

2005 FC 1552
T-1576-99
T-1671-00

2005 CF 1552
T-1576-99
T-1671-00

Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (Applicant)

Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (demanderesse)

v.

c.

Attorney General of Canada (Respondent)

Procureur général du Canada (défendeur)

and

et

Patented Medicine Prices Review Board (Intervener)

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (intervenant)

INDEXED AS : HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC. v. CANADA (ATTORNEY GENERAL) (F.C.)

RÉPERTORIÉ : HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC. c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL) (C.F.)

Federal Court, Heneghan J.—Ottawa, May 16, 17 and November 17, 2005.

Cour fédérale, juge Heneghan—Ottawa, 16 et 17 mai et 17 novembre 2005.

Patents — Judicial review of Patented Medicine Prices Review Board decisions dismissing applicant's motion for rescission of notice of hearing issued against it by Board — Notice issued to determine whether applicant, exclusive distributor of "NicoDerm" in Canada, selling "NicoDerm" at excessive price — First decision dealing with procedural fairness allegations — Second decision dealing with allegation Board without jurisdiction as "NicoDerm" not "medicine" pursuant to Patent Act, s. 83 and applicant not "patentee" pursuant to Act, s. 79 with respect to patents identified in notice of hearing — Application allowed in part — Review of first decision — Basic procedural fairness requirements applicable but Board entitled to considerable degree of flexibility in respect of procedural requirements — Overlapping of Board's functions not creating reasonable apprehension of bias — Common law not outweighing reasonably clear legislative provisions, overlapping of functions may be appropriate in licensing schemes involving purely economic interests — Here, fact legislative scheme specifically contemplating Board's multiple functions, authorizing Board to make rules regulating own practice, procedure, by-laws for conducting work, management of internal affairs, duties of staff, militating against finding of inherent bias, lack of impartiality — Board's decision to issue notice of hearing constituting sufficiently substantiated allegation to justify hearing on merits, not predetermination of issues creating apprehension of bias — Chairperson's participation as Board panel member hearing applicant's motion to rescind notice of hearing not prohibited by Act — Other factors, such as fact Chairperson acting in administrative capacity as chief executive officer for limited purpose of deciding whether or not to issue notice of hearing,

Brevets — Contrôle judiciaire de deux décisions du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés rejetant la requête par laquelle la demanderesse sollicitait l'annulation d'un avis d'audience la concernant — L'audience visait à déterminer si la demanderesse, la distributrice exclusive de « NicoDerm » au Canada, vendait ce produit à un prix excessif — La première décision concerne les allégations relatives à l'équité procédurale — La deuxième décision concernait la prétention selon laquelle le Conseil n'a pas compétence parce que, pour l'application de l'art. 83 de la Loi sur les brevets, le « NicoDerm » n'est pas un « médicament » et que la demanderesse n'est pas à l'égard des brevets visés par l'avis d'audience une « brevetée » au sens de l'art. 79 — Demande accueillie en partie — Contrôle de la première décision — Les exigences essentielles de l'équité procédurale s'appliquent, mais le Conseil dispose d'une grande latitude à cet égard — Le cumul de fonctions par le Conseil ne fait pas naître une crainte raisonnable de partialité — La common law n'a pas préséance sur les dispositions législatives qui sont raisonnablement claires et le cumul des fonctions peut être approprié lorsqu'il s'agit d'un système d'octroi de permis mettant en cause des intérêts purement économiques — En l'espèce, le fait que le régime législatif applicable prévoit expressément que le Conseil exercera plusieurs fonctions et l'autorise à établir des règles pour régir les pratiques et procédures à suivre dans l'exercice de son activité ainsi qu'à prendre des règlements administratifs pour régir ses travaux, la gestion de ses affaires et les fonctions de son personnel milite contre l'existence d'une partialité institutionnelle inhérente ou un manque d'impartialité — La décision du Conseil de publier un avis d'audience indique que la tenue d'une audience sur le fond

leading to conclusion no reasonable apprehension of bias — Review of second decision — Board panel not erring in concluding that where substance having no therapeutic effect (i.e. nicotine) becoming useful when integrated with other substances, resulting product (i.e. “NicoDerm”) “patented medicine” if manner in which components integrated patented — Rational connection, nexus required between patent, medicine for Board to have jurisdiction — Nexus may be of merest slender thread — Unnecessary to go beyond face of patent to establish nexus — Fact patent for nicotine transdermal patch system capable of use in drug product “NicoDerm” sufficient connection to support conclusion patent pertaining to “NicoDerm” — Whether patent actually used in connection with “NicoDerm” irrelevant — As to whether applicant patentee, fact licensed patent for purposes of licence agreement between holder of patent and applicant’s parent company supporting conclusion applicant, authorized to exercise in Canada rights held by parent, patentee within meaning of Act, s. 79 — Patent applications in issue not subject to Board’s jurisdiction as giving rise only to potential for grant of patent, laid-open applications not supporting inference patent inevitably granted — Part of Board’s decision dealing with patent applications quashed.

This was an application for judicial review of two decisions of the Patented Medicine Prices Review Board dismissing the applicant’s motion for rescission of a notice of hearing issued against it. The applicant is the exclusive distributor in Canada of “NicoDerm”, a smoking cessation aid in the form of a transdermal patch. The Board Staff investigated the prices of “NicoDerm” patches and prepared a report (Staff report) for the Chairperson of the Board. The Chairperson considered this report, as well as a written proposal by the applicant that it would adjust the price of “NicoDerm”, and decided to issue a notice of hearing to determine whether, as a patentee, the applicant was selling or had sold “NicoDerm” at an excessive price. The first decision dealt with the applicant’s argument that, in consequence of the overlapping functions of the Board as investigator, prosecutor

est justifiée; il ne s’agit pas d’une situation où des questions ont été déterminées à l’avance et par conséquent susceptible de créer une crainte de partialité — Rien dans la Loi n’empêchait le président de siéger au comité du Conseil ayant entendu la requête de la demanderesse visant à faire annuler l’avis d’audience — D’autres facteurs, tel le fait que le président agissait en sa capacité administrative de premier dirigeant dans le seul but de décider s’il y avait lieu de publier un avis d’audience, ont mené à la conclusion qu’il ne s’agissait pas d’un cas faisant naître une crainte raisonnable de partialité — Contrôle de la deuxième décision — Le comité du Conseil n’a pas commis d’erreur en concluant que lorsqu’une substance n’ayant aucun effet thérapeutique en soi (c.-à-d. la nicotine) devient utile quand elle est intégrée à d’autres substances, le produit qui en découle (c.-à-d. le « NicoDerm ») est un « médicament breveté » si la méthode d’intégration des substances en question est brevetée — Il doit y avoir un lien logique entre un brevet et le médicament pour que le Conseil ait compétence — Le lien peut être des plus ténus — Il n’y pas lieu d’interpréter le brevet pour établir l’existence du lien — Le fait que le brevet concerne un timbre transdermique de nicotine pouvant être utilisé dans le produit pharmaceutique « NicoDerm » constitue un lien suffisant pour conclure que le brevet en question est lié au « NicoDerm » — Il importe peu que le brevet soit effectivement utilisé relativement au médicament « NicoDerm » — Pour ce qui est de savoir si la demanderesse est une brevetée, le fait que le brevet en question soit un brevet sous licence en vertu d’un contrat de licence intervenu entre le titulaire du brevet et la société mère de la demanderesse permet de conclure que cette dernière, qui est autorisée à exercer les droits que détient sa société mère, était une brevetée au sens de l’art. 79 de la Loi — Les demandes de brevet en cause en l’espèce ne relèvaient pas de la compétence du Conseil parce que de telles demandes ne font que donner ouverture à l’éventuelle délivrance d’un brevet; en outre, l’existence d’une demande de brevet, mise à la disposition du public, ne permet pas d’inférer que le brevet sera automatiquement délivré — La partie de la décision du Conseil concernant les demandes de brevet a été annulée.

Demande de contrôle judiciaire de deux décisions par lesquelles le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés a rejeté la requête de la demanderesse visant à faire annuler un avis d’audience la concernant. La demanderesse est la distributrice exclusive de « NicoDerm » au Canada, un produit de désaccoutumance au tabac, administré sous forme de timbre transdermique. Le personnel du Conseil a mené une enquête sur les prix des timbres transdermiques « NicoDerm » et a préparé un rapport à ce sujet (le rapport du personnel du Conseil) à l’intention du président du Conseil. Ce dernier a examiné le rapport, de même qu’une proposition écrite dans laquelle la demanderesse s’engageait à ajuster le prix du « NicoDerm », et il a décidé de publier un avis d’audience en vue de déterminer si la demanderesse vendait ou avait vendu, à titre de brevetée, du « NicoDerm » à un prix excessif. La

and adjudicator, as well as its manner of proceeding in making decisions prior to the issuance of a notice of hearing, a reasonable apprehension of bias was created. The decision also dealt with the allegation that the notice of hearing lacked sufficient detail for this purpose, thereby breaching the applicant's right to procedural fairness. The second decision dealt with the allegation that the Board is without jurisdiction to inquire into the applicant's pricing of "NicoDerm" as the latter is not a medicine for the purposes of section 83 of the *Patent Act*, and because the applicant is not a person (Act, s. 79 "patentee") entitled to the benefit of the patents identified in the notice of hearing. The Board held that it had jurisdiction with respect to Canadian Patent Nos. 1333689 ('689 patent) and 338700 ('700 patent) as well as Canadian Patent Application Nos. 2032446 ('446 application) and 2040352 ('352 application).

Held, the application should be dismissed except with respect to the Board's decision in relation to jurisdiction over the patent applications.

The basic requirements of procedural fairness, i.e. the right to an unbiased tribunal, the right to notice and the opportunity to make representations, applied to the Board's actions. However, the Board was entitled to a considerable degree of flexibility in respect of the procedural requirements. The requirements of notice and the opportunity to make representations were respected, and there was no reasonable apprehension of bias arising from impermissible overlap of functions, predetermination of issues and the participation of the Chairperson in the Board panel. With respect to impermissible overlap of functions, the Supreme Court of Canada observed in *Ocean Port Hotel Ltd. v. British Columbia (General Manager, Liquor Control and Licensing Branch)* that the common law does not outweigh legislative provisions that are reasonably clear and that such flexibility (overlapping of functions) may be appropriate in licensing schemes involving purely economic interests. The Board was carrying out a type of economic regulatory function, and the legislative scheme specifically contemplates that the Board will discharge multiple functions, including investigation, prosecution and adjudication. Subsections 96(2) and (3) of the Act authorize the Board, subject to the approval of the Governor in Council, to make rules regulating its own practices and procedures, to make by-laws for conducting its work, for the management of its internal affairs and for the duties of its staff. The existence of this legislative scheme militates against finding the existence of inherent bias or lack of impartiality. Also, the Board's policy (to operate independently of Board Staff) serves to enforce the principles

première décision portait sur l'argument de la demanderesse selon lequel le cumul de fonctions par le Conseil à titre d'enquêteur, de poursuivant et d'arbitre, et la manière de procéder pour rendre une décision avant la publication d'un avis d'audience, créaient une crainte raisonnable de partialité. Elle portait également sur l'argument selon lequel l'avis d'audience n'était pas assez détaillé et que par conséquent le droit à l'équité procédurale de la demanderesse n'avait pas été respecté. La deuxième décision concernait la prétention selon laquelle le Conseil n'a pas compétence pour faire enquête sur le prix réclamé par la demanderesse pour le « NicoDerm » puisque le « NicoDerm » n'est pas un médicament pour l'application de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* et parce que la demanderesse n'est pas une personne (article 79 de la Loi, définition de « breveté ») ayant droit à l'avantage des brevets visés par l'avis d'audience. Le Conseil a statué qu'il avait compétence à l'égard des brevets canadiens n^{os} 1333689 (le brevet '689) et 338700 (le brevet '700) ainsi qu'à l'égard des demandes de brevet canadien n^{os} 2032446 (la demande '446) et 2040352 (la demande '352).

Jugement : la demande de contrôle judiciaire est rejetée, sauf en ce qui concerne la décision du Conseil concernant la compétence qu'il possède à l'égard des demandes de brevet.

Les exigences essentielles de l'équité procédurale, soit le droit à un tribunal impartial, le droit à un avis et la possibilité de répondre, s'appliquaient aux décisions du Conseil. Cependant, le Conseil disposait d'une grande latitude à l'égard des exigences procédurales. Les exigences concernant l'avis et le droit de répondre ont été respectées et on ne pouvait conclure à l'existence d'une crainte raisonnable de partialité en raison d'un cumul inadmissible de fonctions, du fait que les questions en litige aient été tranchées à l'avance ou que le président siégeait au sein du comité du Conseil. En ce qui concerne la question du cumul inadmissible de fonctions, la Cour suprême du Canada a fait remarquer dans l'arrêt *Ocean Port Hotel Ltd. c. Colombie-Britannique (General Manager, Liquor Control and Licensing Branch)* que la common law n'a pas préséance sur des dispositions législatives qui sont raisonnablement claires et qu'une telle flexibilité (le chevauchement des fonctions) peut être appropriée dans le cas d'un système d'octroi de permis mettant en cause des intérêts purement économiques. Le Conseil exerçait une fonction de réglementation économique et le régime législatif prévoit expressément qu'il exercera plusieurs fonctions, y compris des fonctions d'enquête, de poursuite et de décision. Les paragraphes 96(2) et (3) de la Loi autorisent le Conseil, avec l'agrément du gouverneur en conseil, à établir des règles régissant les pratiques et procédures à suivre dans l'exercice de son activité et à prendre des règlements administratifs pour régir ses travaux, la gestion de ses affaires et les fonctions de son personnel. Ce régime législatif milite contre l'existence d'une partialité institutionnelle inhérente ou un manque

of procedural fairness and natural justice, by attempting to ensure a separation of functions and necessary safeguards beyond what is provided for by the Act itself.

As to predetermination of issues, the Board's decision to issue a notice of hearing does not represent the Board's conclusion on the issue of excessive pricing, but rather constitutes an allegation that is sufficiently substantiated to justify a hearing on the merits. There was thus no predetermination of issues giving rise to objectionable bias.

The Act does not ban the Chairperson from sitting as a member of a Board panel, notwithstanding his role in the issuance of a notice of hearing. Having regard to the fact that the Board is an expert tribunal, that the Chairperson is presumably highly knowledgeable in this field, and that the Chairperson, to that point, has not played a role in determining whether the allegation contained in the Staff report is well founded, there was no basis upon which an informed person, viewing the matter realistically and practically, and having thought the matter through, would conclude that there was a reasonable apprehension of bias arising from the Chairperson's participation in the panel.

The pragmatic and functional approach revealed that the appropriate standard of review with respect to the Board's second decision was reasonableness *simpliciter* except for the question of whether patent applications are subject to the Board's jurisdiction, which was reviewable on the standard of correctness.

As to whether "NicoDerm" is a "medicine" within the meaning of the Act, the Court held in *ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board)*, that "medicine" should be interpreted broadly and in its ordinary sense, and found that the Board's definition clearly includes products that would typically be considered as "medicine" as that term is used in the vernacular. The Board panel held that where a substance that has no inherent therapeutic effect, such as nicotine, can become useful as a medicine when it is integrated with other substances and the manner in which those components are integrated is patented, the resulting product, here "NicoDerm", is in every pertinent sense a "patented medicine" for the purposes of the Board's jurisdiction. Accordingly, it found "NicoDerm" to be a medicine within the meaning of the Act. The Board panel did not err in making this decision. The case law addressing the definition of "medicine" in the context of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* was not applicable.

d'impartialité. En outre, la politique du Conseil (selon laquelle il agit indépendamment de son personnel) met en application les principes d'équité procédurale et de justice naturelle en tentant d'assurer une séparation des fonctions et d'offrir les garanties nécessaires qui ne sont pas déjà prévues dans la Loi elle-même.

Pour ce qui est des questions en litige qui auraient été tranchées à l'avance, le Conseil, en décidant de publier un avis d'audience, n'a pas statué sur la question de savoir si des prix excessifs ont été pratiqués; cette décision indique plutôt que la tenue d'une audience sur le fond est justifiée. Par conséquent, la prétention suivant laquelle le Conseil aurait, de façon inadmissible, agi avec partialité parce que des questions ont été déterminées à l'avance n'est pas fondée.

La Loi n'empêche pas le président de siéger au comité du Conseil, et ce, malgré le rôle qu'il est appelé à jouer en ce qui concerne la publication de l'avis d'audience. Vu que le Conseil est un tribunal spécialisé et étant donné qu'il est permis de présumer que le président est un expert dans ce domaine et que jusqu'ici il n'a joué aucun rôle dans la détermination du bien-fondé des allégations contenues dans le rapport du personnel, on ne pouvait conclure qu'une personne bien renseignée qui étudierait la question en profondeur, de façon réaliste et pratique, jugerait qu'il y avait une crainte raisonnable de partialité du fait que le président est membre du comité.

Il a été déterminé, suivant l'analyse pragmatique et fonctionnelle, que la norme de contrôle applicable à la deuxième décision du Conseil était la norme de la décision raisonnable *simpliciter*, sauf en ce qui concerne la question de savoir si le Conseil a compétence sur les demandes de brevet, qui était assujettie à la norme de la décision correcte.

Pour ce qui est de savoir si « NicoDerm » est un médicament au sens de la Loi, la Cour a statué dans *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil du prix des médicaments brevetés)* que le mot « médicament » devait être interprété de façon extensive, suivant son sens ordinaire et elle a conclu que la définition retenue par le Conseil englobe clairement les produits que l'on considère habituellement comme des « médicaments » au sens le plus répandu de ce terme. Le comité du Conseil a statué que, lorsqu'une substance qui n'a aucun effet thérapeutique en soi, comme la nicotine, peut devenir utile comme médicament quand elle est intégrée à d'autres substances et que la méthode d'intégration des substances en question est brevetée, le produit qui en découle, en l'espèce le « NicoDerm », est dans tous les sens pertinents un « médicament breveté » pour ce qui est de déterminer si le Conseil a la compétence voulue. Le comité du Conseil a par conséquent conclu que le « NicoDerm » est un médicament au sens de la Loi. Il n'a pas commis d'erreur en rendant cette décision. La jurisprudence traitant de la définition du mot « médicament » dans le

The Court in *ICN* noted that there must be a rational connection or nexus between a patent and the medicine in issue in order for the Board to have jurisdiction. That nexus can be one of the merest slender thread and it is unnecessary to go beyond the face of the patent to establish the required nexus. The applicant did not challenge the finding that the '700 patent pertains to "NicoDerm" in light of the Court's conclusion that "NicoDerm" is a "medicine" for the purposes of the Board's jurisdiction. With respect to the '689 patent, the fact that it is for a nicotine transdermal patch system, capable of being used in the drug product "NicoDerm", is a sufficient connection to support the conclusion that the '689 patent pertains to "NicoDerm". It is irrelevant whether the '689 patent is actually being used in connection with the medicine "NicoDerm".

As to whether the applicant is the "patentee" of the '700 and '689 patents, in light of the fact that "NicoDerm" is a "medicine" within the meaning of the Act and that the '700 patent pertains to "NicoDerm", there was no doubt that the applicant is a "patentee" within the meaning of section 79 of the Act with respect to the '700 patent. Section 79 provides that a "patentee" means "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention and includes . . . any other person . . . entitled to exercise any rights in relation to that patent." The Board panel concluded that "NicoDerm" is a "medicine" within the meaning of the Act and that the '689 patent pertains to "NicoDerm". As such, the fact that the '689 patent was a licensed patent for the purposes of the licence agreement (between the holder of the patent and the applicant's parent company) was enough to support the conclusion that the applicant, which is authorized to exercise in Canada the rights held by its parent, was a patentee within the meaning of section 79 of the Act. The applicant had an enforceable right to protect its Canadian market for that product. This conclusion was reasonable.

Finally, the patent applications were not subject to the Board's jurisdiction. A patent application gives rise only to the potential for the grant of a patent. The existence of a laid-open patent application does not support the inference that a patent will inevitably be granted. The Board erred in law in purporting to exercise jurisdiction over the '446 and '352 patent applications.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

An Act to amend the Patent Act and to provide for certain matters in relation thereto, S.C. 1987, c. 41, s. 15.

contexte du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ne s'appliquait pas en l'espèce.

Dans *ICN*, la Cour a fait remarquer que, pour que le Conseil ait compétence, il doit y avoir un lien logique entre un brevet et le médicament en cause. Le lien peut être des plus ténus et il n'y a pas lieu d'interpréter le brevet pour établir son existence. La demanderesse n'a pas contesté la conclusion du comité selon laquelle le brevet '700 est lié au « NicoDerm » puisque, en ce qui concerne la compétence du Conseil, la Cour a statué que le « NicoDerm » est un « médicament ». Par ailleurs le fait que le brevet '689 concerne un timbre transdermique de nicotine pouvant être utilisé dans le produit pharmaceutique « NicoDerm », constitue un lien suffisant pour conclure que ce brevet est lié au « NicoDerm ». Il importe peu que ce brevet soit effectivement utilisé relativement au médicament « NicoDerm ».

Pour ce qui est de savoir si, compte tenu du fait que « NicoDerm » est un « médicament » au sens de la Loi et que le brevet '700 est lié au « NicoDerm », la demanderesse est une « brevetée » en ce qui concerne les brevets '700 et '689, il ne faisait aucun doute qu'en ce qui concerne le brevet '700 elle était effectivement une « brevetée » au sens de l'article 79. L'article 79 prévoit qu'un « breveté » est « la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire ». Le comité du Conseil a conclu que le « NicoDerm » est un « médicament » au sens de la Loi et que le brevet '689 concerne le « NicoDerm ». Ainsi, il était permis de conclure, compte tenu du fait que le brevet '689 était un brevet sous licence en vertu d'un contrat de licence (intervenu entre le détenteur du brevet et la société mère de la demanderesse), que la demanderesse, qui est autorisée à exercer au Canada les droits que détient sa société mère, était une brevetée au sens de l'article 79 de la Loi. La demanderesse avait conservé le droit exécutoire de protéger son marché canadien pour ce produit. La conclusion du Conseil à cet égard était raisonnable.

Enfin, le Conseil n'avait pas compétence à l'égard des demandes de brevet. Une demande de brevet ne fait que donner ouverture à l'éventuelle délivrance d'un brevet. L'existence d'une demande de brevet, mise à la disposition du public, ne permet en aucun cas de conclure que le brevet sera automatiquement délivré. Le Conseil a commis une erreur de droit en cherchant à exercer sa compétence sur les deux demandes de brevet, à savoir les demandes '446 et '352.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Déclaration canadienne des droits, L.R.C. (1985), appendice III.

Canadian Bill of Rights, R.S.C., 1985, Appendix III.
Federal Courts Act, R.S.C., 1985, c. F-7, ss. 1 (as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 14), 18.1 (as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5; 2002, c. 8, s. 27).
Federal Courts Rules, SOR/98-106, rr. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2), 303(2).
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 2 “patent”, 41 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16), 42 (as am. *idem*), 55 (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 48), 79 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7; 1996, c. 8, s. 32), 83 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7; 1994, c. 26, s. 54(F)), 85 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7), 96(2) (as enacted *idem*), (3) (as enacted *idem*), 97(1) (as enacted *idem*).
Patent Act, The, S.C. 1923, c. 23, s. 39.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133.
Patented Medicines Regulations, 1994, SOR/94-688.

Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes, L.C. 1987, ch. 41, art. 15.
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 2 « brevet », 41 (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 16), 42 (mod., *idem*), 55 (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 48), 79 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7; 1996, ch. 8, art. 32), 83 (édicte, par L.C. 1993, ch. 2, art. 7; 1994, ch. 26, art. 54(F)), 85 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7), 96(2) (édicte, *idem*), (3) (édicte, *idem*), 97(1) (édicte, *idem*).
Loi sur les brevets, S.C. 1923, ch. 23, art. 39.
Loi sur les Cours fédérales, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 1 (mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 14), 18.1 (édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5; 2002, ch. 8, art. 27).
Règlement de 1994 sur les médicaments brevetés, DORS/94-688.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133.
Règles des Cours fédérales, DORS/98-106, règles 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2), 303(2).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED :

Dr. Q v. College of Physicians and Surgeons of British Columbia, [2003] 1 S.C.R. 226; (2003), 223 D.L.R. (4th) 599; [2003] 5 W.W.R. 1; 11 B.C.L.R. (4th) 1; 48 Admin. L.R. (3d) 1; 179 B.C.A.C. 170; 302 N.R. 34; 2003 SCC 19; *Baker v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1999] 2 S.C.R. 817; (1999), 174 D.L.R. (4th) 193; 14 Admin. L.R. (3d) 173; 1 Imm. L.R. (3d) 1; 243 N.R. 22; *Lakeside Colony of Hutterian Brethren v. Hofer*, [1992] 3 S.C.R. 165; (1992), 97 D.L.R. (4th) 17; [1993] 1 W.W.R. 113; 81 Man. R. (2d) 1; 142 N.R. 241; *Committee for Justice and Liberty et al. v. National Energy Board et al.*, [1978] 1 S.C.R. 369; (1976), 68 D.L.R. (3d) 716; 9 N.R. 115; *Ocean Port Hotel Ltd. v. British Columbia (General Manager, Liquor Control and Licensing Branch)*, [2001] 2 S.C.R. 781; (2001), 204 D.L.R. (4th) 33; [2001] 10 W.W.R. 1; 93 B.C.L.R. (3d) 1; 34 Admin. L.R. (3d) 1; 274 N.R. 116; 2001 SCC 52.

CONSIDERED :

Hoechst Marion Roussel Canada v. Canada (Attorney General), [2002] 1 F.C. 76; (2001), 42 Admin. L.R. (3d) 193; 13 C.P.R. (4th) 446; 208 F.T.R. 223; 2001 FCT 795; affd (2001), 301 N.R. 29 (F.C.A.); *Hoechst Marion Roussel Canada v. Canada (Attorney General)* (2003), 29 C.P.R. (4th) 511; 242 F.T.R. 103; 2003 FC 1343; affd (2004), 32 C.P.R. (4th) 345; 252 F.T.R. 26; 2004 FC 489; *ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board)*, [1997] 1 F.C. 32; (1996), 138 D.L.R. (4th) 71; 68 C.P.R. (3d) 417; 200

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Dr Q c. College of Physicians and Surgeons of British Columbia, [2003] 1 R.C.S. 226; 2003 CSC 19; *Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 R.C.S. 817; *Lakeside Colony of Hutterian Brethren c. Hofer*, [1992] 3 R.C.S. 165; *Committee for Justice and Liberty et autres c. Office national de l'énergie et autres*, [1978] 1 R.C.S. 369; *Ocean Port Hotel Ltd. c. Colombie-Britannique (General Manager, Liquor Control and Licensing Branch)*, [2001] 2 R.C.S. 781; 2001 CSC 52.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Hoechst Marion Roussel Canada c. Canada (Procureur général), [2002] 1 C.F. 76; 2001 CFPI 795; conf. par [2002] A.C.F. n° 1785 (C.A.) (QL); *Hoechst Marion Roussel Canada c. Canada (Procureur général)*, 2003 CF 1343; conf. par 2004 CF 489; *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32 (C.A.); *Glaxo Group Ltd. c. Novopharm Ltd.*, [1999] A.C.F. n° 799 (C.A.) (QL); *Ha c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [2004] 3 R.C.F. 195;

N.R. 376 (C.A.); *Glaxo Group Ltd. v. Novopharm Ltd.* (1999), 87 C.P.R. (3d) 525; 244 N.R. 199 (F.C.A.); *Ha v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [2004] 3 F.C.R. 195; (2004), 236 D.L.R. (4th) 485; 11 Admin. L.R. (4th) 306; 34 Imm. L.R. (3d) 157; 316 N.R. 299; 2004 FCA 49; *CIBA-Geigy Canada Ltd. v. Canada (Patented Medicine Prices Review Board)* (1994), 56 C.P.R. (3d) 377; 170 N.R. 360 (F.C.A.); *Bell Canada v. Canadian Telephone Employees Association*, [2003] 1 S.C.R. 884; (2003), 227 D.L.R. (4th) 193; [2004] 1 W.W.R. 1; 3 Admin. L.R. (4th) 163; 109 C.R.R. (2d) 65; 306 N.R. 34; 2003 SCC 36; *Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316 (P.M.P.R.B.); *Pushpanathan v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1998] 1 S.C.R. 982; (1998), 160 D.L.R. (4th) 193; 11 Admin. L.R. (3d) 1; 43 Imm. L.R. (2d) 117; 226 N.R. 201; amended reasons [1998] 1 S.C.R. 1222; (1998), 11 Admin. L.R. (3d) 130; *ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Patented Medicine Prices Review Board)* (1996), 66 C.P.R. (3d) 45; 108 F.T.R. 190 (F.C.T.D.); *Barrie Public Utilities v. Canadian Cable Television Assn.*, [2003] 1 S.C.R. 476; (2003), 225 D.L.R. (4th) 206; 49 Admin. L.R. (3d) 161; 204 N.R. 1; 2003 SCC 28.

REFERRED TO :

Knight v. Indian Head School Division No. 19, [1990] 1 S.C.R. 653; (1990), 69 D.L.R. (4th) 489; [1990] 3 W.W.R. 289; 83 Sask. R. 81; 43 Admin. L.R. 157; 30 C.C.E.L. 237; 90 CLLC 14,010; 106 N.R. 17; *Congrégation des témoins de Jéhovah de St-Jérôme-Lafontaine v. Lafontaine (Village)*, [2004] 2 S.C.R. 650; (2004), 241 D.L.R. (4th) 83; 17 Admin. L.R. (4th) 165; 121 C.R.R. (2d) 261; 49 M.P.L.R. (3d) 157; 323 N.R. 1; 2004 SCC 48; *IWA v. Consolidated-Bathurst Packaging Ltd.*, [1990] 1 S.C.R. 282; (1990), 68 D.L.R. (4th) 524; 42 Admin. L.R. 1; 90 CLLC 14,007; 105 N.R. 161; 38 O.A.C. 321; *MacBain v. Lederman*, [1985] 1 F.C. 856; (1985), 22 D.L.R. (4th) 119; 16 Admin. L.R. 109; 6 C.H.R.R. D/3064; 85 CLLC 17,023; 18 C.R.R. 165; 62 N.R. 117 (C.A.); *2747-3174 Québec Inc. v. Québec (Régie des permis d'alcool)*, [1996] 3 S.C.R. 919; (1996), 140 D.L.R. (4th) 577; 42 Admin. L.R. (2d) 1; 205 N.R. 1; *Law Society of New Brunswick v. Ryan*, [2003] 1 S.C.R. 247; (2003), 257 N.B.R. (2d) 207; 223 D.L.R. (4th) 577; 48 Admin. L.R. (3d) 33; 31 C.P.C. (5th) 1; 302 N.R. 1; 2003 SCC 20.

AUTHORS CITED

Canada. Patented Medicine Prices Review Board. *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, October 2003.

2004 CAF 49; *CIBA-Geigy Canada Ltée c. Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1994] A.C.F. n° 884 (C.A.) (QL); *Bell Canada c. Association canadienne des employés de téléphone*, [2003] 1 R.C.S. 884; 2003 CSC 36; *Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316 (C.E.P.M.B.); *Pushpanathan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1998] 1 R.C.S. 982; motifs modifiés [1998] 1 R.C.S. 1222; *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1996] A.C.F. n° 206 (1^{re} inst.) (QL); *Barrie Public Utilities c. Assoc. canadienne de télévision par câble*, [2003] 1 R.C.S. 476; 2003 CSC 28.

DÉCISIONS CITÉES :

Knight c. Indian Head School Division No. 19, [1990] 1 R.C.S. 653; *Congrégation des témoins de Jéhovah de St-Jérôme-Lafontaine c. Lafontaine (Village)*, [2004] 2 R.C.S. 650; 2004 CSC 48; *SITBA c. Consolidated-Bathurst Packaging Ltd.*, [1990] 1 R.C.S. 282; *MacBain c. Lederman*, [1985] 1 C.F. 856 (C.A.F.); *2747-3174 Québec Inc. c. Québec (Régie des permis d'alcool)*, [1996] 3 R.C.S. 919; *Barreau du Nouveau-Brunswick c. Ryan*, [2003] 1 R.C.S. 247; 2003 CSC 20.

DOCTRINE CITÉE

Canada. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, octobre 2003.

APPLICATION for judicial review of two decisions of the Patented Medicine Prices Review Board dismissing the applicant's motion requesting that a notice of hearing issued by the Board to determine whether the applicant was selling "NicoDerm" nicotine patches at excessive prices be rescinded. Application allowed in part.

APPEARANCES:

Martin W. Mason and Andrew Hayes for applicant.

Frederick B. Woyiwada for respondent.

Gordon K. Cameron for intervener.

SOLICITORS OF RECORD:

Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for applicant.

Deputy Attorney General of Canada for respondent.

Blake, Cassels & Graydon LLP, Ottawa, for intervener.

The following are the reasons for order rendered in English by

HENEGHAN J.:

INTRODUCTION

[1] Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC or the applicant) seeks judicial review of two decisions of the Patented Medicine Prices Review Board (the Board). The first decision, dated August 3, 1999 is the subject of cause number T-1576-99. The second decision dated August 8, 2000, is the subject of cause number T-1671-00.

[2] HMRC is the exclusive distributor in Canada of "NicoDerm". "NicoDerm" is an aid to cessation of smoking. It is available in strengths of 7 mg, 14 mg and 21 mg, administered by the continuous delivery of nicotine through the skin into the circulatory system, by means of a patch. This product is manufactured in the United States by Alza Corporation. It is sold in Canada pursuant to a notice of compliance (NOC) issued by Health and Welfare Canada on May 12, 1992.

DEMANDE de contrôle judiciaire de deux décisions par lesquelles le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a rejeté la requête par laquelle la demanderesse sollicitait l'annulation d'un avis d'audience visant à déterminer si elle vendait le timbre de nicotine « NicoDerm » à un prix excessif. Demande accueillie en partie.

ONT COMPARU :

Martin W. Mason et Andrew Hayes pour la demanderesse.

Frederick B. Woyiwada pour le défendeur.

Gordon K. Cameron pour l'intervenant.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowling Lafleur Henderson s.r.l., Ottawa, pour la demanderesse.

Le sous-procureur général du Canada pour le défendeur.

Blake, Cassels & Graydon s.r.l., Ottawa, pour l'intervenant.

Ce qui suit est la version française des motifs de l'ordonnance rendus par

LA JUGE HENEGHAN :

INTRODUCTION

[1] Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC ou la demanderesse) sollicite le contrôle judiciaire de deux décisions du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil). La première décision, datée du 3 août 1999, fait l'objet du dossier T-1576-99. La deuxième décision, datée du 8 août 2000, fait l'objet du dossier T-1671-00.

[2] HMRC est la distributrice exclusive de « NicoDerm » au Canada. Le « NicoDerm » est un produit aidant les personnes à cesser de fumer. Il est disponible sous formes posologiques de 7 mg, de 14 mg et de 21 mg et il libère de façon continue de la nicotine par voie cutanée dans le système sanguin au moyen d'un timbre transdermique. Ce produit est fabriqué aux États-Unis par Alza Corporation. Il est vendu au Canada en vertu d'un avis de conformité délivré par Santé et Bien-être social Canada le 12 mai 1992.

[3] The Board was established pursuant to the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, as amended (the Act), in 1987 [An Act to amend the Patent Act and to provide for certain matters in relation thereto, S.C. 1987, c. 41, s. 15]. Its mandate is to review the prices of patented medicines. It obtained leave to intervene in these proceedings pursuant to the *Federal Courts Rules*, SOR/98-106 [r. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2)], as amended, (the Rules) by order of Prothonotary Aronovitch dated July 13, 2001. The decision of the Prothonotary, reported as *Hoechst Marion Roussel Canada v. Canada (Attorney General)*, [2002] 1 F.C. 76 (T.D.) was upheld on appeal, affd February 11, 2002 (unreported) (F.C.T.D.) affd (2002), 301 N.R. 29 (F.C.A.).

[4] The Attorney General of Canada (the respondent) is named as the responding party, pursuant to subsection 303(2) of the Rules.

BACKGROUND

[5] In or about 1986, Alza Corporation commenced a joint venture with Merrell Dow Pharmaceuticals Inc., the predecessor to HMRC, to develop and market a transdermal nicotine patch. A number of agreements were made with Alza Corporation, including the following:

- (1) a confidentiality agreement dated March 21, 1986;
- (2) an interim development agreement dated January 1, 1987;
- (3) a development and licence agreement (the licence agreement) dated November 27, 1989, amended October 25, 1995 and November 29, 1995;
- (4) a nicotine patch supply agreement (the supply agreement) dated November 27, 1989; and
- (5) an interim development agreement dated October 5, 1992.

[3] Le Conseil a été créé en 1987 [*Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, L.C. 1987, ch. 41, art. 15] en vertu de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, et ses modifications (la Loi). Son mandat consiste à examiner le prix des médicaments brevetés. Le Conseil a obtenu l'autorisation d'intervenir dans la présente instance en vertu des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106 [règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2)], et leurs modifications (les Règles), par suite d'une ordonnance de la protonotaire Aronovitch en date du 13 juillet 2001. La décision de la protonotaire, répertoriée *Hoechst Marion Roussel Canada c. Canada (Procureur général)*, [2002] 1 C.F. 76 (1^{re} inst.), a été confirmée en appel par une décision datée du 11 février 2002 (non publiée) (C.F. 1^{re} inst.) qui a aussi été confirmée dans 2002 CAF 504.

[4] Le procureur général du Canada (le défendeur) a été désigné comme partie défenderesse conformément au paragraphe 303(2) des Règles.

CONTEXTE

[5] Vers 1986, Alza Corporation a créé une coentreprise avec Merrell Dow Pharmaceuticals Inc., prédécesseur de HMRC, en vue de mettre au point et de commercialiser un timbre transdermique de nicotine. Plusieurs accords ont été signés avec Alza Corporation, dont les suivants :

- 1) une entente de non-divulgence datée du 21 mars 1986;
- 2) une convention provisoire de développement en date du 1^{er} janvier 1987;
- 3) une convention de développement et de droits d'utilisation (le contrat de licence) en date du 27 novembre 1989, modifiée le 25 octobre 1995 et le 29 novembre 1995;
- 4) un contrat d'approvisionnement concernant les timbres de nicotine (le contrat d'approvisionnement) en date du 27 novembre 1989;
- 5) une convention provisoire de développement en date du 5 octobre 1992.

[6] Alza Corporation holds several Canadian patents relating to nicotine patches, as well as a minimum of two outstanding patent applications, as follows:

- Canadian Patent No. 1331340 (the '340 patent), a method of prolonging the shelf life of a nicotine transdermal patch, was granted to Alza Corporation on August 9, 1994 and will expire on August 9, 2011;
- Canadian Patent No. 1333689 (the '689 patent), a nicotine transdermal patch with a method of controlling the rate of release of nicotine, was granted to Alza Corporation on December 27, 1994 and will expire on December 27, 2011;
- Canadian Patent No. 1338700 (the '700 patent), a transdermal patch for the delivery of nicotine through the skin of a user, was granted to Alza Corporation on November 12, 1996 and will expire on November 12, 2013;
- Canadian Patent Application No. 2032446 (the '446 application), relating to packaging material for a nicotine transdermal patch, was filed on December 17, 1990 and was laid open on June 22, 1991;
- Canadian Patent Application No. 2040352 (the '352 Application), a transdermal patch for the delivery of nicotine through the skin of a user, was filed on April 12, 1991 and was laid open on October 17, 1991.

[7] In May 1998, HMRC submitted to the Board a Form 1, dated April 9, 1998, pursuant to the provisions of the *Patented Medicines Regulations, 1994*, SOR/94-688. This was the first time that HMRC had reported "NicoDerm" to the Board as a patented medicine. HMRC reported that the '700 patent pertains to "NicoDerm" and that it held a licence other than a licence referred to under section 41 [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16] of the Act, as it stood prior to the 1993 amendments. HMRC provided the information that had been required by the Regulations, including reports on prices and sales for the period November 12, 1996 to December 31, 1997.

[6] Alza Corporation est titulaire de plusieurs brevets canadiens se rapportant à des timbres de nicotine et elle a au moins deux demandes de brevet en instance :

- le brevet canadien n° 1331340 (le brevet '340), un procédé pour prolonger la durée de conservation d'un timbre transdermique de nicotine; délivré à Alza Corporation le 9 août 1994, il expirera le 9 août 2011;
- le brevet canadien n° 1333689 (le brevet '689), un timbre transdermique de nicotine et un procédé pour contrôler le taux de libération de nicotine; délivré à Alza Corporation le 27 décembre 1994, il expirera le 27 décembre 2011;
- le brevet canadien n° 1338700 (le brevet '700), un timbre transdermique pour l'administration de nicotine par voie cutanée; délivré à Alza Corporation le 12 novembre 1996, il expirera le 12 novembre 2013;
- la demande de brevet canadien n° 2032446 (la demande '446), relative à du matériel d'emballage pour un timbre transdermique de nicotine; déposée le 17 décembre 1990, elle est devenue accessible au public le 22 juin 1991;
- la demande de brevet canadien n° 2040352 (la demande '352), relative à un timbre transdermique pour l'administration de nicotine par voie cutanée; déposée le 12 avril 1991, elle est devenue accessible au public le 17 octobre 1991.

[7] En mai 1998, HMRC a déposé devant le Conseil un Formulaire 1, daté du 9 avril 1998, conformément au *Règlement de 1994 sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688. C'était la première fois que HMRC présentait le « NicoDerm » comme un médicament breveté au Conseil. HMRC a dit que le brevet '700 est lié au « NicoDerm » et qu'elle était un porteur d'une licence autre qu'une licence visée à l'article 41 [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 16] de la Loi, tel qu'il était libellé avant les modifications de 1993. HMRC a fourni les renseignements qui étaient exigés par le Règlement, y compris les rapports sur les prix et les ventes pour la période du 12 novembre 1996 au 31 décembre 1997.

[8] By letter dated June 12, 1998, Ms. Laura Y. Reinhard, Director of the Board's Compliance and Enforcement Branch, advised HMRC that the Board was investigating the pricing of "NicoDerm". HMRC was given the opportunity to present further information before the matter would be referred to Dr. Robert G. Elgin, the Chairperson of the Board. Ms. Reinhard, in her letter, referred to the Board's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (the Compendium) and advised that for the purposes of that document, the price of "NicoDerm" should not exceed the lower of the maximum non-excessive (MNE) prices of the comparable strengths of Habitrol and the prices for "NicoDerm" in the other countries that are listed in the Regulations. Habitrol is the comparable medicine for price review purposes as it is the most similar to "NicoDerm".

[9] Ms. Reinhard indicated that, based upon the information provided by HMRC, the price of "NicoDerm" exceeded the Excessive Price Guidelines (the Guidelines) of the Compendium during the period November 1996 to December 1997 by amounts varying between 4% and 10.7% and consequently, HMRC had received excess revenues of more than \$1,000,000. Further, she advised that the price of "NicoDerm" exceeded the Guidelines prior to November 12, 1996. The Board Staff also concluded that both the '689 patent and the '352 application pertain to "NicoDerm" and that HMRC is a patentee of the '689 patent for the purposes of the Act.

[10] HMRC responded to this letter on July 21, 1998 and provided additional documentation, including copies of the licensing agreement with Alza Corporation and the supply agreement. It submitted further material in August 1998, in response to a request from the Board Staff about the patent status of "NicoDerm". This information was considered by the Board Staff, as well as the discussion at a meeting between Board Staff and representatives of the applicant on July 30, 1998.

[11] On September 21, 1998, Ms. Reinhard wrote a letter advising HMRC of the results of the Board Staff's investigation into the prices of "NicoDerm" transdermal

[8] Par voie d'une lettre datée du 12 juin 1998, M^{me} Laura Y. Reinhard, directrice, de la Direction de la conformité et de l'application du Conseil, a informé HMRC que le Conseil faisait enquête sur le prix du « NicoDerm ». HMRC a eu la possibilité de fournir de nouveaux renseignements avant que l'affaire soit transmise à M. Robert G. Elgin, président du Conseil. Dans sa lettre, M^{me} Reinhard renvoyait au *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du Conseil (le Compendium) et indiquait qu'aux fins de ce document, le prix du « NicoDerm » ne devait pas être supérieur au prix le moins élevé des prix non excessifs maximaux (prix NEM) de l'Habitrol en doses comparables, ni au prix du « NicoDerm » dans les autres pays énumérés dans le Règlement. L'Habitrol est le médicament de référence pour l'examen du prix puisqu'il s'agit du produit qui ressemble le plus au « NicoDerm ».

[9] M^{me} Reinhard a indiqué que, d'après l'information fournie par HMRC, le prix du Nicoderm dépassait de 4 % à 10,7 % le prix autorisé dans les Lignes directrices : Prix excessifs (les Lignes directrices) du Compendium, entre novembre 1996 et décembre 1997, et, par conséquent, que HMRC avait perçu un excédent de revenus de plus de 1 000 000 \$. Elle a ajouté qu'avant le 12 novembre 1996, le prix du « NicoDerm » dépassait le prix autorisé dans les Lignes directrices. Le personnel du Conseil a également conclu que le brevet '689 et la demande '352 sont tous deux liés au « NicoDerm » et que HMRC est titulaire du brevet '689 aux fins de la Loi.

[10] HMRC a répondu à cette lettre le 21 juillet 1998 et a fourni des documents additionnels, y compris des copies du contrat de licence et du contrat d'approvisionnement avec Alza Corporation. À la demande du personnel du Conseil, HMRC a déposé en août 1998 de nouveaux documents concernant l'état du brevet relatif au « NicoDerm ». Le personnel du Conseil a examiné ces renseignements ainsi que les points de vue échangés lors d'une rencontre qu'il a eu avec des représentants de la demanderesse le 30 juillet 1998.

[11] Le 21 septembre 1998, M^{me} Reinhard a écrit à HMRC pour l'informer des résultats de l'enquête menée par le personnel du Conseil sur les prix des timbres

nicotine patches. The Board Staff had concluded that the price of "NicoDerm" exceeded the Guidelines and informed it that a confidential report on the Board Staff's Investigation (the Staff report) would be submitted to the Chairperson for consideration. She also advised that HMRC could submit to a voluntary compliance understanding (VCU), that is a written proposal that it would adjust the price of "NicoDerm". The VCU, if submitted, would be considered by the Chairperson, as well as the Staff report. The Chairperson is authorized to accept a VCU to resolve pricing issues if satisfied that it meets the statutory objectives and conforms with the policies of the Board.

[12] On March 9, 1999, the applicant submitted a VCU for consideration by the Chairperson. Nonetheless, the Chairperson determined that a hearing should be held, in the public interest. On April 20, 1999, the Board issued a notice of hearing to determine, pursuant to sections 83 [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7; 1994, c. 26, s. 54(F)] and 85 [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7] of the Act, whether HMRC, as a patentee, is selling or has sold "NicoDerm" in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive.

[13] HMRC filed a "conditional response" on May 5, 1999, objecting that the notice of hearing was deficient because it did not provide sufficient detail to enable it to prepare a response. On May 14, 1999, HMRC sent a letter to counsel for the Board, requesting a summary description of the proposed order to be made against it.

[14] On May 17, 1999, the Board replied and advised that it would treat the conditional response and the May 14 letter as a motion for particulars of the order to be sought by the Board at the hearing. The Board further noted that HMRC's conditional response asserted that the Board lacked jurisdiction to issue the notice of hearing. The Board indicated that if HMRC intended to challenge the Board's jurisdiction, it should do so by means of a motion before the Board at the pre-hearing conference scheduled for May 28, 1999.

transdermiques « NicoDerm ». Le personnel du Conseil avait conclu que le prix du « NicoDerm » dépassait le prix autorisé dans les Lignes directrices et a indiqué qu'un rapport confidentiel sur l'enquête qu'il avait menée (le rapport du personnel du Conseil) serait remis au président pour examen. M^{me} Reinhard a en outre informé HMRC qu'elle pouvait soumettre un engagement de conformité volontaire (ECV), c'est-à-dire une proposition écrite dans laquelle elle s'engagerait à ajuster le prix du « NicoDerm ». Le cas échéant, l'ECV ainsi que le rapport du personnel du Conseil seraient remis au président pour examen. Le président est habilité à accepter un ECV en vue de résoudre un litige relatif aux prix s'il est convaincu que l'ECV respecte les objectifs de la loi et est conforme aux politiques du Conseil.

[12] Le 9 mars 1999, la demanderesse a remis un ECV pour examen par le président. Néanmoins, le président a décidé qu'une audience devait être tenue, dans l'intérêt public. Le 20 avril 1999, le Conseil a notifié la tenue d'une audience visant à déterminer si, suivant les articles 83 [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7; 1994, ch. 26, art. 54(F)] et 85 [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7] de la Loi, HMRC vend ou a vendu, à titre de brevetée, du « NicoDerm » au Canada à un prix qu'il juge excessif.

[13] HMRC a déposé une « réponse conditionnelle » le 5 mai 1999, alléguant que l'avis d'audience était insuffisant parce qu'il n'était pas assez détaillé pour lui permettre de préparer une réponse. Le 14 mai 1999, HMRC a demandé par lettre à l'avocat du Conseil une description sommaire de l'ordonnance qui devait être rendue contre elle.

[14] Le 17 mai 1999, le Conseil a répondu qu'il considérait la réponse conditionnelle et la lettre du 14 mai comme une requête visant à obtenir des précisions relativement à l'ordonnance que solliciterait le Conseil à l'audience. Le Conseil a en outre souligné que, dans sa réponse conditionnelle, HMRC a allégué qu'il n'avait pas la compétence voulue pour publier l'avis d'audience. Le Conseil a indiqué que si HMRC voulait contester sa compétence, elle devait le faire en lui présentant une requête lors de la conférence préparatoire fixée au 28 mai 1999.

[15] On May 21, 1999, the Board sent a letter to HMRC, providing full particulars about the order sought from the Board concerning the matter of excessive pricing.

[16] On May 25, 1999, HMRC filed a notice of motion requesting that the Board rescind its notice of hearing. A variety of jurisdictional issues were raised, as follows:

5) The Board is without jurisdiction to inquire into the Respondent's pricing of "Nicoderm® as Nicoderm® is not a medicine for the purposes of section 83 of the *Patent Act*;

6) The Board is without jurisdiction to inquire into the Respondent's pricing of Nicoderm® as an overlap of Board functions as investigator, prosecutor and adjudicator creates a reasonable apprehension of bias against the Respondent which is not excused at law and is contrary to the principles of fundamental justice and the *Canadian Bill of Rights*;

7) The Board is without jurisdiction as the Notice of Hearing was issued in this case in breach of the principles of natural justice and procedural fairness. The manner in which the Board proceeded by making determinations prior to the issuance of the Notice of Hearing denied the Respondent a reasonable opportunity to be heard and gives rise to a reasonable apprehension of bias;

8) In any event, the Board is without jurisdiction to inquire into the Respondent's pricing of Nicoderm® commencing with the grant of Canadian Patent No. 1,331,340, as the Respondent is not a person entitled to the benefit of that patent nor a person entitled to exercise any rights in relation to that patent. Furthermore, the only patent which pertains to Nicoderm® is Canadian Patent No. 1,338,700 granted on November 12, 1996. Any interpretation of the *Patent Act* that would extend the Board's jurisdiction to make orders based on the other patents, or patent applications, identified in the Notice of Hearing would be contrary to sections 91 and 92 of the *Constitution Act, 1867*;

9) The Notice of Hearing issued by the Board, including the summary of the proposed order subsequently provided, fails to provide the allegations, grounds and material facts in sufficient detail to enable the Respondent to know the case it has to meet. Proceeding on the Notice of Hearing would constitute an abrogation of the Respondent's right to natural

[15] Le 21 mai 1999, le Conseil a envoyé à HMRC une lettre fournissant tous les détails de l'ordonnance demandée au Conseil sur la question du prix excessif.

[16] Le 25 mai 1999, HMRC a déposé un avis de requête pour demander au Conseil d'annuler son avis d'audience. Plusieurs questions ont été soulevées en ce qui concerne la compétence :

[TRADUCTION]

5) Le Conseil n'a pas compétence pour faire enquête sur le prix réclamé par l'intimée pour le Nicoderm® puisque le Nicoderm® n'est pas un médicament pour les fins de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*.

6) Le Conseil n'a pas compétence pour faire enquête sur le prix réclamé par l'intimée pour le Nicoderm® car le cumul de fonctions par le Conseil à titre d'enquêteur, de poursuivant et d'arbitre, donne raisonnablement lieu de craindre à un parti pris contre l'intimée, lequel ne peut être excusé en droit et va à l'encontre des principes de justice fondamentale et de la *Déclaration canadienne des droits*.

7) Le Conseil n'a pas compétence en l'espèce car l'avis d'audience a été publié en violation des principes de justice naturelle et de l'équité procédurale. La manière dont le Conseil s'y est pris en tirant des conclusions avant de publier son avis d'audience suscite une crainte raisonnable de partialité et permet de conclure que le Conseil a refusé d'accorder à l'intimée une possibilité raisonnable d'être entendue.

8) Quoi qu'il en soit, le Conseil n'a pas compétence pour faire enquête sur le prix réclamé par l'intimée pour le Nicoderm® depuis la délivrance du brevet canadien n° 1,331,340 puisque l'intimée n'est pas une personne ayant droit à l'avantage du brevet ni une personne habilitée à exercer un droit quelconque à l'égard de ce brevet. En outre, le seul brevet lié au Nicoderm® est le brevet canadien n° 1,338,700, délivré le 12 novembre 1996. Toute interprétation de la *Loi sur les brevets* qui aurait pour effet d'étendre la compétence du Conseil pour lui permettre de rendre une ordonnance fondée sur les autres brevets, ou demandes de brevet, indiqués dans l'avis d'audience, contreviendrait aux articles 91 et 92 de la *Loi constitutionnelle de 1867*.

9) L'avis d'audience publié par le Conseil, y compris le résumé de l'ordonnance proposée communiqué subséquemment, ne contient pas suffisamment de détails sur les allégations, les motifs et les faits importants pour permettre à l'intimée de connaître les arguments auxquels elle devra répondre. Instruire l'affaire visée dans l'avis d'audience

justice and procedural fairness and would prevent the Respondent from making a full and proper response thereto;

[17] The Board panel, consisting of the Board Chairperson and members Réal Sureau, Anthony Boardman and Ingrid Sketis dealt with the motion in two parts. It first addressed the allegations of institutional bias and procedural fairness raised in paragraphs 6, 7 and 9. The applicant argued that, in consequence of the overlapping functions of the Board as investigator, prosecutor and adjudicator, as well as its manner of proceeding in making decisions prior to the issuance of a notice of hearing, a reasonable apprehension of bias was created. As well, the applicant alleged that the notice of hearing lacked sufficient detail for this purpose, thereby breaching its right to procedural fairness.

[18] The Board addressed the second part of the applicant's motion, dealing with allegations set out in paragraphs 5 and 8, in a separate hearing. The Board's decision on jurisdiction is the subject-matter of cause number T-1671-00.

[19] In its first decision on jurisdiction rendered on August 3, 1999, the Board unanimously dismissed the applicant's allegation of institutional bias, breach of natural justice and lack of particulars in the notice of hearing. The Board declined to end the proceedings and to rescind the notice of hearing. The applicant filed its application for judicial review relative to this decision on September 3, 1999.

[20] In its reasons, the Board panel considered the various allegations raised by the applicant. It concluded, with respect to the issue of institutional bias, that the Board is an expert tribunal that develops and applies health care policy within the pharmaceutical industry and is the kind of tribunal that Parliament may create with overlapping functions without violating the right to a fair hearing. As well, the Board panel found that there was no violation of the applicant's right to a fair hearing such that the Act must be expressly said to apply "notwithstanding" the provisions of the *Canadian Bill of Rights*, R.S.C., 1985, Appendix III (the Bill of Rights).

constituerait un déni du droit de l'intimée à la justice naturelle et à l'équité procédurale et empêcherait l'intimée de préparer une réponse complète et adéquate.

[17] Le comité du Conseil, composé du président du Conseil et des membres Réal Sureau, Anthony Boardman et Ingrid Sketis, a examiné la requête en deux parties. Il a tout d'abord analysé les allégations de partialité institutionnelle et de manquement à l'équité procédurale dont il est question aux paragraphes 6, 7 et 9. La demanderesse a prétendu qu'en raison du cumul de fonctions par le Conseil à titre d'enquêteur, de poursuivant et d'arbitre, et de sa manière de procéder pour rendre une décision avant la publication d'un avis d'audience, il y avait une crainte raisonnable de partialité. Elle a en outre allégué que l'avis d'audience n'était pas assez détaillé à cette fin et qu'il portait ainsi atteinte à son droit à l'équité procédurale.

[18] Le Conseil a examiné, au cours d'une audience distincte, la deuxième partie de la requête de la demanderesse, soit les allégations contenues aux paragraphes 5 et 8. La décision du Conseil concernant la compétence fait l'objet de l'instance T-1671-00.

[19] Dans sa première décision concernant la compétence rendue le 3 août 1999, le Conseil a rejeté à l'unanimité les allégations de la demanderesse quant à la partialité institutionnelle, au manquement aux règles de justice naturelle et à l'imprécision de l'avis d'audience. Le Conseil a refusé de mettre fin aux procédures et d'annuler l'avis d'audience. La demanderesse a déposé une demande de contrôle judiciaire de cette décision le 3 septembre 1999.

[20] Dans ses motifs, le comité du Conseil a examiné les différentes allégations soulevées par la demanderesse. En ce qui concerne la partialité institutionnelle, il a conclu que le Conseil est un tribunal spécialisé qui élabore et applique des politiques de soins de santé qui régissent l'industrie pharmaceutique, et qu'il fait partie des tribunaux que le Parlement peut créer et doter de fonctions qui se chevauchent, sans pour autant contrevenir au droit à une audience impartiale. En outre, le comité du Conseil a jugé qu'il n'y a pas eu violation du droit de la demanderesse à une audience impartiale au point où il aurait fallu prévoir expressément que la

[21] The Board Panel also addressed the Applicant's alternative argument, that the Board had exceeded any overlap authorized by the Act in the manner in which it discharged its statutory obligations. The Board Panel considered some specific submissions raised by the applicant in this regard.

[22] First, the Board panel concluded that the Board Staff had conducted an investigation for the purpose of determining if there was a *prima facie* case that there has been excessive pricing. As such, the purpose of Ms. Reinhard's correspondence was to put the applicant on notice of the findings of the investigation. The Board panel found nothing inappropriate in the presentation of those findings in unambiguous terms since they were only the allegations of Board Staff and not the conclusions of the Board panel.

[23] Second, the Board panel found that the decision of the Chairperson to issue a notice of hearing, despite receipt of a VCU from the applicant, does not represent any conclusion as to the merits of the case to be presented at the hearing. Rather, the issuance of the notice of hearing represents the Chairperson's conclusion, as chief executive officer of the Board, that a public hearing would be in the public interest.

[24] Third, the Board panel concluded that, having regard to the limited purpose of the Chairperson's preliminary review of the confidential Staff report and the VCU, that is to determine if it is in the public interest to hold a public hearing, no reasonable apprehension of bias will arise from the Chairperson's participation in the panel conducting the public hearing.

[25] Fourth, the Board found there was no denial of procedural fairness flowing from the Chairperson's decision to initiate a public hearing without receiving the submissions of the applicant on that matter; that decision only required that the matters in issue be

Loi s'applique « nonobstant » les dispositions de la *Déclaration canadienne des droits*, L.R.C. (1985), appendice III.

[21] Le comité du Conseil a ensuite analysé l'argument subsidiaire de la demanderesse, soit que le Conseil avait dépassé la limite de chevauchement autorisée par la Loi dans la manière dont il s'est acquitté des obligations que lui impose la Loi. Le comité du Conseil a examiné certains arguments avancés par la demanderesse concernant cette question.

[22] Premièrement, le comité du Conseil a conclu que le personnel du Conseil avait fait une enquête dans le but de déterminer s'il s'agissait, à première vue, d'un cas de prix excessif. La lettre de M^{me} Reinhard visait donc à informer la demanderesse des conclusions de l'enquête. Le comité du Conseil a estimé qu'il n'était nullement inapproprié que ces conclusions soient formulées en termes non ambigus puisqu'il s'agissait seulement des allégations du personnel du Conseil et non des conclusions du comité du Conseil.

[23] Deuxièmement, le comité du Conseil a conclu que la décision du président de publier un avis d'audience, même s'il avait reçu un ECV de la demanderesse, ne constitue pas une conclusion sur les questions de fond devant être tranchées à l'audience. Au contraire, la publication d'un avis d'audience indique que le président, en sa qualité de dirigeant du Conseil, estimait qu'il était dans l'intérêt public de tenir une audience publique.

[24] Troisièmement, le comité du Conseil a conclu qu'étant donné la portée limitée de l'examen préliminaire par le président du rapport confidentiel du personnel et de l'ECV, c'est-à-dire déterminer s'il est dans l'intérêt public de tenir une audience publique, la présence du président au sein du comité chargé de tenir l'audience publique ne suscitera aucune crainte raisonnable de partialité.

[25] Quatrièmement, le Conseil a conclu que la décision du président de tenir une audience publique sans avoir entendu les arguments de la demanderesse sur cette question ne constituait pas un manquement à l'équité procédurale; cette décision signifiait simplement

presented and decided in public rather than internally, by the Board alone.

[26] As for the applicant's allegation about the sufficiency of the notice of hearing, the Board found that, for its intended purpose, the notice of hearing provided sufficient details from its issuance. As well, the Board Staff agreed that the allegations in Ms. Reinhard's letter of September 21, 1998, except where superseded in the notice of hearing by more recent information, should be deemed to be particulars of the notice of hearing. That being so, with the further information provided by the Board Staff, the Board panel concluded that there should be no reason for the applicant to delay filing its response within 15 days of the date of its first decision on jurisdiction.

[27] On December 8, 2000, the Board Staff filed a notice of motion seeking to be added as a party, either in its own name or in the name of the Board, pursuant to the Rules. Alternatively, the Board Staff sought leave to intervene. On March 7, 2001, the Board filed a notice of motion, seeking to be added as an intervener with limited scope or alternatively, in the event that the Board Staff was denied standing, to intervene with broader rights of participation.

[28] These motions were heard by Prothonotary Aronovitch and by Order dated July 13, 2001, the Board Staff's motion was dismissed. The Board was granted intervener status for the limited purpose of making submissions upon the record before the Court, to explain the roles of the Chairperson and Board Staff in discharging the Board's dual mandate pursuant to its governing legislation and the Board's rules and policy, but only to the extent that such matters are not addressed by the respondent Attorney General of Canada.

[29] On June 25, 2003, the applicant brought a motion, seeking an order for production of documents in the possession of the Board, relevant to the application

que les questions en litige seraient présentées et tranchées dans le cadre d'une audience publique plutôt qu'à l'interne, par le Conseil.

[26] Quant aux allégations de la demanderesse concernant la suffisance de l'avis d'audience, le Conseil a conclu que l'avis d'audience était suffisamment détaillé, considérant les fins visées. Le personnel du Conseil a en outre convenu que, sauf lorsqu'elles étaient remplacées par des renseignements plus récents dans l'avis d'audience, les allégations contenues dans la lettre du 21 septembre 1998 de M^{me} Reinhard devaient être considérées comme des détails de l'avis d'audience. Cela dit, vu les renseignements additionnels fournis par le personnel du Conseil, le comité du Conseil a estimé que la demanderesse n'avait aucune raison valable de retarder le dépôt de sa réponse au-delà du délai de 15 jours suivant la date de la première décision concernant la compétence.

[27] Le 8 décembre 2000, le personnel du Conseil a déposé, conformément aux Règles, un avis de requête afin d'être constitué partie à l'instance, en son propre nom ou au nom du Conseil. Subsidiairement, il a demandé l'autorisation d'intervenir. Le 7 mars 2001, le Conseil a déposé un avis de requête afin d'être constitué intervenant à titre restreint ou, subsidiairement, dans l'éventualité où le personnel du Conseil se verrait refuser qualité pour agir, d'être autorisé à intervenir et à exercer des droits de participation plus étendus.

[28] Ces requêtes ont été entendues par la protonotaire Aronovitch. La requête du personnel du Conseil a été rejetée par une ordonnance datée du 13 juillet 2001. Le Conseil a été autorisé à intervenir uniquement pour présenter des observations, sur la foi du dossier dont la Cour avait été saisie, afin d'expliquer le rôle de son président et de son personnel relativement à l'exécution du double mandat dont il est investi en vertu de sa loi habilitante et de ses règles et politiques, mais seulement dans la mesure où le procureur général du Canada ne fournissait pas par ailleurs ces explications.

[29] Le 25 juin 2003, la demanderesse a présenté une requête en vue d'obtenir une ordonnance enjoignant au Conseil de produire certains documents pertinents à la

for judicial review. By order dated November 14, 2003 [(2003), 29 C.P.R. (4th) 511 (F.C.)], the motion was dismissed, on the grounds that there was no basis to enlarge the Tribunal record, to include the confidential Staff report that the Board panel would not refer to in its adjudication of the case on the merits. This decision was upheld on appeal, in *Hoechst Marion Roussel Canada v. Canada (Attorney General)* (2004), 32 C.P.R. (4th) 345 (F.C.).

[30] In the meantime, the Board panel, consisting of the Board Chairperson and the same members heard the second part of the applicant's jurisdictional challenge in December 1999 and June 2000. That hearing dealt with various issues relating to the statutory guidelines of the Board.

[31] On August 8, 2000, the Board panel rendered its decision, denying most of the relief sought by the applicant. The Board declined to terminate the proceedings and to rescind the notice of hearing. The applicant then commenced a second application for judicial review in cause T-1671-00.

[32] In its reasons, the Board panel addressed the substance of the Board's specialized jurisdiction, beginning with the applicant's submissions that "NicoDerm" is not a "medicine" for the purposes of the Act, but rather a delivery device for the administration of nicotine.

[33] The Board panel rejected this argument. Referring to subsections 83(1) and 79(2) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7] of the Act, the Board panel noted that the word "medicine" remains undefined, although the Federal Court of Appeal held, in *ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board)*, [1997] 1 F.C. 32 (C.A.), that the word "medicine" is to be interpreted broadly and in its ordinary sense, following the practice under section 39 of the former *Patent Act*, S.C. 1923, c. 23 (the former Act).

[34] The Board panel considered the applicant's arguments that reference should have been made to the

demande de contrôle judiciaire. La requête a été rejetée dans une ordonnance datée du 14 novembre 2003 [2003 CF 1343] pour le motif que rien ne justifiait d'augmenter le dossier de l'office fédéral pour y ajouter le rapport confidentiel du personnel du Conseil, un document auquel que le comité du Conseil ne se référerait pas dans sa décision au fond. Cette décision a été confirmée en appel dans *Hoechst Marion Roussel Canada c. Canada (Procureur général)*, 2004 CF 489.

[30] Entre-temps, le comité du Conseil, composé du président du Conseil et des mêmes membres, a entendu la deuxième partie de la contestation par la demanderesse de la compétence du Conseil, en décembre 1999 et en juin 2000. Cette audience a porté sur différentes questions relatives aux lignes directrices adoptées par le Conseil en vertu de la loi.

[31] Le 8 août 2000, le comité du Conseil a rendu sa décision et a rejeté la plupart des redressements demandés par la demanderesse. Le Conseil a refusé de mettre fin aux procédures et d'annuler l'avis d'audience. La demanderesse a alors déposé une deuxième demande de contrôle judiciaire dans le dossier T-1671-00.

[32] Dans ses motifs, le comité du Conseil a examiné le fondement de la compétence spécialisée du Conseil et, en premier lieu, l'argument de la demanderesse voulant que le « NicoDerm » ne soit pas un « médicament » au sens de la Loi, mais plutôt un dispositif pour l'administration de nicotine.

[33] Le comité du Conseil a rejeté cet argument. Invoquant les paragraphes 83(1) et 79(2) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7] de la Loi, il a fait remarquer que le mot « médicament » demeure non défini, même si la Cour d'appel fédérale a statué, dans l'arrêt *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32 (C.A.), que le mot « médicament » doit être interprété de façon extensive, suivant son sens ordinaire, conformément à la pratique établie en vertu de l'article 39 de l'ancienne *Loi sur les brevets*, S.C. 1923, ch. 23 (l'ancienne Loi).

[34] Le comité du Conseil a ensuite examiné l'argument de la demanderesse selon lequel il devait

decision of the Federal Court of Appeal *Glaxo Group Ltd. v. Novopharm Ltd.* (1999), 87 C.P.R. (3d) 525 (*Glaxo*) where it was held that a mechanical device known as an “inhaler”, used to administer medicine in aerosol form, was not a medicine within the scope of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the NOC Regulations).

[35] The Board panel concluded that *Glaxo* did not assist, based upon the reasoning in *ICN* where the Federal Court of Appeal held that the NOC Regulations are part of a separate regime with a distinct purpose. As such, the jurisprudence in interpreting those regulations is not helpful with respect to the Board’s jurisdiction. In any event, the Board panel concluded that in view of the integration of the elements in a transdermal patch, it would not consider a transdermal patch to be analogous to an inhaler. Further, inhalers are considered to be medicines for the purposes of the Board’s mandate and in fact, the NOC issued for Nicoderm shows that Health Canada considers Nicoderm to be a drug, not a medical device, and regulates it accordingly.

[36] The Board panel concluded that the components of the nicotine patch are integrated and integral to the drug product “NicoDerm”. In this regard, the Board panel relied upon the expert evidence of Dr. Patrick du Souich, a medical practitioner, professor of clinical pharmacology and a senior medical researcher, who gave evidence on behalf of the Board Staff. He provided the opinion that together, the nicotine and layers of material of which the patch is composed, “generate the ‘pharmacodynamic and pharmacokinetic characteristics’ that result in ‘NicoDerm’ having a therapeutic effect,” likening the product to an ointment.

[37] The Board panel also found that there was evidence to show that the applicant itself refers to “NicoDerm” as a “medicine” on its labeling and packaging information. As well, it found that the applicant accepted that “NicoDerm” was a medicine over which the Board had pricing jurisdiction when it filed its Form 1 respecting the ‘700 patent. The Board

tenir compte de l’arrêt *Glaxo Group Ltd. c. Novopharm Ltd.*, [1999] A.C.F. n° 799 (C.A.) (QL) (*Glaxo*), dans lequel la Cour d’appel fédérale a statué qu’un dispositif mécanique appelé « inhalateur », qui servait à administrer des médicaments en aérosol, n’était pas un médicament au sens du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement sur les AC).

[35] Le comité du Conseil a estimé que l’arrêt *Glaxo*, n’était d’aucune utilité, compte tenu de l’arrêt *ICN*, dans lequel la Cour d’appel fédérale a statué que le Règlement sur les AC appartient à un régime distinct dont l’objet est différent. C’est pourquoi la jurisprudence portant sur l’interprétation de ce règlement ne peut servir à établir la compétence du Conseil. De toute façon, le comité du Conseil a conclu qu’en raison de l’intégration des éléments d’un timbre transdermique, il ne considérerait pas qu’un timbre transdermique est analogue à un inhalateur. De plus, les inhalateurs sont considérés comme des médicaments, aux fins du mandat du Conseil et, de fait, l’avis de conformité délivré pour le « Nicoderm » indique que Santé Canada considère le « Nicoderm » comme un médicament, et non comme un dispositif médical, et le réglemente en conséquence.

[36] Dans sa décision, le comité du Conseil a conclu que les éléments constitutifs du timbre de nicotine sont intégrés et font partie intégrante du produit pharmaceutique « Nicoderm ». À cet égard, il s’est appuyé sur le témoignage d’expert du D’ Patrick du Souich, médecin, professeur de pharmacologie clinique et chercheur médical principal, qui a témoigné pour le personnel du Conseil. Comparant le produit à un onguent, il a dit être d’avis que, ensemble, la nicotine et les couches de matériau dont est composé le timbre produisent [TRADUCTION] « les “caractéristiques pharmacodynamiques et pharmacocinétiques” qui donnent au « NicoDerm » son effet thérapeutique ».

[37] Le comité du Conseil a également conclu que certains éléments de preuve indiquaient que la demanderesse elle-même qualifie le « NicoDerm » de « médicament » sur ses étiquettes et son emballage. Il a en outre conclu que la demanderesse avait reconnu que le « NicoDerm » était un médicament sur le prix duquel le Conseil avait compétence lorsqu’elle a déposé un

panel also noted that patentees of other nicotine transdermal patches, including Habitrol and ProStep, have filed Form 1's and have accepted the Board's jurisdiction to regulate the price of those patches.

[38] Following the interpretative approach set out by the Federal Court of Appeal in *ICN*, the Board panel observed that Ms. Joan Van Zant, a patent agent who gave evidence on behalf of the applicant, acknowledged in cross-examination that "if she were a 'regular person who was not involved in the intellectual property area', she would consider 'NicoDerm' to be medicine." Finally, Mr. Robert Gale, inventor of the '340 and '700 patents, agreed that when nicotine is imbedded in the patch, the product "NicoDerm", as a transdermal patch, is medicine.

[39] In reaching its conclusion, the Board panel held that where a substance that has no inherent therapeutic effect, such as nicotine, can become useful as a medicine when it is integrated with other substances and the manner in which those components are integrated is patented, the resulting product, here "NicoDerm", is in every pertinent sense a "patented medicine" for the purposes of the Board's jurisdiction. Accordingly, it found "NicoDerm" to be a medicine within the meaning of the Act.

[40] Second, the Board panel considered whether the '700, '689 and '340 patents pertain to "NicoDerm", that is whether there is a rational connection between the invention described in the patent and the medicine itself. In this regard, the Board panel referred to *ICN*, where the Court held there need only be the "merest slender thread" of connection between the patent and the medicine in order to find that it is a patent pertaining to the medicine, thereby grounding the Board's jurisdiction over pricing.

[41] The Board panel noted that with respect to the '700 patent the applicant agreed that it pertains to "NicoDerm" and as such, the pricing of "NicoDerm" has been subject to the jurisdiction of the Board since

Formulaire 1 relativement au brevet '700. Le comité du Conseil a aussi souligné que les titulaires de brevets relatifs à d'autres timbres transdermiques de nicotine, dont le Habitrol et le ProStep, ont déposé un Formulaire 1 et ont reconnu que le Conseil a la compétence voulue pour régler le prix de ces timbres.

[38] Appliquant la méthode d'interprétation énoncée par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *ICN*, le comité du Conseil a fait remarquer que M^{me} Joan Van Zant, une agente de brevets ayant témoigné pour la demanderesse, a reconnu en contre-interrogatoire que [TRADUCTION] « si elle était une "personne ordinaire qui ne travaillait pas dans le domaine de la propriété intellectuelle," elle considérerait le « NicoDerm » comme un médicament ». Enfin, M. Robert Gale, inventeur des brevets '340 et '700, a convenu que lorsque la nicotine est liée au timbre, le produit « NicoDerm » est, en tant que timbre transdermique, un médicament.

[39] En tirant cette conclusion, le comité du Conseil a dit que, lorsqu'une substance qui n'a aucun effet thérapeutique en soi, comme la nicotine, peut devenir utile comme médicament quand elle est intégrée à d'autres substances et que la méthode d'intégration de ces éléments est brevetée, le produit qui en découle, en l'espèce le « NicoDerm », est, dans tous les sens pertinents, un « médicament breveté » en ce qui concerne la compétence du Conseil. En conséquence, le comité a conclu que le « NicoDerm » est un médicament au sens de la Loi.

[40] Deuxièmement, le comité du Conseil a examiné si les brevets '700, '689 et '340 sont liés au « NicoDerm », autrement dit, s'il existe un lien logique entre l'invention décrite dans le brevet et le médicament lui-même. Sur ce point, le comité du Conseil s'est appuyé sur l'arrêt *ICN*, où la Cour a statué qu'il ne doit y avoir qu'un « lien, aussi ténu soit-il », entre l'invention brevetée et le médicament pour conclure que le brevet est lié au médicament et, par voie de conséquence, que le Conseil a compétence sur l'établissement du prix.

[41] Le comité du Conseil a fait remarquer que la demanderesse a reconnu que le brevet '700 est lié au « NicoDerm » et que le Conseil a donc compétence sur l'établissement du prix du « NicoDerm » depuis le 12

November 12, 1996, when the '700 patent was granted.

[42] The Board panel also addressed the '689 patent. The Board panel concluded that while this patent describes a product differing from "NicoDerm" in respect of its rates of release of nicotine following application of the patch, there is still a sufficient nexus between it and "NicoDerm" to find that it pertains to the medicine, within the meaning of the Act. It recognized that although proof of market power is not determinative in determining the Board's jurisdiction, in *ICN* the Federal Court of Appeal found that the potential for a deterrent effect, regardless of its actual effect on market power, provides the basis of the Board's jurisdiction. The Board panel ultimately concluded that the '689 patent pertains to "NicoDerm" because it pertains to a transdermal nicotine patch, a generic type of medicine of which "NicoDerm" is a particular example.

[43] With respect to the '340 patent, the Board panel identified the real question as to whether, looking at the face of the patent as instructed by the Federal Court of Appeal in *ICN*, there is sufficient reference to a nicotine patch to say that the patch pertains to "NicoDerm". The Board panel considered that the '340 patent does pertain to "NicoDerm" on its face and, in any event, it can be inferred from the language of the patent that the inventors "intended", within the meaning of subsection 79(2) of the Act, that it would be useful for a nicotine patch.

[44] Third, having concluded that the '700, '689 and '340 patents all pertain to "NicoDerm", the Board panel proceeded to consider whether the applicant is a "patentee" of those patents within the meaning of the Act. The Board discussed the various agreements entered into between Alza and the applicant's predecessor, Hoechst Marion Roussel (HMR). It noted that, pursuant to the licensing agreement and the supply agreement, Alza had the exclusive right to manufacture the product, subject to an exception in section 8 of the supply agreement that where Alza is unable to supply the product, HMR is entitled to manufacture it or to have it manufactured by another supplier. As the Canadian affiliate of HMR, the applicant enjoys the

novembre 1996, date à laquelle le brevet '700 a été délivré.

[42] Le comité du Conseil a aussi examiné le brevet '689. Il a conclu que, même si ce brevet décrit un produit différent du « NicoDerm » quant à son taux de libération de nicotine après l'application du timbre, il y a néanmoins un lien suffisant entre ce brevet et le « NicoDerm » pour conclure qu'il est lié au médicament au sens de la Loi. Il a reconnu que, même si la preuve d'une puissance commerciale n'est pas suffisante pour établir la compétence du Conseil, la Cour d'appel fédérale a statué dans l'arrêt *ICN*, que la possibilité d'un effet dissuasif, peu importe son incidence réelle sur la puissance commerciale, fonde la compétence du Conseil. Le comité du Conseil a conclu enfin que le brevet '689 est lié au « NicoDerm » parce qu'il porte sur un timbre transdermique de nicotine, un type de médicament générique dont le « NicoDerm » est un exemple.

[43] En ce qui concerne le brevet '340, le comité du Conseil a considéré que la véritable question était de savoir si, à prime abord comme l'a indiqué la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *ICN*, on trouve dans le brevet une mention d'un timbre de nicotine qui permet d'affirmer que le timbre est lié au « NicoDerm ». Le comité du Conseil a estimé que, à prime abord, le brevet '340 est lié au « NicoDerm » et que, de toute façon, on peut déduire du texte du brevet que l'invention des inventeurs était « destinée », au sens du paragraphe 79(2) de la Loi, à être utile pour un timbre de nicotine.

[44] Troisièmement, ayant conclu que les brevets '700, '689 et '340 sont tous liés au « NicoDerm », le comité du Conseil a examiné si la demanderesse est une « brevetée » relativement à ces brevets au sens de la Loi. Il a examiné les différentes ententes conclues par Alza et le prédécesseur de la demanderesse, Hoechst Marion Roussel (HMR). Il a fait remarquer qu'en vertu du contrat de licence et du contrat d'approvisionnement, Alza avait le droit exclusif de fabriquer le produit, sous réserve d'une exception prévue à l'article 8 du contrat d'approvisionnement, soit que, lorsque Alza ne peut pas fournir le produit, HMR a le droit de le fabriquer ou de le faire fabriquer par un autre fournisseur. À titre de filiale canadienne de HMR, la demanderesse exerce les

right of HMR in Canada, pursuant to the licensing agreement and the supply agreement.

[45] For the purposes of the Board's jurisdiction, the Board panel found that the definition of "patentee" is deliberately expanded by subsection 79(1) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7; 1996, c. 8, s. 32] of the Act to include not only the person entitled to the benefit of the patent, but also any person entitled to exercise rights relative to it. In respect of the '700 patent, the Board panel found that the applicant had acknowledged that it is a licensee for the purposes of that patent. Accordingly, the Board panel concluded that the applicant is a patentee of a medicine that pertains to "NicoDerm", for the purposes of the '700 patent.

[46] The Board panel then considered whether the applicant was a patentee with respect to the '689 patent. It concluded that the inclusion of the '689 patent in Appendix B strongly favoured its status as a licensed patent and that its inclusion is consistent with the structure of the joint venture and various agreements made between the parties. In particular, the joint venture was an exclusive agreement. As such, Alza did not have the right to develop or market a nicotine patch using the '689 patent, other than with HMR. The Board panel found that if the applicant were not a licensee of the '689 patent pursuant to the licensing agreement, it would not be able to protect its market for "NicoDerm" in Canada. Accordingly, the Board panel concluded that the applicant was a patentee with respect to the '689 patent.

[47] Turning to the '340 patent, the Board panel noted that it was not developed for "NicoDerm" or for any nicotine patch but rather to address a particular problem encountered by Alza with crystallization occurring in the liquid scopolamine in patches. The Board panel ultimately concluded that the parties never intended to license the '340 patent or the technical information it contained, to HMR. The Board panel found that the exclusion of the '340 patent from Appendix B further illustrated that point that the applicant is not nor has been a patentee of the '340 patent.

droits de HMR au Canada, conformément au contrat de licence et au contrat d'approvisionnement.

[45] En ce qui concerne la compétence du Conseil, le comité du Conseil a estimé que le paragraphe 79(1) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7; 1996, ch. 8, art. 32] de la Loi élargit délibérément la définition de « breveté » ou « titulaire de brevet », de sorte qu'elle inclut non seulement la personne ayant droit à l'avantage d'un brevet mais aussi, toute personne qui peut exercer des droits à l'égard de ce brevet. Quant au brevet '700, le comité du Conseil a souligné que la demanderesse avait reconnu être un porteur de licence aux fins de ce brevet. En conséquence, il a conclu que la demanderesse est titulaire d'un brevet sur un médicament lié au « NicoDerm » pour les fins du brevet '700.

[46] Le comité du Conseil a ensuite examiné si la demanderesse est une brevetée à l'égard du brevet '689. Il a conclu que l'inclusion du brevet '689 à l'annexe B constituait un argument solide en faveur de son statut de brevet sous licence et que cette inclusion s'inscrivait dans la structure de la coentreprise et dans les diverses conventions intervenues entre les parties. Plus particulièrement, la coentreprise était une convention d'exclusivité. Alza n'avait pas le droit de mettre au point ou de commercialiser un timbre de nicotine en se servant du brevet '689, sauf avec HMR. Le comité du Conseil a conclu que si la demanderesse n'était pas un porteur de licence relativement au brevet '689 en vertu du contrat de licence, elle ne serait pas en mesure de protéger son marché du « NicoDerm » au Canada. En conséquence, le comité du Conseil a conclu que la demanderesse est une brevetée relativement au brevet '689.

[47] Examinant ensuite le brevet '340, le comité du Conseil a souligné que ce brevet n'a pas été mis au point pour le « NicoDerm » ou pour tout autre timbre de nicotine, mais plutôt pour régler un problème particulier que posait à Alza la cristallisation dans la scopolamine liquide contenue dans les timbres. Le comité du Conseil a finalement conclu que les parties n'avaient jamais eu l'intention d'accorder à HMR une licence sur le brevet '340 ou sur les renseignements techniques qu'il contenait. Il a jugé que l'absence du brevet '340 de l'annexe B démontre que la demanderesse n'est pas et n'a jamais été une brevetée à l'égard du brevet '340.

[48] The Chairperson wrote a dissenting opinion on this point. He found that, in view of the broad terms of the licensing agreement, the applicant had, and has the benefit of the '340 patent and is a patentee for the purpose of the Act.

[49] Fourth, the Board panel considered whether the applicant has been a "patentee" of the patents for which application has been made in the '352 and '446 Applications, from the date on which those applications were laid open to public inspection.

[50] The Board panel held that the '352 application is for a patent constituting the "inline" adhesive used in "NicoDerm" patches. The '446 application is for a patent for the pouch in which "NicoDerm" is packaged and sold. The Board panel found that the inventions described in these two applications pertain to "NicoDerm".

[51] In considering whether the applicant is a "patentee" of these two patent applications, the Board panel concluded that once the patents are granted, they will be licensed to the applicant for the marketing of "NicoDerm". Both patent applications are listed in Appendix B. Further to the commercial arrangements between Alza and HMR, the applicant has the rights in Canada that flow from the patent applications including the right to sell nicotine patches that use the inventions described in the two applications. As such, the Board panel concluded that the applicant is a "patentee" for the purposes of the '352 and '446 applications.

[52] Fifth, the Board panel considered whether the Board has jurisdiction on the basis of patent applications, prior to the issuance of any patent to the Board panel. First, it concluded that while not dispositive, the payment of royalties by HMR at the higher rate under the licence agreement shows that Alza and HMR considered HMR to have patent protection in Canada from the beginning of the sale of "NicoDerm" in Canada in 1992. The Board panel found this to be strong evidence of the extent to which the laid-open process provides *de facto* patent protection.

[48] Le président a rédigé un avis dissident sur ce point. Il a conclu que, vu la formulation générale du contrat de licence, la demanderesse a eu et a l'avantage du brevet '340 et est une brevetée aux fins de la Loi.

[49] Quatrièmement, le comité du Conseil a examiné si la demanderesse est une « brevetée » à l'égard des brevets pour lesquels une demande a été déposée dans les demandes '352 et '446, à compter de la date à laquelle ces demandes sont devenues accessibles au public.

[50] Le comité du Conseil a conclu que la demande '352 porte sur un brevet relatif à un adhésif « en ligne » utilisé dans les timbres « NicoDerm ». La demande '446 porte sur un brevet relatif à un sachet dans lequel le « NicoDerm » est emballé et vendu. Le comité du Conseil a conclu que les inventions décrites dans ces deux demandes sont liées au « NicoDerm ».

[51] Examinant si la demanderesse est une « brevetée » à l'égard de ces deux demandes de brevet, le comité du Conseil a conclu qu'une fois ces brevets délivrés, une licence sur ces brevets sera accordée à la demanderesse pour la commercialisation du « NicoDerm ». Les deux demandes de brevet figurent à l'annexe B. En vertu des accords commerciaux intervenus entre Alza et HMR, la demanderesse est titulaire au Canada des droits qui découlent des demandes de brevet, y compris le droit de vendre des timbres de nicotine qui utilisent les inventions décrites dans ces deux demandes. C'est pourquoi le comité du Conseil a conclu que la demanderesse est une « brevetée » à l'égard des demandes '352 et '446.

[52] Cinquièmement, le comité du Conseil a examiné si les deux demandes relèvent de la compétence du Conseil, même si les brevets n'ont pas encore été délivrés. Dans un premier temps, il a conclu que, même si cela n'était pas déterminant, le paiement de redevances par HMR, au taux plus élevé prévu dans le contrat de licence, indique qu'Alza et HMR considéraient que HMR bénéficiait de la protection d'un brevet au Canada depuis la mise en vente du « NicoDerm » dans ce pays, en 1992. Pour le comité du Conseil, il s'agissait d'une preuve solide démontrant à

[53] The Board panel went on to note that the laid-open patent application process creates the potential for patent applicants to charge excessive prices for medicines during the period between the laying-open of the patent application and the granting of the patent. Pursuant to the laid-open application process, the public is put on notice of a pending application and made aware that any person who uses the invention described in the application will be liable in damages if the patent is granted.

[54] The Board panel observed that both Alza and the applicant are content with the *de facto* patent protection provided by the laid-open patent application process. It also noted the evidence that the applicant and Alza have considered abandoning the patent applications. In the Board panel's view, the only explanation for such abandonment would be to support an argument that the Board lacks jurisdiction to require the applicant to repay any excessive revenues earned for 1992 until the date on which the first patent pertaining to "NicoDerm" was granted.

[55] The Board panel then considered whether the Act grants the Board jurisdiction, in order to fulfill its mandate, with respect to the '352 and '446 patent applications. It concluded that if the Board does not have the jurisdiction to avoid excessive pricing of medicines where patent applications can be presumed to have given the applicants pricing power, the statutory purpose of the Act will not be achieved in those circumstances.

[56] The Board panel referred to section 55 [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 48] of the Act. This section provides for the retroactivity of patent protection and accordingly, the ultimate rights and interests of the parties are clear from the time the application is laid open. The Board panel found that there is no reason why the Board should decline to investigate an allegation of excessive pricing in this type of situation, in order to wait for the inevitable grant of the patent before taking remedial steps that will be inadequate, after the fact of

quel point le processus de divulgation assure *de facto* la protection du brevet.

[53] Le comité du Conseil a ajouté que le processus de divulgation des demandes de brevet permet aux déposants d'une demande de brevet de pratiquer des prix excessifs à l'égard du médicament pendant la période écoulée entre le moment où la demande de brevet est rendue publique et celui où le brevet est délivré. Dans le cadre du processus de divulgation, le public est prévenu qu'une demande est en instance et est informé que toute personne qui utilise l'invention décrite dans la demande sera passible de poursuites en dommages-intérêts si le brevet est délivré.

[54] Le comité du Conseil a fait remarquer que Alza et la demanderesse sont satisfaites de la protection *de facto* que confère le processus de divulgation des demandes de brevet. Il a en outre souligné que, suivant la preuve, la demanderesse et Alza avaient envisagé de laisser tomber les demandes de brevet. De l'avis du comité, la seule raison pouvant expliquer un tel abandon était qu'il pourrait permettre de soutenir que le Conseil n'a pas la compétence nécessaire pour obliger HMRC à rembourser tout revenu excessif gagné entre 1992 et la date de délivrance du premier brevet lié au « NicoDerm ».

[55] Le comité du Conseil a ensuite examiné si la Loi confère compétence au Conseil pour exercer son mandat à l'égard des demandes '352 et '446. Il a conclu que, si le Conseil n'a pas compétence pour éviter l'établissement de prix excessifs sur des médicaments dans les cas où l'on peut supposer que des demandes de brevet ont accordé aux demandeurs le pouvoir d'établir des prix, la Loi n'aura pas l'effet pour lequel elle a été adoptée.

[56] Le comité du Conseil s'est reporté à l'article 55 [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 48] de la Loi. Cette disposition confère un caractère rétroactif à la protection des brevets; par conséquent, les droits et intérêts éventuels des parties sont clairement établis dès que la demande est rendue publique. Le comité du Conseil ne voyait pas pourquoi le Conseil ne devrait pas enquêter sur une allégation de prix excessif dans ce genre de situation, ni pourquoi il devrait attendre la délivrance inévitable du brevet pour prendre des mesures

excessive pricing. The Board panel found that it had jurisdiction to consider the two patent applications.

[57] In conclusion, the Board panel determined that the pricing of “NicoDerm” has been subject to the jurisdiction of the Board since “NicoDerm” was introduced to the Canadian market in July 1992.

DISCUSSION AND DISPOSITION

I Decision on Jurisdiction—Part I

[58] In the matter of the applicant’s challenge to the first decision on jurisdiction, the following issues are addressed:

(1) Did the procedure followed by the Board for conducting a hearing provide for a fair and impartial tribunal in accordance with the principles of procedural fairness and the Bill of Rights?

(2) Whether or not the following factors constitute a reasonable apprehension of bias so as to justify judicial intervention:

(a) Do the operations of the Board create an impermissible overlap of investigative and adjudicative functions by the Board and the Chairperson?

(b) Did the Board and Chairperson predetermine certain matters that were in issue at the hearing?

(c) Did the participation of the Chairperson in the Board panel, having previously reviewed the Staff report and VCU and issued the notice of hearing, constitute a reasonable apprehension of bias?

[59] This application for judicial review involves the issues of procedural fairness and bias. The first subject addressed by the applicant, in respect of alleged breaches of procedural fairness, is the applicable standard of review. Both the applicant and the respondent Attorney General of Canada urged the view that the applicable standard of review is correctness.

correctives qui seront inadéquates une fois le prix fixé à un niveau excessif. Il a conclu qu’il avait compétence pour examiner les deux demandes de brevet.

[57] En conclusion, le comité du Conseil a statué que l’établissement du prix du « NicoDerm » relevait de la compétence du Conseil depuis que le « NicoDerm » avait été lancé sur le marché canadien en juillet 1992.

ANALYSE ET DÉCISION

I Décision concernant la compétence—Partie I

[58] Pour ce qui est de la contestation par la demanderesse de la première décision concernant la compétence, la Cour doit trancher les questions suivantes :

1) La procédure suivie par le Conseil pour tenir l’audience a-t-elle permis de constituer un tribunal équitable et impartial, conformément aux principes de l’équité procédurale et à la *Déclaration canadienne des droits*?

2) Les éléments suivants suscitent-ils une crainte raisonnable de partialité justifiant l’intervention de la Cour :

a) Le fonctionnement du Conseil permet-il un cumul illicite par le Conseil et par son président des fonctions d’enquête et des fonctions de décision?

b) Le Conseil et le président ont-ils préjugé de l’issue de certaines questions en litige à l’audience?

c) La présence au sein du comité du Conseil du président, qui avait déjà pris connaissance du rapport du personnel et de l’ECV et avait publié l’avis d’audience, suscite-t-elle une crainte raisonnable de partialité?

[59] La présente demande de contrôle judiciaire porte sur des questions d’équité procédurale et de partialité. Le premier point soulevé par la demanderesse, en ce qui concerne les manquements allégués aux principes de l’équité procédurale, est la norme de contrôle applicable. La demanderesse et le défendeur, le procureur général du Canada, font valoir que la norme de contrôle applicable est celle de la décision correcte.

[60] The applicant referred to the recent decision in *Dr. Q v. College of Physicians and Surgeons of British Columbia*, [2003] 1 S.C.R. 226 (*Dr. Q*) where the Supreme Court of Canada held that the pragmatic and functional analysis must be undertaken in every case where legislation delegates power to an administrative decision maker. It submitted, however, that this approach does not necessarily apply to the procedural framework in which the decision is made. Relying on the decision of the Federal Court of Appeal in *Ha v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [2004] 3 F.C.R. 195, the applicant argues that the pragmatic and functional analysis need not be applied to questions of procedural fairness.

[61] I agree with these arguments of the applicant. While *Dr. Q*, clearly states that the pragmatic and functional analysis must be applied to all questions, it is my opinion that this means it is to be applied to all substantive questions. No decision of the Supreme Court of Canada was cited to require the application of the pragmatic and functional analysis approach to procedural fairness questions. Even if that approach were applied it seems to me that the result would be the correctness standard. The Court's relative expertise to that of a tribunal is greater when dealing with questions of procedural fairness, as these are questions of law.

[62] However, the application of the standard of correctness to procedural fairness questions does not mean that the content of that duty is absolute. The duty of fairness varies, depending upon the circumstances; see *Knight v. Indian Head School Division No. 19*, [1990] 1 S.C.R. 653, at page 682. Nonetheless, once a breach of the duty is found, the decision below must be set aside; see *Congrégation des témoins de Jéhovah de St-Jérôme-Lafontaine v. Lafontaine (Village)*, [2004] 2 S.C.R. 650, at paragraph 30. There is no room for deference.

The Duty of Fairness

[63] In *Baker v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1999] 2 S.C.R. 817, the Supreme Court

[60] La demanderesse s'est appuyée sur l'arrêt récent *Dr Q c. College of Physicians and Surgeons of British Columbia*, [2003] 1 R.C.S. 226 (*Dr Q*), dans lequel la Cour suprême du Canada a statué qu'il convient d'effectuer une analyse pragmatique et fonctionnelle chaque fois que la loi délègue un pouvoir à une instance administrative décisionnelle. La demanderesse a toutefois soutenu que cette méthode ne doit pas nécessairement être appliquée au cadre procédural dans lequel la décision est prise. Se fondant sur l'arrêt de la Cour d'appel fédérale *Ha c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [2004] 3 R.C.F. 195, elle fait valoir qu'il n'est pas nécessaire d'effectuer une analyse pragmatique et fonctionnelle dans le cas de questions d'équité procédurale.

[61] Je souscris à ces arguments de la demanderesse. Même si l'arrêt *Dr Q*, indique clairement que la méthode pragmatique et fonctionnelle doit être appliquée à toutes les questions, cela signifie, selon moi, qu'elle doit être appliquée à toutes les questions de fond. Aucun arrêt de la Cour suprême du Canada n'a été cité pour justifier l'application de la méthode pragmatique et fonctionnelle aux questions d'équité procédurale. Même si on devait retenir cette méthode, il me semble que la norme applicable demeurerait celle de la décision correcte. En présence de questions d'équité procédurale, l'expertise relative de la Cour est supérieure à celle d'un tribunal administratif puisqu'il s'agit de questions de droit.

[62] Cependant, l'application de la norme de la décision correcte aux questions d'équité procédurale ne signifie pas que la portée de cette obligation est fixée de façon définitive. En effet, l'obligation d'équité varie, selon les circonstances; voir *Knight c. Indian Head School Division No. 19*, [1990] 1 R.C.S. 653, à la page 682. Néanmoins, lorsqu'un manquement à l'obligation d'équité procédurale est constaté, la décision de l'instance inférieure doit être annulée; voir *Congrégation des témoins de Jéhovah de St-Jérôme-Lafontaine c. Lafontaine (Village)*, [2004] 2 R.C.S. 650, au paragraphe 30. Il n'y a pas lieu de faire preuve de retenue.

L'obligation d'équité

[63] Dans *Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 R.C.S. 817,

of Canada again recognized that the duty of procedural fairness is flexible and depends upon an appreciation of the context of the particular statute and the rights affected. All parties here have argued that a distinction must be drawn between those tribunals whose function tends towards the judicial end of the spectrum and those that tend to the legislative or policy-making end. In *Baker*, the Supreme Court provided a non-exhaustive list of factors to be considered in determining the content of procedural fairness owed by an administrative tribunal at common law, as follows:

- (1) the nature of the decision being made and the process followed in making it;
- (2) the nature of the statutory scheme and the terms of the statute pursuant to which the body acts;
- (3) the importance of the decision to the individual(s) affected;
- (4) the legitimate expectations of the person challenging the decision; and
- (5) the choices of procedure made by the body itself.

[64] First, in *ICN*, the Federal Court of Appeal commented at paragraph 80, that the 1993 amendments to the Act reinforced the Board's remedial and punitive powers. Orders of the Board carry the same force and effect as those of the Federal Court. Section 83 of the Act grants the Board statutory authority to make various remedial orders against the patentee or former patentee who is selling a patented medicine at an excessive price.

[65] As for the Board's procedural framework, subsection 96(2) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7] of the Act allows the Board, subject to the approval of the Governor in Council, to make rules to regulate its practice and procedure. In my opinion, these factors tend towards more procedural protection for the applicant.

la Cour suprême du Canada a reconnu une fois de plus que l'obligation d'équité procédurale est souple et repose sur une appréciation du contexte de la loi particulière et des droits visés. Toutes les parties en l'espèce ont fait valoir qu'il convient de faire une distinction entre les tribunaux dont les fonctions se situent à l'extrémité judiciaire du spectre et ceux qui se situent à l'extrémité où se trouvent les fonctions législatives ou d'élaboration de politiques. Dans l'arrêt *Baker*, la Cour suprême a établi une liste exhaustive de facteurs à prendre en considération pour déterminer la nature de l'obligation d'équité procédurale d'un tribunal administratif en vertu de la common law :

- 1) la nature de la décision recherchée et le processus suivi pour y parvenir;
- 2) la nature du régime législatif et les termes de la loi en vertu de laquelle agit l'organisme en question;
- 3) l'importance de la décision pour les personnes visées;
- 4) les attentes légitimes de la personne qui conteste la décision;
- 5) les choix de procédure faits par l'organisme lui-même.

[64] Premièrement, dans l'arrêt *ICN*, la Cour d'appel fédérale a souligné, au paragraphe 80, que les modifications apportées à la Loi en 1993 ont consolidé les pouvoirs du Conseil au chapitre des redressements et des sanctions. Les ordonnances du Conseil sont exécutoires comme s'il s'agissait d'ordonnances de la Cour fédérale. L'article 83 de la Loi confère au Conseil le pouvoir de rendre différentes ordonnances correctives contre les brevetés ou les anciens brevetés qui vendent un médicament breveté à un prix excessif.

[65] En ce qui concerne le cadre procédural du Conseil, le paragraphe 96(2) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7] de la Loi autorise le Conseil à établir, avec l'agrément du gouverneur en conseil, des règles régissant ses pratiques et procédures. À mon avis, ces éléments jouent en faveur d'une plus grande protection procédurale pour la demanderesse.

[66] Second, concerning the nature of the statutory scheme and the statutory provision under which the Board operates, section 2.2 of the introduction of the Board's Compendium provides that:

2.2 The Board is an independent and autonomous quasi-judicial body. To ensure this independence and autonomy, the Act provides no power, either expressly or implicitly, to the government to direct the Board or to review its decisions and orders. However, decisions of the Board are subject to judicial review by the Federal Court of Canada on jurisdictional or procedural grounds in accordance with administrative law principles.

[67] However, in *CIBA-Geigy Canada Ltd. v. Canada (Patented Medicine Prices Review Board)* (1994), 56 C.P.R. (3d) 377, the Federal Court of Appeal found that the Board is an administrative tribunal with economic regulatory functions and as such, law and policy require that some leeway be provided in pursuing its mandate. Further, in this case, the application for judicial review relates to a jurisdictional decision of the Board, that is its decision to proceed with a public hearing to determine whether the applicant has sold "NicoDerm" at an excessive price.

[68] In my opinion, this decision on jurisdiction, Part I, is clearly not determinative of the issue of whether the price of "NicoDerm" exceeds the guidelines. Accordingly, a lower degree of procedural fairness is required.

[69] Third, as noted by the Federal Court of Appeal in *CIBA-Geigy*, there are very serious economic consequences for an unsuccessful patentee in a section 83 hearing, including a potential negative effect on a corporation's reputation in the marketplace. However, these consequences will not arise until the formal public hearing has taken place. At that hearing, the applicant will have the opportunity to present its evidence and arguments, and to cross-examine opposing evidence. In my opinion, the consequences of a negative decision by the Board, after a public hearing, are inherent in any situation where a corporation is alleged to be in breach

[66] Deuxièmement, en ce qui concerne la nature du régime législatif et la disposition législative en vertu desquels le Conseil fonctionne, la section 2.2 de l'introduction du Compendium précise ce qui suit :

2.2 Le Conseil est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Afin de garantir l'indépendance et l'autonomie du Conseil, la Loi ne confère aucun pouvoir au gouvernement, soit de façon explicite ou implicite, qui lui permettrait de donner des directives au Conseil ou de réviser ses décisions et ses ordonnances. Toutefois, les décisions rendues par le Conseil peuvent faire l'objet d'une révision judiciaire de la Cour fédérale du Canada pour des motifs de compétence ou de procédure, conformément aux principes du droit administratif.

[67] Cependant, dans *CIBA-Geigy Canada Ltée c. Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1994] A.C.F. n° 884 (QL), la Cour d'appel fédérale a conclu que le Conseil est un tribunal administratif exerçant des fonctions de réglementation économique et, en conséquence, le droit et des questions de principe exigent qu'une certaine latitude lui soit accordée dans l'exercice de son mandat. De plus, la demande de contrôle judiciaire porte, en l'espèce, sur une décision du Conseil concernant sa compétence, soit sa décision de tenir une audience publique en vue de déterminer si la demanderesse a vendu le « NicoDerm » à un prix excessif.

[68] À mon avis, il est clair que cette décision concernant la compétence, partie I, n'est pas déterminante quant à la question de savoir si le prix du « NicoDerm » était supérieur au prix autorisé dans les lignes directrices. En conséquence, un degré d'équité procédurale moins élevé s'impose.

[69] Troisièmement, comme l'a souligné la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *CIBA-Geigy*, il y a des conséquences économiques très importantes pour un breveté qui n'obtient pas gain de cause à une audience tenue en vertu de l'article 83, y compris une atteinte possible à la réputation de l'entreprise sur le marché. Toutefois, ces conséquences ne se produiront pas avant qu'une audience publique n'ait lieu. À l'audience, le demandeur aura la possibilité de présenter sa preuve et ses arguments et de procéder à un contre-interrogatoire sur la preuve contraire. À mon avis, les conséquences d'une décision défavorable du Conseil, après une

of accepted standards and is called upon to defend itself in a hearing.

[70] Fourth, subsection 97(1) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7] of the Act provides that hearings before the Board are expected to proceed as informally and expeditiously as the circumstances and considerations of fairness permit. As well, the Board is mandated to protect the public interest. In my opinion, there appears to be a basis for finding that the applicant has a legitimate expectation that fairness will be accorded it in the public hearing. However, that stage has not yet arrived.

[71] As for the procedure to be followed by the Board Staff in conducting investigations and the action of the Chairperson in reviewing the confidential Staff report and the VCU submitted by the applicant, these processes are set out, in general terms, in the Board's policy. In my opinion, there is no indication that the investigation and the issuance of the notice of hearing were not carried out in accordance with the Board's policy and consequently, I cannot say that the duty of fairness was absent or ignored.

[72] Fifth, the procedure chosen by the Board, and outlined in the policy, was introduced to ensure a separation of functions and necessary safeguards. When the Board Staff began its investigation, the applicant was informed of the allegations against it and given the opportunity to respond. The Act has given the Board the right to choose its own procedures. In my view, the Board is an expert tribunal with the ability to decide what procedures are appropriate, in light of the duty of fairness owed to a patentee or former patentee. While not determinative, significant weight is to be given to the choice of procedure made by the tribunal, subject to its institutional constraints; see *IWA v. Consolidated-Bathurst Packaging Ltd.*, [1990] 1 S.C.R. 282, per Gonthier J.

[73] On the basis of the foregoing, I conclude that the basic requirements of procedural fairness, as described

audience publique, sont inhérentes à toute situation où il est allégué qu'une entreprise n'a pas respecté les normes reconnues et que celle-ci est appelée à se défendre dans le cadre d'une audience.

[70] Quatrièmement, le paragraphe 97(1) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7] de la Loi précise que, dans la mesure où les circonstances et l'équité le permettent, le Conseil agit sans formalisme, en procédure expéditive. De même, le Conseil a pour mandat de protéger l'intérêt public. Il me semble qu'il y a lieu d'en conclure que la demanderesse peut légitimement s'attendre à être traitée avec équité lors de l'audience publique. Toutefois, cette étape n'est pas encore arrivée.

[71] Quant à la procédure que doit suivre le personnel du Conseil lorsqu'il fait une enquête et quant aux agissements du président lorsqu'il examine le rapport confidentiel du personnel et l'ECV déposé par la demanderesse, ces processus sont expliqués, en termes généraux, dans la politique du Conseil. À mon avis, rien n'indique que l'enquête et la publication de l'avis d'audience ne respectaient pas la politique du Conseil et, par conséquent, je ne peux pas affirmer qu'il y a eu manquement à l'obligation d'équité.

[72] Cinquièmement, la procédure choisie par le Conseil, et définie dans la politique, a été adoptée en vue d'assurer la séparation des fonctions exercées et d'établir les garanties nécessaires. Lorsque le personnel du Conseil a ouvert son enquête, la demanderesse a été informée des allégations avancées contre elle et elle a eu la possibilité d'y répondre. La Loi confère au Conseil le pouvoir de choisir sa propre procédure. Selon moi, le Conseil est un tribunal spécialisé pouvant décider de la procédure qu'il juge appropriée, compte tenu de l'obligation d'équité envers le breveté ou l'ancien breveté. Bien que ce facteur ne soit pas déterminant, il convient d'accorder une grande importance au choix de procédure fait par le tribunal, sous réserve de ses contraintes institutionnelles; voir *SITBA c. Consolidated-Bathurst Packaging Ltd.*, [1990] 1 R.C.S. 282, le juge Gonthier.

[73] Compte tenu de ce qui précède, je conclus que les exigences essentielles de l'équité procédurale, telles

by the Supreme Court of Canada in *Lakeside Colony of Hutterian Brethren v. Hofer*, [1992] 3 S.C.R. 165, that is the right to an unbiased tribunal, the right to notice and the opportunity to make representations, apply to the Board's actions. However, I would grant a considerable degree of flexibility to the Board in respect of the procedural requirements in light of the factors described in *Baker*. Subsection 97(1) of the Act clearly states that proceedings of the Board are to be dealt with as informally and expeditiously as the circumstances and considerations of fairness permit, providing ample room for flexibility on the part of the Board, as long as natural justice and procedural fairness are respected.

The context of the duty of fairness

[74] As noted above, the basic requirements of the principles of natural justice include notice, the opportunity to make representations and an unbiased tribunal. In the present case, the applicant's allegations relate solely to the issue of bias. It is clear that the requirements of notice and the opportunity to make representations have been respected. The applicant received several letters from the Director of the Board's Compliance and Enforcement Branch and was given the opportunity to respond to the allegations of excessive pricing by providing additional documentation, as well as a VCU for consideration by the Chairperson. The remaining question is whether the Board is a biased tribunal.

Reasonable apprehension of bias

[75] In *Baker*, the Court reiterated that procedural fairness requires that decisions be made by an impartial decision maker and free from any reasonable apprehension of bias. The classic test for reasonable apprehension of bias was set out by de Grandpré, J. writing in dissent, in *Committee for Justice and Liberty et al. v. National Energy Board et al.*, [1978] 1 S.C.R. 369, at page 394 as follows:

As already seen by the quotation above, the apprehension of bias must be a reasonable one held by reasonable and right minded persons, applying themselves to the question and

qu'elles ont été décrites par la Cour suprême du Canada dans *Lakeside Colony of Hutterian Brethren c. Hofer*, [1992] 3 R.C.S. 165, soit le droit à un tribunal impartial, le droit à un avis et la possibilité de répondre, s'appliquent aux décisions du Conseil. Cependant, j'accorderais une grande latitude au Conseil à l'égard des exigences procédurales, compte tenu des facteurs décrits dans l'arrêt *Baker*. Le paragraphe 97(1) de la Loi prévoit clairement que le Conseil doit agir sans formalisme, en procédure expéditive, dans la mesure où les circonstances et les principes d'équité le permettent, ce qui lui laisse une grande marge de manœuvre, à condition que les principes de justice naturelle et d'équité procédurale soient respectés.

La portée de l'obligation d'équité

[74] Comme cela est indiqué plus haut, les exigences essentielles des principes de justice naturelle comprennent le droit à un avis, la possibilité de répondre et le droit à un tribunal impartial. En l'espèce, les allégations de la demanderesse portent uniquement sur la question de l'impartialité. Il est clair que les exigences concernant l'avis et le droit de répondre ont été respectées. La demanderesse a reçu plusieurs lettres de la directrice de la Direction de la conformité et de l'application du Conseil et elle a eu la possibilité de répondre aux allégations de prix excessifs en fournissant des documents additionnels et en produisant un ECV pour examen par le président. Il reste à déterminer si le Conseil est un tribunal partial.

La crainte raisonnable de partialité

[75] Dans l'arrêt *Baker*, la Cour a rappelé que l'équité procédurale exige que les décisions soient rendues par un décideur impartial et sans qu'elles suscitent une crainte raisonnable de partialité. Le critère classique permettant de déterminer s'il existe une crainte raisonnable de partialité a été énoncé par le juge de Grandpré dans ses motifs dissidents dans l'arrêt *Committee for Justice and Liberty et autres c. Office national de l'énergie et autres*, [1978] 1 R.C.S. 369, à la page 394 :

Selon le passage précité, la crainte de partialité doit être raisonnable et le fait d'une personne sensée et raisonnable qui se poserait elle-même la question et prendrait les

obtaining thereon the required information . . . [t]hat test is “what would an informed person, viewing the matter realistically and practically—and having thought the matter through—conclude. Would he think that it is more likely than not that [the decision maker], whether consciously or unconsciously, would not decide fairly.”

[76] In *Baker*, L’Heureux-Dubé, J. reaffirmed the well-established principle that [at paragraph 47] “the standards for reasonable apprehension of bias may vary, like other aspects of procedural fairness, depending on the content and the type of function performed by the administrative decision-maker involved.” The applicant has raised these allegations of bias arising from impermissible overlap of functions, predetermination of issues and the participation by the Chairperson in the Board panel.

Impermissible overlap

[77] The fact that an administrative tribunal may perform multiple functions does not, by itself, create a reasonable apprehension of bias. In this regard, the Supreme Court of Canada in *Bell Canada v. Canadian Telephone Employees Association*, [2003] 1 S.C.R. 884, made the following comments at paragraph 40:

. . . overlapping of different functions in a single administrative agency is not unusual, and does not on its own give rise to a reasonable apprehension of bias (see *Régie des permis d’alcool*, *supra*, at paras. 46-48, per Gonthier J.; *Newfoundland Telephone*, *supra*, at p. 635, per Cory J.; *Brosseau v. Alberta Securities Commission*, [1989] 1 R.C.R. 301). As McLachlin C.J. observed in *Ocean Port*, *supra*, at para. 41, “[t]he overlapping of investigative, prosecutorial and adjudicative functions in a single agency is frequently necessary for (an administrative agency) to effectively perform its intended role.”

[78] As well, in *Ocean Port Hotel Ltd. v. British Columbia (General Manager, Liquor Control and Licensing Branch)*, [2001] 2 S.C.R. 781, the Supreme Court of Canada observes that the common law does not outweigh legislative provisions that are reasonably clear, since this would have the effect of reducing procedural fairness rights. In *Ocean Port*, at paragraph 41, Chief Justice McLachlin went on to say that “without deciding the issue, I would note that such flexibility may be appropriate in licensing schemes involving purely

renseignements nécessaires à ce sujet [...] ce critère consiste à se demander « à quelle conclusion en arriverait une personne bien renseignée qui étudierait la question en profondeur, de façon réaliste et pratique. Croirait-elle que, selon toute vraisemblance, [le décideur], consciemment ou non, ne rendra pas une décision juste? »

[76] Dans l’arrêt *Baker*, la juge L’Heureux-Dubé a réaffirmé le principe bien établi voulant que [au paragraphe 47] « le test relatif à la crainte raisonnable de partialité pouvait varier, comme d’autres éléments de l’équité procédurale, selon le contexte et le genre de fonction exercée par le décideur administratif concerné ». La demanderesse a soulevé ces allégations de partialité en se fondant sur le cumul inadmissible de fonctions, la détermination à l’avance des questions en litige et la présence du président au sein du comité du Conseil.

Le cumul inadmissible de fonctions

[77] L’exercice par un tribunal administratif de plusieurs fonctions ne suscite pas, en soi, une crainte raisonnable de partialité. Sur ce point, la Cour suprême du Canada a fait les commentaires suivants, dans l’arrêt *Bell Canada c. Association canadienne des employés de téléphone*, [2003] 1 R.C.S. 884, au paragraphe 40 :

[. . .] ce cumul de fonctions différentes au sein d’un seul organisme administratif n’est pas inhabituel et n’engendre pas en soi une crainte raisonnable de partialité (voir *Régie des permis d’alcool*, précité, par. 46-48, le juge Gonthier; *Newfoundland Telephone*, précité, p. 635, le juge Cory; *Brosseau c. Alberta Securities Commission*, [1989] 1 R.C.S. 301). Comme la juge en chef McLachlin l’a fait remarquer dans *Ocean Port*, précité, par. 41, « [l]e cumul de fonctions d’enquête, de poursuite et de décision au sein d’un organisme est souvent nécessaire pour permettre à un [organisme] administratif de remplir efficacement son rôle ».

[78] De même, dans l’arrêt *Ocean Port Hotel Ltd. c. Colombie-Britannique (General Manager, Liquor Control and Licensing Branch)*, [2001] 2 R.C.S. 781, la Cour suprême du Canada rappelle que la common law n’a pas préséance sur des dispositions législatives qui sont raisonnablement claires, car cela aurait pour effet de restreindre les droits à l’équité procédurale. Dans l’arrêt *Ocean Port*, la juge en chef McLachlin a ajouté, au paragraphe 41, que « [s]ans trancher la question, je ferais observer qu’une telle flexibilité peut être

economic interests.”

[79] In my opinion, that description is applicable to the type of regime at issue in this case. The Board is responsible for ensuring that patentees of patented medicines are not selling their products at prices that exceed the guidelines. The Board is carrying out a type of economic regulatory function, as noted by the Federal Court of Appeal in *CIBA-Geigy*. As such, it must be accorded a degree of flexibility.

[80] Again, I refer to *Ocean Port*, relied on by the intervener, where the Supreme Court made the following observation at paragraph 42:

Further, absent constitutional constraints, it is always open to the legislature to authorize an overlapping of functions that would otherwise contravene the rule against bias. Gonthier J. alluded to this possibility in *Régie*, at para. 47, quoting from the opinion of L’Heureux-Dubé J. in *Brosseau*, *supra*, at pp. 309-10:

As with most principles, there are exceptions. One exception to the “*nemo iudex*” principle is where the overlap of functions which occurs has been authorized by statute, assuming the constitutionality of the statute is not in issue.

. . .

In some cases, the legislator will determine that it is desirable, in achieving the ends of the statute, to allow for an overlap of functions which in normal judicial proceedings would be kept separate. . . . If a certain degree of overlapping of functions is authorized by statute, then, to the extent that it is authorized, it will not generally be subject to the doctrine of “reasonable apprehension of bias” *per se*.

[81] The applicant has not raised a constitutional argument in this application for judicial review.

[82] The legislative scheme here in issue specifically contemplates that the Board will discharge multiple functions, including investigation, prosecution and adjudication. Subsections 96(2) and (3) of the Act authorize the Board, subject to the approval of the

appropriée dans le cas d’un système d’octroi de permis mettant en cause des intérêts purement économiques ».

[79] À mon avis, cette description s’applique au type de régime en cause en l’espèce. Le Conseil doit s’assurer que les titulaires de brevets liés à des médicaments brevetés ne vendent pas leurs produits à des prix qui sont excessifs suivant les lignes directrices. Le Conseil exerce une fonction de réglementation économique, comme l’a indiqué la Cour d’appel fédérale dans l’arrêt *CIBA-Geigy*. C’est pourquoi il convient de lui accorder une certaine latitude.

[80] Je mentionnerai une fois encore l’arrêt *Ocean Port*, sur lequel s’est appuyé l’intervenant, et dans lequel la Cour suprême a fait les commentaires suivants au paragraphe 42 :

En outre, en l’absence de contrainte constitutionnelle, il est toujours loisible au législateur d’autoriser un cumul de fonctions qui contrevient par ailleurs à la règle de l’impartialité. Le juge Gonthier fait allusion à cette possibilité dans l’arrêt *Régie*, au par. 47, en citant les motifs du juge L’Heureux-Dubé dans *Brosseau*, précité, p. 309-310 :

Comme la plupart des principes, celui-ci a ses exceptions. Il y a exception au principe « *nemo iudex* » lorsque le chevauchement de fonctions est autorisé par la loi, dans l’hypothèse où la constitutionnalité de la loi n’est pas attaquée.

[. . .]

Dans certains cas, [le législateur] estimera souhaitable, pour atteindre les objectifs de la loi, de permettre un chevauchement de fonctions qui, dans des procédures judiciaires normales, seraient séparées [. . .] Si la loi autorise un certain degré de chevauchement de fonctions, ce chevauchement, dans la mesure où il est autorisé, n’est généralement pas assujéti *per se* à la doctrine de la « crainte raisonnable de partialité ».

[81] La demanderesse n’a pas soulevé d’argument constitutionnel dans la présente demande de contrôle judiciaire.

[82] Le régime législatif dont il est question en l’espèce prévoit expressément que le Conseil exercera plusieurs fonctions, y compris des fonctions d’enquête, de poursuite et de décision. En vertu des paragraphes 96(2) et (3) de la Loi, le Conseil peut, avec l’agrément

Governor in Council, to make rules regulating its own practices and procedures, to make by-laws for conducting its work, for the management of its internal affairs and for the duties of its staff. The existence of this legislative scheme militates against finding the existence of inherent institutional bias or lack of impartiality.

[83] I am not persuaded by the applicant's arguments that the Board lacks sufficient institutional impartiality as a result of overlapping functions as performed by individuals working as Board Staff or serving as members of the Board panel. The applicant concedes that an overlap of functions may be authorized by statute, if validly within the power of the legislation. The applicant also recognizes that the Board may establish its own policies and procedures.

[84] The Federal Court of Appeal in *ICN*, found that while the Board is required to act as both prosecutor and adjudicator in fulfillment of its statutory mandate, the Board through its policy has decided, in fact, to operate independently of Board Staff. The Court, in *ICN*, noted that the relationship between the Board and its staff was described by the majority of the Board in *Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316 (P.M.P.R.B.), at page 320 as follows:

In conducting hearings with respect to the price of a patented medicine, the Board's staff is segregated from the Board. The Board's staff, through its own counsel, adduces evidence, tests evidence of other parties, and makes submissions on procedural, jurisdictional, legal, and substantive issues arising during the course of the proceeding.

[85] The Board's policy serves to enforce the principles of procedural fairness and natural justice, by attempting to ensure a separation of functions and necessary safeguards beyond what is provided for by the Act itself.

Predetermination of issues

[86] The applicant has argued that the Chairperson's consideration of the Staff report and the VCU, and his

du gouverneur en conseil, établir des règles régissant ses pratiques et ses procédures, et prendre des règlements administratifs pour régir ses travaux, la gestion de ses affaires internes et les fonctions de son personnel. Ce régime législatif milite contre l'existence d'une partialité institutionnelle inhérente ou un manque d'impartialité.

[83] Les arguments de la demanderesse ne m'ont pas convaincue que le Conseil n'a pas l'impartialité institutionnelle nécessaire en raison du cumul de fonctions par les personnes faisant partie du personnel du Conseil ou siégeant au comité du Conseil. La demanderesse reconnaît qu'un cumul de fonctions peut être permis en vertu de la loi, si la législation peut effectivement autoriser un tel cumul. Elle reconnaît aussi que le Conseil peut établir ses propres politiques et procédures.

[84] Dans l'arrêt *ICN*, la Cour d'appel fédérale a conclu que, même s'il est tenu d'agir à la fois comme poursuivant et comme décideur dans l'exercice du mandat qui lui est confié par la loi, le Conseil a décidé, dans sa politique, d'agir indépendamment de son personnel. Dans l'arrêt *ICN*, la Cour a souligné que les rapports entre le Conseil et son personnel ont été décrits par la majorité des membres du Conseil dans *Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316 (C.E.P.M.B.), à la page 320 :

[TRADUCTION] Lorsqu'il tient une audience relativement au prix d'un médicament breveté, le personnel du Conseil agit indépendamment du Conseil. Par l'entremise de son propre avocat, le personnel du Conseil présente des éléments de preuve, analyse la preuve des autres parties et formule des observations sur des questions de procédure, de compétence, de droit et de fond pendant le déroulement de la procédure.

[85] La politique du Conseil vise à mettre en application les principes d'équité procédurale et de justice naturelle en tentant d'assurer une séparation des fonctions et d'offrir les garanties nécessaires qui ne sont pas déjà prévues dans la Loi elle-même.

La détermination à l'avance des questions en litige

[86] La demanderesse a fait valoir qu'en examinant le rapport du personnel et l'ECV et en décidant de signifier

decision to issue a notice of hearing, amount to predetermination of the issues to be decided at the public hearing. In other words, according to the applicant, in deciding to issue the notice of hearing, the Chairperson must have already concluded that “NicoDerm” was being sold at an excessive price and that the VCU submitted by the applicant did not accord with the Board’s policies.

[87] The Board’s policy provides that the Chairperson “may” issue a notice of hearing if he holds the view that the investigation has shown that the price “may” be or has been excessive. This language obviously confers discretion upon the Chairperson to issue a notice of hearing if, after reviewing the Staff report and the VCU, he believes that there may have been excessive pricing. This does not represent, in any way, a determination concluding that there was excessive pricing by the patentee or former patentee.

[88] In this regard, I refer to the Board’s reasons in its decision on jurisdiction, Part I. The Board noted that in deciding whether to issue a notice of hearing, the Chairperson considers whether the results of the investigation, if proven true, would show a *prima facie* case of excessive pricing.

[89] The issue of actual excessive pricing is a matter to be resolved at the public hearing, when all interested parties are given the opportunity to lead evidence, cross-examine and make submissions. That being so, I agree with the arguments of the respondent Attorney General of Canada and the intervener that the issuance of the notice of hearing does not represent the Board’s conclusion on the issue, but rather constitutes an allegation that is sufficiently substantiated to justify a hearing on the merits. I conclude that no objectionable bias has been proven in this regard.

Participation by the Chairperson in the Board panel

[90] As noted above, the test as to whether a reasonable apprehension of bias exists in a particular set

un avis d’audience, le président a déterminé à l’avance les questions qui devaient être tranchées à l’audience. Autrement dit, selon la demanderesse, si le président a décidé de signifier l’avis d’audience, c’est qu’il avait déjà conclu que le « NicoDerm » était vendu à un prix excessif et que l’ECV déposé par la demanderesse n’était pas conforme aux politiques du Conseil.

[87] La politique du Conseil prévoit que le président « peut » publier un avis d’audience s’il est d’avis que l’enquête a révélé que le prix d’un médicament est supérieur aux limites autorisées par les Lignes directrices ou qu’il est ou a été d’une façon ou d’une autre excessif. Ce libellé confère de toute évidence au président le pouvoir discrétionnaire de signifier un avis d’audience s’il croit, après avoir examiné le rapport du personnel et l’ECV, que des prix excessifs pourraient avoir été pratiqués. Cette décision ne constitue en rien une conclusion voulant que le breveté ou l’ancien breveté ait pratiqué des prix excessifs.

[88] Sur ce point, je renvoie aux motifs du Conseil dans sa décision concernant la compétence, partie I. Le Conseil a souligné que, lorsqu’il décide s’il y a lieu de signifier un avis d’audience, le président doit évaluer si les résultats de l’enquête, dans l’éventualité où ils seraient fondés, permettront d’établir *prima facie* si des prix excessifs ont été demandés.

[89] La question de savoir si des prix excessifs ont réellement été demandés doit être tranchée à l’audience publique au cours de laquelle toutes les parties intéressées ont la possibilité de présenter leur preuve, de contre-interroger les témoins et de faire valoir leurs arguments. Cela étant dit, je souscris aux arguments du procureur général du Canada et de l’intervenant voulant que la publication de l’avis d’audience ne représente pas la conclusion du Conseil sur la question, mais indique plutôt que les allégations sont suffisamment fondées pour justifier la tenue d’une audience sur le fond. Je conclus qu’aucune partialité inacceptable n’a été prouvée à cet égard.

La présence du président au sein du comité du Conseil

[90] Comme nous l’avons indiqué plus haut, le critère applicable pour déterminer s’il existe une crainte

of circumstances was set out by the Supreme Court of Canada in *Committee for Justice and Liberty et al.*: what would an informed person, viewing the matter realistically and practically and having thought the matter through conclude?

[91] The applicant has argued that, on the basis of *MacBain v. Lederman*, [1985] 1 F.C. 856 (C.A.) and *2747-3174 Québec Inc. v. Québec (Régie des permis d'alcool)*, [1996] 3 S.C.R. 919, the fact that the Chairperson, after reviewing the Staff report and considering the VCU submitted by the applicant, then decided to hold a hearing and to participate in the adjudication process, gives rise to a reasonable apprehension of bias.

[92] In my opinion, this issue is closely related to the question of predetermination of key issues, discussed above. As noted above, the Chairperson, when reviewing the Staff report and VCU, was acting in his administrative capacity as chief executive officer, for the limited purpose of deciding whether or not to issue a notice of hearing. I agree with the submissions of the respondent and the intervener that no independent analysis was conducted by the Chairperson as to whether the results of the investigation are, or may be, established.

[93] Finally, the Act does not ban the Chairperson from sitting as a member of a Board panel, notwithstanding his role in the issuance of a notice of hearing. Having regard to the fact that the Board is an expert tribunal, that the Chairperson is presumably highly knowledgeable in this field, and that the Chairperson, to date, has had no role in determining the well-foundedness of the allegation contained in the Staff report, I see no basis upon which an informed person, viewing the matter realistically and practically, and having thought the matter through, would conclude that there is a reasonable apprehension of bias arising from the Chairperson's participation in the panel. This view is reinforced by my opinion as to the degree of flexibility to be afforded to the Board in satisfying the duty of fairness.

raisonnable de partialité dans certaines circonstances a été énoncé par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Committee for Justice and Liberty et autres* : à quelle conclusion en arriverait une personne bien renseignée qui étudierait la question en profondeur, de façon réaliste et pratique?

[91] La demanderesse a soutenu, en s'appuyant sur les arrêts *MacBain c. Lederman*, [1985] 1 C.F. 856 (C.A.) et *2747-3174 Québec Inc. c. Québec (Régie des permis d'alcool)*, [1996] 3 R.C.S. 919, que le fait que le président ait décidé, après avoir pris connaissance du rapport du personnel et de l'ECV déposé par la demanderesse, de tenir une audience et de participer au processus décisionnel, donne naissance à une crainte raisonnable de partialité.

[92] À mon avis, cette question est étroitement liée à celle de la détermination à l'avance des questions essentielles, qui a été examinée plus haut. Comme il est indiqué plus haut, lorsqu'il a examiné le rapport du personnel et l'ECV, le président agissait en sa capacité administrative de premier dirigeant, dans le seul but de décider s'il y avait lieu de publier un avis d'audience. Je souscris aux arguments du défendeur et de l'intervenant voulant que le président n'a fait aucune analyse indépendante quant à savoir si les conclusions de l'enquête sont ou peuvent être prouvées.

[93] Enfin, la Loi n'empêche pas le président de siéger au comité du Conseil et ce, malgré son rôle dans la publication de l'avis d'audience. Vu que le Conseil est un tribunal spécialisé, que l'on peut présumer que le président est un expert dans ce domaine et que, jusqu'ici, le président n'a joué aucun rôle dans la détermination du bien-fondé des allégations contenues dans le rapport du personnel, je ne vois pas pourquoi une personne bien renseignée qui étudierait la question en profondeur, de façon réaliste et pratique, en viendrait à la conclusion qu'il existe une crainte raisonnable de partialité du fait que le président est membre du comité. Ce point de vue est étayé par ma conclusion sur la latitude qui doit être accordée au Conseil lorsqu'il s'acquitte de son obligation d'équité.

[94] For these reasons, the application for judicial review in respect of the Board's decision on jurisdiction, Part I, is dismissed.

II Decision on Jurisdiction—Part II

[95] In seeking to set aside the Board panel's decision to proceed to a hearing, the applicant raises the following issues:

- (1) What is the appropriate standard of review for decisions of the Board?
- (2) Is "NicoDerm" a "medicine" within the meaning of the Act?
- (3) Do the '700 and '689 patents pertain to a medicine?
- (4) Is the applicant the "patentee" of the '700 and '689 patents.
- (5) Does the Act grant the Board jurisdiction on the basis of patent applications and prior to the issuance of any patent?
- (6) If the Act does purport to confer such jurisdiction, is it *ultra vires* the Parliament of Canada?

[96] Again, the analysis begins with consideration of the applicable standard of review. The decision under review deals with a direct challenge to the Board's statutory jurisdiction relative to "NicoDerm" as a patented medicine. The pragmatic and functional analysis described in *Dr. Q*, will apply here, in determining the applicable standard of review.

[97] Generally, there are four factors to be taken into account for each question at issue in this application for judicial review:

1. the nature of the review mechanism (privative clause);

[94] Pour ces motifs, la demande de contrôle judiciaire de la décision du Conseil concernant la compétence, partie I, est rejetée.

II Décision concernant la compétence—Partie II

[95] En cherchant à faire annuler la décision du comité du Conseil de tenir une audience, la demanderesse soulève les questions suivantes :

- 1) Quelle est la norme de contrôle applicable aux décisions du Conseil?
- 2) Le « NicoDerm » est-il un « médicament » au sens de la Loi?
- 3) Les brevets '700 et '689 sont-ils liés à un médicament?
- 4) La demanderesse est-elle une « brevetée » à l'égard des brevets '700 et '689?
- 5) La Loi confère-t-elle compétence au Conseil du simple fait que des demandes de brevet ont été déposées et avant même la délivrance de tout brevet?
- 6) Si la Loi confère effectivement une telle compétence au Conseil, cette compétence excède-t-elle la compétence du Parlement du Canada?

[96] Cette fois encore, l'analyse commence par un examen de la norme de contrôle applicable. La décision contestée porte sur une contestation directe du pouvoir conféré par la Loi au Conseil relativement au « NicoDerm » en tant que médicament breveté. Il convient d'appliquer l'analyse pragmatique et fonctionnelle définie dans l'arrêt *Dr. Q*, pour déterminer la norme de contrôle applicable.

[97] Généralement parlant, quatre facteurs doivent être pris en considération pour chacune des questions en litige dans la présente demande de contrôle judiciaire :

1. la nature du mécanisme de contrôle (clause privative);

2. relative expertise—the Court must categorize the expertise of the tribunal, compare the expertise of the tribunal to that of the Court, and identify the nature of the specific issue before the tribunal relative to that expertise;

3. the purpose of the statute; and

4. the nature of the question.

[98] Traditionally, the view was that if a question related to jurisdiction, the applicable standard was that of correctness. That view was refined in *Pushpanathan v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1998] 1 S.C.R. 982 and a jurisdictional question is now to be treated as another kind of legal question. It is necessary, in light of the decision in *Dr. Q*, to consider each issue in light of the pragmatic and functional analysis outlined in that decision, as follows:

The nature of the review mechanism

[99] The Board's review mechanism is set out by subsection 97(1) of the Act, as follows:

97. (1) All proceedings before the Board shall be dealt with as informally and expeditiously as the circumstances and considerations of fairness permit.

[100] As noted by the Trial Judge in *ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Patented Medicine Prices Review Board)* (1996), 66 C.P.R. (3d) 45 (F.C.T.D.), decisions of the Board are not subject to a privative clause, although this factor is not determinative. There is no statutory right of appeal under the Act and decisions of the Board are amenable only to judicial review pursuant to section 18.1 [as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5; 2002, c. 8, s. 27] of the *Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7 [s. 1 (as am. *idem*, s. 14)], as amended. In my opinion, this suggests that greater deference should be afforded to the Board.

Relative expertise of the Board

[101] In *ICN*, the Trial Judge discussed the Board's expertise in paragraph 17:

2. l'expertise relative—la Cour doit qualifier l'expertise du tribunal, comparer l'expertise du tribunal à la sienne et déterminer la nature de la question dont était saisi le tribunal par rapport à cette expertise;

3. l'objet de la loi;

4. la nature de la question.

[98] Jusqu'à tout récemment, il était bien établi que la norme de contrôle applicable à l'égard d'une question de compétence était celle de la décision correcte. Ce principe a été nuancé dans l'arrêt *Pushpanathan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1998] 1 R.C.S. 982, et, désormais, les questions de compétence doivent être traitées comme un autre type de question de droit. Il est donc nécessaire, compte tenu de l'arrêt *Dr Q*, d'examiner chacune des questions en litige en fonction de l'analyse pragmatique et fonctionnelle expliquée dans cet arrêt.

La nature du mécanisme de contrôle

[99] Le mécanisme de contrôle du Conseil est prévu au paragraphe 97(1) de la Loi :

97. (1) Dans la mesure où les circonstances et l'équité le permettent, le Conseil agit sans formalisme, en procédure expéditive.

[100] Comme l'a souligné le juge de première instance dans la décision *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1996] A.C.F. n° 206 (QL), les décisions du Conseil ne sont pas protégées par une clause privative, bien que ce facteur ne soit pas déterminant. La Loi ne prévoit aucun droit d'appel et les décisions du Conseil ne peuvent faire l'objet d'un contrôle judiciaire qu'en vertu de l'article 18.1 [édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5; 2002, ch. 8, art. 27] de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7 [art. 1 (mod., *idem*, art. 14)], et ses modifications. À mon avis, cela signifie que les décisions du Conseil doivent faire l'objet d'une plus grande retenue.

L'expertise relative du Conseil

[101] Dans la décision *ICN*, le juge de première instance a analysé l'expertise au paragraphe 17 :

I have no difficulty finding that the Board is an expert tribunal. Parliament has created an appointment mechanism to ensure that the Board is composed of members who are knowledgeable about the pharmaceutical industry. Section 92 of the *Patent Act* provides that the Minister establish an advisory panel, composed of representatives of the provincial ministers of health, representatives of the pharmaceutical industry, and consumer advocates. The Minister is further obliged to consult this advisory panel before making an appointment to the Board.

[102] The Board applies its expertise in accordance with subsection 83(1), as follows:

83. (1) Where the Board finds that a patentee of an invention pertaining to a medicine is selling the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is excessive, the Board may, by order, direct the patentee to cause the maximum price at which the patentee sells the medicine in that market to be reduced to such level as the Board considers not to be excessive and as is specified in the order.

[103] In my opinion, the interpretation of specific provisions of the Act, particularly section 79 and subsection 83(1), relies greatly upon technical meaning in order to establish the Board's jurisdiction over a specific patentee. In *Barrie Public Utilities v. Canadian Cable Television Assn.*, [2003] 1 S.C.R. 476, Justice Bastarache in dissent, said that the interpretation of enabling legislation by a specialized tribunal is more like the administration of the statute, a core part of a tribunal's mandate.

[104] As well, the Board administers the section of the Act pertaining to the price review of patented medicines in furtherance of its policy objectives. The Board has more expertise in respect of these matters than does a generalized court.

[105] However, the issues to be determined relate directly to the jurisdiction of the Board to inquire into the pricing of a particular patented medicine. The jurisdictional "character" of the issues suggest less deference.

Je n'ai aucune difficulté à conclure que le Conseil est un tribunal spécialisé. Le législateur a mis en place un mécanisme de nomination pour veiller à ce que le Conseil soit composé de membres qui sont bien informés au sujet de l'industrie pharmaceutique. L'article 92 de la *Loi sur les brevets* prévoit que le ministre peut constituer un comité consultatif formé de représentants des ministres provinciaux responsables de la santé, de représentants de l'industrie pharmaceutique et de représentants des groupes de consommateurs. Le ministre doit en outre consulter ce comité avant de nommer un membre au Conseil.

[102] Le Conseil exerce son expertise conformément au paragraphe 83(1), dont voici le texte :

83. (1) Lorsqu'il estime que le breveté vend sur un marché canadien le médicament à un prix qu'il juge être excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre de baisser le prix de vente maximal du médicament dans ce marché au niveau précisé dans l'ordonnance et de façon qu'il ne puisse pas être excessif.

[103] Selon moi, l'interprétation de certaines dispositions de la Loi, en particulier de l'article 79 et du paragraphe 83(1), dépend en grande partie du sens technique que l'on doit leur attribuer pour établir la compétence du Conseil à l'égard d'un breveté donné. Dans *Barrie Public Utilities c. Assoc. canadienne de télévision par câble*, [2003] 1 R.C.S. 476, le juge Bastarache a dit, dans ses motifs dissidents, que l'interprétation donnée par un tribunal spécialisé à sa loi habilitante tient de l'application de cette loi, une composante essentielle de son mandat.

[104] En outre, le Conseil applique la section de la Loi portant sur l'examen du prix des médicaments brevetés de façon à réaliser des objectifs de politique. Sur ces questions, il possède une expertise supérieure à celle d'une cour de justice généraliste.

[105] Cependant, les questions à trancher concernent directement la compétence du Conseil d'enquêter sur le prix d'un médicament breveté donné. Le fait que ces questions portent sur la compétence milite en faveur d'un degré de retenue moins élevé.

The purpose of the Act

[106] I agree with the submissions of the respondent AGC that the Act is intended to resolve and balance competing policy objectives. This means that the statutory purpose may be described as polycentric. This suggests that more deference be afforded to the Board.

The nature of the question

[107] As indicated above, the issues in this application for judicial review involve the interpretation of “medicine” as it is used in subsection 83(1) of the Act, whether certain patents “pertain to” a medicine as addressed in subsection 79(1) of the Act, whether the applicant is a “patentee” for the purposes of subsection 79(1) of the Act, and whether patent applications are subject to the Board’s jurisdiction.

[108] In my opinion, all of these issues, except the last, raise questions of mixed fact and law that are factually intensive. That suggests that more deference be afforded to the Board’s findings in this regard. The last issue may be characterized more as a straight question of jurisdiction that is legally intensive, suggesting that less deference will be given to the Board on this issue.

[109] In my opinion, upon conducting a pragmatic and functional analysis of each question at issue in this application for judicial review, the appropriate standard of review applicable to the decision on jurisdiction, Part II, will vary, depending upon the issue. I conclude that the standard of reasonableness *simpliciter* applies to the following issues: is “NicoDerm” a “medicine” within the meaning of the Act?; do the ‘700 and ‘689 patents pertain to a medicine?; and is the applicant the “patentee” of the ‘700 and ‘689 patents?

[110] In my opinion, the standard of correctness should apply to the question of whether patent applications are subject to the Board’s jurisdiction.

L’objet de la Loi

[106] Je suis d’accord avec les arguments du procureur général du Canada selon lesquels la Loi vise à résoudre et à pondérer des objectifs de politique contradictoires. On peut ainsi affirmer que l’objet de la loi est de nature polycentrique, ce qui milite en faveur d’une plus grande retenue envers le Conseil.

La nature de la question

[107] Comme je l’ai déjà indiqué, les questions soulevées dans la présente demande de contrôle judiciaire consistent à interpréter le mot « médicament », tel qu’il est utilisé au paragraphe 83(1) de la Loi, et à déterminer si certains brevets sont « liés » à un médicament, tel que le prévoit le paragraphe 79(1), si la demanderesse est une « brevetée » aux fins du paragraphe 79(1) de la Loi et si le Conseil a compétence relativement aux demandes de brevet.

[108] À mon avis, toutes ces questions, sauf la dernière, sont des questions mixtes de droit et de fait principalement axées sur les faits. Un degré de retenue plus élevé s’impose donc à l’égard des conclusions du Conseil sur ces questions. La dernière question est davantage une question de compétence qui est principalement axée sur le droit, de sorte qu’un degré de retenue moins élevé s’impose à l’égard de la décision du Conseil à cet égard.

[109] Après avoir fait une analyse pragmatique et fonctionnelle de chacune des questions soulevées dans la présente demande de contrôle judiciaire, j’estime que la norme de contrôle applicable à la décision concernant la compétence, partie II, variera en fonction de la question en cause. Je conclus que la norme de la décision raisonnable *simpliciter* s’applique aux questions suivantes : Le « NicoDerm » est-il un « médicament » au sens de la Loi? Les brevets ‘700 et ‘689 sont-ils liés à un médicament? La demanderesse est-elle une « brevetée » à l’égard des brevets ‘700 et ‘689?

[110] À mon avis, la norme de la décision correcte devrait s’appliquer à la question de savoir si le Conseil a compétence sur les demandes de brevet.

Is “NicoDerm” a “medicine” within the meaning of the Act?

[111] For the purposes of the Act, the word “medicine” remains undefined. In *ICN*, the Federal Court of Appeal held that the word, as used in subsection 83(1), should be interpreted in the same manner as it had been under the old section 39 of the former Act, that is, broadly and in its ordinary sense.

[112] The applicant has referred to the Board’s definition of “medicine” in its Compendium, which was considered by the Federal Court of Appeal in *ICN*. Although that definition is not binding, the Court found that it clearly includes products that would typically be considered as “medicine” as that term is used in the vernacular.

[113] On the standard of review of reasonableness *simpliciter*, this Court must consider the reasons given by the Board and determine whether there is some line of analysis that could reasonably lead the Board from the evidence before it to the conclusion that it reached: see *Law Society of New Brunswick v. Ryan*, [2003] 1 S.C.R. 247.

[114] In my opinion, having reviewed the Board panel’s reasons, there is a tenable basis for its decision. Based upon the evidence that was submitted, I am satisfied that a reasonable person could move from that evidence to the result reached by the Board panel, that is, a finding that “NicoDerm” is a “medicine” for the purposes of the Board’s jurisdiction.

[115] Alternatively, if the appropriate standard of review is that of correctness, I am equally satisfied that the Board panel’s decision was correct, based upon the guidance given by the Federal Court of Appeal for the interpretation of the word “medicine” in *ICN*. As well, I am not persuaded by the applicant’s argument that jurisprudence addressing the definition of “medicine” in the context of the NOC Regulations, such as *Glaxo*, would be of use in the present application. The Federal Court of Appeal explicitly rejected the utility of that jurisprudence in *ICN*, as follows [at paragraph 53]:

Le « NicoDerm » est-il un « médicament » au sens de la Loi?

[111] En ce qui concerne la Loi, le mot « médicament » demeure non défini. La Cour d’appel fédérale a statué, dans l’arrêt *ICN*, que ce mot, tel qu’il est utilisé au paragraphe 83(1), devrait être interprété de la même manière qu’il l’était dans le contexte de l’article 39 de l’ancienne Loi, c’est-à-dire de façon extensive, suivant son sens ordinaire.

[112] La demanderesse a invoqué la définition du mot « médicament » retenue par le Conseil dans son Compendium, laquelle a été examinée par la Cour d’appel fédérale dans l’arrêt *ICN*. Même si cette définition ne lie pas la Cour, celle-ci a estimé qu’elle englobe clairement les produits que l’on considère habituellement comme des « médicaments » au sens le plus répandu de ce terme.

[113] Suivant la norme de contrôle de la décision raisonnable *simpliciter*, la Cour doit examiner les motifs du Conseil et déterminer s’ils contiennent un mode d’analyse qui pourrait raisonnablement amener le Conseil, au vu de la preuve dont il avait été saisi, à conclure comme il l’a fait : voir *Barreau du Nouveau-Brunswick c. Ryan*, [2003] 1 R.C.S. 247.

[114] Après avoir examiné les motifs du comité du Conseil, j’estime que sa décision est défendable. Compte tenu de la preuve au dossier, je suis convaincue qu’une personne raisonnable pourrait, en se fondant sur cette preuve, parvenir au même résultat que le comité et conclure que le « NicoDerm » est un « médicament » en ce qui concerne la compétence du Conseil.

[115] Subsidiairement, s’il y avait lieu d’appliquer la norme de la décision correcte, je suis également convaincue que la décision du comité du Conseil était effectivement correcte, compte tenu des directives données par la Cour d’appel fédérale quant à l’interprétation du mot « médicament » dans l’arrêt *ICN*. De plus, l’argument de la demanderesse selon lequel la jurisprudence traitant de la définition du mot « médicament » dans le contexte du Règlement sur les AC, par exemple, l’arrêt *Glaxo*, serait utile en l’espèce ne me convainc pas. La Cour d’appel fédérale a

The interpretation of the word “medicine” and the phrase “intended or capable of being used for” as used in section 2 of the NOC Regulations has no relevance to their interpretation under subsections 79(2) and 83(1) of the Act. The NOC Regulations are part of a separate regime with a distinct purpose.

Do the '700 and '689 patents pertain to a medicine?

[116] As noted by the Federal Court of Appeal in *ICN*, there must be a rational connection or nexus between a patent and the medicine in issue in order for the Board to have jurisdiction. In view of the broad scope of the words “pertaining to” and “pertains to” as used in subsections 83(1) and 79(2) of the Act, the Court found that the nexus can be one of the merest slender thread and it is unnecessary to go beyond the face of the patent to establish the required nexus.

[117] In its decision on jurisdiction, Part II, the Board panel concludes that the '689, '700 and '340 patents pertained to “NicoDerm”. It found that the applicant was not a “patentee” of the '340 patent and the applicant is not challenging the finding that the '340 patent pertains to “NicoDerm”. As well, the applicant does not challenge the Board panel’s finding that the '700 patent pertains to “NicoDerm” if this Court concludes that “NicoDerm” is a “medicine” for the purposes of the Board’s jurisdiction. This means that the sole inquiry, in respect of this issue, is whether the '689 patent pertains to “NicoDerm”.

[118] The applicant has argued that the structure of the delivery system protected by the '689 patent is not the system used in “NicoDerm” and accordingly, the '689 patent is not a patent for the “NicoDerm” product itself or for a process for manufacturing or preparation of “NicoDerm”. However, in *ICN*, both the Board and the Trial Judge concluded that whether a patentee is making use of the patent in question is irrelevant to the legal question of whether that patent “pertains” to a medicine within the meaning of the Act. In that case, the Trial Judge held that the Board was correct in finding that it should not go beyond the face of the patent to

explicitement nié l’utilité de cette jurisprudence dans l’arrêt *ICN* [au paragraphe 53] :

L’interprétation du terme « médicament » et des mots « destinée à servir ou pouvant servir » employés à l’article 2 du Règlement n’est pas pertinente aux fins de leur interprétation en vertu des paragraphes 79(2) et 83(1) de la Loi. Le Règlement appartient à un régime distinct dont l’objet est différent.

Les brevets '700 et '689 sont-ils liés à un médicament?

[116] Comme l’a souligné la Cour d’appel fédérale dans l’arrêt *ICN*, il doit y avoir un lien logique entre un brevet et le médicament en cause pour que le Conseil ait compétence. La Cour a conclu qu’en raison de la grande portée des mots « est liée » et « liée » (« *pertaining to* » et « *pertains to* » dans l’anglais) employés aux paragraphes 83(1) et 79(2) de la Loi, le lien peut être le plus ténu qui soit et qu’il n’est pas nécessaire d’interpréter le brevet pour établir le lien requis.

[117] Dans sa décision concernant la compétence, partie II, le comité du Conseil conclut que les brevets '689, '700 et '340 sont liés au « NicoDerm ». Il a estimé que la demanderesse n’était pas une « brevetée » à l’égard du brevet '340 et la demanderesse ne conteste pas la conclusion voulant que le brevet '340 soit lié au « NicoDerm ». La demanderesse ne remet pas non plus en cause la conclusion du comité du Conseil selon laquelle le brevet 760 est lié au « NicoDerm », si la Cour conclut que le « NicoDerm » est un « médicament » aux fins d’établir la compétence du Conseil. Cela signifie qu’il ne reste plus qu’à déterminer à cet égard si le brevet '689 est lié au « NicoDerm ».

[118] La demanderesse a fait valoir que la structure du système d’administration de la nicotine protégé par le brevet '689 est différente de celle du système utilisé dans le « NicoDerm » et que, par conséquent, le brevet '689 ne porte pas sur une invention liée au produit « NicoDerm » en soi ou sur un procédé de fabrication ou de préparation du « NicoDerm ». Toutefois, dans *ICN*, le Conseil et le juge de première instance ont tous deux conclu que la question de savoir si le breveté utilisait le brevet en cause n’était pas pertinente pour déterminer, sur le plan juridique, si le brevet « est lié » à un médicament au sens de la Loi. Dans cette affaire, le juge

construe the use claims before determining whether they correspond to the use stipulated in the notice of compliance for the medicine.

[119] On the face of the '689 patent, it is clear that it is a patent for a transdermal nicotine patch, that is the type of medicine of which "NicoDerm" is a particular example. It is intended or capable of being used for medicine such as "NicoDerm". Dr. du Souich said the following in his affidavit, "The [nicotine] transdermal patch is the drug delivery system which controls the rate of release of the active ingredient, nicotine, into the blood."

[120] The Federal Court of Appeal in *ICN*, has confirmed that the nexus between the patent in question and the medicine, in light of the broad language of subsections 83(1) and 79(2) of the Act, need only be of the merest slender thread. In my opinion, the fact that the '689 patent is for a nicotine transdermal patch system, capable of being used in the drug product "NicoDerm", is a sufficient connection to support the conclusion that the '689 patent pertains to "NicoDerm". It is irrelevant whether the '689 patent is actually being used in connection with the medicine "NicoDerm".

[121] Applying the standard of reasonableness *simpliciter* I am satisfied that the Board panel's conclusion that both the '700 and '689 patents pertain to "NicoDerm" is reasonable and withstands a somewhat probing analysis. There is no basis for judicial intervention on this issue.

Is the applicant the "patentee" of the '700 and '689 patents?

[122] Subsection 79(1) of the Act defines "patentee" as follows:

79. (1) In this section and in sections 80 to 103,

...

de première instance a statué que le Conseil avait eu raison de conclure qu'il ne devait pas procéder à un examen plus approfondi du brevet en vue d'interpréter les revendications concernant l'utilisation pour déterminer si elles correspondaient à l'utilisation décrite dans l'avis de conformité afférent au médicament.

[119] Il ressort clairement du brevet '689 qu'il s'agit d'un brevet portant sur un timbre transdermique de nicotine, soit le même type de médicament que le « NicoDerm ». Il est destiné à être utilisé ou peut être utilisé dans un médicament tel que le « NicoDerm ». Le Dr du Souich a dit dans son affidavit que [TRADUCTION] « Le timbre transdermique [de nicotine] est le dispositif d'administration du médicament qui contrôle le taux de libération de l'ingrédient actif, la nicotine, dans le sang. »

[120] Dans l'arrêt *ICN*, la Cour d'appel fédérale a confirmé que le lien le plus ténu qui soit permet d'établir le lien entre le brevet en cause et le médicament, compte tenu du libellé général des paragraphes 83(1) et 79(2) de la Loi. À mon avis, comme le brevet '689 porte sur un timbre transdermique de nicotine pouvant être utilisé dans le produit pharmaceutique « NicoDerm », cela constitue un lien suffisant pour conclure que le brevet '689 est lié au « NicoDerm ». Il importe peu que le brevet '689 soit effectivement utilisé relativement au médicament « NicoDerm ».

[121] Appliquant la norme de la décision raisonnable *simpliciter*, je suis convaincue que la conclusion du comité du Conseil selon laquelle les brevets '700 et '689 sont tous deux liés au « NicoDerm » est raisonnable et peut résister à une analyse assez poussée. Rien ne justifie l'intervention de la Cour sur ce point.

La demanderesse est-elle une « brevetée » à l'égard des brevets '700 et '689?

[122] Le paragraphe 79(1) de la Loi définit ainsi « breveté » ou « titulaire d'un brevet » :

79. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 80 à 103.

[. . .]

“patentee”, in respect of an invention pertaining to a medicine, means the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, that other person in respect of those rights; [Emphasis mine.]

[123] The applicant has argued that the only licensed patent for which it obtained a licence was that necessary or useful to make, use or sell “NicoDerm”, that is, the ‘700 patent. In light of my conclusion above, that NicoDerm is a “medicine” within the meaning of the Act and that the ‘700 patent pertains to “NicoDerm”, there is no doubt that the applicant is a “patentee” within the meaning of section 79, with respect to the ‘700 patent. The remaining issue is whether the applicant is a “patentee” with respect to the ‘689 patent.

[124] In assessing the reasonableness of the Board panel’s conclusion that the applicant is a patentee of the ‘689 patent, I must consider the language of section 79 of the Act and the relevant facts relating to the ‘689 patent. It must be determined whether it was reasonable for the Board panel to conclude that the applicant was entitled to the benefit of the ‘689 patent or entitled to exercise any rights in relation to that patent. In my opinion, the Board panel’s conclusions in that regard were reasonable.

[125] I agree with the submission of the respondent, that the fact that the ‘689 patent was never developed or marketed is irrelevant to the question of whether the applicant was entitled to the benefit of that patent or entitled to exercise any rights in respect of that patent. The Board panel concluded that the applicant had the power to prevent a competitor from entering the Canadian market with the delayed release nicotine patch, described in the ‘689 patent, that would compete with “NicoDerm”. That power may be considered as an exercise of rights in relation to the ‘689 patent.

[126] The parties made submissions concerning the inclusion of the ‘689 patent in Appendix B to the licence

« breveté » ou « titulaire d’un brevet » La personne ayant pour le moment droit à l’avantage d’un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d’un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d’un titulaire dans un cadre autre qu’une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. [Non souligné dans l’original.]

[123] La demanderesse a fait valoir que le seul brevet pour lequel elle a obtenu une licence est celui qui était nécessaire ou utile pour fabriquer, utiliser ou vendre le « NicoDerm », soit le brevet ‘700. Vu ma conclusion antérieure, c’est-à-dire que le « NicoDerm » est un « médicament » au sens de la Loi et que le brevet ‘700 est lié au « NicoDerm », il n’y a aucun doute que la demanderesse est une « brevetée » au sens de l’article 79, en ce qui concerne le brevet ‘700. Reste donc à déterminer si la demanderesse est une brevetée en ce qui concerne le brevet ‘689.

[124] Pour déterminer si la conclusion du comité du Conseil que la demanderesse est une brevetée à l’égard du brevet ‘689 est raisonnable, je dois examiner le libellé de l’article 79 de la Loi ainsi que les faits pertinents au brevet ‘689. Il faut déterminer s’il était raisonnable pour le comité du Conseil de conclure que la demanderesse avait droit à l’avantage du brevet ‘689 ou si elle pouvait exercer des droits à l’égard de ce brevet. J’estime que les conclusions du comité du Conseil sur ce point sont raisonnables.

[125] Je conviens avec le défendeur que le fait que l’invention protégée par le brevet ‘689 n’a jamais été développée ou commercialisée n’est pas pertinent pour la question de savoir si la demanderesse avait droit à l’avantage de ce brevet ou pouvait exercer des droits à l’égard de ce brevet. Le comité du Conseil a conclu que la demanderesse avait le pouvoir d’empêcher un concurrent de pénétrer sur le marché canadien avec le timbre de nicotine à libération différée décrit dans le brevet ‘689, un produit concurrent du « NicoDerm ». On peut considérer que ce pouvoir constitue un exercice des droits liés au brevet ‘689.

[126] Les parties ont présenté leurs arguments concernant le fait que le brevet ‘689 figure à l’annexe B

agreement. The applicant has argued that despite the inclusion of the '689 patent in Appendix B, not all the patents listed there are licensed patents. Further, according to the revised Appendix B, neither the '689 patent nor its U.S. counterpart appears on the list.

[127] The respondent argues that the inclusion of the '689 patent in Appendix B is consistent with the notion of the joint venture formed between Alza and HMR. He suggests that it would be odd if HMR were not a licensee of the '689 patent, as it would have no means with which to protect its market for "NicoDerm" in Canada.

[128] While the '689 patent is actually held by Alza, under the licence agreement between HMC and Alza, the applicant is authorized to exercise in Canada the rights held by its parent, HMC, under that agreement. In my opinion, a review of the licence agreement and Appendix B shows that all licensed patents shall be listed on Appendix B and Appendix B is clearly entitled "Licensed Patents (Section 1.6)". Consequently, I do not see any basis upon which to conclude that the '689 patent was erroneously included in the Appendix.

[129] Since the Board panel concluded that "NicoDerm" is a "medicine" within the meaning of the Act and that the '689 patent pertains to "NicoDerm", the fact that the '689 patent was a licensed patent for the purposes of the licence agreement is enough, in my view, to support the conclusion that the applicant was a patentee within the meaning of section 79 of the Act. Although the '689 patent was not developed for use in Canada, the applicant still had an enforceable right to protect its Canadian market for that product. In light of this analysis, I agree that the Board panel's conclusion in this regard was reasonable and there is no basis for judicial intervention.

Are patent applications subject to the Board's jurisdiction?

[130] Having regard to the pragmatic and functional analysis undertaken previously, the appropriate standard

du contrat de licence. La demanderesse a affirmé que, même si le brevet '689 se trouve à l'annexe B, tous les brevets énumérés dans cette liste ne font pas nécessairement l'objet d'une licence. De plus, dans la version modifiée de l'annexe B, ni le brevet '689 ni son pendant américain n'apparaissent dans la liste.

[127] Le défendeur fait valoir que la présence du brevet '689 à l'annexe B s'inscrit dans la coentreprise formée par Alza et HMR. Il soutient qu'il serait étrange que HMR ne soit pas titulaire d'une licence sur le brevet '689 car elle n'aurait alors aucun moyen de protéger son marché pour le « NicoDerm » au Canada.

[128] Bien qu'Alza soit l'actuelle titulaire du brevet '689, en vertu du contrat de licence intervenu entre HMC et Alza, la demanderesse est autorisée à exercer au Canada les droits que détient sa société mère, HMC, en vertu de ce contrat. À mon avis, il ressort d'un examen du contrat de licence et de l'annexe B que tous les brevets faisant l'objet d'une licence doivent figurer à l'annexe B; or, cette annexe est justement intitulée [TRADUCTION] « Brevets sous licence (section 1.6) ». Par conséquent, rien ne permet de conclure que le brevet '689 a été inclus par erreur dans l'annexe B.

[129] Étant donné que le comité du Conseil a conclu que le « NicoDerm » est un « médicament » au sens de la Loi et que le brevet '689 est lié au « NicoDerm », le fait que le brevet '689 soit un brevet sous licence en vertu du contrat de licence permet, à mon avis, de conclure que la demanderesse était une brevetée au sens de l'article 79 de la Loi. Même si l'invention protégée par le brevet '689 n'a pas été mise au point en vue d'être utilisée au Canada, la demanderesse a néanmoins conservé le droit exécutoire de protéger son marché canadien pour ce produit. Compte tenu de cette analyse, je suis d'avis que la conclusion du comité du Conseil sur ce point était raisonnable et que rien ne justifie l'intervention de la Cour.

Le Conseil a-t-il compétence relativement aux demandes de brevet?

[130] Compte tenu de l'analyse pragmatique et fonctionnelle dont il est question dans les paragraphes

of review to the Board panel's decision on this issue is that of correctness.

[131] In its decision on jurisdiction—Part II, the Board panel addressed the implications of evidence that Alza and the applicant had considered abandoning the patent applications here in issue. The Board panel opined that the only possible explanation for such abandonment would be to generate an argument that the Board lacked jurisdiction to require the applicant to repay any excessive revenues earned from 1992 until the date on which the first patent pertaining to “NicoDerm” was granted.

[132] The applicant argued that section 2 of the Act defines “patent” as “letters patent for an invention” and that the definition does not include a patent application. It has been submitted that section 79 has expanded the definition of a “patentee” approaching that contained in section 2; however, even the definition in section 79 specifically relates to a patent, not a patent application.

[133] The respondent has argued that subsection 55(2) provides a benefit to a patent-holder from the time that the application is laid open, creating significant *de facto* protection, even without the patent having been granted *de jure*. Both the respondent and the intervener have argued that the Board panel was correct in asserting jurisdiction over the patent applications, in light of the possibility that a person applying for a patent may delay the actual grant of the patent to avoid regulation by the Board.

[134] However, if this is the case, and the Board assumes jurisdiction when a patent is laid open, the question arises as to why the Board did not attempt to assert jurisdiction as of the date on which the '700 and '689 patents were also laid open. In my opinion, it is inconsistent for the Board to assert jurisdiction over patent applications by reference to the dates upon which they are laid open and to assume jurisdiction over granted patents as of the date upon which they are granted.

qui précèdent, la norme de contrôle applicable à la décision du comité du Conseil sur cette question est celle de la décision correcte.

[131] Dans sa décision concernant la compétence, partie II, le comité du Conseil a examiné les incidences de la preuve indiquant qu'Alza et la demanderesse ont envisagé de laisser tomber les demandes de brevet en cause en l'espèce. Il a conclu que la seule raison qui pouvait expliquer un tel abandon était qu'il pourrait permettre de soutenir que le Conseil n'avait pas la compétence nécessaire pour obliger HMRC à rembourser tout revenu excessif gagné entre 1992 et la date de délivrance du premier brevet lié au « NicoDerm ».

[132] La demanderesse a soutenu que l'article 2 de la Loi définit un « brevet » comme étant les « [l]ettres patentes couvrant une invention » et que cette définition ne vise pas une demande de brevet. Il a été allégué que l'article 79 avait élargi la portée de la définition de « breveté » ou « titulaire de brevet » de manière à ce qu'elle se rapproche de celle contenue à l'article 2; toutefois, même la définition contenue à l'article 79 se rapporte précisément à un brevet et non à une demande de brevet.

[133] Le défendeur a fait valoir que le paragraphe 55(2) confère un avantage au titulaire d'un brevet dès le moment où la demande devient accessible au public, ce qui crée une protection *de facto*, même si le brevet n'a pas encore été délivré *de jure*. Le défendeur et l'intervenant ont tous deux soutenu que le comité du Conseil s'était à juste titre déclaré compétent sur les demandes de brevet étant donné qu'il est possible qu'un demandeur de brevet décide de retarder la délivrance du brevet afin d'éviter que le Conseil ne le réglemente.

[134] Cependant, si tel est le cas et que le Conseil est compétent dès qu'un brevet devient accessible au public, alors pourquoi le Conseil ne s'est-il pas déclaré compétent à partir de la date de publication des brevets '700 et '689? À mon avis, il est illogique que le Conseil ait compétence sur les demandes de brevet en fonction de la date à laquelle elles deviennent accessibles au public et exerce sa compétence sur les brevets qui sont délivrés à compter de la date de leur délivrance.

[135] This approach ignores the critical fact that a patent is a creature of statute. The effect of the grant of a patent is a statutory monopoly, in accordance with the Act. Section 42 of the Act provides as follows:

42. Every patent granted under this Act shall contain the title or name of the invention, with a reference to the specification, and shall, subject to this Act, grant to the patentee and the patentee's legal representatives for the term of the patent, from the granting of the patent, the exclusive right, privilege and liberty of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used, subject to adjudication in respect thereof before any court of competent jurisdiction.

[136] In my opinion, a patent application gives rise only to the potential for the grant of a patent. In no way does the existence of a laid-open patent application support the inference that a patent will inevitably be granted. That being so, I conclude that the Board panel erred in finding that it was authorized to assert jurisdiction over the two laid-open patent applications. Further, in my opinion, the Board panel's reasons with respect to this issue demonstrate an attempt to justify its conclusion in that regard.

[137] In the result, I conclude that the Board erred in law in purporting to exercise jurisdiction over the two patent applications, that is the '446 and the '352 applications. Accordingly, that part of the Board's decision will be quashed.

[138] The application for judicial review relative to the Board's decision in relation to jurisdiction, Part II, is allowed in part as addressed above, and is otherwise dismissed.

[139] If the parties cannot agree on costs, brief submissions may be made no later than December 1, 2005.

[140] These reasons shall be filed in T-1576-99 and placed on the file in T-1671-00.

[135] Ce raisonnement ne tient pas compte du fait que le brevet tire son origine de la loi. La délivrance d'un brevet a pour effet de créer un monopole, conformément à la Loi. L'article 42 de la Loi prévoit ce qui suit :

42. Tout brevet accordé en vertu de la présente loi contient le titre ou le nom de l'invention avec renvoi au mémoire descriptif et accorde, sous réserve des autres dispositions de la présente loi, au breveté et à ses représentants légaux, pour la durée du brevet à compter de la date où il a été accordé, le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention, sauf jugement en l'espèce par un tribunal compétent.

[136] À mon avis, une demande de brevet ouvre uniquement la voie à la possibilité qu'un brevet soit délivré. L'existence d'une demande de brevet rendue publique ne permet en aucun cas de conclure que le brevet sera automatiquement délivré. Pour ces motifs, je conclus que le comité du Conseil a commis une erreur en estimant qu'il était autorisé à se déclarer compétent sur les deux demandes de brevet rendues publiques. J'estime en outre que les motifs du comité du Conseil sur cette question démontrent qu'il a essayé de justifier sa conclusion sur ce point.

[137] Par conséquent, je conclus que le comité du Conseil a commis une erreur de droit en cherchant à exercer sa compétence sur les deux demandes de brevet, à savoir les demandes '446 et '352. Cette partie de la décision du comité du Conseil sera donc annulée.

[138] La demande de contrôle judiciaire de la décision du Conseil concernant la compétence, partie II, est accueillie en partie, conformément aux motifs qui précèdent, et est rejetée pour le reste.

[139] Si les parties ne parviennent pas à s'entendre sur les dépens, elles auront jusqu'au 1^{er} décembre 2005 inclusivement pour présenter de brèves observations.

[140] Les présents motifs seront versés dans les dossiers T-1576-99 et T-1671-00.