadian Law: Administrative Law» (1981), 13 *Ottawa L. Rev.* 671, à la page 720. Merck soutient que le pouvoir discrétionnaire conféré au ministre par le paragraphe C.08.002(1) du RAD («est interdite la vente . . . d'une drogue nouvelle, à moins que . . . [la drogue ait un] contenu [qui] satisfait le Ministre») est, du point de vue de l'interprétation législative, suffisamment général pour viser d'autres considérations que celles concernant l'innocuité et l'efficacité. À mon avis, cet argument est dénué de fondement. Le juge de première instance ainsi que trois autres juges de la Section de première instance ont minutieusement examiné les règles de droit portant sur cette question; voir les affaires *Glaxo Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, précitée; *C.E. Jamieson & Co. (Dominion) c. Canada (Procureur général)*, précitée; et *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général) et autre*, précitée.

Comme le juge de première instance, j'estime que le RAD limite les facteurs que le ministre doit examiner dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire à ceux qui concernent l'innocuité et l'efficacité d'une drogue. Pour en arriver à cette conclusion, je tiens compte des deux précédents cités par Merck. Dans *Glaxo Canada Inc.*, précitée, le juge Rouleau a dit que «[l']appréciation du ministre vise la santé publique et constitue la mise à exécution d'une politique sociale et économique» (à la page 439). La Cour a fait des remarques analogues dans l'arrêt *Pfizer Canada Inc. c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et autre*, précité, où le juge MacGuigan, J.C.A., a dit que «la décision du ministre était une décision qui avait pour souci la santé publique; il s'agissait donc de l'application d'"une politique sociale et économique au sens large" plutôt que de l'application de "règles de fond" à un cas individuel» (à la page 440).

Les énoncés qui précèdent ne signifient pas que la Cour avait l'intention de laisser de côté les principes

tory construction. The matter to be resolved in *Pfizer* and on the *Glaxo Canada* appeal was the standing of the respective applicants.⁹ In both cases, the drug in question had fulfilled the safety and efficacy requirements under the FDA Regulations. In both cases, the Court held that the NOC could issue. Viewed in this context, these cases do not detract from the reasoning of Dubé J. that the FDA Regulations neither expressly nor implicitly contemplate the broad scope of ministerial discretion advocated by Merck.

Apotex submits that the narrow scope of the Minister's discretion necessarily implies that its right to the NOC crystallized as of February 4, 1993, or in any event, prior to March 12, 1993, when the Patented Medicines Regulations came into force. Merck contends that irrespective of how the discretion is construed, the Minister is residually entitled as a matter of law to have regard to considerations other than those touching on the safety and efficacy of Apo-Enalapril. Merck has identified the need to obtain legal advice and the pending changes to the *Patent Act* found within Bill C-91 ("pending legislative policy") to be considerations relevant to the exercise of even a narrowly circumscribed discretion.

(b) Legal Advice

Merck has essentially asked this Court to find that the time needed to enable a decision-maker to seek

⁹ It is arguable that *Pfizer* undermines Merck's legal standing to seek an order of prohibition. In that case, *Pfizer*, an innovator drug manufacturer, sought to have this Court set aside a decision of the Minister to issue a NOC to Apotex for the drug Piroxicam. Apotex successfully had the application quashed since, *inter alia*, *Pfizer* was not a person directly affected by the decision of the Minister. Similarly, in *Glaxo Canada*, *supra*, *Glaxo's* application for an interlocutory injunction to restrain the Minister from issuing Apotex a NOC for the drug Ranitidine was dismissed for lack of standing. It follows that what one cannot do directly cannot be done indirectly. In this case, the issue of standing may have been subject to one of the numerous applications preceding the appeal. In the circumstances, I assume that Merck has the requisite standing.

élémentaires d'interprétation législative. La question à trancher dans l'arrêt *Pfizer* et dans l'appel formé dans l'affaire *Glaxo Canada* était la qualité pour agir des requérantes respectives⁹. Dans les deux cas, la drogue en cause répondait aux normes d'innocuité et d'efficacité du RAD. Dans les deux cas, la Cour a statué que l'ADC pouvait être délivré. Interprétés dans un tel contexte, ces arrêts ne portent pas atteinte au raisonnement du juge Dubé qui a considéré que le RAD ne vise pas à accorder expressément ou implicitement au ministre un pouvoir discrétionnaire aussi large que Merck le soutient.

Apotex affirme que la portée restreinte du pouvoir discrétionnaire du ministre signifie nécessairement que son droit à l'ADC s'est concrétisé le 4 février 1993 ou avant le 12 mars 1993, lorsque le Règlement sur les médicaments brevetés est entré en vigueur. Merck prétend que, quelle que soit l'interprétation que l'on donne au pouvoir discrétionnaire, le ministre a, d'un point de vue juridique, le pouvoir résiduel de tenir compte d'autres considérations que celles concernant l'innocuité et l'efficacité de l'Apo-Enalapril. Merck a indiqué que le besoin d'obtenir des avis juridiques et les modifications imminentes de la *Loi sur les brevets* contenues dans le projet de loi C-91 (les mesures législatives sur le point d'être mises en vigueur) constituaient des considérations pertinentes quant à l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire même étroitement défini.

b) Les avis juridiques

Merck a pour l'essentiel demandé à la Cour de conclure que le temps nécessaire pour qu'un décideur

⁹ On peut alléguer que l'arrêt *Pfizer* ébranle la qualité de Merck pour demander une ordonnance de prohibition. Dans cet arrêt, *Pfizer*, société pharmaceutique innovatrice, a cherché à faire annuler par la Cour la décision du ministre de délivrer un ADC à Apotex pour la drogue Piroxicam. Apotex a réussi à faire infirmer la demande parce que, notamment, *Pfizer* n'était pas directement visée par la décision du ministre. Parallèlement, dans l'affaire *Glaxo Canada*, précitée, la demande présentée par *Glaxo* afin d'obtenir une injonction interlocutoire interdisant au ministre de délivrer à Apotex un ADC pour la drogue Ranitidine a été rejetée pour défaut de qualité. Il en résulte qu'une personne ne peut faire indirectement ce qu'elle ne peut pas faire directement. En l'espèce, la question de la qualité a peut-être fait l'objet de l'une des nombreuses demandes qui ont précédé l'appel. Compte tenu des circonstances, je présume que Merck a la qualité requise.

and obtain legal advice in any decision-making process is of itself a basis for denying *mandamus*. It also implies that confessed ignorance of a law upon which divergent judicial legal opinions have been expressed affects the public's right to performance of a statutory duty. In my opinion, both submissions must be denied.

Merck's only support for its argument is the House of Lords' decision in *Engineers' and Managers' Association v. Advisory, Conciliation and Arbitration Service*, [1980] 1 W.L.R. 302 (H.L.). In that case, the House of Lords determined that a labour relations board had the power to suspend, for a period of over two years, its process relating to conflicting accreditation applications. The Board felt compelled to await the outcome of indirectly related court proceedings before reaching a decision. Merck would apply this decision to maintain that as the Minister was entitled to seek legal advice, he was under no obligation to issue the NOC prior to March 12, 1993. I do not agree.

First, the relevant statute in *Engineers'* conferred upon the tribunal a significantly broader discretion than that accorded the Minister under the Patented Medicines Regulations. Second, the proceedings in that case were at a preliminary stage rather than at the final stage reached with Apotex's NDS (both reasons were offered by Dubé J.: at page 180). Finally, unlike the case before us, in *Engineers'* the delay caused by the need for legal clarification did not and could not automatically divest the parties of rights established under the relevant legislation.

The right of a decision-maker to obtain legal advice with respect to the legality of the performance of a duty is not in issue. Indeed, in light of the overwhelming opinion evidence with respect to the "legality" of issuing Apotex's NOC, the Minister's failure to seek departmental or outside opinions could have been perceived as an abdication of responsibility. But that self-imposed obligation cannot of itself

puisse solliciter et obtenir des avis juridiques dans le cadre d'un processus décisionnel est en soi un motif de refuser un *mandamus*. Elle laisse également entendre que l'ignorance avouée d'une loi au sujet de laquelle des avis juridiques divergents ont été donnés a une incidence sur le droit du public à l'exécution d'une obligation légale. À mon avis, ces deux prétentions doivent être rejetées.

La seule décision invoquée par Merck au soutien de son argument est celle de la Chambre des lords dans l'affaire *Engineers' and Managers' Association v. Advisory, Conciliation and Arbitration Service*, [1980] 1 W.L.R. 302 (H.L.). Dans cette affaire, la Chambre des lords a statué qu'un tribunal des relations de travail était habilité à suspendre son processus pendant plus de deux ans pour des demandes d'accréditation conflictuelles. Le tribunal a estimé qu'il était obligé d'attendre l'issue d'une action indirectement liée à l'affaire avant de prendre une décision. Merck appliquerait cette décision pour prétendre que, comme le ministre avait le droit de solliciter des avis juridiques, il n'était pas tenu de délivrer l'ADC avant le 12 mars 1993. Je ne suis pas d'accord.

Tout d'abord, les dispositions législatives pertinentes dans l'affaire *Engineers'* attribuaient au tribunal un pouvoir discrétionnaire considérablement plus large que celui conféré au ministre par le Règlement sur les médicaments brevetés. Ensuite, dans cette affaire, l'action en était à une étape préliminaire et non à l'étape finale où en était rendue la PDN d'Apotex (le juge Dubé a avancé ces deux raisons dans ses motifs de jugement, à la page 180). Enfin, contrairement à l'espèce, le retard résultant dans l'affaire *Engineers'* de la nécessité d'obtenir des précisions juridiques n'a pas et ne pouvait pas dépouiller automatiquement les parties de droits consacrés par les dispositions législatives pertinentes.

Le droit d'un décideur d'obtenir des avis juridiques sur la légalité de l'exécution d'une obligation n'est pas en cause. En fait, compte tenu de la preuve d'opinion accablante sur la «légalité» de la délivrance de l'ADC à Apotex, l'omission par le ministre de solliciter les avis d'avocats du Ministère ou de l'extérieur aurait pu être considérée comme une abdication de ses responsabilités. Mais cette obligation volontaire

deprive Apotex of its right to *mandamus*. In the absence of intervening legislation, the “legal advice” issue would not have arisen. It cannot now be invoked to argue that the Patented Medicines Regulations governed the ongoing decision-making process the moment they became law.

I am in agreement with Dubé J. that the legal advice justification is potentially endless and would almost necessarily result in allegations of abuse of discretion or unreasonable delay. Furthermore, the legal advice sought in this case had no bearing on the exercise of the Minister’s narrowly circumscribed discretion. Its relevance transcends the principal question to be answered by the Minister: Is Apo-Enalapril a safe drug? This is not to suggest that once that question was answered the Minister can be said to have acted unlawfully by seeking legal advice. But the inevitable delay arising from the solicitation of legal advice (as opposed to unreasonable delay) cannot prejudice the right to performance of a statutory duty. The guiding principle is well known—equity deems to be done what should have been done. Moreover, to deny *mandamus* because of legal concerns generated by a party adverse in interest (Merck) is to judicially condone what might be regarded as a tactical manoeuvre intended to obfuscate and delay the decision-making process.

In light of the foregoing, it is unnecessary to deal with the learned Trial Judge’s conclusion that [at page 181], “the Minister’s delay in issuing the Apotex NOC was not warranted.” Whether or not the delay was reasonable is not an issue upon which we can adjudicate as the necessary facts are not before us. Unless the Minister can establish another basis upon which to justify the decision to withhold performance of a duty otherwise owed, Merck’s argument must fail.

(c) Pending Legislative Policy—Relevant or Irrelevant Consideration

In support of its submission that pending legislative policy is a consideration relevant to the exercise

ne peut en soi priver Apotex de son droit à un *mandamus*. Si aucune nouvelle disposition législative n’avait été adoptée, la question des «avis juridiques» ne se serait pas posée. Elle ne peut maintenant être invoquée pour soutenir que, dès qu’il est devenu loi, c’est le Règlement sur les médicaments brevetés qui régit le processus décisionnel en cours.

Je conviens avec le juge Dubé que la justification d’un avis juridique est potentiellement sans limite et pourrait presque nécessairement entraîner des allégations d’abus du pouvoir discrétionnaire ou de délai déraisonnable. Qui plus est, l’avis juridique demandé en l’espèce n’avait aucune incidence sur l’exercice du pouvoir étroitement défini du ministre. Sa pertinence transcende la principale question à laquelle doit répondre le ministre: l’Apo-Enalapril est-il une drogue sans danger? Cela ne veut pas dire qu’on peut affirmer que, une fois la réponse donnée à cette question, le ministre a agi illégalement en sollicitant un avis juridique. Toutefois, le retard inévitable découlant de la demande d’un avis juridique (par opposition au délai déraisonnable) ne peut pas porter préjudice au droit à l’exécution d’une obligation légale. Le principe directeur applicable est bien connu—l’équité considère que ce qui aurait dû être fait l’a été effectivement. De plus, refuser un *mandamus* en raison de considérations juridiques créées par une partie ayant des intérêts opposés (Merck) équivaut à fermer les yeux sur ce qui pourrait être considéré comme une tactique destinée à embrouiller et à retarder le processus décisionnel.

Compte tenu de ce qui précède, il est inutile d’examiner la conclusion du juge de première instance qui a estimé que «le retard du ministre pour délivrer l’avis de conformité d’Apotex n’était pas justifié» [à la page 181]. Comme nous n’avons pas été saisis des faits nécessaires, nous ne pouvons pas statuer sur la question de savoir si ce retard était raisonnable. À moins que le ministre ne puisse fournir un autre motif pour justifier la décision de retarder l’exécution d’une obligation par ailleurs due, l’argument de Merck doit échouer.

c) Les mesures législatives sur le point d’être mises en vigueur sont-elles pertinentes ou non pertinentes

Au soutien de son argument que les mesures législatives sur le point d’être mises en vigueur sont une

of the Minister's discretion, counsel for Merck has referred us to three cases. In my opinion, none support the proposition stated. Nonetheless, I shall deal with each case and then turn to the more general question: As a matter of law, should the Minister be entitled to refrain from issuing the NOC on the basis of pending legislative policy?

The first of the decisions is *Distribution Canada Inc. v. M.N.R.*, *supra*. In that case, the applicant sought *mandamus* to compel the Minister of National Revenue to enforce strictly the collection of duties on non-exempt groceries being purchased in the United States. At that time it was departmental policy not to collect duties of less than \$1 or even higher amounts if other factors such as traffic volumes dictated. The Trial Judge drew a distinction between a total abdication of responsibility and conflicting views regarding how the law should be enforced and found that *mandamus* is only available in respect of the former. On appeal, this Court held that the Minister must take all reasonable measures to enforce the customs legislation; "[t]he reasonableness of [which] requires the assessment of policy considerations which are outside the domain of the courts since they deal with the manner in which the law ought to be enforced" (at page 40).

In *Distribution Canada*, the exercise of a ministerial discretion by reference to government policy did not have as its principal objective the divestiture of acquired rights. The Court simply concluded that the Minister enjoyed a discretion with which the law would not interfere. In any event, the precedential value of this decision has been misplaced. Its relevance arises in the context of the "balance of convenience" issue and accordingly will be addressed below.

The second case is *Wimpey Western Ltd. and W-W-W Developments Ltd. v. Director of Standards and Approvals of the Department of the Environment, Minister of the Environment and Province of Alberta*

considération pertinente quant à l'exercice du pouvoir discrétionnaire du ministre, l'avocat de Merck nous a signalé trois décisions. À mon avis, aucune ne corrobore son affirmation. J'examinerai néanmoins chaque décision et je répondrai ensuite à la question plus générale: d'un point de vue juridique, le ministre devrait-il avoir le droit de s'abstenir de délivrer l'ADC en se fondant sur les mesures législatives sur le point d'être mises en vigueur?

La première de ces décisions est *Distribution Canada Inc. c. M.R.N.*, précitée. Dans cette affaire, la requérante sollicitait un *mandamus* afin de contraindre le ministre du Revenu national à percevoir rigoureusement les droits sur les provisions non exemptées achetées aux États-Unis. Le Ministère avait à l'époque pour politique de ne pas percevoir les droits de moins d'un dollar ou même plus lorsque d'autres facteurs, tel le volume de la circulation, l'exigeaient. Le juge de première instance a établi une distinction entre une abdication totale de ses responsabilités et des opinions conflictuelles sur la manière dont la loi devrait être appliquée, et il a conclu qu'un *mandamus* ne peut être accordé que dans le premier cas. En appel, la Cour a statué que le ministre doit prendre toutes les mesures raisonnables pour appliquer la législation sur les douanes; «[q]ue ces mesures soient raisonnables signifie qu'il faut prendre en considération des facteurs politiques qui échappent à la compétence des tribunaux judiciaires, puisqu'ils portent sur la manière dont la Loi doit être appliquée» (à la page 40).

Dans l'affaire *Distribution Canada*, l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire ministériel en fonction de la politique gouvernementale n'avait pas pour principal objectif de retirer des droits acquis. La Cour a simplement conclu que le ministre possédait un pouvoir discrétionnaire dans l'exercice duquel la loi n'interviendrait pas. Quoi qu'il en soit, on n'a pas utilisé comme il le fallait la valeur de précédent de cette décision. En effet, celle-ci est pertinente pour la question de la «balance des inconvénients» et, en conséquence, elle sera examinée plus loin.

La deuxième décision est *Wimpey Western Ltd. and W-W-W Developments Ltd. v. Director of Standards and Approvals of the Department of the Environment, Minister of the Environment and Province of Alberta*

(1983), 49 A.R. 360 (C.A.).¹⁰ Here, the Alberta Court of Appeal was required to determine whether a Minister's policy views were relevant to the exercise of a discretion. The relevant subsection of the *Clean Water Act*, R.S.A. 1980, c. C-13, provides:

3...

(4) The Director of Standards and Approvals may issue or refuse to issue a permit or may require a change in location of the water facility or a change in the plans and specifications as a condition precedent to giving a permit under this section.

In *Wimpey Western*, the respondent denied the appellant a permit to construct its own waste water treatment facility on an industrial development site because it was felt that the erection of such treatment facilities should be deferred until a regional sewage plant was operational. That justification was in accord with the policy of the Minister of the Environment. The Court of Appeal held that the respondent's discretion was not limited to considerations of technical matters. The panel was unanimous in its analysis of the basis on which ministerial policy was deemed a relevant consideration (at pages 368-369):

The purpose of the permit granting process in s. 3 is to give the Department power to control or limit potential sources of water contaminants before they are constructed. In my view, it is consistent with this purpose and with the wording of the section to allow the Director to consider a policy of his Minister aimed at limiting the number of points of discharge of contaminants into a waterway. It would seriously hamper the permit-granting system if the director could only look at applicants individually, but could not consider water quality objectives for the total river system.

The rather expansive view of relevant considerations advocated in *Wimpey Western* must be read in light of the broad discretionary power granted to the decision-maker. As well, the environmental aspects in *Wimpey Western* suggest a judicial predisposition, framed in terms of statutory construction, to recognize the promotion of public health concerns over a developer's self-interest. The Minister's discretion is

¹⁰ See also case annotation, Peter P. Mercer, at pp. 248-251 [of (1983), 3 Admin. L.R. 248].

(1983), 49 A.R. 360 (C.A.).¹⁰. La Cour d'appel de l'Alberta devait déterminer si la perception par un ministre de la politique applicable était pertinente quant à l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire. Le ^a paragraphe pertinent de la *Clean Water Act*, R.S.A. 1980, ch. C-13, porte:

3...

[TRADUCTION] (4) Le directeur des normes et agréments peut délivrer ou refuser de délivrer un permis, ou il peut exiger, comme condition préalable à la délivrance d'un permis aux termes du présent article, le choix d'un autre emplacement pour la station d'épuration ou la modification des plans et devis.

^c Dans l'arrêt *Wimpey Western*, l'intimé a refusé à l'appelante le permis de construire une station d'épuration sur un site de développement industriel parce qu'il estimait que la construction d'une telle installation devait être reportée jusqu'à ce qu'une usine d'épuration régionale soit opérationnelle. Cette justification était conforme à la politique du ministre de l'Environnement. La Cour d'appel a statué que le pouvoir discrétionnaire de l'intimé ne se limitait pas à des considérations d'ordre technique. Dans son analyse, le tribunal était unanime quant aux motifs pour lesquels la politique ministérielle était jugée pertinente (aux pages 368 et 369):

^f [TRADUCTION] L'objectif du processus de délivrance des permis prévu à l'art. 3 est de conférer au Ministère le pouvoir de contrôler ou de limiter les sources potentielles de polluants des eaux avant qu'elles n'existent. À mon avis, il est compatible avec cet objectif et avec le libellé de l'article de permettre au directeur de tenir compte d'une politique de son ministre visant à limiter le nombre des points de déversement de polluants dans un cours d'eau. Le régime de délivrance des permis serait considérablement gêné si le directeur devait se contenter d'examiner les demandes individuellement sans tenir compte des objectifs de la qualité de l'eau pour l'ensemble du système fluvial.

ⁱ L'interprétation plutôt large des considérations pertinentes préconisée dans l'arrêt *Wimpey Western* doit être examinée à la lumière du large pouvoir discrétionnaire accordé au décideur. De même, les questions environnementales dans l'arrêt *Wimpey Western* semblent indiquer une prédisposition des tribunaux, en termes d'interprétation législative, à accorder plus d'importance à la santé publique

¹⁰ Voir aussi le commentaire d'arrêt de Peter P. Mercer, aux p. 248 à 251 [de (1983), 3 Admin. L.R. 248].

carefully circumscribed in the case before us and specifically addresses health and efficacy concerns.

The last of the three cases cited, in my view, severely undermines Merck's position. In *Reg. v. Anderson; Ex parte Ipec-Air Pty. Ltd.* (1965), 113 C.L.R. 177 (Aust. H.C.), the applicant sought an order of *mandamus* directing the respondent to allow it to import an aircraft and to issue the licence necessary for it to carry freight between cities. The legislation provided (at page 177):

Regulation 199 of the Regulations provides:—“... (2) Where the proposed service is an interstate service, the Director-General shall issue an aerial work, charter or airline licence, as the case requires, unless the applicant has not complied with, or has not established that he is capable of complying during the currency of the licence with, the provisions of these Regulations, or of any direction or order given or made under these Regulations, relating to the safety of the operations.” [Emphasis added.]

The respondent had refused both requests on the grounds of governmental policy against increasing the number of companies engaged in inter-State air-freight services.

On the issue of whether the charter licence should issue, a majority of the High Court of Australia held that *mandamus* was available as the respondent did not possess an unfettered discretion when deciding to issue a charter licence. The Court's rejection of government policy as a relevant consideration is antithetical to Merck's submission. At pages 187-188, the High Court stated:

The evidence, and particularly the Director-General's own statements, make it clear that his refusal of the charter licence had nothing whatever to do with any question of safety, and that in truth the prosecutor has established to the satisfaction of the Director-General that it is capable of complying with any and all provisions relating to the safety of the proposed operations. I read the Director-General's letter refusing the charter licence as acknowledging, even if unintentionally, that it was in spite of, and not because of, the concluding words of reg. 199(2) that the charter licence was being refused. I think the truth of the matter should be faced: the refusal of the licence was based upon nothing whatever but a policy against allowing anyone to participate in the relevant form of inter-State trade other than those already engaged in it. However

qu'aux intérêts personnels d'un promoteur. En l'espèce, le pouvoir discrétionnaire du ministre est soigneusement défini et concerne expressément des questions de santé et d'efficacité.

^a La dernière des trois décisions citées ébranle sérieusement, à mon avis, la thèse de Merck. Dans l'arrêt *Reg. v. Anderson; Ex parte Ipec-Air Pty. Ltd.* (1965), 113 C.L.R. 177 (H.C. Aust.), le requérant sollicitait une ordonnance de *mandamus* enjoignant à l'intimé de lui permettre d'importer un avion et de lui délivrer la licence nécessaire pour lui permettre d'effectuer le transport de fret entre diverses villes. Les dispositions législatives prévoyaient (à la page 177):

^c [TRADUCTION] L'article 199 du Règlement porte:—«... (2) Lorsque le service projeté est un service interétatique, le directeur général délivre un permis de transport, de transport par frètement ou de travail aérien, selon le cas, à moins que le requérant ne satisfasse pas, ou qu'il n'ait pas démontré qu'il est capable de satisfaire pendant la durée du permis, aux dispositions du présent Règlement ou de toute autre directive ou ordonnance donnée ou rendue conformément au présent Règlement, concernant la sécurité des opérations.» [Non souligné dans le texte original.]

^e L'intimé avait rejeté les deux demandes en invoquant la politique gouvernementale opposée à l'augmentation du nombre de compagnies assurant des services aériens de fret entre les divers États.

^f Quant à la question de la délivrance d'un permis de transport par frètement, la majorité de la Haute Cour d'Australie a statué qu'il y avait lieu à *mandamus*, car l'intimé ne possédait pas un pouvoir discrétionnaire absolu pour décider de délivrer un tel permis. ^g Le rejet par la Cour de la politique gouvernementale comme considération pertinente va à l'encontre de la thèse de Merck. Aux pages 187 et 188, la Haute Cour a statué ce qui suit:

^h [TRADUCTION] La preuve, et en particulier les déclarations mêmes du directeur général, indique clairement que son refus d'accorder le permis de transport par frètement n'avait rien à voir avec la question de la sécurité et que, en réalité, le plaignant a démontré à la satisfaction du directeur général qu'il était capable de satisfaire à toutes les dispositions relatives à la sécurité des opérations projetées. Je considère que la lettre de refus du directeur général reconnaît, même si cela n'était pas intentionnel, que c'est malgré et non en raison des derniers mots du par. 199(2) qu'il refusait le permis. Je pense qu'il faut admettre la vérité: le refus du permis ne reposait sur rien d'autre qu'une politique s'opposant à ce que d'autres personnes que celles qui le font déjà soient autorisées à participer à cette forme de commerce interétatique. Quelles que soient la

wise and well-grounded in reason that policy may be, if the Regulations on their true construction authorize a refusal so based I should find great difficulty in avoiding the conclusion that reg. 197, in so far as it requires a charter licence for charter operations in inter-State air navigation, is invalid as being in conflict with s. 92 of the Constitution. In my opinion, however, such a refusal is contrary to the direct command of reg. 199(2).

I regard this as a clear case for a writ of *mandamus*; and since on the view I take of the facts the Director-General is now under an absolute duty to issue a charter licence, a duty which is unqualified by any discretionary judgment still remaining to be exercised, I am of opinion that the tenor of the writ should be to command that that duty be performed. [Emphasis added.]

With respect to the application to import aircraft, the majority held that *mandamus* should not issue. Two of the three Judges held that this matter was within the ambit of the respondent's discretion. In a concurring judgment, the third Judge opined that the respondent was under an obligation to consider and act upon government policy (at pages 204-206). I should point out that the reasoning of the minority with respect to the first issue was premised on the reality that an order directing the respondent to issue a charter licence would be a practical nullity in light of the applicant's inability to obtain aircraft.

Anderson stands for the proposition that decision-makers vested with an unfettered discretion may have regard to existing government policy. What constitutes government policy (*versus* ministerial policy) is another matter. As the Minister's discretion in the instant case was narrowly circumscribed, it is evident that this case advances Apotex's position rather than Merck's.

Ultimately, the question before this Court is whether pending legislative policy can be a relevant consideration notwithstanding the narrow scope of the Minister's discretion. As a matter of first impression, I am of the view that the law should not preclude the possibility of recognizing the Minister's right to refuse to perform a public duty on the basis of policy rationales underscoring impending legislation. Assuming that the Minister's discretion does not embrace health and safety criteria, it is conceivable

sagesse et la légitimité de cette politique, si, interprété correctement, le Règlement permet un refus fondé sur un tel motif, j'aurais beaucoup de difficulté à ne pas conclure que l'art. 197, dans la mesure où il exige un permis de transport par frètement pour des activités de transport aérien interétatique, est nul parce qu'il est incompatible avec l'art. 92 de la Constitution. À mon avis, un tel refus est toutefois contraire à l'exigence directe du par. 199(2).

J'estime qu'il s'agit d'un cas évident où il y a lieu d'accorder un bref de *mandamus*; et étant donné qu'il ressort de mon interprétation des faits que le directeur général a maintenant l'obligation absolue de délivrer un permis de transport par frètement, obligation que ne restreint aucun pouvoir discrétionnaire non encore exercé, j'estime que le bref devrait être rédigé de manière à exiger que cette obligation soit exécutée. [Non souligné dans le texte original.]

En ce qui concerne la demande d'importation d'un avion, la majorité a statué qu'un *mandamus* ne devait pas être accordé. Deux des trois juges ont conclu que cette question relevait du pouvoir discrétionnaire de l'intimé. Dans un jugement concordant, le troisième juge s'est dit d'avis que l'intimé avait l'obligation de tenir compte de la politique gouvernementale et de l'appliquer (aux pages 204 à 206). Je dois souligner que, pour en arriver à sa conclusion sur la première question, le juge de la minorité s'est fondé sur le fait qu'une ordonnance enjoignant à l'intimé de délivrer un permis de transport par frètement n'aurait aucun effet pratique, le requérant étant incapable d'obtenir un avion.

L'arrêt *Anderson* confirme que les décideurs possédant un pouvoir discrétionnaire absolu peuvent tenir compte de la politique gouvernementale existante. Ce qu'est la politique gouvernementale (par opposition à la politique ministérielle) est une autre question. Comme le pouvoir discrétionnaire du ministre était étroitement défini en l'espèce, il est évident que cet arrêt supporte la thèse d'Apotex plutôt que celle de Merck.

Enfin, la Cour doit déterminer si les mesures législatives sur le point d'être mises en vigueur peuvent constituer une considération pertinente malgré la portée limitée du pouvoir discrétionnaire du ministre. À première vue, j'estime que la loi ne devrait pas empêcher de reconnaître le droit du ministre de refuser d'exécuter une obligation à caractère public en invoquant les principes à l'origine des dispositions législatives sur le point d'être adoptées. Si on présume que le pouvoir discrétionnaire du ministre n'englobe

that *mandamus* would not or should not issue where, for example, a person is entitled to a permit authorizing importation and sale of a product which the Minister, acting in good faith, believes poses an unacceptable health risk to Canadians. In this situation, a court may well adjourn a *mandamus* hearing if it could be shown that amending legislation is about to be brought into effect. In so doing, it would be effectively acknowledging and applying the "balance of convenience" test as a ground for refusing *mandamus*. It is thus not a question of whether the Minister has the power to refuse to perform a duty on the basis of pending changes to the legislation but whether the Court is willing to exercise its discretion to grant *mandamus* in light of the potential consequences.

Returning to the facts before us, in my view it cannot be said that in the exercise of his statutory power under the FDA Regulations the Minister was entitled to have regard to the provisions of Bill C-91 after they were enacted but before they were proclaimed in effect. In the circumstances of this case, pending legislative policy is not a relevant consideration which can be unilaterally invoked by the Minister.

(d) De Facto—Decision Never Made

Merck argues that the reason that the NOC did not issue before March 12, 1993, was because the Minister never considered Apotex's application. Since the Minister did not exercise his discretion, the learned Trial Judge erred in purporting to dictate the outcome of the Minister's deliberations. In the absence of a finding of bad faith on the part of the Minister Merck argues that Apotex could not have acquired a vested right to the NOC. Both parties support their arguments on this issue with reference to court decisions generated by the tightening of gun control measures in the late 1970s.

In 1977, Parliament introduced various amendments to the *Criminal Code* [R.S.C. 1970, c. C-34] (*Criminal Law Amendment Act, 1977*, S.C. 1976-77, c. 53) with a view to further restricting the use and

pas des critères de sécurité et de santé, il est concevable de penser qu'un *mandamus* ne serait pas ou ne devrait pas être accordé lorsque, par exemple, une personne a droit à un permis l'autorisant à importer et à vendre un produit que le ministre, agissant de bonne foi, croit présenter un risque inacceptable pour la santé des Canadiens. Dans un tel cas, un tribunal pourra fort bien ajourner l'audition d'une demande de *mandamus* s'il peut être démontré qu'une loi modificatrice est sur le point d'entrer en vigueur. Agir ainsi serait reconnaître et appliquer le critère de la «balance des inconvénients» comme motif de refus du *mandamus*. Il ne s'agit donc pas de savoir si le ministre a le pouvoir de refuser d'exécuter une obligation en invoquant les modifications imminentes à la loi, mais plutôt de savoir si le tribunal veut exercer son pouvoir discrétionnaire pour accorder un *mandamus* compte tenu des conséquences possibles.

Si nous revenons aux faits dont la Cour a été saisie, j'estime que l'on ne peut pas affirmer que, en exerçant le pouvoir que lui confère le RAD, le ministre avait le droit de tenir compte des dispositions du projet de loi C-91 après qu'elles eurent été adoptées mais avant qu'elles n'aient été proclamées en vigueur. Compte tenu des faits de l'espèce, les mesures législatives sur le point d'être mises en vigueur ne constituent pas une considération pertinente qui peut être invoquée unilatéralement par le ministre.

d) De Facto—La décision n'a jamais été prise

Merck soutient que l'ADC n'a pas été délivré avant le 12 mars 1993 parce que le ministre n'a jamais examiné la demande d'Apotex. Comme le ministre n'a pas exercé son pouvoir discrétionnaire, le juge de première instance a commis une erreur en voulant dicter le résultat des délibérations du ministre. Merck affirme que, en l'absence d'une conclusion de mauvaise foi de la part du ministre, Apotex n'aurait pas pu acquérir un droit à l'ADC. Les deux parties invoquent au soutien de leurs arguments sur cette question les décisions judiciaires rendues après le resserrement des mesures de contrôle des armes à feu à la fin des années 1970.

En 1977, le Parlement a présenté diverses modifications au *Code criminel* [S.R.C. 1970, ch. C-34] (*Loi de 1977 modifiant le droit pénal*, S.C. 1976-77, ch. 53) afin de restreindre davantage l'usage et la

sale of firearms in Canada. The legislation came into effect on January 1, 1978 and as a result, orders of *mandamus* were sought in a number of reported instances.¹¹ In each case the applicant had applied for a permit and had fulfilled all conditions precedent prior to January 1.

In *Martinoff v. Gossen*, [1979] 1 F.C. 327 (T.D.), the Trial Judge found that the applicant did not have an accrued right as of January 1 to a restricted weapons business permit. The Judge based his decision upon the fact that the respondent's authority to issue the permit had been revoked and that therefore there was no one who could issue the permit. Interestingly, he does not appear to have been influenced by the fact that the application was still being processed at the time the law came into effect.

In *Lemyre v. Trudel*, [1978] 2 F.C. 453 (T.D.); *affd* on other grounds, [1979] 2 F.C. 362 (C.A.), the applicant sought *mandamus* ordering the respondent to issue a registration certificate with respect to a fully automatic Walther MPL 9mm. At the time of the application the gun was classified as a restricted weapon which was required to be registered with the Commissioner of the RCMP. The amended *Criminal Code* prohibited possession of such a weapon unless [at page 363] "on the day on which this paragraph comes into force, [it] was registered as a restricted weapon." The applicant's registration was not approved by January 1. At trial, the Judge held that the applicant had no "acquired right to possess his weapon, since without the permit and certificate such possession was quite simply prohibited" (at page 457). In brief oral reasons, the Court of Appeal concluded that the only basis on which the appellant could succeed was by establishing that: "his weapon fell within this exception, namely that it was registered (not that it might or should have been) on January 1, 1978." (at page 364).

¹¹ The only other case I am aware of is *Haines v. Attorney General of Canada* (1979), 32 N.S.R. (2d) 271 (C.A.). The facts of that case are too singular to be of use in this appeal.

vente des armes à feu au Canada. La Loi est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1978 et des ordonnances de *mandamus* ont été demandées dans diverses affaires dont font état les recueils de jurisprudence¹¹. Dans chaque cas, le requérant avait présenté une demande de permis et rempli toutes les conditions préalables avant le 1^{er} janvier.

Dans *Martinoff c. Gossen*, [1979] 1 C.F. 327 (1^{re} inst.), le juge de première instance a conclu que, le 1^{er} janvier, le requérant n'avait pas un droit acquis à un permis d'exploitation d'une entreprise de vente d'armes à autorisation restreinte. Le juge a fondé sa décision sur le fait que le pouvoir de l'intimé de délivrer le permis lui avait été retiré et qu'il n'y avait donc personne qui pouvait délivrer ce permis. Chose intéressante, il ne semble pas s'être laissé influencé par le fait que la demande était encore en cours au moment où la Loi est entrée en vigueur.

Dans *Lemyre c. Trudel*, [1978] 2 C.F. 453 (1^{re} inst.); confirmée pour d'autres motifs par [1979] 2 C.F. 362 (C.A.), le requérant sollicitait un *mandamus* enjoignant à l'intimé de lui délivrer un certificat d'enregistrement pour une arme automatique de type Walther MPL calibre 9mm. Au moment du dépôt de la demande, cette arme était une arme à autorisation restreinte qui devait être enregistrée auprès du commissaire de la GRC. Le *Code criminel* modifié prohibait la possession d'une telle arme sauf si, «lors de l'entrée en vigueur du présent alinéa, [elle] était enregistrée comme arme à autorisation restreinte». La demande d'enregistrement présentée par le requérant n'avait pas encore été approuvée au 1^{er} janvier. Au procès, le juge a statué que le requérant n'avait aucun «droit acquis à la possession de son arme, puisque cette possession, sans permis et certificat, était tout simplement prohibée» (à la page 457). Dans de brefs motifs prononcés à l'audience, la Cour d'appel a conclu que la seule façon pour le requérant d'obtenir gain de cause était d'établir que «son arme était incluse dans cette exception, c'est-à-dire qu'elle était enregistrée (non pas qu'elle aurait pu ou dû l'être) le 1^{er} janvier 1978» (à la page 364).

¹¹ Le seul autre cas dont je suis au courant est *Haines v. Attorney General of Canada* (1979), 32 N.S.R. (2d) 271 (C.A.). Les faits de cet arrêt sont trop particuliers pour être utilisés dans le présent appel.

Lemyre contrasts sharply with the decision of the Saskatchewan Court of Appeal in *Abell v. Commissioner of Royal Canadian Mounted Police* (1979), 49 C.C.C. (2d) 193 (Sask. C.A.). In *Abell*, the applicant was successful in obtaining a registration permit for a "F.A. Mark II (1944) Sten gun". After canvassing the decisions in *Ho Po Sang* and *Merck & Co. Inc. v. Sherman & Ulster Ltd., Attorney-General of Canada, Intervenant, supra.*, the Saskatchewan Court of Appeal concluded that the applicant had complied with the requisite *Criminal Code* provisions as fully as possible prior to January 1, 1978 and therefore had acquired a right to have the weapon registered.

One commentator has noted that the decisions of this Court are "hard to reconcile" with *Abell*; see P.-A. Côté, *supra*, at pages 149-150. Yet it is not a question of choosing between *Lemyre* and *Abell*. *Stare decisis* dictates that the reasoning in *Merck & Co. Inc. v. Sherman & Ulster Ltd., Attorney-General of Canada, Intervenant, supra* prevails. This is not to suggest that *Lemyre* or *Martinoff* would be decided any differently today; certainly, it is arguable that the "balance of convenience" would favour the same result.

In the end, I must conclude that Apotex had a vested right to the NOC notwithstanding the Minister's failure to render a decision by March 12, 1993.

(5) Balance of Convenience

If Apotex were found to be entitled to *mandamus*, Merck submits that this Court ought to exercise its discretion to refuse the order sought. It argues that *mandamus* should be denied where the effect would be to frustrate legislative change. Merck maintains that the principle established in *Ottawa, City of v. Boyd Builders Ltd., supra*, is persuasive authority for the proposition that this Court should not enforce the old legislation as Bill C-91 and the Patented Medicines Regulations were in place at the time of the hearing.

It is true that in *Boyd Builders* the Supreme Court acknowledged the relevance of pending legislative change when deciding whether to grant an order of

La décision rendue dans *Lemyre* est fort différente de celle rendue par la Cour d'appel de la Saskatchewan dans *Abell v. Commissioner of Royal Canadian Mounted Police* (1979), 49 C.C.C. (2d) 193 (C.A. Sask.). Dans *Abell*, le requérant a réussi à obtenir l'enregistrement d'une «arme de type F.A. Mark II (1944) Sten». Après avoir analysé les arrêts *Ho Po Sang* et *Merck & Co. Inc. v. Sherman & Ulster Ltd., Attorney-General of Canada, Intervenant*, précités, la Cour d'appel de la Saskatchewan a conclu que le requérant avait satisfait avant le 1^{er} janvier 1978 aux dispositions applicables du *Code criminel* et que, en conséquence, il avait acquis un droit à ce que son arme soit enregistrée.

Un commentateur a signalé que les décisions de notre Cour «se concilient difficilement» avec l'arrêt *Abell*; voir P.-A. Côté, précité, à la page 165. Il ne s'agit toutefois pas de choisir entre l'affaire *Lemyre* et l'arrêt *Abell*. Suivant la règle du *stare decisis*, c'est le raisonnement suivi dans l'arrêt *Merck & Co. Inc. v. Sherman & Ulster Ltd., Attorney-General of Canada, Intervenant*, précité, qui prévaut. Cela ne signifie pas qu'une décision différente serait aujourd'hui rendue dans les affaires *Lemyre* ou *Martinoff*; il est certes permis de penser que la «balance des inconvénients» permettrait d'obtenir le même résultat.

En fin de compte, je dois conclure qu'Apotex avait un droit acquis à l'ADC même si le ministre n'avait pas pris une décision le 12 mars 1993.

5) La balance des inconvénients

Merck prétend que, si on en arrivait à la conclusion qu'Apotex a droit à un *mandamus*, la Cour devrait exercer son pouvoir discrétionnaire pour refuser l'ordonnance sollicitée. Elle allègue qu'un *mandamus* devrait être refusé lorsque cela aurait pour effet d'aller à l'encontre de modifications législatives. Merck affirme que le principe formulé dans l'arrêt *Ottawa, City of v. Boyd Builders Ltd.*, précité, corrobore la proposition selon laquelle la Cour ne devrait pas appliquer l'ancienne loi, car le projet de loi C-91 et le Règlement sur les médicaments brevetés étaient en vigueur au moment de l'audience.

Il est vrai que, dans l'arrêt *Boyd Builders*, la Cour suprême a reconnu la pertinence de modifications législatives imminentes pour déterminer si elle devait

mandamus. Unlike the Trial Judge, and with respect, I do not believe the argument can be side-stepped. Merck has touched upon what has been described as a “controversial ground” upon which some courts have been prepared to deny *mandamus*. The decision in *Boyd Builders* has been cited as but one case in which courts have employed what has been labelled the “balance of convenience” test by weighing competing interests in determining the proper exercise of discretionary power: see J. M. Evans *et al.*, *Administrative Law: Cases, Text, and Materials*, 3rd ed. (Toronto: Emond Montgomery, 1989), at page 1083.

Despite the way in which the issue was originally framed, three separate questions must be raised: (1) does the Court have the discretion to invoke the “balance of convenience” test as a ground for refusing *mandamus*? (2) if so, what are the criteria for its exercise? and (3) is this a case in which *mandamus* should be refused? I shall deal with each of the questions as required.

(a) The Ambit of the Court’s Discretion—Balance of Convenience

The case law governing *mandamus* reveals a number of legal techniques by which courts have, on occasion, balanced competing interests. For example, when determining the relevancy or irrelevancy of considerations influencing the decision-maker, a Court may construe either broadly or narrowly the statutory discretion imposed by apparently clearly worded legislation. The same is true of provisions which seek to encroach upon vested rights. Indeed, a discussion of vested rights can be found to be underscored by policy considerations implicit in the formal reasons for judgment. Professor Côté offers a penetrating analysis of this process in *The Interpretation of Legislation in Canada*, *supra*, at page 143:

It seems that judges, in ruling on the recognition of vested rights, silently weigh individual and social consequences. The greater the prejudice suffered by the individual, the greater are the chances that vested rights will be recognized. If the individual prejudice is relatively limited (for example, when the law simply determines a “procedure”), the court is more likely to apply the new law immediately. If the judge perceives the

accorder une ordonnance de *mandamus*. Contrairement au juge de première instance et, avec déférence, je ne crois pas que l’on puisse écarter cet argument. Merck a invoqué ce qui a été qualifié de «motif controversé» pour lequel certains tribunaux ont été prêts à refuser un *mandamus*. L’arrêt *Boyd Builders* a été cité comme l’un des cas où les tribunaux ont utilisé ce que l’on a appelé le critère de la «balance des inconvénients» consistant à soupeser les intérêts opposés des parties pour déterminer comment doit être exercé un pouvoir discrétionnaire: voir J. M. Evans et autres, *Administrative Law: Cases, Text, and Materials*, 3^e éd. (Toronto: Emond Montgomery, 1989), à la page 1083.

Malgré la forme sous laquelle le problème a été présenté au départ, trois questions distinctes se posent: 1) La Cour a-t-elle le pouvoir discrétionnaire d’invoquer le critère de la «balance des inconvénients» pour refuser un *mandamus*? 2) Le cas échéant, quels sont les critères de son exercice? et 3) S’agit-il d’un cas où il faut refuser le *mandamus*? J’examinerai chacune de ces questions.

a) L’étendue du pouvoir discrétionnaire de la Cour—La balance des inconvénients

La jurisprudence portant sur les *mandamus* indique diverses techniques juridiques grâce auxquelles les tribunaux ont, à l’occasion, pondéré des intérêts opposés. Par exemple, appelé à déterminer la pertinence ou la non pertinence de considérations influençant le décideur, un tribunal peut accorder une interprétation large ou étroite au pouvoir discrétionnaire conféré par des dispositions législatives apparemment claires. C’est également vrai pour des dispositions qui visent à empiéter sur des droits acquis. En fait, on peut constater qu’une analyse des droits acquis dans les considérations générales implicites dans les motifs formels de jugement. Le professeur Côté offre une analyse pénétrante de ce processus dans son ouvrage intitulé *Interprétation des lois*, précité, à la page 157:

On peut croire que le juge qui décide de reconnaître ou de ne pas reconnaître des droits acquis procède, le plus souvent sans le dire, à une appréciation comparative des coûts individuels et sociaux de sa décision. Plus grands sont les coûts individuels et plus grave le préjudice causé à l’individu par l’application immédiate de la loi, plus grandes sont les chances que des droits acquis soient reconnus. Par contre, si le coût individuel

social consequences of delays in the application of the new statute to be significant (for example, if the health or safety of the public is endangered), there will be considerable hesitation to recognize vested rights. Where survival of the earlier statute is not viewed as a threat to the interests of society, the courts find it easier to admit the existence of vested rights.

The Court's discretion must be exercised discriminantly. One commentator cautions that as the scope of the Court's discretion can intrude upon the rule of law, it must be exercised with the greatest of care: see Sir W. Wade, *Administrative Law*, 6th ed. (Oxford: Clarendon, 1988), at page 709. Another has observed that the Court has no discretion to refuse *mandamus* when it is the only means of securing performance of a ministerial duty, while assuming at the same time that it is not available as of right: see S. A. de Smith, *Judicial Review of Administrative Action*, 4th ed. by J. M. Evans (London: Stevens, 1980), at page 558.

Merck has asked this Court to decline to interfere with the Minister's discretion even though his failure to perform a statutory duty has been found to be unjustified, in effect rendering lawful that which has been deemed unlawful. It is perhaps with these concerns in mind that Dubé J. implied that the decision in *Boyd Builders* prohibited the Court from exercising its discretion to deny *mandamus* (at page 181). Certainly, the introduction of the "balance of convenience" variable into the *mandamus* equation ultimately leads to the question of whether there are any limits to the considerations upon which a Court may exercise its discretion.

Despite obvious concerns, the law reports yield a thread of cases which may collectively lead one to conclude that the courts have all but formally recognized another guiding principle in law of *mandamus*.¹² In *Distribution Canada Inc. v. M.N.R.*, *supra*, discussed earlier, it could be argued that the Court

¹² Under English law it is said that *mandamus* may not issue where it would cause administrative chaos and public inconvenience despite conflicting authorities on this point (see *Halsbu-*

(Continued on next page)

est jugé réduit (par exemple, lorsque la loi nouvelle ne prescrit qu'une règle de procédure), il est plus probable que la loi nouvelle soit appliquée immédiatement. D'autre part, si les inconvénients sociaux d'une application différée de la loi nouvelle sont perçus comme étant très lourds (par exemple, si cela met en cause la santé et la sécurité publiques), il est probable que le juge hésitera à admettre des droits acquis. Au contraire, si la survie du droit ancien ne paraît pas menacer indûment l'intérêt social, il sera plus facile au juge d'admettre les droits acquis.

Le pouvoir discrétionnaire de la Cour doit être exercé avec discernement. Un auteur fait valoir qu'étant donné que le pouvoir discrétionnaire de la Cour peut, en raison de son étendue, porter atteinte à la primauté du droit, il doit être exercé avec la plus grande prudence: voir Sir W. Wade, *Administrative Law*, 6^e éd. (Oxford: Clarendon, 1988), à la page 709. Tout en présumant qu'il n'y a pas lieu à un *mandamus* de plein droit, un autre auteur a fait remarquer que la Cour n'a pas le pouvoir discrétionnaire de refuser un tel bref lorsqu'il s'agit du seul moyen d'obtenir l'exécution d'une obligation ministérielle: voir S. A. de Smith, *Judicial Review of Administrative Action*, 4^e éd., J. M. Evans (London: Stevens, 1980), à la page 558.

Merck a demandé à la Cour de refuser d'intervenir dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire du ministre même si son défaut d'exécuter une obligation légale a été jugé injustifié, rendant en fait légal ce qui avait été considéré illégal. C'est peut-être conscient de ces considérations que le juge Dubé a laissé entendre que l'arrêt *Boyd Builders* empêchait la Cour d'exercer son pouvoir discrétionnaire pour rejeter le *mandamus* (à la page 181). Certes, l'introduction de la variable «balance des inconvénients» dans le problème du *mandamus* pose inévitablement la question de savoir s'il existe des limites aux considérations en vertu desquelles un tribunal peut exercer son pouvoir discrétionnaire.

Malgré des préoccupations évidentes, les recueils de jurisprudence font état de divers précédents qui, dans l'ensemble, peuvent nous amener à conclure que les tribunaux n'ont fait que reconnaître officiellement un autre principe directeur des règles de droit applicables au *mandamus*.¹² Dans l'affaire *Distribution*

¹² Suivant le droit anglais, il ne peut y avoir lieu à *mandamus* lorsque celui-ci entraînerait le chaos administratif et des problèmes d'ordre public, malgré des précédents contradic-

(Suite à la page suivante)

effectively balanced the benefits of strict enforcement of a duty against the interests of the enforcers and the general public. Arguably, a similar balancing technique was adopted in the gun control decisions.

By contrast, the "balance of convenience" test was effectively recognized in *Re Central Canada Potash Co. Ltd. et al. and Minister of Mineral Resources for Saskatchewan* (1972), 30 D.L.R. (3d) 480 (Sask. Q.B.); affd (1973), 32 D.L.R. (3d) 107 (Sask C.A.); appeal to Supreme Court dismissed (1973), 38 D.L.R. (3d) 317. The Minister's discretion in that case was unfettered and *mandamus* could have been denied on that ground alone. However, both the trial and appeal Courts supported an alternative ground for refusing *mandamus*: such an order "would lead to confusion and disorder in the potash industry." At the Court of Appeal, Chief Justice Culliton stated (at page 115):

The learned Chambers Judge also held that even if *mandamus* lay he would not, in the exercise of his discretion, grant it in any event. There can be no doubt that *mandamus* is above all a discretionary remedy. While it would be difficult to state, with certainty, all of the grounds upon which a Judge would be justified in refusing the writ in the exercise of his discretionary right, such grounds are indeed broad and extensive. No doubt the learned Chambers Judge felt that to grant *mandamus* in this case would lead to confusion and disorder in the potash industry. That this conclusion is sound is evident from the fact that all other potash producers opposed the application for *mandamus*. In my opinion, such a reason would be a valid one for the exercise of the learned Chambers Judge's discretion.

Other courts have presumed that the Court retains an inherent discretion to refuse mandatory relief in certain circumstances. In *Fitzgerald v. Muldoon*, [1976] 2 N.Z.L.R. 615 (S.C.) the then recently elected Prime Minister of New Zealand announced

(Continued from previous page)

ry's Laws of England, 4th ed. reissue, Vol. 1(1): Administrative Law, para. 130, and conflicting cases gathered at note 12).

Canada Inc. c. M.R.N., précitée et examinée plus haut, il était possible d'alléguer que la Cour avait effectivement pondéré les avantages de l'exécution forcée d'une obligation et les intérêts des personnes chargées de la mise en application de cette obligation ainsi que ceux du public. Il est permis de penser qu'une technique analogue de pondération a été adoptée dans les décisions relatives au contrôle des armes à feu.

Par ailleurs, le critère de la «balance des inconvénients» a été réellement reconnu dans l'affaire *Re Central Canada Potash Co. Ltd. et al. and Minister of Mineral Resources for Saskatchewan* (1972), 30 D.L.R. (3d) 480 (B.R. Sask.); conf. par (1973), 32 D.L.R. (3d) 107 (C.A. Sask.); pourvoi à la Cour suprême rejeté (1973), 38 D.L.R. (3d) 317. Dans cette affaire, le pouvoir discrétionnaire du ministre était absolu et le *mandamus* aurait pu être rejeté pour cet unique motif. Toutefois, tant le tribunal de première instance que la Cour d'appel ont reconnu un autre motif de refuser le *mandamus*: une telle ordonnance [TRADUCTION] «entraînerait la confusion et le désordre dans l'industrie de la potasse». En Cour d'appel, le juge en chef Culliton a dit ce qui suit (à la page 115):

[TRADUCTION] Le juge en chambre a également statué que, même s'il y avait lieu à *mandamus*, il ne l'accorderait néanmoins pas dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire. Il est indubitable que le *mandamus* est avant tout un redressement assujéti à l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire. Même s'il serait difficile d'énumérer avec précision tous les motifs pour lesquels il serait justifié pour un juge de refuser le bref dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, ces motifs sont en fait nombreux et généraux. Il ne fait aucun doute que le juge en chambre a considéré que la délivrance d'un *mandamus* en l'espèce entraînerait la confusion et le désordre dans l'industrie de la potasse. La légitimité de cette conclusion ressort du fait que tous les autres producteurs de potasse se sont opposés à la demande de *mandamus*. À mon avis, un tel motif justifierait l'exercice du pouvoir discrétionnaire du juge en chambre.

D'autres tribunaux ont présumé qu'ils conservent un pouvoir discrétionnaire inhérent de refuser un redressement obligatoire dans certaines circonstances. Dans l'arrêt *Fitzgerald v. Muldoon*, [1976] 2 N.Z.L.R. 615 (C.S.), le premier ministre de la Nou-

(Suite de la page précédente)

voies sur ce point (voir *Halsbury's Laws of England*, 4^e éd., nouvelle édition, Vol. 1(1): Administrative Law, para. 130, et les décisions contradictoires regroupées à la note 12).

the abolition of a superannuation scheme as promised during the election campaign. After the announcement, the Board stopped enforcing payment under the superannuation legislation on the assurance of the Prime Minister that repealing legislation would be forthcoming. Although the Court granted a declaration that the actions of the Prime Minister were illegal, it refused to grant a mandatory injunction compelling the Board to collect the required contributions. Instead it adjourned the proceedings for six months with a view to seeing whether the Government fulfilled its promise to repeal the superannuation scheme.

On the one hand, *Fitzgerald* ostensibly supports the principle that the executive branch of government has no power to suspend the operation of a law. To quote Marceau J.A. in *Carrier-Sekani Tribal Council v. Canada (Minister of the Environment)*, [1992] 3 F.C. 316 (C.A.), at page 347: "It is obvious that the will of Parliament is paramount and no administrative or executive authority is entitled to contravene it, whether directly or indirectly." However, by adjourning the *mandamus* hearing, the Court effectively suspended the operation of the law in any case.

In *Fitzgerald*, the Trial Judge was clearly motivated by the practical consequences of granting the order. Even if the superannuation scheme were reinstated immediately, it would have taken six weeks before its operation became effective while the recovery of contributions in arrears would take considerably longer. The Trial Judge concluded (at page 623):

[I]t would be an altogether unwarranted step to require the machinery of the New Zealand Superannuation Act 1974 now to be set in motion again, when the high probabilities are that all would have to be undone again within a few months.

It should be noted that the evidence before the Trial Judge supported the belief that Parliament was in a position to pass such legislation within the time frame envisaged by the adjournment.

velle-Zélande, qui venait tout juste d'être élu, a annoncé l'abolition d'un régime de retraite comme il l'avait promis lors de la campagne électorale. Après cette annonce, le conseil, ayant obtenu l'assurance du premier ministre qu'une loi abrogative serait bientôt adoptée, a cessé d'exiger les paiements prévus dans les dispositions législatives applicables aux pensions. Même si la Cour a rendu un jugement déclaratoire portant que les mesures prises par le premier ministre étaient illégales, elle a refusé d'accorder une injonction obligeant le conseil à percevoir les cotisations requises. Elle a plutôt ajourné l'affaire pour une période de six mois afin de voir si le gouvernement remplirait sa promesse d'abroger le régime de retraite.

Par ailleurs, l'arrêt *Fitzgerald* supporte officiellement le principe suivant lequel le pouvoir exécutif du gouvernement n'est nullement habilité à suspendre l'application d'une loi. Pour citer le juge Marceau, J.C.A., dans l'arrêt *Conseil de la tribu Carrier-Sekani c. Canada (Ministre de l'Environnement)*, [1992] 3 C.F. 316 (C.A.), à la page 347: «Il est évident que la volonté du Parlement est souveraine et qu'aucun pouvoir administratif ou exécutif ne peut y contrevenir, directement ou indirectement». Cependant, en ajournant l'audience de *mandamus*, la Cour a en réalité suspendu l'application de la loi.

Dans l'arrêt *Fitzgerald*, le juge de première instance était manifestement motivé par les conséquences pratiques de l'octroi de l'ordonnance. Même si le régime de retraite avait été immédiatement remis en vigueur, il aurait fallu six semaines avant qu'il ne recommence à fonctionner tandis que le recouvrement des arriérés de cotisations aurait pris beaucoup plus de temps. Le juge de première instance a conclu (à la page 623):

[TRADUCTION] [I]l serait tout à fait injustifié d'exiger la remise en application des mécanismes de la New Zealand Superannuation Act 1974 lorsqu'il y a de fortes chances qu'il soit nécessaire de tout annuler encore une fois dans quelques mois.

Il convient de signaler que la preuve dont avait été saisi le juge de première instance lui permettait de croire que le Parlement était en position d'adopter une telle loi dans le délai envisagé lors de l'ajournement.

Having regard to the above jurisprudence, I conclude that this Court possesses the discretion to refuse *mandamus* on the ground of “balance of convenience”. The more difficult task is to identify the criteria to be applied in determining whether to exercise this discretionary power.

(b) Criteria for the Exercise of the Discretion

The jurisprudence reveals three factual patterns in which the balance of convenience test has been implicitly acknowledged. First, there are those cases where the administrative cost or chaos that would follow upon the order’s issue is obvious and unacceptable; see *Distribution Canada Inc. v. M.N.R.*, *supra*; *Re Central Canada Potash Co. Ltd. et al. and Minister of Mineral Resources for Saskatchewan*, *supra*; and *Fitzgerald v. Muldoon*, *supra*. It is noteworthy that in most of these cases the duty in question was owed to the public at large rather than the individual applicant. In this sense, the law of *mandamus* and the law of standing may be said to intersect. This relationship was implicitly acknowledged by Desjardins J.A. in *Distribution Canada v. M.N.R.*, *supra*, at page 39:

I am, for my part, inclined to think that with the addition of the *Finlay* case, the jurisprudence does not clearly exclude the possibility of extending standing to a proceeding in *mandamus* where there is public interest to be expressed and there is no other reasonable way for it to be brought to court.

Whether the “balance of convenience” test may be employed as an ostensive vehicle by which standing requirements may be further relaxed I leave for another day.

The second, if more speculative, ground for denying *mandamus* appears to arise in instances where potential health and safety risks to the public are perceived to outweigh an individual’s right to pursue personal or economic interests; see *Martinoff v. Gossen*, *supra*; *Lemyre v. Trudel*, *supra*; and *Wimpey Western Ltd. and W-W-W Developments Ltd. v. Director of Standards and Approvals of the Department of the Environment Minister of the Environment and Province of Alberta*, *supra*.

Compte tenu de la jurisprudence citée ci-dessus, je conclus que la Cour a le pouvoir discrétionnaire de refuser un *mandamus* en se fondant sur la «balance des inconvénients». La tâche la plus difficile consiste à déterminer les critères applicables pour décider s’il y a lieu d’exercer ce pouvoir.

b) Les critères de l’exercice du pouvoir discrétionnaire

La jurisprudence indique trois catégories de cas où le critère de la balance des inconvénients a été implicitement reconnu. Il s’agit tout d’abord des cas où le chaos ou les coûts administratifs qui résulteraient de l’octroi de l’ordonnance sont évidents et inacceptables; voir les arrêts *Distribution Canada Inc. c. M.N.R.*, précité; *Re Central Canada Potash Co. Ltd. et al. and Minister of Mineral Resources for Saskatchewan*, précité; et *Fitzgerald v. Muldoon*, précité. Il convient de signaler que, dans la plupart de ces affaires, il s’agissait d’une obligation envers le public en général plutôt qu’une obligation envers le particulier requérant. C’est en ce sens que l’on peut dire que les règles de droit applicables au *mandamus* et celles applicables à la qualité pour agir se recoupent. Le juge Desjardins, J.C.A., a implicitement reconnu ces liens dans l’arrêt *Distribution Canada c. M.N.R.*, précité, à la page 39:

Pour ma part, j’incline à penser qu’avec l’addition du précédent *Finlay*, la jurisprudence n’exclut pas clairement la possibilité d’étendre la qualité pour agir au recours en *mandamus* lorsque l’intérêt général est en jeu et qu’il n’existe aucun autre moyen raisonnable d’en saisir la cour.

Quant à la question de savoir si le critère de la «balance des inconvénients» peut être utilisé pour assouplir davantage les conditions de la qualité pour agir, je l’examinerai une autre fois.

Le deuxième motif de refuser un *mandamus*, quoique plus hypothétique, semble exister dans les cas où l’on considère que les risques possibles pour la santé et la sécurité publiques sont plus importants que le droit d’un individu de protéger ses intérêts personnels ou économiques; voir les arrêts *Martinoff c. Gossen*, précité; *Lemyre c. Trudel*, précité; et *Wimpey Western Ltd. and W-W-W Developments Ltd. v. Director of Standards and Approvals of the Department of the Environment Minister of the Environment and Province of Alberta*, précité.

In this case, there is no issue that an order of *mandamus* would precipitate administrative chaos. It is true that such an order may well have the effect of encouraging other generic drug manufacturers who submitted NDSs before Bill C-91 and the Patented Medicines Regulations came into effect to file for *mandamus*. However, as only those manufacturers who meet the traditional *mandamus* requirements will be successful, this is not a case in which arguments in favour of administrative efficiency are particularly persuasive. Further, as Apo-Enalapril has met the safety and efficacy requirements under the FDA Regulations, no issue with respect to public health and safety arises. This leaves us with the line of authority as represented by *Boyd Builders*.

(c) *Boyd Builders*

Merck argues that the *Boyd Builders* principle enables this Court to exercise its discretion to deny *mandamus* since in that case the Court adjourned a *mandamus* hearing to allow a new regulatory regime to be implemented. In my view, this principle is misconceived. Indeed, even the interpretation forwarded by Merck does not advance its case.

Boyd Builders applied for a building permit at a time when the extant zoning by-law would have allowed for the proposed development. News of the proposed development generated adverse public reaction in response to which the city initiated the passage of a by-law amendment to thwart the developer's project. Prior to *Boyd Builders*, an application for a building permit could be defeated by the passage of a by-law amendment by the Municipal Council any time up to the issuing of the permit; see *Toronto Corporation v. Roman Catholic Separate Schools Trustees*, [1926] A.C. 81 (P.C.). On application for *mandamus* the city of Ottawa sought an adjournment until such time as the Ontario Municipal Board had the opportunity to approve or reject the by-law amendment. The Supreme Court set out a tri-partite test in determining whether to grant the adjournment: (1) the municipality must establish a pre-existing intent to rezone the property prior to the application for a

En l'espèce, il n'est nullement question qu'une ordonnance de *mandamus* entraîne un chaos administratif. Il est vrai qu'une telle ordonnance pourrait fort bien avoir pour effet d'encourager d'autres fabricants de produits génériques qui ont déposé une PDN avant l'entrée en vigueur du projet de loi C-91 et du Règlement sur les médicaments brevetés à solliciter un *mandamus*. Toutefois, étant donné que seuls les fabricants qui satisfont aux exigences habituelles du *mandamus* auront gain de cause, il ne s'agit pas d'un cas où les arguments en faveur de l'efficacité administrative sont particulièrement convaincants. En outre, comme l'Apo-Enalapril respecte les normes d'innocuité et d'efficacité du RAD, la question de la sécurité et de la santé publiques ne se pose pas. Il ne nous reste que la tendance jurisprudentielle représentée par l'arrêt *Boyd Builders*.

d) c) L'arrêt *Boyd Builders*

Merck soutient que le principe établi dans l'arrêt *Boyd Builders* permet à la Cour d'exercer son pouvoir discrétionnaire pour refuser un *mandamus* étant donné que, dans cet arrêt, la Cour a ajourné une audience de *mandamus* pour permettre la mise en place d'un nouveau régime réglementaire. À mon avis, ce principe est mal interprété. En fait, même l'interprétation que lui donne Merck ne fait pas avancer sa cause.

Boyd Builders avait présenté une demande de permis de construire à un moment où le règlement de zonage existant aurait permis le lotissement projeté. La nouvelle du projet a entraîné une réaction négative du public à laquelle la ville a répondu en entamant l'adoption d'un règlement municipal modificateur pour contrecarrer le projet du promoteur. Avant l'arrêt *Boyd Builders*, le conseil municipal pouvait faire échec à une demande de permis de construire en adoptant un règlement modificateur en tout temps avant la délivrance du permis; voir *Toronto Corporation v. Roman Catholic Separate Schools Trustees*, [1926] A.C. 81 (C.P.). Après le dépôt d'une demande de *mandamus*, la ville d'Ottawa a demandé un ajournement jusqu'à ce que la Commission des affaires municipales de l'Ontario ait eu l'occasion d'approuver ou de rejeter le règlement modificateur. La Cour suprême a formulé un triple critère pour déterminer s'il y avait lieu d'accorder l'ajournement: 1) la muni-

permit; (2) the municipality must have acted in good faith; and (3) the municipality must have acted with dispatch in seeking passage and approval of the amending by-law.

It is now well established that the *prima facie* right of a property owner to utilize his or her property in accordance with existing zoning regulations is not to be disturbed unless an intent to rezone is shown to exist prior to the application for the permit. Of course, strict application of the *Boyd Builders* principle does not advance Merck's case. Apotex's application for a NOC preceded Parliament's intent to introduce amending legislation by a period exceeding two years. Leaving that aside, it is my opinion that the Supreme Court was not inviting courts to become embroiled in the daily political skirmishes surrounding land use planning decisions by balancing the so-called "equities": it merely sought to establish a principle by which it could be determined whether a property owner had acquired a vested right to a building permit pending approval of a by-law amendment.

The current state of municipal law is that if a prior intent to rezone cannot be established, then the property owner can make claim to a vested right to a building permit. This principle cannot be invoked to support the exercise of the Court's discretion in issuing *mandamus* by balancing competing interests. Admittedly, there are those who argue that the judiciary should play a greater role in "balancing the equities", even in planning law (see Makuch, *Canadian Municipal and Planning Law*, (Toronto: Carswell, 1983), at pages 251-261), and undoubtedly cases in which courts have been willing to become embroiled in the politics of land use can be found in the reports; e.g., *Re Hall and City of Toronto et al.* (1979), 23 O.R. (2d) 86 (C.A.). But that, in my view, does not undermine the proper application of *Boyd Builders*.

cipalité doit démontrer qu'elle avait, avant même que la demande de permis ne soit présentée, l'intention de rezoner le terrain; 2) la municipalité doit avoir agi de bonne foi, et 3) la municipalité doit avoir agi avec célérité pour obtenir l'adoption et l'approbation du règlement municipal modificateur.

Il est désormais bien établi que le droit *prima facie* d'un propriétaire foncier d'utiliser son terrain conformément aux règlements de zonage existants ne doit pas être entravé à moins que l'on ne démontre qu'il existait, avant le dépôt de la demande de permis, une intention de rezoner le terrain. Évidemment, l'application stricte du principe formulé dans l'arrêt *Boyd Builders* n'aide pas la cause de Merck. Apotex a déposé sa demande d'avis de conformité plus de deux ans avant que le Parlement n'indique son intention de présenter une loi modificatrice. Cet argument mis à part, je suis d'avis que la Cour suprême n'invitait pas les tribunaux à se mêler des affrontements politiques quotidiens qui accompagnent les décisions relatives à la planification de l'utilisation des sols en pondérant ce qu'on appelle les «droits en *equity*»: elle tentait simplement d'établir un principe permettant de déterminer si un propriétaire foncier avait acquis un droit à un permis de construire en attendant l'approbation d'un règlement modificateur.

Suivant l'état actuel du droit municipal, s'il est impossible de démontrer une intention préalable de procéder à un nouveau zonage, le propriétaire foncier peut alors revendiquer un droit acquis à un permis de construire. Ce principe ne peut pas être invoqué pour fonder l'exercice par la Cour de son pouvoir discrétionnaire de délivrer un *mandamus* pondérant des intérêts opposés. Il faut reconnaître que certains allèguent que les tribunaux devraient jouer un plus grand rôle dans «la pondération des droits en *equity*», même en matière du droit de l'urbanisme (voir Makuch, *Canadian Municipal and Planning Law*, (Toronto: Carswell, 1983), aux pages 251 à 261), et il est indubitable que les recueils de jurisprudence font état des décisions où les tribunaux ont voulu se mêler de la question de l'utilisation des sols; p. ex., *Re Hall and City of Toronto et al.* (1979), 23 O.R. (2d) 86 (C.A.). Mais, à mon avis, cela n'ébranle pas l'application de l'arrêt *Boyd Builders*.

In effect, the balance of convenience test authorizes the Court to use its discretion to displace the law of relevant considerations and the doctrine of vested rights. It should therefore be used only in the clearest of circumstances and not be perceived as a panacea for bridging legislative gaps. Unless courts are prepared to be drawn into the forum reserved for those elected to office, any inclination to engage in a balancing of interests must be measured strictly against the rule of law.

The argument that social or economic costs outweigh the rights of Apotex obfuscates what is essentially a private law issue. In the end, I conclude that the principle set out in *Boyd Builders* is of no relevance to the case before us, nor to the issue of the Court's discretion to refuse *mandamus* in this case on the ground of "balance of convenience." Accordingly, there is no legal basis upon which the "balance of convenience" test can be applied to deny Apotex the order which it seeks. I turn now to consider whether Apotex's vested right to the NOC was divested by Bill C-91 and the Patented Medicines Regulations.

(6) Retroactive or Retrospective

Merck argued that if Apotex acquired a vested right prior to March 12, 1993, such right was divested by subsections 5(1) and (2) of the Patented Medicines Regulations:

5. (1) Where a person files or, before the coming into force of these Regulations, has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and wishes to compare that drug with, or make reference to, a drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent on the patent list,

(2) Where, after a second person files a submission for a notice of compliance, but before the notice of compliance is issued, a patent list is submitted or amended in respect of a patent pursuant to subsection 4(5), the second person shall amend the submission to include, in respect of that patent, the

En fait, le critère de la balance des inconvénients autorise la Cour à utiliser son pouvoir discrétionnaire pour remplacer la règle des considérations pertinentes ainsi que la doctrine des droits acquis. Ce critère ne devrait donc être utilisé que dans les cas les plus évidents et il ne faudrait pas le considérer comme une panacée permettant de combler les lacunes des textes législatifs. À moins que les tribunaux ne soient prêts à se laisser entraîner dans le domaine réservé aux élus, toute tentative de s'engager dans la pondération des intérêts doit s'effectuer dans un respect rigoureux des règles de droit.

L'argument suivant lequel les coûts sociaux ou économiques sont plus importants que les droits d'Apotex ne fait que jeter la confusion sur ce qui n'est essentiellement qu'une question de droit privé. Enfin, je conclus que le principe formulé dans l'arrêt *Boyd Builders* n'est pas pertinent pour l'espèce, ni pour la question du pouvoir discrétionnaire de la Cour de refuser un *mandamus* en se fondant sur la «balance des inconvénients». En conséquence, il n'y a juridiquement parlant aucune raison d'appliquer le critère de la «balance des inconvénients» pour refuser à Apotex l'ordonnance qu'elle sollicite. Examinons maintenant si le projet de loi C-91 et le Règlement sur les médicaments brevetés ont dépouillé Apotex de son droit acquis à un ADC.

6) Loi rétroactive ou rétrospective

Merck a soutenu que, si Apotex avait acquis un droit avant le 12 mars 1993, ce droit lui a été retiré par les paragraphes 5(1) et (2) du Règlement sur les médicaments brevetés:

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, a déposé une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue et souhaite comparer cette drogue à une drogue qui a été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été soumise ou qu'elle souhaite faire un renvoi à la drogue citée en second lieu, elle doit indiquer sur sa demande, à l'égard de chaque brevet énuméré dans la liste:

(2) Lorsque, après le dépôt par la seconde personne d'une demande d'avis de conformité mais avant la délivrance de cet avis, une liste de brevets est soumise ou modifiée aux termes du paragraphe 4(5) à l'égard d'un brevet, la seconde personne doit modifier la demande pour y inclure, à l'égard de ce brevet,

statement or allegation that is required by subsection (1). [Emphasis added.]

Leaving aside the question of the impact of the “balance of convenience” arguments on retrospective legislation, Merck proffers three distinct submissions.

Merck’s first submission is policy-based. It asserts that Apotex created a “window of opportunity” for itself by obtaining a NOC notwithstanding the current legislation. Merck also maintains that Apotex is in effect seeking the assistance of this Court to facilitate patent infringement. (Illegality was not raised as an equitable bar to granting relief.) The relevant paragraphs from Merck’s Memorandum state (appellants’ memorandum of fact and law, paragraphs 87-89):

87. The Courts were not oblivious to patent rights when dealing with NOCs even under the former law. NOCs and patent rights have never occupied unrelated juristic solitudes. Under the former law, the Courts constantly emphasized that it was the compulsory license that affected the patent owners rights, and that the NOC merely enabled the generic drug company to exercise its rights under the compulsory license. The Court is now clearly confronted with a situation where Parliament has linked NOCs to protection of patent rights and the Court’s assistance is being invoked to facilitate patent infringement.

88. Neither the Minister (nor the Court) should turn a blind eye to the fact that from and after February 4, 1993 the “compulsory license” provisions had been repealed, and the “property interests” of patent owners such as Merck were directly and expressly referenced in *Bill C-91* and the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. Parliament could hardly make clearer the mischief it intended to address in these enactments.

89. Apotex seeks to create a “window of opportunity” for itself between the former statutory regime (where patent rights were dealt with under the compulsory licence provisions) and the present statutory regime (where issuance of an NOC is tied to patent protection). The President, CEO and COO of Apotex, Bernard Sherman, has repeatedly testified in these proceedings that he intends to market enalapril across Canada as soon as possible, notwithstanding the fact that the Merck patent does not expire until October 16, 2007.

While NOCs and patent rights are linked, they have never been mutually dependent. One of the purposes of the compulsory licensing scheme was to

la déclaration ou l’allégation exigée par le paragraphe (1). [Non souligné dans le texte original.]

Laissant de côté la question de l’effet de la «balance des inconvénients» sur une loi rétrospective, Merck avance trois arguments distincts.

Le premier argument de Merck est un argument de principe. Elle soutient qu’Apotex s’est créée un créneau juridique en obtenant un ADC malgré les dispositions législatives actuelles. Merck prétend aussi qu’Apotex tente en réalité d’obtenir l’aide de la Cour pour faciliter la contrefaçon d’un brevet. (L’illégalité n’a pas été invoquée comme fin de non-recevoir en vertu de la licence obligatoire. La Cour est clairement en présence d’un cas où le Parlement a établi un lien entre les ADC et la protection des droits découlant d’un brevet, et où on sollicite son aide pour faciliter la contrefaçon d’un brevet.) Les paragraphes pertinents de l’exposé de Merck portent (exposé des faits et du droit des appelantes, paragraphes 87 à 89):

[TRADUCTION] 87. Les tribunaux n’ont pas oublié de tenir compte des droits découlant d’un brevet lorsqu’ils examinaient les ADC, même en fonction de l’ancienne loi. Les ADC et les droits de brevet n’ont jamais fait partie de domaines juridiques isolés et non liés. Lorsque l’ancienne loi s’appliquait, les tribunaux ont constamment souligné que c’était la licence obligatoire qui avait une incidence sur les droits des titulaires de brevets et que l’ADC ne faisait que permettre à la société pharmaceutique de produits génériques d’exercer ses droits en vertu de la licence obligatoire. La Cour est clairement en présence d’un cas où le Parlement a établi un lien entre les ADC et la protection des droits découlant d’un brevet, et où on sollicite son aide pour faciliter la contrefaçon d’un brevet.

88. Ni le ministre (ni la Cour) ne devrait fermer les yeux sur le fait que, depuis le 4 février 1993, les dispositions relatives aux «licences obligatoires» ont été abrogées et qu’il a été directement et expressément question des «droits de propriété» des titulaires de brevet comme Merck dans le projet de loi C-91 et dans le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Le Parlement pouvait difficilement indiquer plus clairement le mal qu’il voulait corriger dans ces textes législatifs.

89. Apotex cherche à se créer un créneau juridique entre l’ancien régime légal (lorsque les droits découlant d’un brevet étaient examinés en fonction des dispositions relatives aux licences obligatoires) et le régime actuel (où la délivrance d’un ADC est liée à la protection du brevet). Le président et directeur général d’Apotex, Bernard Sherman, a déclaré à maintes reprises dans son témoignage qu’il a l’intention de vendre l’énalapril partout au Canada dès que possible, sans égard au fait que le brevet de Merck n’expirera pas avant le 16 octobre 2007.

Bien que les ADC et les droits découlant d’un brevet soient liés, ils n’ont jamais dépendu mutuellement les uns les autres. L’un des objectifs du régime d’oc-

avoid costly and protracted litigation surrounding possible patent infringement provided that the generic was willing to pay royalties. This reality, however, does not lead inevitably to the conclusion that all generic products infringe patents. In my view all that can be said is that Apo-Enalapril is a "safe" drug. To refuse *mandamus* on the basis of Merck's argument would be to essentially prejudge the patent issue.

Practically speaking, Merck is seeking an interlocutory injunction against Apotex with respect to possible patent infringement without having to satisfy the conditions precedent imposed at law to the granting of such relief. (How section 6 of the Patented Medicines Regulations will be interpreted is another matter.) In the circumstances, an order in the nature of *mandamus* cannot reasonably be viewed as an instrument which "facilitates" patent infringement. This Court should not close the window of opportunity by ignoring the fact that Parliament had at its disposal an effective legislative tool for divesting Apotex of what the law holds to be an acquired right. Nor can this Court turn a blind eye to the availability of conventional legal procedures to thwart patent infringement.

Merck's second submission is premised on the Patented Medicines Regulations being "procedural" in nature. Unquestionably, if those regulations are so characterized then it is clear that Apotex's NDS would be subject to the new statutory regime; see *Howard Smith Paper Mills Ltd. et al. v. The Queen*, [1957] S.C.R. 403, per Cartwright J., at pages 419-420, quoting with approval Lord Blackburn in *Gardner v. Lucas* (1878), 3 App. Cas. 582 (H.L.), at page 603. However, the question we must address "is not simply whether the enactment is one affecting procedure but whether it affects procedure only and does not affect substantial rights of the parties": *DeRoussy v. Nesbitt* (1920), 53 D.L.R. 514 (Alta. C.A.), at page 516, per Harvey C.J., cited with approval in *Angus v. Sun Alliance Insurance Co.*, [1988] 2 S.C.R. 256, at page 265, per La Forest J.

trois de licences obligatoires était d'éviter les litiges longs et coûteux relativement à la contrefaçon possible d'un brevet à la condition que la société de produits génériques accepte de verser des redevances. Cependant, cela ne nous amène pas inévitablement à conclure que tous les produits génériques contrefont des brevets. À mon avis, tout ce que l'on peut dire est que l'Apo-Enalapril est une drogue «sans danger». Refuser le *mandamus* en se fondant sur l'argument invoqué par Merck équivaldrait essentiellement à préjuger de la question du brevet.

En fait, Merck tente d'obtenir une injonction interlocutoire contre Apotex relativement à la contrefaçon possible d'un brevet sans avoir à remplir les conditions légales préalables pour l'octroi d'une telle réparation. (L'interprétation qui sera accordée à l'article 6 du Règlement sur les médicaments brevetés est une toute autre question.) Dans les circonstances, on ne peut raisonnablement considérer qu'une ordonnance de *mandamus* est un moyen qui «facilite» la contrefaçon du brevet. La Cour ne devrait pas refermer le créneau juridique en ne tenant pas compte du fait que le Parlement avait à sa disposition un moyen législatif efficace pour retirer à Apotex ce que la loi considère comme un droit acquis. Elle ne devrait pas non plus fermer les yeux sur l'existence des recours juridiques habituels permettant de contrecarrer la contrefaçon d'un brevet.

Le deuxième argument de Merck repose sur l'hypothèse que le Règlement sur les médicaments brevetés est de nature «procédurale». Certes, si c'est le cas, il est alors évident que c'est le nouveau régime légal qui s'appliquerait à la PDN d'Apotex; voir *Howard Smith Paper Mills Ltd. et al. v. The Queen*, [1957] R.C.S. 403, le juge Cartwright, aux pages 419 et 420, citant et endossant lord Blackburn dans l'arrêt *Gardner v. Lucas* (1878), 3 App. Cas. 582 (H.L.), à la page 603. Toutefois, nous devons décider [TRADUCTION] «non seulement si le texte touche la procédure, mais aussi s'il ne touche que la procédure, sans toucher les droits fondamentaux des parties»: *DeRoussy v. Nesbitt* (1920), 53 D.L.R. 514 (C.A. Alb.), à la page 516, le juge en chef Harvey, cité et endossé dans *Angus c. Sun Alliance compagnie d'assurance*, [1988] 2 R.C.S. 256, à la page 265, le juge La Forest.

In the instant case, we are not dealing with procedural regulations *per se*. The imposition of a criterion that a NOC cannot issue with respect to a patent-linked NDS is clearly a substantive change in the law and hence subject to the rules of statutory construction applicable to legislation purporting to affect vested rights.

Merck's third submission is that the intended scope of subsection 5(1) is unambiguous. If that premise is valid then it necessarily follows that there is no room to invoke the canons of statutory construction designed to assist in the interpretation of ambiguous enactments. Merck seeks to avoid the application of the presumption against retroactive operation of statutes and the presumption of non-interference with vested rights, which: "only appl[y] where the legislation is in some way ambiguous and reasonably susceptible of two constructions"; *Gustavson Drilling (1964) Ltd. v. Minister of National Revenue*, [1977] 1 S.C.R. 271, at page 282, *per* Dickson J. (as he then was). In my view, subsections 5(1) and (2) do not manifestly seek to divest persons of acquired rights. They are at best ambiguous.

At this juncture the issue can be tackled in one of two ways. The first invokes an extensive analysis of the law dealing with retroactivity and retrospectivity. Critical to that analysis is the need to distinguish between the principle of non-retroactivity of statutes and the principle of non-interference with vested rights. Today, it is well recognized that a statutory enactment which is forward looking but which also impairs or affects vested rights is not necessarily retroactive. The distinctions are addressed in three Supreme Court decisions:¹³ *Gustavson Drilling (1964) Ltd. v. Minister of National Revenue*, *supra*; *Attorney General of Quebec v. Expropriation Tribunal et al.*, [1986] 1 S.C.R. 732; and *Venne v. Quebec (Commission de protection du territoire agricole)*, [1989] 1 S.C.R. 880 (see also *Lorac Transport Ltd. v. Atra (The)*, [1987] 1 F.C. 108 (C.A.), *per* Hugessen J.A., at page 117). The second approach is much sim-

¹³ The distinction had been drawn earlier by this Court; see *Northern & Central Gas Corp. v. National Energy Board*, [1971] F.C. 149 (T.D.); *Minister National Revenue v. Gustavson Drilling (1964) Ltd.*, [1972] F.C. 92 (T.D.); and *Zong v. Commissioner of Penitentiaries*, [1976] 1 F.C. 657 (C.A.).

En l'espèce, il ne s'agit pas d'un règlement touchant en soi la procédure. La fixation d'un critère voulant qu'un ADC ne peut être délivré relativement à une PDN liée à un brevet constitue manifestement un changement de fond dans la loi et elle est donc assujettie aux règles d'interprétation législative applicables aux lois visant à modifier des droits acquis.

Le troisième argument de Merck est que la portée projetée du paragraphe 5(1) est claire. Si cette hypothèse est valide, il en résulte nécessairement qu'il n'y a pas lieu d'invoquer les principes d'interprétation législative conçus pour aider à l'interprétation des textes législatifs ambigus. Merck cherche à éviter l'application de la présomption de la non-rétroactivité des lois et de la présomption relative à la non-interférence dans les droits acquis qui «s'appliqu[ent] seulement lorsque la loi est d'une quelconque façon ambiguë et logiquement susceptible de deux interprétations»; *Gustavson Drilling (1964) Ltd. c. Le ministre du Revenu national*, [1977] 1 R.C.S. 271, à la page 282, le juge Dickson (tel était alors son titre). À mon avis, les paragraphes 5(1) et (2) n'ont pas manifestement pour objet de dépouiller des personnes de leurs droits acquis. Ils sont au mieux ambigus.

À ce stade, deux méthodes s'offrent pour trancher le présent litige. La première demande une analyse approfondie des règles de droit applicables à la rétroactivité. Il est essentiel pour cette analyse de faire une distinction entre le principe de la non-rétroactivité des lois et celui de la non-interférence dans les droits acquis. Il est désormais bien établi qu'un texte législatif qui produit son effet dans l'avenir mais qui, en même temps, empiète sur des droits acquis ou y porte atteinte n'est pas nécessairement rétroactif. Ces distinctions ont été examinées dans trois arrêts de la Cour suprême¹³: *Gustavson Drilling (1964) Ltd. c. Le ministre du Revenu national*, précité; *Procureur général du Québec c. Tribunal de l'expropriation et autres*, [1986] 1 R.C.S. 732; et *Venne c. Québec (Commission de protection du territoire agricole)*, [1989] 1 R.C.S. 880 (voir aussi *Lorac Transport Ltd. c. Atra (Le)*, [1987] 1 C.F. 108 (C.A.), le juge Hugessen

¹³ Notre Cour avait déjà fait cette distinction; voir *Northern & Central Gas Corp. c. L'Office national de l'énergie*, [1971] C.F. 149 (1^{re} inst.); *Le ministre du Revenu national c. Gustavson Drilling (1964) Ltd.*, [1972] C.F. 92 (1^{re} inst.); et *Zong c. Le commissaire des pénitenciers*, [1976] 1 C.F. 657 (C.A.).

pler and reinforces my opinion that in the circumstances of this case both interpretative presumptions are applicable and that Parliament had not intended subsections 5(1) and (2) of the Patented Medicines Regulations to intrude upon vested rights.

For the sake of argument, assume that subsection 5(1) expressly applies to all NOCs “in the pipeline”, including those to which applicants have a vested right. No one can question the fact that Parliament has the authority to pass retroactive legislation, thereby divesting persons of an acquired right. It is equally clear, however, that vested rights cannot be divested by the Patented Medicines Regulations unless the enabling legislation, that is the *Patent Act* or Bill C-91, implicitly or explicitly authorize such encroachments; see generally Côté, *supra*, at page 152. The Supreme Court endorsed this approach to regulatory interpretation in *A.G. for British Columbia et al. v. Parklane Private Hospital Ltd.*, [1975] 2 S.C.R. 47, at page 60, *per* Dickson J. (as he then was):

If *intra vires*, Order in Council 4400 would serve to extinguish retrospectively the entire claim of Parklane, but in my view it fails to have that effect. The Lieutenant Governor in Council is empowered to enact regulations for the purposes of carrying into effect the provisions of the Act, but nothing expressly or by necessary implication contained in the Act authorizes the retrospective impairment by regulation of existing rights and obligations. [Emphasis added.]

It is one thing for a provision of an Act of Parliament to attempt to affect vested rights and quite another for a subsection of a regulation to do the same. With one exception, I could find no provision in the Bill C-91 specifically authorizing regulations to interfere with existing or vested rights. Certainly, subsection 55.2(4) of the *Patent Act*, the regulation-making provision, does not expressly or implicitly authorize regulations of a retroactive nature. This explains why the legislative draftsman did not craft subsection 5(1) of the Patented Medicines Regulations so as to embrace all NDSs “in the pipeline” by referring specifically to those in which the applicant had acquired a vested right. In my estimation, the

sen, à la page 117). La seconde méthode est beaucoup plus simple et conforte mon opinion que, compte tenu des circonstances de l'espèce, les deux présomptions s'appliquent et que le Parlement n'avait pas l'intention que les paragraphes 5(1) et (2) du Règlement sur les médicaments brevetés empiètent sur des droits acquis.

À titre d'exemple, supposons que le paragraphe 5(1) s'applique expressément à tous les ADC «en cours de traitement», y compris à ceux sur lesquels les requérantes ont un droit acquis. Nul ne peut contester que le Parlement a le pouvoir d'adopter une loi rétroactive, dépouillant ainsi des personnes d'un droit acquis. Il est également clair, toutefois, que le Règlement sur les médicaments brevetés ne peut retirer des droits acquis à moins que les dispositions législatives habilitantes, c'est-à-dire la *Loi sur les brevets* ou le projet de loi C-91, autorisent implicitement ou explicitement de tels empiètements; voir Côté, précité, à la page 145. La Cour suprême a fait sienne cette méthode d'interprétation des textes réglementaires dans l'arrêt *P.G. de la Colombie-Britannique et autre c. Parklane Private Hospital Ltd.*, [1975] 2 R.C.S. 47, à la page 60, le juge Dickson (tel était alors son titre):

Si le décret 4400 est *intra vires*, il pourrait servir à éteindre rétroactivement l'entière réclamation de Parklane, mais à mon avis il ne peut avoir cet effet-là. Le lieutenant-gouverneur en conseil a le pouvoir de faire des règlements aux fins de mettre à effet les dispositions contenues dans la loi, mais rien qui soit expressément ou par implication nécessaire contenu dans la loi n'autorise de porter rétroactivement atteinte par règlement à des droits et obligations existants. [Non souligné dans le texte original.]

C'est une chose que d'essayer dans une disposition d'une loi du Parlement de porter atteinte à des droits acquis et c'en est une autre que de tenter de faire de même dans un paragraphe d'un règlement. Sauf une exception, je ne peux trouver dans le projet de loi C-91 de dispositions permettant expressément que des règlements portent atteinte à des droits acquis ou existants. Certes, le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, la disposition permettant de prendre des règlements, ne permet ni expressément ni implicitement que des règlements rétroactifs soient pris. Cela explique pourquoi le rédacteur législatif n'a pas formulé le paragraphe 5(1) du Règlement sur les médicaments brevetés de manière à englober toutes les

draftsperson knew that such formulation would be *ultra vires* the Governor in Council.

By contrast, subsection 12(1) of Bill C-91 expressly extinguishes all compulsory licences granted after December 20, 1991. Like the learned Trial Judge, I am driven to the conclusion that Parliament could have done the same for NOCs “in the pipeline”. A purposive interpretation of subsection 5(1) of the Patented Medicines Regulations and an appreciation of the *ejusdem generis* canon of statutory interpretation reveal that it only applies to NDSs which had not reached the point where the Minister’s discretion was spent as of March 12, 1993.

(7) Jurisdiction of the Court

The final issue is whether the jurisdiction of this Court to grant judicial review has been “ousted” by the paramountcy provision in Bill C-91. Subsection 55.2(5) [of the *Patent Act*] reads:

55.2 . . .

(5) In the event of any inconsistency or conflict between

(a) this section or any regulations made under this section, and

(b) any Act of Parliament or any regulations made thereunder,

this section or the regulations made under this section shall prevail to the extent of the inconsistency or conflict. [Emphasis added.]

Merck’s novel argument is succinctly outlined in its memorandum (at paragraphs 91-95 inclusive):

91. As previously discussed, the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* on their face expressly apply to NOC applications pending before the Minister on March 12, 1993.

92. As of March 12, 1993 accordingly, Parliament had put in place a new procedure to govern disputes about the issuance or non-issuance of NOCs. The new procedure is set out in Sec-

PDN «en cours de traitement» en mentionnant expressément celles sur lesquelles le requérant avait obtenu un droit acquis. Selon moi, le rédacteur savait qu’un tel libellé outrepasserait les pouvoirs du gouverneur en conseil.

Par contre, le paragraphe 12(1) du projet de loi C-91 éteint expressément toutes les licences obligatoires accordées après le 20 décembre 1991. Tout comme le juge de première instance, je suis amené à conclure que le Parlement pourrait avoir fait la même chose pour les PDN «en cours de traitement». Une interprétation fondée sur l’objet du paragraphe 5(1) du Règlement sur les médicaments brevetés ainsi qu’une appréciation de la règle *ejusdem generis* d’interprétation législative indiquent que ce paragraphe ne s’applique qu’aux PDN qui n’en étaient pas encore au stade où le pouvoir discrétionnaire du ministre avait été épuisé le 12 mars 1993.

7) La compétence de la Cour

La dernière question qui se pose est celle de savoir si la disposition attributive de prépondérance figurant dans le projet de loi C-91 a supprimé le pouvoir de la Cour de faire droit à un contrôle judiciaire. Le paragraphe 55.2(5) [de la *Loi sur les brevets*] porte:

55.2 . . .

(5) Une disposition supplémentaire prise sous le régime du présent article prévaut sur toute disposition législative ou réglementaire fédérale divergente. [Non souligné dans le texte original.]

Merck a expliqué brièvement son nouvel argument dans son exposé (aux paragraphes 91 à 95 inclusivement):

[TRADUCTION] 91. Comme nous l’avons examiné plus haut, le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* s’applique expressément aux demandes d’ADC pendantes devant le ministre le 12 mars 1993.

92. Dès le 12 mars 1993, le Parlement avait mis en place une nouvelle procédure régissant les litiges relatifs à la délivrance ou à la non-délivrance des ADC. Cette nouvelle procédure est

tions 6 and 8 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*.

93. The constitutional basis for the *Federal Court Act* is s. 101 of the *Constitution Act 1867* which is directed to "the better Administration of the Laws of Canada".

94. The prohibition against issuance of an NOC in s. 7 of the *Regulations* until the procedure set out in ss. 6 and 8 of the *Regulations* has been complied with is as much "a law of Canada" as is s. 18 of the *Federal Court Act*. Indeed, and more importantly, Parliament has declared in s. 55.2(5) of the *Regulations* that the prohibition in the *Regulations* is paramount to s. 18 of the *Federal Court Act* and every other federal statute.

95. Accordingly, when this matter came on for a hearing on June 21, 1993, the Court had no more jurisdiction to issue *mandamus* to the Minister to issue an NOC than the Minister had jurisdiction on his own behalf to issue an NOC in the face of the prohibition in s. 7 of the *Regulations*.

I fail to see how subsection 55.2(5) or any other regulation thereunder can be said to be paramount to section 18 of the *Federal Court Act* [R.S.C., 1985, c. F-7 (as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 4)]: see generally *Friends of the Oldman River Society v. Canada (Minister of Transport)*, *supra*, per La Forest J., at pages 38-39. Am I to assume that as the Supreme Court of Canada is a statutory Court, it too lacks jurisdiction in this matter? The answer to this submission is self-evident. There is no paramountcy issue. We have been asked to determine whether the Patented Medicines Regulations are applicable. Subsection 55.2(5) cannot be construed as a privative clause insulating the Minister and the relevant legislation from judicial review. This submission is without merit.

CONCLUSION

The appeal and cross-appeal should be dismissed with costs.

MAHONEY J.A.: I agree.

McDONALD J.A.: I agree.

prévue aux articles 6 et 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

93. La *Loi sur la Cour fédérale* tire son fondement constitutionnel de l'art. 101 de la *Loi constitutionnelle de 1867* qui vise à assurer «la meilleure administration des lois du Canada».

94. L'interdiction à l'art. 7 du *Règlement* de délivrer un ADC tant que la procédure prévue aux art. 6 et 8 dudit *Règlement* n'aura pas été suivie est tout autant «une loi du Canada» que l'art. 18 de la *Loi sur la Cour fédérale*. En fait, et ce qui est plus important, le Parlement a déclaré au par. 55.2(5) du *Règlement* [sic] que l'interdiction prévue dans le *Règlement* prévaut sur l'art. 18 de la *Loi sur la Cour fédérale* et sur toute autre loi fédérale.

95. En conséquence, lorsque la présente affaire a été entendue le 21 juin 1993, la Cour n'était pas plus habilitée à accorder un *mandamus* obligeant le ministre à délivrer un ADC que le ministre n'avait le pouvoir de délivrer un ADC et ce, en raison de l'interdiction figurant à l'art. 7 du *Règlement*.

Je ne vois pas comment on peut affirmer que le paragraphe 55.2(5) ou tout autre règlement pris en vertu de cet article prévaut sur l'article 18 de la *Loi sur la Cour fédérale* [L.R.C. (1985), ch. F-7 (mod. par L.C. 1990, ch-8, art. 4)]: voir en général l'arrêt *Friends of the Oldman River Society c. Canada (Ministre des Transports)*, précité, le juge La Forest, aux pages 38 et 39. Dois-je présumer que la Cour suprême du Canada, étant un tribunal créé par la loi, n'a pas non plus compétence en l'espèce? La réponse à cet argument est évidente. Il n'y a pas de question de prépondérance. On nous a demandé de déterminer si le *Règlement sur les médicaments brevetés* s'applique. Le paragraphe 55.2(5) ne peut pas être interprété comme une clause privative protégeant le ministre et les dispositions législatives pertinentes contre un contrôle judiciaire. Cet argument est dénué de fondement.

CONCLUSION

L'appel et l'appel incident devraient être rejetés avec dépens.

LE JUGE MAHONEY, J.C.A.: Je souscris à ces motifs.

LE JUGE McDONALD, J.C.A.: Je souscris à ces motifs.