

T-2424-93

T-2424-93

Apotex Inc. (Applicant)**Apotex Inc. (requérante)**

v.

c.

The Attorney General of Canada, The Minister of National Health and Welfare, Merck & Co. Inc. and Merck Frosst Canada Inc. (Respondents)**Le procureur général du Canada, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, Merck & Co. Inc. et Merck Frosst Canada Inc. (intimés)**

and

et

Eli Lilly Canada Inc., Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada and Canadian Drug Manufacturers Association (Intervenors)**Eli Lilly Canada Inc., Association canadienne de l'industrie du médicament et Association canadienne de fabricants de produits pharmaceutiques (intervenantes)****INDEXED AS: APOTEX INC. v. CANADA (ATTORNEY GENERAL) (T.D.)****RÉPERTORIÉ: APOTEX INC. c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL) (1^e INST.)**

Trial Division, MacKay J.—Toronto, April 30; Ottawa, November 22, 1996.

Section de première instance, juge MacKay —Toronto, 30 avril; Ottawa, 22 novembre 1996.

Patents — Application for declaration Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations ultra vires — Patent Act, s. 55.2(4) permitting Governor in Council to make regulations considered necessary for preventing patent infringement — Regulations not exceeding Governor in Council's authority — Purpose of Act to abolish system of compulsory licences, except those granted prior to December 20, 1991 — Contrary to purpose of Act to grant licence pursuant to application outstanding when compulsory licensing system abolished — New licensing system expressly paramount — Amending Act, Regulations applicable to outstanding NOC applications.

Brevets — Demande visant à faire déclarer ultra vires le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — L'art. 55.2(4) de la Loi sur les brevets permet au gouverneur en conseil de prendre des règlements pour empêcher la contrefaçon de brevets — Le Règlement n'exécède pas les pouvoirs du gouverneur en conseil — La Loi a pour but d'abolir le régime des licences obligatoires, exception faite de celles qui ont été accordées avant le 20 décembre 1991 — Il est contraire à l'objet de la loi d'octroyer une licence en réponse à une demande qui était pendante au moment de l'abolition du régime de licences obligatoires — Le nouveau régime a expressément priorité — La loi modificatrice et le Règlement sont applicables aux demandes pendantes d'ADC.

Administrative law — Judicial review — Declarations — Application for declaration Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations invalid — Patent Act, s. 55.2(4) permitting Governor in Council to make regulations as it considers necessary for preventing patent infringement — No onus on Governor in Council to demonstrate necessity or necessity considered — Adopting Regulations establishing considered necessary — That Regulations applied to particular producers (generic) in particular industry (pharmaceutical) even though Patent Act concerning patents generally, not discriminatory — Discrimination herein not relevant to human rights, Charter concerns, but relating to legitimate choices as Governor in Council deeming necessary — No basis for inference purpose of Regulations to preclude granting NOC to applicant — Doctrine of legitimate expectations

Droit administratif — Contrôle judiciaire — Jugements déclaratoires — Demande visant à faire déclarer invalide le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — L'art. 55.2(4) de la Loi sur les brevets permet au gouverneur en conseil de prendre des règlements pour empêcher la contrefaçon de brevets — Le gouverneur en conseil n'a pas à démontrer la nécessité d'un règlement, ni qu'il a examiné cette question — La prise d'un règlement établit qu'il était jugé nécessaire — Le fait que le Règlement ne s'applique qu'à des producteurs déterminés (génériques) d'une industrie particulière (pharmaceutique) alors que la Loi sur les brevets vise les brevets en général n'est pas discriminatoire — La présumée discrimination n'a rien à voir avec les droits de la personne ou la Charte, elle découle des choix légitimes que le gouverneur en conseil juge nécessaire de faire — Rien ne permet de

not applicable to legislative functions — Governor in Council's function under s. 55.2(4) legislative — Not subject to duty of fairness — Minister's express undertaking to consult manufacturers association before regulations drafted not given on behalf of Governor in Council.

Construction of statutes — Amendment to Patent Act abolishing compulsory licence system in respect of drug products except for those granted before December 29, 1991 — Applicant's application for Notice of Compliance (NOC) outstanding when Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations changing scheme for obtaining NOC adopted — Interpretation Act, s. 12 providing every enactment deemed remedial, to be given fair, large, liberal interpretation to ensure attainment of objects — Contrary to purpose of Patent Act to grant NOC — Interpretation Act, s. 44(c) providing where enactment repealed, another substituted therefor, proceeding under former enactment continued in conformity with new enactment — Amending Act, Regulations apply to outstanding application for NOC.

Practice — Stay of proceedings — Motion to stay application for order directing Minister to issue NOC for drug Norfloxacin and for declaration Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations ultra vires — Prohibition order preventing Minister from issuing NOC issued in proceedings commenced under Regulations, s. 6, upheld on appeal — Argued that duplication of proceedings, abuse of process — FCA decision determining result of first order sought — Not in interest of justice to stay, dismiss application for declaratory relief as (i) uncertainty about raising issue of invalidity in earlier proceedings; (ii) parties added as intervenors having interest in issue of validity of Regulations, investing considerable time, effort in preparation; (iii) intervention, preparation by third party in proceedings under Regulations, s. 6 possibly difficult because of statutory time limits for determination of whether prohibition order should issue; (iv) important to resolve validity issue.

This was an application for an order directing the Minister of National Health and Welfare to issue to the applicant a notice of compliance (NOC) for the drug Norfloxacin and for a declaration that the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* are *ultra vires*

conclure que le Règlement vise à empêcher l'octroi d'un ADC à la requérante — La théorie de l'expectative raisonnable ne s'applique pas à des fonctions législatives — Les fonctions du gouverneur en conseil visées à l'art. 55.2(4) sont d'ordre législatif — Il n'est pas assujéti à l'obligation d'agir équitablement — L'engagement exprès du ministre de consulter l'Association avant de rédiger le règlement n'a pas été pris au nom du gouverneur en conseil.

Interprétation des lois — La Loi sur les brevets a été modifiée pour abolir le régime de licences obligatoires à l'égard des produits pharmaceutiques, exception faite des licences octroyées avant le 29 décembre 1991 — La demande d'ADC de la requérante était pendante lorsqu'a été pris le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) abolissant le régime d'obtention des ADC — L'art. 12 de la Loi d'interprétation dispose que tout texte de loi est censé apporter une solution de droit et s'interprète de la manière la plus équitable et la plus large qui soit compatible avec la réalisation de son objet — Il serait contraire à l'objet de la Loi sur les brevets d'octroyer un ADC — L'art. 44c) de la Loi d'interprétation prévoit qu'en cas d'abrogation et de remplacement, les procédures engagées sous le régime du texte antérieur se poursuivent conformément au nouveau texte — La loi modificatrice et le Règlement sont applicables aux demandes pendantes d'ADC.

Pratique — Suspension d'instance — Requête visant la suspension de la demande d'ordonnance enjoignant au ministre de délivrer un ADC pour le médicament Norfloxacin et de la demande visant à faire déclarer ultra vires le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — L'ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'ADC, rendue dans le cadre de procédures fondées sur l'art. 6 du Règlement, a été maintenue en appel — Il a été plaidé que le dédoublement de procédures constituait un abus procédural — La décision de la CAF détermine l'issue de la première demande — Il n'est pas dans l'intérêt de la justice de rejeter ou de suspendre la demande de jugement déclaratoire vu que: (i) la possibilité de plaider l'invalidité n'était pas établie; (ii) les intervenantes ont un intérêt quant à la question de la validité du Règlement, car elles ont consacré beaucoup de temps et d'énergie à se préparer; (iii) préparer l'intervention dans une instance fondée sur l'art. 6 du Règlement peut être difficile en raison des délais applicables en matière d'ordonnance d'interdiction; (iv) il est important de trancher la question de la validité du Règlement.

La requérante demande une ordonnance enjoignant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de lui délivrer un avis de conformité (ADC) à l'égard du produit pharmaceutique appelé Norfloxacin et un jugement déclaratoire portant que le *Règlement sur les médicaments*

the authority of the Governor in Council under *Patent Act*, subsection 55.2(4).

On February 15, 1993 Bill C-91 came into force. It amended the *Patent Act*, abolishing compulsory licences under which generic drug manufacturers like Apotex could market a generic version of a patented brand-name drug prior to the expiration of the patent except those compulsory licences granted prior to December 20, 1991. Also in February, 1993 the Minister of Consumer and Corporate Affairs wrote to the Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA), assuring it that it would be consulted before any regulations pursuant to subsection 55.2(4) of the amending Act were established. Section 55.2(4) permits the Governor in Council to make such regulations as it considers necessary for preventing the infringement of a patent. Section 55.2 came into force on March 12, 1993, the same day that *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* came into force, pursuant to the authority granted to the Governor in Council by subsection 55.2(4), although no consultations with the CMDA had been held prior to their passage. Under the new Regulations, the holder of an NOC (issued under the *Food and Drugs Regulations* if the drug was found to be satisfactory as to safety and efficacy) may file a patent list for each drug for which they hold an NOC (the first person). Any second person, who submits a new drug submission (NDS) comparing its drug to one already approved, must comply with subsection 5(1). Subsection 5(1) specifically applies to a person who had filed a submission for an NOC before the Regulations came into force. If a second person files a notice of allegation under section 5, a first person may apply to the Court for an order of prohibition under section 6.

Merck & Co. held an exclusive licence for Norfloxacin, a prescription drug, and Merck Frosst Canada Inc. was a sublicensee holding the only NOC for sales in Canada. On April 6, 1993 Merck filed a patent list which included Norfloxacin. By notice of allegation under section 5 Apotex alleged that its generic form of Norfloxacin would not infringe Merck's licence or patent. Thereafter Merck commenced proceedings in this Court for an order of prohibition to prevent the Minister from issuing an NOC to Apotex. Subsequently Apotex filed the originating notice of motion herein, seeking *mandamus* and declaratory relief. Merck's application came on for hearing first, and Simpson J. issued an order prohibiting the Minister from issuing an NOC to Apotex. The appeal from that decision was dismissed shortly after this application was heard. Merck applied to either dismiss or stay this application on the ground that it was a duplication of its application for prohibition in relation to whether an NOC

brevetés (avis de conformité) est *ultra vires* du pouvoir conféré au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*.

Le 15 février 1993, le projet de loi C-91 est entré en vigueur. Il modifiait la *Loi sur les brevets* et abolissait les licences obligatoires qui permettaient aux fabricants de médicaments génériques comme Apotex de vendre la version générique d'un médicament d'origine breveté avant l'expiration du brevet, exception faite des licences octroyées avant le 20 décembre 1991. En février 1993 également, le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales a écrit à l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP) pour l'assurer qu'elle serait consultée avant la prise de règlements sous le régime du paragraphe 55.2(4) de la loi modificatrice. Le paragraphe 55.2(4) permet au gouverneur en conseil de prendre des règlements pour empêcher la contrefaçon. Le paragraphe 55.2 est entré en vigueur le 12 mars 1993, en même temps que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, pris sous le régime du pouvoir conféré au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4), bien que l'ACFPP n'ait pas été consultée. Selon le nouveau règlement, le titulaire d'un ADC (délivré sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues* si le produit satisfait aux critères d'innocuité et d'efficacité) peut déposer une liste de brevets à l'égard de chaque médicament pour lequel il détient un ADC (première personne). Toute seconde personne qui soumet une présentation de drogue nouvelle (PDN) comparant son médicament à un produit pharmaceutique déjà approuvé doit se conformer au paragraphe 5(1) du Règlement. Cette disposition s'applique expressément aux demandes d'ADC présentées avant l'entrée en vigueur du Règlement. Les premières personnes peuvent demander à la Cour de rendre une ordonnance d'interdiction en vertu de l'article 6 à l'égard de tout avis d'allégation déposé par une seconde personne sous le régime de l'article 5.

Merck & Co. Inc. était titulaire d'une licence exclusive à l'égard du Norfloxacin, un médicament sur ordonnance, et Merck Frosst Canada Inc. détenait une sous-licence et était l'unique titulaire d'un ADC permettant la vente de ce médicament au Canada. Merck a déposé une liste de brevets, le 6 avril 1993, dans laquelle apparaissait le Norfloxacin. Dans un avis d'allégation déposé en vertu de l'article 5, Apotex a déclaré que la version générique du Norfloxacin ne porterait pas atteinte à la licence ou au brevet de Merck. Merck a alors demandé à la Cour de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un ADC à Apotex. Par la suite, Apotex a déposé l'avis de requête introduisant la présente instance et visant l'obtention d'une ordonnance de *mandamus* et d'un jugement déclaratoire. C'est la demande de Merck qui a été entendue la première, et le juge Simpson a prononcé une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un ADC à Apotex. L'appel interjeté contre cette décision a été rejeté peu

should issue which had already been heard, and thus was an abuse of process.

The issues were: (1) whether the application should be stayed; (2) whether the Regulations are *ultra vires*; (3) whether the Regulations apply to applications for an NOC that were outstanding before they came into force; (4) whether the Regulations are invalid because (i) it was not demonstrated that enactment thereof was necessary, (ii) the Regulations were enacted for a collateral or ulterior motive, (iii) they were discriminatory in the sense that among all matters subject to patents the Regulations relate only to pharmaceutical patents; (5) whether the failure to consult with the CDMA was a breach of the standard of fairness.

Held, the application should be dismissed.

(1) The preliminary motion to dismiss the application or stay the proceedings should be dismissed. The Court of Appeal's decision, effectively upholding Simpson J.'s order prohibiting the issue of an NOC to Apotex, determined the result of these proceedings in so far as the first order sought by Apotex was concerned. It was not, however, in the interest of justice to dismiss or stay the application for declaratory relief because (1) there may have been some uncertainty about raising the issue of invalidity in the earlier proceedings; (2) parties had been added to the proceedings as intervenors, who also had an interest in the issue of the validity of the Regulations and they, as well as the parties, had spent considerable time and effort in preparation for the hearing of the matter; (3) intervention and preparation by third parties in section 6 proceedings under the Regulations might be difficult, especially because of time limits fixed by statute for determination of whether a prohibition order should issue; and, (4) it is important that the question as to the validity of the Regulations be resolved.

(2), (3) The Regulations were not beyond the authority granted to the Governor in Council under subsection 55.2(4). The principal purpose of the amending Act was to abolish the system of compulsory licences and only licences granted prior to December 20, 1991 were to be effective after February 4, 1993. *Interpretation Act*, section 12 provides that every enactment is deemed remedial and is to be given a fair, large and liberal interpretation to ensure attainment of its objects. Granting a licence to Apotex for Norfloxacin, or for any other product for which it had an outstanding application for an NOC when the compulsory licensing system was abolished, would be contrary to the purpose of the Act. Rather than such a contrary result, *Interpretation Act*, paragraph 44(c)

après l'audition de la présente demande. Merck sollicite le rejet ou la suspension de la demande parce qu'elle fait double emploi avec sa demande d'ordonnance d'interdiction relativement à la question de savoir si un ADC devrait être délivré, laquelle a déjà été entendue, et qu'il en résulte un abus de procédure.

Les questions sont les suivantes: (1) La demande doit-elle être suspendue? (2) Le Règlement est-il *ultra vires*? (3) Le Règlement s'applique-t-il aux demandes d'ADC qui étaient pendantes avant son entrée en vigueur? (4) Le Règlement est-il invalide parce que (i) la nécessité n'en a pas été démontrée, (ii) il a été édicté pour un motif accessoire non avoué, (iii) il est discriminatoire du fait qu'il ne porte que sur les brevets pharmaceutiques malgré la diversité des objets brevetables? (5) La non-consultation de l'ACFPP constitue-t-elle un manquement aux règles d'équité?

Jugement: la demande doit être rejetée.

(1) Il convient de rejeter la requête préliminaire visant le rejet ou la suspension de la procédure. La décision de la Cour d'appel, qui a eu pour effet de confirmer l'ordonnance du juge Simpson prohibant la délivrance d'un ADC à Apotex détermine l'issue de la présente instance quant à la première ordonnance demandée par Apotex. Il n'est pas dans l'intérêt de la justice, toutefois, de rejeter ou de suspendre la demande de jugement déclaratoire pour les raisons suivantes: (1) il se peut que la possibilité de plaider l'invalidité du Règlement ne soit pas apparue clairement auparavant; (2) des interventions ont été autorisées dans la présente instance, et les intervenantes aussi ont un intérêt à l'égard de la question de la validité du Règlement et, comme les parties, elles ont consacré beaucoup de temps et d'énergie à se préparer pour l'audience; (3) obtenir l'autorisation d'intervenir dans une affaire relevant de l'article 6 du Règlement et préparer l'intervention n'est pas une tâche facile en raison, particulièrement, des délais applicables en matière d'ordonnance d'interdiction; (4) il est important de trancher la question de la validité du Règlement.

(2), (3) La prise du Règlement n'excédait pas les pouvoirs conférés au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4). L'objet principal du texte de loi est de mettre fin au régime des licences obligatoires; seules les licences octroyées avant le 20 décembre 1991 demeurent valides après le 4 février 1993. L'article 12 de la *Loi sur l'interprétation* dispose que tout texte de loi est censé apporter une solution de droit et s'interprète de la manière la plus équitable et la plus large qui soit compatible avec la réalisation de son objet. L'octroi à Apotex d'une licence à l'égard du Norfloxacin ou de tout autre produit visé par une demande d'ADC pendante au moment de l'abolition du régime des licences obligatoires irait à l'encontre de l'objet de la Loi. Il faut plutôt se tourner vers l'alinéa 44c)

applied. It provides that where an enactment is repealed, and another enactment is substituted therefor, every proceeding taken under the former enactment shall be continued under and in conformity with the new enactment in so far as it may be done consistently with the new enactment. The new system was specifically made paramount and prevailed over conflicting legislation or regulations (subsection 55.2(5)). Thus the amending Act and Regulations apply to an outstanding application for an NOC.

(4)(i) “As the Governor in Council considers necessary” grants discretion to the Governor in Council to which a court defers. The exercise of that discretion would only be upset if it were established, and there was no such evidence here, that the Governor in Council did not consider the Regulations necessary. There is no onus on the Governor in Council to demonstrate necessity or even that necessity was considered. The mere act of adopting regulations establishes that they are considered necessary by the Governor in Council, at least so far as this Court’s review is concerned. The words do not raise any question of an objective standard of necessity to be met or even considered. Absent any evidence that they were unnecessary, the Governor in Council, by adopting the Regulations must have considered them necessary at the time they were adopted.

(ii) There was no basis for an inference that the purpose of the Regulations was to preclude granting an NOC to Apotex. The purpose of the amending Act was to eliminate the opportunity for compulsory licences to be obtained by generic drug producers during the life of a patent. In that sense, Regulations, which support that goal by linking the grant of an NOC to a generic producer to a term after expiry of a patented drug already licensed, served the general purpose of preserving the market positions of originators where that was based upon their sale of patented drugs. That was an inevitable result, clearly implicit in the broad goals of Parliament in abandoning the pre-existing system of compulsory licences so long as there was an existing patent underlying a drug for which an NOC had been granted.

(iii) Legislation and regulations inevitably involve choices, including choices in regard to particular industries or activities to be affected, and in what ways. The absence of specific or express authority to make choices, which were here incorporated in the Regulations, is not a basis for finding the Regulations invalid. The discrimination complained of had no relevance to human rights or Charter concerns, but related entirely to legitimate choices as the Governor in Council, in the terms of subsection 55.2(4), considered necessary.

de la *Loi d’interprétation*, lequel prévoit qu’en cas d’abrogation et de remplacement, les procédures engagées sous le régime du texte antérieur se poursuivent conformément au nouveau texte, dans la mesure de leur compatibilité avec celui-ci. La nouvelle loi prévoyait expressément que le nouveau régime prévalait sur toute disposition législative ou réglementaire divergente (voir le paragraphe 55.2(5)). Par conséquent, la loi modificatrice et le Règlement s’appliquent à une demande d’ADC pendante.

(4)(i) Les mots «*as the Governor in Council considers necessary*» confèrent au gouverneur en conseil un pouvoir discrétionnaire à l’égard duquel les tribunaux appliquent le principe de retenue judiciaire. L’exercice de ce pouvoir ne serait compromis que par la preuve, absente en l’espèce, que le gouverneur en conseil ne considérerait pas le Règlement nécessaire. Le gouverneur en conseil n’a pas à démontrer la nécessité d’un règlement; il n’a même pas à prouver qu’il a examiné cette question. La simple prise d’un règlement établit que le gouverneur en conseil l’a jugé nécessaire, pour ce qui est, à tout le moins, de l’examen de la Cour. Ces mots n’énoncent d’aucune façon un critère objectif de nécessité qui doit être satisfait, voire examiné. En l’absence de toute preuve de l’inutilité du Règlement, il faut tenir pour acquis que le gouverneur en conseil l’a considéré nécessaire au moment où il l’a pris.

(ii) Rien ne permet d’inférer que le Règlement avait pour objet d’empêcher Apotex d’obtenir un ADC. La modification de la Loi avait pour but d’éliminer la possibilité pour les fabricants de produits génériques d’obtenir une licence obligatoire pendant qu’un brevet était en vigueur. En ce sens, le Règlement, qui poursuit cet objectif en liant l’obtention d’un ADC par un fabricant de produits génériques à l’écoulement d’un délai suivant l’expiration du brevet d’un médicament déjà sous licence, sert l’objectif général de la préservation de la position commerciale des fabricants de médicaments d’origine lorsque celle-ci est liée à la vente de leurs médicaments brevetés. Ce résultat est inévitable, et le Parlement le visait implicitement lorsqu’il a abandonné le système des licences obligatoires dans la mesure où des brevets en vigueur protègent des médicaments à l’égard desquels des ADC ont été accordés.

(iii) L’action de légiférer ou de réglementer comporte nécessairement des choix, notamment en ce qui concerne les industries ou les activités qui seront touchées et les mesures qui leur seront appliquées. On ne saurait conclure à l’invalidité du Règlement du fait que le pouvoir particulier ou exprès de faire des choix, lesquels choix ont été incorporés dans le Règlement, n’est pas mentionné. La discrimination dont se plaint Apotex n’a rien à voir avec les droits de la personne ou la Charte, elle découle simplement des choix légitimes que le gouverneur en conseil, aux termes du paragraphe 55.2(4), a jugé nécessaire de faire.

(5) The doctrine of legitimate expectations has no application in relation to purely legislative functions or decisions. As subsection 55.2(4) confers authority on the Governor in Council to regulate as it considers necessary in relation to the matters dealt with and without limitation by reference to some objective standard, the activity of the Governor in Council was clearly legislative in nature and therefore the Governor in Council's function in enacting regulations was not subject to the duty of fairness. The Minister's express undertaking, though he was principally responsible for the development of regulations, was not an undertaking on behalf of the Governor in Council, the body formally authorized to make regulations. There is no other basis on which a duty of fairness is recognized, to permit the Court to intervene if there are no prior consultations about the text or content of regulations before their adoption, even where consultation in advance of adoption had been promised but did not take place.

(5) La théorie de l'expectative légitime est inapplicable aux fonctions ou décisions d'ordre purement législatif. Comme le paragraphe 55.2(4) investit le gouverneur en conseil du pouvoir de prendre les règlements qu'il estime nécessaires concernant les objets en cause en l'espèce sans lui imposer de restrictions sous forme de critères objectifs, l'action du gouverneur en conseil est clairement législative et, par conséquent, le gouverneur en conseil n'est pas assujéti à l'obligation d'agir équitablement. Bien que le ministre ait été le principal responsable de l'élaboration de la réglementation, l'engagement qu'il a expressément souscrit ne peut, à mon avis, être perçu en soi comme un engagement pris par le gouverneur en conseil, l'organisme officiellement autorisé à réglementer. Aucune autre source reconnue de l'obligation d'agir équitablement ne permet à la Cour d'intervenir s'il n'y a pas eu consultation au sujet de la teneur d'un règlement avant son adoption, même lorsque la consultation préalable a été promise mais n'a pas été faite.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

- An Act to amend the Patent Act and to provide for certain matters in relation thereto*, R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33.
Federal Court Act, R.S.C., 1985, c. F-7, s. 50(1)(b).
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870.
Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27.
Interpretation Act, R.S.C., 1985, c. I-21, ss. 12, 44(c).
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 55.2 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4).
Patent Act Amendment Act, 1992, S.C. 1993, c. 2, ss. 4, 12.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 4, 5, 6, 7.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

- Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 65 C.P.R. (3d) 483; 106 F.T.R. 294 (F.C.T.D.); *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1996), 67 C.P.R. (3d) 455; 197 N.R. 294 (F.C.A.); *Reference as to the Validity of the Regulations in Relation to Chemicals*, [1943] S.C.R. 1; [1943] 1 D.L.R. 248; (1943), 79 C.C.C. 1; *Reference re Canada Assistance Plan (B.C.)*, [1991] 2 S.C.R. 525; (1991), 83 D.L.R. (4th) 297; [1991] 6 W.W.R. 1; 58 B.C.L.R. (2d) 1; 127 N.R. 161; *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 F.C. 742;

LOIS ET RÈGLEMENTS

- Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2, art. 4, 12.
Loi d'interprétation, L.R.C. (1985), ch. I-21, art. 12, 44c).
Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes, L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33.
Loi sur la Cour fédérale, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 50(1b).
Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), ch. F-27.
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 55.2 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4).
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 4, 5, 6, 7.

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

- Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 65 C.P.R. (3d) 483; 106 F.T.R. 294 (C.F. 1^{re} inst.); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1996), 67 C.P.R. (3d) 455; 197 N.R. 294 (C.A.F.); *Reference as to the Validity of the Regulations in Relation to Chemicals*, [1943] R.C.S. 1; [1943] 1 D.L.R. 248; (1943), 79 C.C.C. 1; *Renvoi relatif au régime d'assistance publique du Canada (C.-B.)*, [1991] 2 R.C.S. 525; (1991), 83 D.L.R. (4th) 297; [1991] 6 W.W.R. 1; 58 B.C.L.R. (2d) 1; 127 N.R. 161; *Apotex Inc. c.*

(1993), 18 Admin. L.R. (2d) 122; 51 C.P.R. (3d) 339; 162 N.R. 177 (C.A.); affd [1994] 3 S.C.R. 1100; (1994), 29 Admin. L.R. (2d) 1; 59 C.P.R. (3d) 82; 176 N.R. 1.

DISTINGUISHED:

Musqueam Indian Band v. Canada (Minister of Indian and Northern Affairs), [1990] 2 F.C. 351; (1990), 31 F.T.R. 31 (T.D.).

CONSIDERED:

Yat Tung Investment Co. Ltd. v. Dao Heng Bank Ltd., [1975] A.C. 581 (P.C.); *Henderson v. Henderson* (1843), 3 Hare 100; *Grandview (Town of) v. Doering*, [1976] 2 S.C.R. 621; (1975), 61 D.L.R. (3d) 455; [1976] 1 W.W.R. 388; 7 N.R. 299; *Fenerty v. The City of Halifax* (1920), 50 D.L.R. 435; 53 N.S.R. 457 (S.C.); *Fidelitas Shipping Co., Ltd. v. V/O Exportchleb*, [1965] 2 All E.R. 4 (C.A.).

REFERRED TO:

Canadian Council of Churches v. Canada (Minister of Employment and Immigration), [1992] 1 S.C.R. 236; (1992), 88 D.L.R. (4th) 193; 2 Admin. L.R. (2d) 229; 5 C.P.C. (3d) 20; 8 C.R.R. (2d) 145; 16 Imm. L.R. (2d) 161; 132 N.R. 241; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; 169 N.R. 342 (F.C.A.); affg (1994), 53 C.P.R. (3d) 368; 75 F.T.R. 97 (F.C.T.D.); *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588; (1994), 58 C.P.R. (3d) 209; 176 N.R. 48 (C.A.); *Attorney General of Canada v. Inuit Tapirisat of Canada et al.*, [1980] 2 S.C.R. 735; (1980), 115 D.L.R. (3d) 1; 33 N.R. 304; *Thorne's Hardware Ltd. et al. v. The Queen et al.*, [1983] 1 S.C.R. 106; (1983), 143 D.L.R. (3d) 577; 46 N.R. 91; *Teal Cedar Products (1977) Ltd. v. Canada*, [1989] 2 F.C. 158; (1988), 18 C.E.R. 214; 92 N.R. 308; 2 T.C.T. 4158 (C.A.).

APPLICATION for an order directing the Minister of National Health and Welfare to issue to the applicant a notice of compliance in relation to its drug Norfloxacin and for a declaration that the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* are *ultra vires* the authority of the Governor in Council under *Patent Act*, subsection 55.2(4). Application dismissed.

Canada (Procureur général), [1994] 1 C.F. 742; (1993), 18 Admin. L.R. (2d) 122; 51 C.P.R. (3d) 339; 162 N.R. 177 (C.A.); conf. par [1994] 3 R.C.S. 1100; (1994), 29 Admin. L.R. (2d) 1; 59 C.P.R. (3d) 82; 176 N.R. 1.

DISTINCTION FAITE AVEC:

Bande indienne Musqueam c. Canada (Ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien), [1990] 2 C.F. 351; (1990), 31 F.T.R. 31 (1^{re} inst.).

DÉCISIONS EXAMINÉES:

Yat Tung Investment Co. Ltd. v. Dao Heng Bank Ltd., [1975] A.C. 581 (P.C.); *Henderson v. Henderson* (1843), 3 Hare 100; *Grandview (ville de) c. Doering*, [1976] 2 R.C.S. 621; (1975), 61 D.L.R. (3d) 455; [1976] 1 W.W.R. 388; 7 N.R. 299; *Fenerty v. The City of Halifax* (1920), 50 D.L.R. 435; 53 N.S.R. 457 (C.S.); *Fidelitas Shipping Co., Ltd. v. V/O Exportchleb*, [1965] 2 All E.R. 4 (C.A.).

DÉCISIONS CITÉES:

Conseil canadien des Églises c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration), [1992] 1 R.C.S. 236; (1992), 88 D.L.R. (4th) 193; 2 Admin L.R. (2d) 229; 5 C.P.C. (3d) 20; 8 C.R.R. (2d) 145; 16 Imm. L.R. (2d) 161; 132 N.R. 241; *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; 169 N.R. 342 (C.A.F.); conf. (1994), 53 C.P.R. (3d) 368; 75 F.T.R. 97 (C.F. 1^{re} inst.); *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588; (1994), 58 C.P.R. (3d) 209; 176 N.R. 48 (C.A.); *Procureur général du Canada c. Inuit Tapirisat of Canada et autre*, [1980] 2 R.C.S. 735; (1980), 115 D.L.R. (3d) 1; 33 N.R. 304; *Thorne's Hardware Ltd. et autres c. La Reine et autre*, [1983] 1 R.C.S. 106; (1983), 143 D.L.R. (3d) 577; 46 N.R. 91; *Teal Cedar Products (1977) Ltd. c. Canada*, [1989] 2 C.F. 158; (1988), 18 C.E.R. 214; 92 N.R. 308; 2 T.C.T. 4158 (C.A.).

DEMANDE d'ordonnance enjoignant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de délivrer à la requérante un avis de conformité à l'égard de son médicament Norfloxacin et demande de jugement déclaratoire portant que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* est *ultra vires* des pouvoirs conférés au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*. Demande rejetée.

COUNSEL:

H. B. Radomski for applicant.
Graham R. Garton for respondents the Attorney General of Canada and the Minister of National Health and Welfare.
W. Ian Binnie, Q.C. for respondent Merck & Co. Inc. and *W. H. Richardson* for respondent Merck Frosst Canada Inc.
Anthony G. Creber for intervenor Eli Lilly Canada Inc.
Emma A. C. Grell for intervenor Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada.
Timothy H. Gilbert and *Ronald G. Slaght* for intervenor Canadian Drug Manufacturers Association.

SOLICITORS:

Goodman Phillips & Vineberg, Toronto, for applicant.
Deputy Attorney General of Canada for respondents the Attorney General of Canada and the Minister of National Health and Welfare.
McCarthy Tétrault, Toronto, for respondent Merck & Co. Inc.
McCarthy Tétrault, Toronto, for respondent Merck Frosst Canada Inc.
Gowling, Strathy & Henderson, Ottawa, for intervenor Eli Lilly Canada Inc.
Gowling, Strathy & Henderson, Ottawa, for intervenor Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada.
Lenczner Slaght Royce Smith Griffin, Toronto, for intervenor Canadian Drug Manufacturers Association.

The following are the reasons for order rendered in English by

- 1 MACKAY J.: In this application for judicial review, the applicant, Apotex Inc. (Apotex), seeks an order directing the Minister of National Health and Welfare to issue to it a notice of compliance (an NOC) in relation to its drug product, Norfloxacin. That notice would authorize sale of that product in Canada. The applicant also seeks a declaration that the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the Regulations) are *ultra*

AVOCATS:

H. B. Radomski pour la requérante.
Graham R. Garton pour les intimés procureur général du Canada et ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.
W. Ian Binnie, c.r., pour l'intimée Merck & Co. Inc. et *W. H. Richardson* pour l'intimée Merck Frosst Canada Inc.
Anthony G. Creber pour l'intervenante Eli Lilly Canada Inc.
Emma A. C. Grell pour l'intervenante Association canadienne de l'industrie du médicament.
Timothy H. Gilbert et *Ronald G. Slaght* pour l'intervenante Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques.

PROCUREURS:

Goodman Phillips & Vineberg, Toronto, pour la requérante.
Le sous-procureur général du Canada pour les intimés procureur général du Canada et ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.
McCarthy Tétrault, Toronto, pour l'intimée Merck & Co. Inc.
McCarthy Tétrault, Toronto, pour l'intimée Merck Frosst Canada Inc.
Gowling, Strathy & Henderson, Ottawa, pour l'intervenante Eli Lilly Canada Inc.
Gowling, Strathy & Henderson, Ottawa, pour l'intervenante Association canadienne de l'industrie du médicament.
Lenczner Slaght Royce Smith Griffin, Toronto, pour l'intervenante Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques.

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

- 1 LE JUGE MACKAY: La requérante, Apotex Inc. (Apotex), par sa demande de contrôle judiciaire, cherche à obtenir une ordonnance enjoignant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de lui délivrer un avis de conformité (ADC) à l'égard du produit pharmaceutique appelé Norfloxacin, lequel avis l'autoriserait à vendre ce produit au Canada. La requérante demande également à la Cour de rendre un jugement déclaratoire portant que le

vires the authority of the Governor in Council granted under subsection 55.2(4) of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, as amended by the *Patent Act Amendment Act, 1992*, S.C. 1993, c. 2, section 4 (the Act).

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133 (le Règlement), est *ultra vires* du pouvoir conféré au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, modifiée par l'article 4 de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2 (la Loi).

2 The applicant company, Apotex, is a pharmaceutical manufacturer incorporated under the law of the Province of Ontario. It primarily manufactures and sells generic drugs, that is, drugs that are therapeutically equivalent to and contain the same quantities of active medicinal ingredients as drugs already marketed in Canada under an NOC earlier approved by the Minister of National Health and Welfare (the Minister) for a prescription drug product, usually one sold by a corporation with patent rights in the product, sometimes referred to herein as a "brand-name" drug.

2 Apotex est une société de fabrication de produits pharmaceutiques constituée sous le régime de la loi ontarienne. Elle fabrique et vend principalement des médicaments génériques, c'est-à-dire des médicaments équivalant à des produits déjà vendus au Canada en vertu d'un ADC délivré par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (le ministre) à l'égard de médicaments sur ordonnance, et contenant les mêmes quantités d'ingrédients médicaux actifs que ces médicaments, lesquels sont habituellement distribués par les titulaires des droits de brevet visant les produits. Ces produits pourront être désignés sous le nom de «médicaments d'origine» dans les présents motifs.

3 At the hearing of this matter the applicant was supported by the intervenor Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA) which was granted leave to intervene on terms limiting its materials and submissions to specified issues. The intervenor CDMA is an association, formed in 1967, that represents Canadian and some foreign-owned pharmaceutical and fine chemical companies that manufacture and sell generic drugs.

3 Au cours de l'audience, l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP), qui avait obtenu l'autorisation d'intervenir à des conditions restreignant les questions à l'égard desquelles elle pouvait soumettre des documents et arguments, a appuyé la requérante. L'ACFPP est une association qui, depuis sa formation en 1967, représente les sociétés canadiennes et quelques sociétés étrangères de produits pharmaceutiques et de produits de laboratoire qui fabriquent et vendent des médicaments génériques.

4 The respondent companies, Merck & Co. Inc. and Merck Frosst Canada Inc. (Merck), interrelated U.S. and Canadian companies, are also drug manufacturers. They primarily market innovative or brand-name drugs, that is, drugs for which one or other of the companies have sought and obtained approval from the respondent Minister for marketing prescription drug products in which they hold patent rights. They and companies like them are sometimes referred to herein as innovator companies.

4 Les sociétés intimées, Merck & Co. Inc. et Merck Frosst Canada Inc. (Merck), des sociétés américaines et canadiennes liées, fabriquent elles aussi des produits pharmaceutiques. Elles vendent principalement des médicaments innovateurs ou d'origine, c'est-à-dire des médicaments à l'égard desquels l'une ou l'autre société a demandé au ministre intimé, et obtenu, une approbation. Cette approbation leur permet de commercialiser des médicaments sur ordonnance protégés par des brevets dont elles sont titulaires. Dans les présents motifs, les sociétés intimées et les sociétés de même type sont quelquefois appelées sociétés innovatrices.

5 The respondents were supported by the intervenors Eli Lilly Canada Inc. (Eli Lilly) and the Pharmaceutical Manufacturers' Association of Canada (PMAC) who were granted leave to intervene with respect to this application, on terms that they not duplicate the materials and submissions of the respondents. Eli Lilly is a drug manufacturer which, like the respondent Merck, manufactures and sells brand name or original drugs. PMAC is an association comprised primarily of brand-name drug manufacturers, so-called innovator companies.

The Background

6 Prior to the coming into force of the *Patent Act Amendment Act, 1992* and the Regulations made thereunder in 1993, the *Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4*, provided for a system of compulsory licensing whereby manufacturers of generic drugs could obtain a compulsory licence from the Commissioner of Patents permitting them to market a generic version of a patented brand-name drug. That system permitted the manufacture or importation and use of a generic drug prior to the expiration of the patent held on the similar original drug, upon compliance with the terms of the compulsory licence granted, including payment of royalties to the patent holder. The compulsory licensing system was originally applicable in relation to patents on processes for production of prescription drugs, and it was modified in 1987 [*An Act to amend the Patent Act and to provide for certain matters in relation thereto, R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33*].

7 Under that system, as now, the sale of a prescription medicine in Canada required a notice of compliance, issued upon approval of the safety and efficacy of the medicine, in accord with the *Food and Drugs Act* [R.S.C., 1985, c. F-27] and regulations made under that Act. The considerations in relation to the grant of a patent or of a compulsory licence for a patented medicine and those in relation to the grant of an NOC were unrelated, and they were undertaken independently by the Commissioner of Patents and by the Minister of National Health and Welfare, respectively.

5 Les intimés ont reçu l'appui des intervenantes Eli Lilly Canada Inc. (Eli Lilly) et l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM), dont l'intervention a été autorisée à la condition de ne pas faire double emploi avec la présentation de la preuve et de l'argumentation des intimés. Eli Lilly est une société pharmaceutique qui, comme l'intimée Merck, fabrique et vend des médicaments d'origine. L'ACIM est une association constituée principalement de sociétés fabriquant des médicaments d'origine, les sociétés dites innovatrices.

Historique

6 Avant l'entrée en vigueur de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* et du Règlement pris sous son régime en 1993, la *Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4*, prévoyait un système de licence obligatoire en vertu duquel les fabricants de médicaments génériques pouvaient obtenir du commissaire aux brevets une licence obligatoire leur permettant de vendre la version générique d'un médicament d'origine breveté. Ce régime permettait de fabriquer ou d'importer et d'utiliser un médicament générique avant l'expiration du brevet protégeant le médicament d'origine similaire, moyennant l'observation des conditions énoncées dans la licence, notamment le paiement de redevances au titulaire du brevet. Le régime, qui s'appliquait initialement aux brevets protégeant des processus de fabrication de médicaments sur ordonnance, a été modifié en 1987 [*Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes, L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33*].

7 Comme le système actuel, il assujettissait la vente de médicaments sur ordonnance au Canada à l'obtention d'un avis de conformité, délivré sur vérification de l'innocuité et de l'efficacité du médicament, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* [L.R.C. (1985), ch. F-27] et à ses règlements d'application. Les facteurs pris en considération pour l'octroi d'un brevet ou d'une licence obligatoire n'avaient aucun lien avec ceux qui s'appliquaient à la délivrance d'un ADC, et l'examen était effectué de façon indépendante par des autorités différentes, savoir le commissaire aux brevets dans le premier

cas et le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social dans le second.

- 8 All drug manufacturers seeking to sell drugs in Canada are required to submit a new drug submission (NDS), in accord with the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, as amended, in order to obtain an NOC. Until 1993, upon receipt of an NDS, the Minister was required to assess it and, if it was found to be satisfactory on the basis of its safety and efficacy, then the Minister was obliged to issue an NOC. If there was already an NOC issued for sale of a similar drug by one of the pharmaceutical innovator companies, that did not preclude issue of an NOC to a generic manufacturer for the same basic prescription drug if the safety and efficacy of the generic product was established.
- 8 Tous les fabricants de médicaments qui veulent vendre leurs produits au Canada doivent soumettre une présentation de drogue nouvelle (PDN), conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, modifié, afin d'obtenir un ADC. Jusqu'en 1993, le ministre devait, sur réception d'une PDN, effectuer une évaluation et, s'il l'estimait satisfaisante sur le plan de l'innocuité et de l'efficacité, il était tenu de délivrer un ADC. L'existence d'un ADC autorisant la vente d'un médicament similaire par une société pharmaceutique innovatrice n'empêchait pas la délivrance d'un ADC à un fabricant de médicaments génériques à l'égard du même médicament sur ordonnance de base, si l'efficacité et l'innocuité du produit générique étaient établies.
- 9 At the same time, under the *Patent Act* until the 1993 amending statute only process claims or product-by-process claims were accepted for patent registration in relation to medicinal products. Thus, an applicant for a patent could obtain a patent for the process used to make a drug product, or a patent for the drug when manufactured by a specified process, but a patent for the product itself could not be obtained.
- 9 La *Loi sur les brevets* prévoyait, par ailleurs, avant l'adoption de la loi modificatrice de 1993, qu'en matière de produits médicaux, seules les revendications de brevet visant des processus ou des produits obtenus par un processus, pouvaient être enregistrées. Un demandeur pouvait donc obtenir un brevet protégeant le processus employé pour fabriquer un médicament ou protégeant le produit lorsque celui-ci était fabriqué par processus précis, mais il lui était impossible de faire protéger le produit lui-même par brevet.
- 10 On January 14, 1992, Government announced that it intended to introduce legislation abolishing the compulsory licensing system. Bill C-91 was introduced to eliminate that system and was given first reading in the House of Commons on June 23, 1992. Following introduction of that Bill, CDMA was contacted in July 1992 by the then Director General, Drug Directorate, National Health and Welfare, concerning the possibility of a system of patent linkage by which issuance of an NOC would be linked to patent rights, a matter not provided for under the legislation as introduced. CDMA responded to that letter on August 4, 1992, strongly objecting to such a scheme.
- 10 Le 14 janvier 1992, le gouvernement a annoncé son intention de présenter un projet de loi abolissant le système de licence obligatoire. Le projet de loi C-91, concrétisant cette intention, a été déposé en première lecture devant la Chambre des communes le 23 juin 1992. Après le dépôt de ce projet de loi, le directeur général de la Direction des médicaments (Santé nationale et Bien-être social Canada) alors en fonction a consulté l'ACFPP au mois de juillet 1992 au sujet de la possibilité de lier la délivrance d'un ADC aux droits de brevet, laquelle possibilité n'était pas prévue par le projet de loi. L'ACFPP a répondu à cette lettre le 4 août 1992 et s'est vigoureusement opposée à l'établissement d'un tel régime.

- 11 Second reading of the Bill occurred on November 16, 1992, and public hearings in connection with Bill C-91 commenced on November 23, 1992, before a committee of the House of Commons. On November 26, 1992, the PMAC made representations to that committee, advocating a system linking the issuance of an NOC with patent rights, with details to be provided for by regulations. CDMA also made representations at the hearings and, on December 1, 1992, presented its submissions, including its opposition to the proposal to link issuance of an NOC to patent rights.
- L'examen en deuxième lecture du projet de loi a commencé le 16 novembre 1992, et des audiences publiques ont été entreprises devant un comité de la Chambre des communes le 23 novembre suivant. Le 26 novembre, l'ACIM a présenté des observations devant ce comité. Elle préconisait la mise en place d'un régime liant la délivrance d'ADC aux droits de brevets, dont les modalités devraient être décrites par règlement. L'ACFPP a elle aussi comparu devant le comité et, le 1^{er} décembre 1992, a présenté des observations dans lesquelles, entre autres, elle s'opposait à un tel régime.
- 12 Thereafter, on December 2, 1992 CDMA representatives requested and met with officials of the Department of Consumer and Corporate Affairs, who advised them of a proposed amendment to Bill C-91, to provide for the Governor in Council to make regulations for preventing infringement of a patent by linking the grant of an NOC to patent rights, a provision not previously included in the Bill. By letters dated December 3, 1992, from Mr. Kay, Chairman of the CDMA, to the Minister of Consumer and Corporate Affairs and to the Minister of Industry, Science and Technology Canada, CDMA objected to the proposed amendment. In December 1992, a version of subsection 55.2(4) was added to the proposed legislation to permit regulations of the sort objected to by CDMA.
- Le 2 décembre 1992, des représentants de l'ACFPP ont rencontré, à la suite d'une demande de l'association, des fonctionnaires du ministère de la Consommation et des Affaires commerciales, et ont été informés qu'un amendement au projet de loi C-91 était proposé et qu'il visait à ajouter une disposition autorisant le gouverneur en conseil à prendre des règlements pour prévenir la contrefaçon de brevets en liant l'octroi des ADC aux droits de brevets. L'ACFPP a exprimé son opposition à l'amendement dans des lettres envoyées le 3 décembre 1992, sous la signature de son président, M. Kay, au ministre de la Consommation et des Affaires commerciales et au ministre de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie. Au mois de décembre 1992, une version du paragraphe 55.2(4) a été ajoutée au projet de loi afin de permettre la prise du type de règlement auquel l'ACFPP s'opposait.
- 13 On December 10, 1992, Bill C-91, with the subsection 55.2(4) amendment, was approved by the House of Commons. Included in the Bill was section 12 which abolished all compulsory licences except those granted prior to December 20, 1991. On January 20, 1993, the CDMA made submissions about that Bill to the Senate Committee then considering the Bill. Thereafter, in January 1993, officials of the CDMA met with officials of Health and Welfare Canada. At that meeting, it is said that a deputy minister of the Department of National Health and Welfare stated that the Government intended to consult with stakeholders prior to the adoption of any regulations.
- Le 10 décembre 1992, la Chambre des communes a approuvé le projet de loi C-91, y compris l'amendement ajoutant le paragraphe 55.2(4). L'article 12 du projet de loi abolissait toutes les licences obligatoires exception faite des licences octroyées avant le 20 décembre 1991. Le 20 janvier 1993, l'ACFPP a présenté des observations au comité du Sénat examinant le projet de loi. Plus tard en janvier 1993, des représentants de l'ACFPP ont rencontré des fonctionnaires de Santé nationale et Bien-être social Canada. Au cours de cette réunion, un sous-ministre aurait dit que le gouvernement avait l'intention de consulter les intervenants avant de prendre quelque règlement que ce soit.

14 By letter dated February 5, 1993, Mr. Kay, Chairman of CDMA, was advised by Mr. Vincent, then the new Minister of Consumer and Corporate Affairs, who was responsible for the Bill and for regulations under it, that Bill C-91 was introduced to bring the drug patent laws of this country in line with the laws of Canada's major trading partners and in accord with the North American Free Trade Agreement. In that letter Mr. Kay was also advised:

I agree that, as a general rule, judicial remedies are sufficient to address patent infringement. However, the Government, in allowing generic competitors to make use of an innovator's patent to obtain regulatory approval, will remove a patent right that would have otherwise been available to a patentee to prevent a generic competitor from undertaking such activities. The amendment to which you refer must be read in this context. It is designed to enable the Government to mitigate any harm flowing from its decision to allow these activities that would otherwise constitute patent infringement.

Subsection 55.2(1) will ensure that a generic competitor is in a position to market its product immediately after the expiry of any relevant patents. It is not the Government's intention to keep a generic competitor off the market unless there is a valid patent that will be infringed by sale of the generic product. Any regulations drafted pursuant to the newly added subsection 55.2(4) will reflect this intention. Rest assured that you will be consulted before any such regulations are established.

15 On February 15, 1993, Bill C-91, now known as the *Patent Act Amendment Act, 1992* came into force, with the exception of section 55.2. By section 3 of the Act, the provisions authorizing the compulsory licensing of prescription medicines were repealed, and by section 12, compulsory licences, except those granted prior to December 20, 1991, were extinguished. On March 12, 1993, section 55.2 came into force. Relevant portions of that provision provide as follows:

55.2 (1) It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of

14 Dans une lettre datée du 5 février 1993, le nouveau ministre de la Consommation et des Affaires commerciales, qui était chargé de la présentation du projet de loi et de l'élaboration des règlements d'application, M. Vincent, a informé le président de l'ACFPP, M. Kay, que le dépôt du projet de loi C-91 visait à harmoniser les lois canadiennes en matière de brevets protégeant des médicaments avec les lois des principaux partenaires commerciaux du Canada et avec l'Accord de libre-échange nord-américain. Dans cette lettre, le ministre écrivait également:

[TRADUCTION] Je conviens qu'en règle générale les recours judiciaires suffisent à réprimer les contrefaçons de brevet. Toutefois, en permettant aux sociétés génériques concurrentes de se servir des brevets des sociétés innovatrices pour obtenir une approbation réglementaire, le gouvernement abolit un droit de brevet que les titulaires de brevet auraient autrement pu invoquer pour empêcher ce type d'action de la part de concurrents. L'amendement dont vous faites mention doit être interprété dans ce contexte. Il vise à permettre au gouvernement de limiter tout préjudice découlant de sa décision d'autoriser un type d'action qui, autrement, constituerait une contrefaçon de brevet.

Le paragraphe 55.2(1) fait en sorte qu'un concurrent générique puisse commercialiser ses produits immédiatement après l'expiration des brevets pertinents. Le gouvernement n'a pas l'intention d'écarter un concurrent générique du marché à moins que la vente de produits génériques ne contrefasse un brevet valide. Tout règlement pris en application du paragraphe 55.2(4) nouvellement ajouté sera rédigé conformément à cette intention. Soyez assuré que vous serez consulté avant la prise d'un tel règlement.

15 Le projet de loi C-91, maintenant connu sous le titre de *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, est entré en vigueur le 15 février 1993, à l'exception de l'article 55.2. L'article 3 du texte de Loi abrogeait les dispositions autorisant l'octroi des licences obligatoires à l'égard des médicaments sur ordonnance, et l'article 12 mettait fin aux licences obligatoires, exception faite de celles qui avaient été accordées avant le 20 décembre 1991. Le 12 mars 1993, l'article 55.2 est entré en vigueur. Les dispositions pertinentes de cet article prévoient ce qui suit:

55.2 (1) Il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier

Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

(2) It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells the patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires.

...

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

...

[Paragraphs (a)-(e) then describe certain matters that may be subjects of regulations.]

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

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

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

this section or the regulations made under this section shall prevail to the extent of the inconsistency or conflict.

16 Subsections (1) and (2) are designed to provide exemptions, to permit a generic manufacturer to engage in certain activities without infringing a patent. Thus, subsection (1) allows a company to develop a generic version of a brand-name drug and to make submissions for regulatory approval for that product without infringing the patent. In the past, the regulatory approval process for an NOC is said to have taken up to four years or even longer. The second exemption, in subsection (2), referred to as the "stockpiling exemption", permits a manufacturer to accumulate a supply of a product using another's patented invention prior to the expiry of the patent, in order that the manufacturer may be in a position to introduce the product to the market without delay following the date on which the patent expires.

d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit.

(2) Il n'y a pas contrefaçon de brevet si l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée, au sens du paragraphe (1), a lieu dans la période prévue par règlement et qu'elle a pour but la production et l'emmagasinage d'articles déterminés destinés à être vendus après la date d'expiration du brevet.

...

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

...

[Les alinéas a) à e) décrivent les objets pouvant être visés par les règlements.]

(5) Une disposition réglementaire prise sous le régime du présent article prévaut sur toute disposition législative ou réglementaire fédérale divergente.

16 Les paragraphes (1) et (2) forment des exceptions permettant à un fabricant de produits génériques de se livrer à certaines activités sans porter atteinte à un brevet. Aux termes du paragraphe (1), une société peut mettre au point la version générique d'un médicament d'origine et présenter des observations en vue de l'obtention d'une approbation réglementaire à son égard sans contrefaire le brevet. Auparavant, le processus d'approbation réglementaire afférent à la délivrance de l'ADC pouvait prendre, selon certaines affirmations, jusqu'à quatre ans, et même plus. La seconde exception, énoncée au paragraphe (2) et appelée «l'exception visant le stockage», autorise un fabricant à stocker, avant l'expiration du brevet, un produit utilisant une invention brevetée par un tiers, afin de pouvoir introduire

le produit sur le marché immédiatement après l'expiration du brevet.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, pris en vertu des pouvoirs conférés au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4), est entré en vigueur à la même date que l'article 55.2, savoir le 12 mars 1993. Cependant, la prise de ce règlement n'a été précédée d'aucune consultation auprès de l'ACFP, contrairement à l'assurance donnée par le ministre.

Le Règlement a modifié le régime applicable à l'obtention des ADC, en la liant à la protection des brevets. Les nouvelles dispositions prévoient que le titulaire d'un ADC peut déposer une liste de brevets à l'égard de chaque médicament pour lequel il détient un ADC. Le titulaire, désigné dans le règlement sous l'appellation «première personne», est habituellement une société fabriquant ou vendant des médicaments d'origine, ou société innovatrice. Aux termes du Règlement, toute «seconde personne», c'est-à-dire toute personne qui soumet une PDN comparant son médicament à un produit pharmaceutique déjà approuvé (donc un fabricant de produits génériques qui demande un ADC à l'égard d'un médicament figurant dans la liste de brevets d'une autre personne) doit se conformer au paragraphe 5(1) du Règlement, lequel est ainsi conçu:

17 On the same day that section 55.2 came into force, March 12, 1993, the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* also came into force pursuant to the authority granted to the Governor in Council by subsection 55.2(4), although no consultations with CDMA had been held prior to their passage, despite the earlier assurance of the Minister that CDMA would be consulted before regulations were adopted.

18 The Regulations altered the scheme for obtaining an NOC, linking the issuance of an NOC to patent protection. Under the new Regulations, the holder of an NOC may file a patent list, for each drug for which they hold an NOC. Such a person, referred to in the Regulations as a "first person", is usually a brand-name or innovative drug manufacturer or marketer. The Regulations provide that any second person, that is, a person who submits a new drug submission (an NDS) comparing its drug to one already approved, i.e. a generic manufacturer who wishes to apply for an NOC for a drug that is included on another's patent list, must comply with subsection 5(1) of the Regulations, which provides:

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

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

(b) allege that

- (i) the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(b) is false,
- (ii) the patent has expired,
- (iii) the patent is not valid, or

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

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

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

- (i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)(b) est fautive,
- (ii) le brevet est expiré,
- (iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed.

(iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

19 A second person making an allegation pursuant to paragraph 5(1)(b) is required to serve a notice of the allegation on the first person. Thereafter, under section 6 of the Regulations, a first person may apply to the court within 45 days of receiving the allegation for an order prohibiting the Minister from issuing an NOC until after the expiration of the patent. The Minister is then prohibited, pursuant to subsections 7(1) and (2) of the Regulations, from issuing an NOC until the expiration of 30 months following the receipt of proof of the making of an application for an order of prohibition under subsection 6(1), or until the court has determined the allegation of the second person to be justified.

19 La seconde personne qui fait l'allégation visée à l'alinéa 5(1)b) doit en signifier une copie à la première personne. L'article 6 du Règlement énonce que, par la suite, la première personne peut, dans les quarante-cinq jours de la signification, demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'ADC avant l'expiration du brevet. Aux termes des paragraphes 7(1) et (2), le ministre ne peut délivrer d'ADC avant la date qui suit de trente mois la réception de la preuve du dépôt de la demande d'ordonnance d'interdiction prévue au paragraphe 6(1) ou avant que le tribunal ait conclu au bien-fondé de l'allégation de la seconde personne.

20 The Regulatory Impact Analysis Statement accompanying the Regulations, when they were tabled in the House of Commons, described the circumstances of the Regulations as follows.

20 Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui était joint au Règlement lors du dépôt de celui-ci devant la Chambre des communes, faisait la description suivante du Règlement:

These Regulations prohibit the Minister of Health and Welfare from granting a marketing approval (a Notice of Compliance) for a drug, that relies upon the earlier approval of a related drug until all the relevant product and use patents pertaining to the earlier approved medicine have expired.

En vertu du règlement, il est interdit au ministre de la Santé et du Bien-être social (SBSC) d'approuver la mise en marché (avis de conformité) d'un médicament qui s'inspire d'un médicament connexe déjà approuvé tant que les brevets relatifs au produit original et à son utilisation soient [*sic*] encore en vigueur.

Alternatives Considered

Under the status quo patentees have the right to pursue patent infringement actions in the courts to obtain interlocutory relief and to be compensated in damages if an injunction is not granted and it turns out that there was infringement. . . . However, with the enactment of Bill C-91 the government has created an exception to patent infringement allowing generic competitors to undertake any activities necessary to work up a submission to obtain regulatory approval of a product. This removes a patent right that may have otherwise been available to patentees to prevent generic competitors from obtaining such regulatory approval of their products.

The Regulations are needed to ensure this new exception to patent infringement is not abused by generic drug

Autres mesures envisagées

À l'heure actuelle, les titulaires d'un brevet ont le droit d'entamer des poursuites en contrefaçon dans le but d'obtenir un redressement interlocutoire ou des dommages-intérêts si aucune injonction n'est accordée et qu'on découvre par la suite qu'il y avait contrefaçon. En règle générale, les recours judiciaires suffisent pour régler les cas de contrefaçon. Toutefois, avec l'adoption du projet de loi C-91, le gouvernement fait une exception dans ce domaine en permettant aux fabricants de médicaments génériques d'entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire d'un produit. Par conséquent, le titulaire d'un brevet perd un droit dont il aurait pu se prévaloir pour empêcher ses concurrents de faire approuver leurs produits.

Le présent règlement est nécessaire si on veut éviter que cette nouvelle exception en matière de contrefaçon soit

applicants seeking to sell their product in Canada during the term of their competitor's patent while nonetheless allowing generic competitors to undertake the regulatory approval work necessary to ensure that they are in a position to market their products immediately after the expiry of any relevant patents.

...

Consultation

Primary stakeholders have been consulted on the principle of these Regulations prior to the passage of Bill C-91.

However, given the importance of quickly giving effect to the new statute, consultations have not been undertaken on the text of these Regulations prior to their coming into force. Early notice was not given in the Federal Regulatory Plan. As this is a new regulation the government will consult on its implementation, and make appropriate refinements if needed.

21 In 1989, long before the enactment of the Act and the Regulations, Apotex had filed an NDS seeking an NOC for Apo-Enalapril, its generic version of the respondent Merck's brand-name drug Vasotec, for which Merck held a patent and an NOC. By 1992, Vasotec was the drug with the highest annual sales value in Canada. On December 22, 1992 Apotex commenced court proceedings to compel the Minister to issue an NOC to it for Apo-Enalapril, on the ground that its NDS satisfied the regulatory requirements then applicable for issuance of an NOC. In the course of those proceedings, Apotex brought a motion for judgment, returnable March 9, 1993. On March 9, 1993, counsel for the Minister sought an adjournment of the hearing of the applicant's motion. Mr. Justice Pinard granted the adjournment until March 16, 1993. However, in the intervening time, on March 12, 1993, section 55.2 of the Act and the Regulations came into force, resulting in a substantially different scheme for obtaining an NOC than the one applicable when Apotex had brought its application.

22 After March 12, 1993 the Minister took the position that the Apotex application for an NOC, which had not yet issued, was subject to the new Regula-

mal utilisée par les fabricants de produits génériques désireux de vendre leurs produits au Canada pendant que le brevet original est encore valide. En vertu du règlement, ces fabricants peuvent toutefois entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire et ainsi commercialiser leurs produits dès que les brevets pertinents arrivent à expiration.

...

Consultations

Les principaux intervenants ont été consultés au sujet du principe sous-tendant ce règlement avant l'adoption du projet de loi C-91.

Toutefois, comme il est important de mettre le règlement en vigueur rapidement pour appliquer la nouvelle loi, aucune consultation n'a eu lieu concernant le texte du règlement avant son entrée en vigueur. Aucun avis préalable n'a été émis dans les Projets de réglementation fédérale. Comme il s'agit d'un nouveau règlement, le gouvernement consultera sur sa mise en oeuvre et fera, au besoin, les améliorations pertinentes.

En 1989, bien avant l'adoption de la Loi et du Règlement, Apotex avait soumis une PDN en vue de l'obtention d'un ADC relativement à l'Apo-Enalapril, sa version générique du médicament d'origine de l'intimée Merck appelé Vasotec, pour lequel cette dernière détenait un brevet et un ADC. En 1992, Vasotec était le médicament générant le chiffre de vente annuel le plus élevé au Canada. Le 22 décembre 1992, Apotex a intenté une poursuite visant à obliger le ministre à délivrer un ADC à l'égard de l'Apo-Enalapril. Elle soutenait que sa PDN satisfaisait aux exigences réglementaires alors applicables à la délivrance d'un ADC. Au cours de l'instance, elle a déposé une requête en jugement présentable le 9 mars 1993. À cette date, l'avocat du ministre a demandé l'ajournement de l'audition de cette requête. Le juge Pinard a fait droit à cette demande et a reporté l'audience au 16 mars 1993. Dans l'intervalle, savoir le 12 mars 1993, l'article 55.2 de la Loi et le Règlement sont toutefois entrés en vigueur et ont établi, relativement à l'obtention d'un ADC, un régime différent substantiellement de celui qui s'appliquait lorsque Apotex avait soumis sa demande.

Après le 12 mars 1993, le ministre a émis l'opinion voulant que la demande d'ADC présentée par Apotex et sur laquelle aucune décision n'avait en-

21

22

tions. That position was ultimately not accepted by my colleague Mr. Justice Dubé who ordered in July 1993 [*Apotex Inc. v. Canada (Attorney-General)* (1993), 49 C.P.R. (3d) 161 (F.C.T.D.)] that an NOC be issued to Apotex in respect of its Apo-Enalapril application, which he found had been recommended to the Minister by his staff for an NOC before the Regulations were in effect on March 12, 1993. Thereafter, a variety of proceedings in this Court involved Merck and Apotex with respect to Apotex' Apo-Enalapril product, but those are a different story. Those proceedings and the timing of the introduction of the Regulations here in question are said to be closely interrelated in regard to the claim advanced by Apotex. In the view of Dr. Sherman, then president of Apotex, the manner and timing of introduction of the Regulations indicate that they were introduced in bad faith with a view to precluding Apotex from entering the lucrative market for sales of Enalapril and extending the monopoly of Merck in relation to those sales.

The Issues

23 There are three principal issues raised in this application. Apotex submits that the Regulations are *ultra vires* the authority conferred upon the Governor in Council by subsection 55.2(4) of the Act. Even if that is not accepted, Apotex urges that the Regulations, properly interpreted, do not apply to applications for an NOC that were outstanding before the Regulations came into force.

24 Further, Apotex submits that the validity of the Regulations may be impugned on other grounds which include the lack of any demonstration that enactment of the Regulations was necessary, that the Regulations were enacted for a collateral or ulterior motive, that they are discriminatory in the sense that among all variety of matters subject to patents, the Regulations relate only to pharmaceutical patents, and finally that they will have a paralyzing effect upon the generic drug industry. The last of these arguments, included in written submissions of the applicant, was not pursued when the application was heard.

core été rendue était dorénavant régie par le nouveau Règlement. Le juge Dubé a fini par repousser cette opinion et a ordonné, au mois de juillet 1993 [*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)* (1993), 49 C.P.R. (3d) 161 (C.F. 1^{re} inst.)], la délivrance d'un ADC à Apotex relativement à l'Apo-Enalapril. Selon lui, le personnel du ministre avait recommandé à celui-ci, avant l'entrée en vigueur du Règlement le 12 mars 1993, l'acceptation de la demande d'ADC. Par la suite, Merck et Apotex se sont affrontées dans diverses instances portant sur l'Apo-Enalapril, mais d'autres questions étaient en jeu. On a prétendu que ces instances et le choix du moment de l'introduction du Règlement visé en l'espèce étaient intimement liés en raison de la revendication soumise par Apotex. De l'avis de M. Sherman, le président d'Apotex à cette époque, la façon dont le Règlement a été introduit et la date de son introduction indiquent qu'il a été déposé de mauvaise foi, dans le but d'empêcher Apotex de pénétrer le marché lucratif de la vente de l'Enalapril et de prolonger le monopole de Merck.

Les questions en cause

La présente demande soulève trois questions principales. Apotex soutient que le gouverneur en conseil a excédé les pouvoirs que lui confère le paragraphe 55.2(4) de la Loi en prenant le Règlement et que, même si la Cour devait rejeter cet argument, le Règlement, correctement interprété, ne s'applique pas aux demandes d'ADC qui étaient pendantes avant que le Règlement n'entre en vigueur.

Apotex conteste en outre la validité du Règlement pour d'autres motifs, notamment parce que la nécessité n'en a pas été démontrée, parce qu'il a été édicté pour un motif accessoire non avoué, parce qu'il est discriminatoire, du fait qu'il ne porte que sur les brevets pharmaceutiques malgré la diversité des objets brevetables, et, finalement, parce qu'il aura un effet paralysant sur l'industrie pharmaceutique générique. À l'audience, la requérante a laissé tomber ce dernier argument, qui figurait dans ses observations écrites.

23

24

25 The third main issue is raised by CDMA, with approval of the Court in the terms of the order allowing the association to be an intervenor in these proceedings. CDMA claims that the process whereby the Regulations were developed and introduced did not meet essential standards of fairness for, having had written assurance from the Minister that the association would be consulted in the development of regulations, there was no consultation before the Regulations were established.

26 Before turning to these issues, I deal with a preliminary issue raised at the commencement of the hearing by Merck by a motion seeking a dismissal or a stay of the application by Apotex on grounds that in the circumstances of this case, it is an abuse of process.

Preliminary Motion to Dismiss or Stay the Application

27 The motion by Merck, filed just two days before commencement of the hearing of this application, which had been set for some months to be heard over four days, sought an order to dismiss or, pursuant to paragraph 50(1)(b) of the *Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, to stay consideration of the application. It is urged that either course is here warranted since these proceedings are said to be an abuse of the Court's process.

28 The background for that claim can be described briefly. Merck & Co. Inc. holds an exclusive licence for Norfloxacin, a prescription drug, and Merck Frosst Canada Inc. is a sublicensee for that drug for which it is the only holder of an NOC for sales in Canada. On April 6, 1993 Merck filed a patent list, which included the drug Norfloxacin, in accord with section 4 of the Regulations.

29 By notice of allegation dated April 19, 1993 Apotex alleged that its generic form of Norfloxacin would not infringe Merck's licence or the patent because it intended to purchase Norfloxacin in bulk form from a company holding a valid compulsory licence for manufacture and sale of Norfloxacin,

25 La troisième question principale a été soulevée par l'ACFPP, avec l'approbation de la Cour, telle qu'elle ressort de l'ordonnance autorisant l'intervention de l'association à l'instance. L'ACFPP affirme que le processus ayant mené à l'élaboration et au dépôt du Règlement ne respecte pas les normes essentielles d'équité car, malgré l'assurance que le ministre avait donnée par écrit qu'il consulterait l'association au sujet du Règlement, celui-ci a été pris sans consultation préalable.

26 Avant d'aborder l'examen de ces points, il me faut résoudre une question préliminaire que Merck a soulevée au début de l'audience, dans une requête visant le rejet ou la suspension de la demande d'Apotex. Merck prétend que dans les circonstances, cette demande constitue un abus de procédure.

La requête préliminaire visant à rejeter ou à suspendre la demande

27 Merck a déposé sa requête deux jours seulement avant le début de l'audition de la présente demande, dont la durée prévue, depuis plusieurs mois, était de quatre jours. La société a demandé à la Cour de rejeter ou, en application de l'alinéa 50(1)(b) de la *Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7, de suspendre l'examen de la demande. Elle fait valoir que l'une ou l'autre mesure est justifiée étant donné que cette demande constitue un abus de procédure.

28 Je décrirai brièvement la genèse de cette prétention. Merck & Co. Inc. est titulaire d'une licence exclusive à l'égard du Norfloxacin, un médicament sur ordonnance, et Merck Frosst Canada Inc. détient une sous-licence visant ce médicament, à l'égard duquel elle est l'unique titulaire d'un ADC en permettant la vente au Canada. Merck a déposé une liste de brevets, le 6 avril 1993, dans laquelle apparaissait le Norfloxacin, conformément à l'article 4 du Règlement.

29 Dans un avis d'allégation daté du 19 avril 1993, Apotex a déclaré que la version générique du Norfloxacin ne porterait pas atteinte à la licence ou au brevet de Merck, parce qu'elle avait l'intention d'acheter le médicament en vrac d'une société détenant une licence obligatoire valide autorisant la

said to be a non-infringing activity. Thereafter, Merck commenced proceedings in this Court, in file T-1306-93, pursuant to section 6 of the Regulations, for an order of prohibition preventing the Minister from issuing an NOC to Apotex.

30 Subsequently, in October 1993, Apotex filed its originating notice of motion in these proceedings, seeking the relief already noted, an order in the nature of *mandamus* and a declaration that the Regulations are invalid.

31 The application by Merck was the first to come on for hearing. My colleague Madam Justice Simpson heard that application and, by order dated December 20, 1995, the Minister was prohibited from issuing an NOC to Apotex for the drug Norfloxacin. That decision was on appeal by Apotex when this application was heard and shortly after that, the appeal was dismissed, not on its substantive issues but on the preliminary ground, raised by the Court of Appeal, that the proceedings were bound by earlier decisions of that Court which determined the agreement, relied upon by Apotex for supply of the drug, constituted a sublicense and thus was contrary to the compulsory licence issued to another upon which Apotex relied. The effect was to take away the basis for Apotex' claim that it would not infringe the patent, a claim that Simpson J. had found, for other reasons, was not justified. (See *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 65 C.P.R. (3d) 483 (F.C.T.D.), *per* Simpson J. and (1996), 67 C.P.R. (3d) 455 (F.C.A.).)

32 The decision of the Court of Appeal, in effect upholding the order of Madam Justice Simpson prohibiting the issue of an NOC to Apotex for Norfloxacin, determines the result of these proceedings at least in so far as the first order sought by Apotex is concerned. It confirms the view expressed when I dealt with the preliminary issue at the hearing, that is, this Court would not issue an order in direct contradiction of the order already issued to

fabrication et la vente du Norfloxacin et que cela ne constituait pas une contrefaçon. Merck s'est alors adressée à la Cour, en application de l'article 6 du Règlement, pour obtenir le prononcé d'une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un ADC, dans le dossier T-1306-93.

Par la suite, Apotex a déposé, au mois d'octobre 1993, l'avis de requête introduisant la présente instance et visant l'obtention du redressement déjà décrit, savoir une ordonnance de *mandamus* et un jugement déclaratoire portant que le Règlement est invalide.

C'est la demande de Merck qui a été entendue la première, par ma collègue le juge Simpson, laquelle, dans une ordonnance rendue le 20 décembre 1995, a interdit au ministre de délivrer un ADC à Apotex à l'égard du Norfloxacin. Lorsque la présente demande a été entendue, Apotex avait porté cette décision en appel et, peu après l'audience, la Cour d'appel a rejeté le pourvoi non pas quant au fond, mais pour le motif préliminaire, soulevé de sa propre initiative, qu'elle s'estimait liée par des décisions antérieures de la Cour d'appel établissant que l'entente en application de laquelle Apotex se procurerait le médicament constituait une sous-licence et qu'elle était donc contraire à la licence obligatoire octroyée à une autre personne, dont Apotex se prévalait. Cette conclusion privait de tout fondement la déclaration d'Apotex selon laquelle elle ne contreferait aucun brevet, déclaration que le juge Simpson avait estimée non justifiée pour d'autres motifs. (Voir *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 65 C.P.R. (3d) 483 (C.F. 1^{re} inst.), le juge Simpson et (1996), 67 C.P.R. (3d) 455 (C.A.F.).)

La décision de la Cour d'appel, qui a eu pour effet de confirmer l'ordonnance de M^{me} le juge Simpson prohibant la délivrance d'un ADC à Apotex relativement au Norfloxacin, détermine l'issue de la présente instance à tout le moins quant à la première ordonnance demandée par Apotex. Elle confirme l'opinion que j'ai exprimée à l'audience, relativement à la question préliminaire, selon laquelle la Cour refusera de prononcer une ordonnance contre-

the Minister, and, since this matter was heard, now upheld by the Court of Appeal.

33 That decision also makes it unnecessary to reiterate and comment upon submissions made at the hearing based on the circumstances then prevailing of two active proceedings in this Court, one at the Appeal level and this application, said to be between the same parties in relation to an NOC for the same drug product.

34 There were, however, other matters raised in relation to the preliminary motion which I discussed briefly in ruling orally that the motion be dismissed. Those matters and my reasons for dismissing the motion can be briefly summarized as follows.

35 It was argued by Merck, supported by Eli Lilly, that this application, involving Apotex and Merck, was a duplication and thus an abuse of process, seeking originally the opposite result in relation to issue of an NOC from that sought by Merck's application for prohibition already before the Court when this application was filed. At the time this application was filed and until June 1994, Apotex did not include public reference in its application that it related to Norfloxacin, a matter it was ordered by the Court to clarify in June 1994.

36 I was not prepared at this stage, despite duplication of proceedings, to dismiss or stay the Apotex motion. I did indicate I would not issue an order directing action contradictory that ordered by Madam Justice Simpson in the Merck application, the order subsequently upheld, in effect, by the Court of Appeal. Thus, the first form of relief sought by Apotex was not to be considered: however, in this same application, a declaration is sought concerning alleged invalidity of the Regulations, and other parties, by orders of the Court some months ago, have been added to these proceedings as intervenors and have obviously prepared substantial records and argument concerning the application for a declaratory order.

disant directement les termes de l'ordonnance visant déjà le ministre, laquelle, depuis l'audience, a été confirmée par la Cour d'appel.

Cette décision fait également qu'il est inutile de répéter ou de commenter les observations formulées à l'audience et liées aux circonstances des deux instances dont la Cour était alors saisie, la présente demande et l'appel, lesquelles intéressaient les mêmes parties et portaient toutes deux sur la délivrance d'un ADC relativement au même médicament.

Toutefois, d'autres questions se sont posées en rapport avec la requête préliminaire. Je les ai analysées brièvement lorsque j'ai conclu, à l'audience, au rejet de la requête. Voici un bref résumé de ces questions et des motifs fondant le rejet.

Merck, appuyée par Eli Lilly, a soutenu que la présente instance entre Apotex et elle, qui visait originalement un résultat opposé à celui que Merck poursuivait dans la demande d'ordonnance d'interdiction dont elle avait déjà saisi la Cour relativement à la délivrance d'un ADC, constituait un dédoublement et donc un abus de procédure. À la date du dépôt de la présente demande, Apotex ne mentionnait pas qu'elle visait le Norfloxacin, et la Cour lui a ordonné, au mois de juin 1994 de clarifier cette question.

En dépit de la duplication procédurale, je n'étais pas disposé, à ce stade, à rejeter ou à suspendre la demande d'Apotex. J'ai cependant déclaré que je n'ordonnerais rien qui irait directement à l'encontre de l'ordonnance rendue par M^{me} le juge Simpson relativement à la demande soumise par Merck, ordonnance qui a par la suite été maintenue, dans les faits, par la Cour d'appel. Par conséquent, je ne puis envisager l'octroi du premier redressement demandé par Apotex. Cette dernière, toutefois, sollicite également un jugement déclaratoire portant que le Règlement est invalide, et d'autres parties sont intervenues à l'instance, à la suite d'ordonnances rendues par la Cour il y a quelques mois, et ont, de toute évidence, préparé à fond leur dossier et leur argumentation en ce qui concerne la demande de jugement déclaratoire.

33

34

35

36

37 On behalf of the Attorney General, with support of Merck, Eli Lilly and PMAC, it is submitted that the declaratory relief here sought is really secondary or incidental to Apotex' main objective, to obtain an order for grant of an NOC for Norfloxacin, as the terms of the application indicate by reference to the issue of an NOC within the terms of the declaration sought, i.e. an order:

(b) declaring that the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations are *ultra vires* subsection 55.2(4) of the *Patent Act* and that the Respondent Minister is accordingly not impeded by same in any way in the grant of the Notice of Compliance sought under paragraph (a).

38 In my view, that reference in the words of the originating motion concerning the implications of a finding that the Regulations are *ultra vires*, does not preclude the Court from considering the application for a declaration concerning the validity of the Regulations. Further, the suggestion that Apotex has no standing to seek a declaration of the nature here in issue, based on the test for standing to contest public interest issues as discussed in *Canadian Council of Churches v. Canada (Minister of Employment and Immigration)*, [1992] 1 S.C.R. 236 is not helpful in this case. It ignores the fact that Apotex as a leading manufacturer and seller of generic drugs, with a long record of challenging regulatory authority in this Court and elsewhere, has a vital interest in the question raised by the application for declaratory relief. That interest is clearly shared by CDMA and that underlies the grant of standing to the association as an intervenor, with leave to address one aspect related to the issue of invalidity of the Regulations that concerns only that association. Supporting the validity of the Regulations underlies the grant of status to PMAC as an intervenor in light of its interests and that of its members. The interests of Apotex, of CDMA and of PMAC in my view are directly affected by the Regulations here questioned and each has a genuine interest in their validity.

L'avocat du procureur général soutient, avec l'appui de Merck, d'Eli Lilly et de l'ACIM, que la demande de jugement déclaratoire est en réalité un moyen accessoire par lequel Apotex cherche à atteindre son objectif principal: l'obtention d'une ordonnance visant l'octroi d'un ADC à l'égard du Norfloxacin, ainsi que le démontre le libellé employé dans la demande pour décrire le jugement déclaratoire sollicité, savoir une ordonnance:

[TRADUCTION] b) déclarant que le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) est *ultra vires* du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* et déclarant que le ministre intimé n'est en conséquence aucunement entravé par le Règlement en question en ce qui concerne la délivrance de l'avis de conformité demandé en a).

Selon moi, la mention, dans le libellé de la requête introductive d'instance, des conséquences pouvant découler d'un jugement déclarant le Règlement *ultra vires* n'interdit pas à la Cour d'examiner la demande de jugement déclaratoire relative à la validité du Règlement. En outre, n'est pas pertinent en l'espèce l'argument selon lequel le critère établi dans l'arrêt *Conseil canadien des Églises c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration)*, [1992] 1 R.C.S. 236, quant à la qualité requise pour agir aux fins de la contestation de questions d'intérêt public, fait qu'Apotex n'aurait pas qualité pour demander un tel jugement déclaratoire. En effet, cet argument ne tient pas compte du fait qu'Apotex, en sa qualité de principale société de fabrication et de vente de médicaments génériques habituée à contester, devant cette Cour ou ailleurs, l'autorité réglementaire, a un intérêt capital dans la résolution de la question soulevée par la demande de jugement déclaratoire. L'ACFPF partage évidemment cet intérêt, et c'est ce qui explique qu'elle ait été autorisée à intervenir à l'égard d'un aspect de la question de l'invalidité du Règlement qui la concerne exclusivement. L'ACIM, de son côté, a obtenu le statut d'intervenante pour défendre la validité du Règlement, en raison de son intérêt et de celui de ses membres dans cette question. Le Règlement a, selon moi, des incidences directes sur les intérêts d'Apotex, de l'ACFPF et de l'ACIM, et chacune d'entre elles a un intérêt véritable dans la résolution de la question de sa validité.

39 It is urged there is a more effective way to bring the issue before the Court, in any of the regular proceedings for an order under the Regulations. Apotex urges that it is not clear that course of action is open in proceedings under section 6 of the Regulations, for the only relief expressly available in those proceedings is an order to prohibit the Minister from issuing an NOC, and the generic company, having applied for an NOC, can only argue the issues arising in regard to the notice of allegation under section 5. I am not persuaded that the position urged by Apotex precludes a generic producer from raising, in proceedings under section 6, the issue of the invalidity of the Regulations. In my opinion, the basic issue of the validity of the law which is sought to be enforced by court order may be raised in any proceedings, on constitutional or on administrative law grounds, whether or not there be specific reference to such a ground arising under the law in question. That, it seems to me, is a fundamental feature of a society based upon the rule of law, as our society is.

40 Thus, in my opinion, Apotex might well have raised its submission that the Regulations are invalid when the Merck application for prohibition was considered by Madam Justice Simpson. It did not do so. Merck maintains that Apotex relied upon the Regulations in those earlier proceedings and it is an abuse of process to now question their validity. Indeed, it is urged that on the broad principle of *res judicata*, this proceeding is an abuse of process.

41 On behalf of Merck it is submitted that a party is obliged to bring forward at one time all grounds which are relevant to the relief being sought. In *Yat Tung Investment Co. Ltd. v. Dao Heng Bank Ltd.*, [1975] A.C. 581, at page 590, the Privy Council stated:

... there is a wider sense in which the doctrine [of *res judicata*] may be appealed to, so that it becomes an abuse of process to raise in subsequent proceedings matters which could and therefore should have been litigated in earlier proceedings. The locus classicus of that aspect of *res judicata* is the judgment of Wigram V.-C. in

39 On m'a fait valoir qu'il était plus efficace de saisir la Cour de cette question dans le cadre des instances relatives aux ordonnances prévues par le Règlement. Apotex objecte qu'il n'est pas certain que l'article 6 du Règlement autorise cette façon de procéder, car le seul recours expressément prévu est l'ordonnance interdisant au ministre de délivrer un ADC et les seuls arguments invocables par une société de produits pharmaceutiques génériques ayant sollicité un ADC sont ceux qui ont trait aux questions soulevées à l'égard de l'avis d'allégation prévu à l'article 5. Je ne suis pas convaincu qu'il est impossible à un fabricant de médicaments génériques de contester la validité du Règlement dans le cadre de la procédure prévue à l'article 6. Selon moi, la question fondamentale de la validité du texte de loi qu'on demande à un tribunal d'appliquer peut être soulevée dans toute instance, sur la base de motifs d'ordre constitutionnel ou administratif, que le texte de loi prévoit ou non ce type de contestation. Il s'agit, à ce qu'il me semble, de l'une des caractéristiques essentielles d'une société reposant, comme la nôtre, sur le principe de la primauté du droit.

40 J'estime, par conséquent, qu'Apotex aurait très bien pu soulever l'argument de l'invalidité du Règlement au cours de l'examen, par M^{me} le juge Simpson, de la demande d'ordonnance d'interdiction soumise par Merck. Elle ne l'a pas fait. Merck fait valoir qu'au cours de cette instance antérieure Apotex s'est appuyée sur le Règlement et qu'en en contestant maintenant la validité elle commet un abus de procédure. De fait, Merck soutient que, suivant le principe général de la chose jugée, la présente instance est un recours abusif.

41 L'avocat de Merck a plaidé que les parties doivent soumettre dans la même instance tous les moyens pertinents invoqués au soutien du redressement demandé. Dans l'arrêt *Yat Tung Investment Co. Ltd. v. Dao Heng Bank Ltd.*, [1975] A.C. 581, le Conseil privé a affirmé (à la page 590):

[TRADUCTION] ... la doctrine [de la chose jugée] peut être invoquée, d'une façon plus générale, de sorte que soulever dans une instance subséquente des questions qui pouvaient et, par conséquent, qui auraient dû, être débattues dans une instance antérieure constitue un emploi abusif des procédures. Le passage classique cité à propos

Henderson v. Henderson (1843) 3 Hare 100, 115, where the judge says:

“... where a given matter becomes the subject of litigation in, and of adjudication by, a court of competent jurisdiction, the court requires the parties to that litigation to bring forward their whole case, and will not (except under special circumstances) permit the same parties to open the same subject of litigation in respect of matter which might have been brought forward as part of the subject in contest, but which was not brought forward, only because they have, from negligence, inadvertence, or even accident, omitted part of their case. The plea of *res judicata* applies, except in special cases, not only to points upon which the court was actually required by the parties to form an opinion and pronounce a judgment, but to every point which properly belonged to the subject of litigation, and which the parties, exercising reasonable diligence, might have brought forward at the time.”

The shutting out of a “subject of litigation”—a power which no court should exercise but after scrupulous examination of the circumstances—is limited to cases where reasonable diligence would have caused a matter to be earlier raised; moreover, although negligence, inadvertence or even accident will not suffice to excuse, nevertheless “special circumstances” are reserved in case justice should be found to require the non-application of the rule. . . .

The Vice-Chancellor’s phrase “every point which properly belonged to the subject of litigation” was expanded in *Greenhalgh v. Mallard* [1947] 2 All E.R. 255, 257, by Somervell L.J.:

“... *res judicata* for this purpose is not confined to the issues which the court is actually asked to decide, but . . . it covers issues or facts which are so clearly part of the subject matter of the litigation and so clearly could have been raised that it would be an abuse of the process of the court to allow a new proceeding to be started in respect of them.”

42 The Supreme Court of Canada followed the principle cited above from *Henderson* [*Henderson v. Henderson* (1843), 3 Hare 100] in *Grandview (Town of) v. Doering*, [1976] 2 S.C.R. 621, at page 634 and for the majority, Mr. Justice Ritchie also made reference at pages 636-637 to *Fenerty v. The City of Halifax* (1920), 50 D.L.R. 435 (N.S.S.C.), at pages 437-438, where it was said:

The doctrine of *res judicata* is founded on public policy so that there may be an end to litigation, and also to

de cet aspect de la théorie de la chose jugée provient des motifs du vice chancelier Wigram dans l’arrêt *Henderson c. Henderson* (1843), 3 Hare 100, 115:

«... si un point donné devient litigieux et qu’un tribunal compétent le juge, on exige des parties qu’elles soumettent toute leur cause et, sauf dans des circonstances spéciales, on n’autorisera pas ces parties à rouvrir le débat sur un point qui aurait pu être soulevé lors du litige, mais qui ne l’a pas été pour l’unique raison qu’elles ont omis de soumettre une partie de leur cause, par négligence, inadvertance ou même par accident. Le plaidoyer de la chose jugée porte, sauf dans des cas spéciaux, non seulement sur les points sur lesquels les parties ont en fait demandé au tribunal d’exprimer une opinion et de prononcer jugement, mais sur tout point qui faisait objectivement partie du litige et que les parties auraient pu soulever à l’époque, si elles avaient fait preuve de diligence.»

L’exclusion d’un «point litigieux», qui ne devrait être décidée qu’après un examen minutieux des circonstances, se limite aux seuls cas où le point aurait pu être soulevé plus tôt si la partie avait fait preuve de diligence raisonnable. De plus, la réserve des «circonstances spéciales» existe, en dépit du fait que la négligence, l’inadvertance ou l’accident ne puissent justifier l’omission, pour les cas où il s’impose, pour que justice soit rendue, de ne pas appliquer la règle . . .

Le juge Somervell a explicité, dans la décision *Greenhalgh v. Mallard* [1947] 2 All E.R. 255, 257, la phrase suivante du vice chancelier «tout point qui faisait objectivement partie du litige»:

«... la chose jugée, pour cette fin, ne s’applique pas qu’aux seules questions qu’un tribunal est expressément appelé à trancher, mais . . . elle vise les questions ou les faits qui relèvent si clairement de l’objet du litige et qui auraient si manifestement pu être soulevés que de permettre l’ouverture d’une autre instance à leur égard équivaldrait à un abus de procédure.»

La Cour suprême du Canada a suivi, dans l’arrêt 42 *Grandview (ville de) c. Doering*, [1976] 2 R.C.S. 621 (à la page 634), le principe énoncé dans l’arrêt *Henderson* [*Henderson v. Henderson* (1843), 3 Hare 100]. Le juge Ritchie, qui signait les motifs des juges majoritaires, a également cité, aux pages 636 et 637, le passage suivant de la décision *Fenerty v. The City of Halifax* (1920), 50 D.L.R. 435 (C.S.N.É) (à la page 437):

[TRADUCTION] La doctrine de la chose jugée se fonde sur le concept de l’ordre public de façon à pouvoir mettre fin

prevent the hardship to the individual of being twice vexed for the same cause. The rule which I deduce from the authorities is that a judgment between the same parties is final and conclusive, not only as to the matters dealt with, but also as to questions which the parties had an opportunity of raising.

Ritchie J. also referred to *Fidelitas Shipping Co., Ltd. v. V/O Exportchleb*, [1965] 2 All E.R. 4 (C.A.), at page 9, where Lord Denning said:

The rule then is that each party must use reasonable diligence to bring forward every point which he thinks would help him. If he omits to raise any particular point, from negligence, inadvertence, or even accident (which would or might have decided the issue in his favour), he may find himself shut out from raising that point again, at any rate in case where the self-same issue arises in the same or subsequent proceedings. But this again is not an inflexible rule. It can be departed from in special circumstances.

à un litige et empêcher qu'un individu soit poursuivi une deuxième fois au regard d'une même affaire. Selon moi, la jurisprudence a établi la règle qu'un jugement entre les mêmes parties est final et concluant, non seulement à l'égard des questions examinées, mais également à l'égard des questions que les parties auraient pu soulever.

Le juge Ritchie a également cité la décision *Fidelitas Shipping Co., Ltd. v. V/O Exportchleb*, [1965] 2 All E.R. 4 (C.A.), (à la page 9), dans laquelle lord Denning affirmait:

[TRADUCTION] La règle veut alors que chaque partie doit faire preuve de diligence pour invoquer tous les points susceptibles de la favoriser. Si une partie, soit par négligence, inadvertance ou même accident, omet de soulever un point particulier (qui lui aurait permis, ou peut-être permis d'obtenir gain de cause), elle peut se voir refuser l'occasion de soulever à nouveau ce point-là, du moins dans la même action et dans toute action subséquente portant sur le même litige. Mais cette règle n'est pas, elle non plus, inflexible. Certaines circonstances spéciales permettent de s'en écarter.

43 Merck submits it is now an abuse of process for Apotex to raise this issue, which ought to have been and could have been raised before Madam Justice Simpson; it might, if raised, have been determinative of her decision.

43 Merck affirme qu'en soulevant maintenant cette question, qui aurait dû et aurait pu être soulevée devant M^{me} le juge Simpson et qui aurait pu être déterminante pour sa décision, Apotex commet un abus de procédure.

44 While I am clear that Apotex might have raised its claim of the invalidity of the Regulations in the earlier proceedings, I concede that has not earlier been determined, nor so far as I am aware, has the issue been raised in other proceedings under the Regulations. When the Apotex application was initiated some seven months after the Regulations came into force and there was little jurisprudence about them, it may have been less clear to those involved that validity of the Regulations could have been challenged by defending against their application by a party that had acted under the provisions to file a notice of allegation. Jurisprudence developing in regard to the Regulations did establish that proceedings under section 6 did not finally resolve all rights of the parties. They are not proceedings to determine infringement or validity of the patent in issue (see *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (F.C.A.) and *David Bull Laboratories (Canada)*

44 Bien qu'il ne fasse pas de doute pour moi qu'Apotex aurait pu invoquer l'invalidité du Règlement dans l'instance antérieure, je reconnais qu'il n'a pas été statué sur cette question et que, pour autant que je sache, le point n'a pas non plus été soulevé dans une autre instance fondée sur le Règlement. Apotex a présenté sa demande quelque sept mois après l'entrée en vigueur du Règlement, alors que les tribunaux avaient rendu peu de décisions à son sujet. La possibilité, pour les parties ayant déposé un avis d'allégation sous le régime du Règlement, de se défendre contre l'application du texte réglementaire en plaidant l'invalidité de celui-ci a pu ne pas apparaître aussi clairement aux intéressés. La jurisprudence qui s'est élaborée concernant le Règlement a établi que les instances fondées sur l'article 6 ne mènent pas à des décisions définitives sur tous les droits des parties. Elles ne visent pas à déterminer s'il y a eu contrefaçon du brevet en cause ou à statuer sur la validité de celui-ci (voir *Merck Frosst*

Inc. v. Pharmacia Inc., [1995] 1 F.C. 588 (C.A.)). Rather, they merely determine whether the allegation, of one seeking to compare its product with a patented product for which the NOC had been granted, that there would not be infringement of an existing patent, appears to be justified. If not, the issue of a second NOC in relation to the product is to be prohibited. But other proceedings, for invalidity, are not precluded.

Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social) (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (C.A.F.) et *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.)). Elles ont simplement pour objet de déterminer le bien-fondé de l'allégation selon laquelle il n'y aurait pas contrefaçon d'un brevet existant par une partie qui souhaite comparer son produit à un produit breveté visé par un ADC. Si le tribunal conclut que l'allégation n'est pas fondée, il doit interdire l'octroi d'un second ADC. Mais rien ne s'oppose à l'introduction d'autres instances, pour invalidité.

45 The fact that other proceedings may be initiated, to resolve other issues concerning the interests of the parties, was here relied upon by Apotex to urge that the decision of Simpson J. prohibiting the issue of an NOC for Norfloxacin was not a "final decision", but one comparable to an interlocutory injunction, pending final determination of the rights of the parties. Thus, these proceedings before me were to be perceived not as a collateral attack on the order of Simpson J., but as a process for determining an issue, not previously addressed, upon which the rights of the parties were dependent, i.e. the validity of the Regulations. I accept that in so far as this application seeks declaratory relief, it is not an attack directly on the determination of Madam Justice Simpson. It is here raised, as it might have been raised, in my opinion, in any proceedings under the Regulations. In itself, the claim for declaratory relief is no more a collateral attack on the order of Simpson J. than it is upon other orders of prohibition issued in other proceedings under the Regulations.

Apotex a plaidé en l'espèce qu'il était possible d'introduire une nouvelle instance afin de résoudre d'autres questions touchant les droits des parties, pour appuyer sa prétention voulant que la décision de M^{me} le juge Simpson d'interdire l'octroi d'un ADC à l'égard du Norfloxacin n'était pas une «décision finale», mais une décision s'apparentant à une injonction interlocutoire, rendue en attendant qu'il soit statué de façon définitive sur les droits des parties. Ainsi, il me fallait considérer la présente instance non comme une attaque indirecte de l'ordonnance de M^{me} le juge Simpson, mais comme un processus visant le Règlement d'une question, qui n'avait pas été soulevée jusque là, dont dépendaient les droits des parties, savoir la question de la validité du Règlement. Je conviens que dans la mesure où la présente requête vise le prononcé d'un jugement déclaratoire, elle n'attaque pas directement l'ordonnance de M^{me} le juge Simpson. Elle est présentée en l'espèce comme elle aurait pu l'être, selon moi, dans toute instance fondée sur le Règlement. En elle-même, la demande de jugement déclaratoire ne constitue pas plus une attaque indirecte contre l'ordonnance de M^{me} le juge Simpson que contre d'autres ordonnances d'interdiction rendues dans d'autres instances fondées sur le Règlement.

46 Nevertheless, I do not agree that the order of Simpson J. was not a final order in relation to the application of the Regulations in light of the issues raised before her. It was a final order in the sense that it was subject to variation only upon a successful appeal, and the Court of Appeal declined to vary that order. It was not an order this Court could vary

Je ne puis convenir, néanmoins, que cette ordonnance n'était pas un jugement définitif relativement à l'application du Règlement quant aux questions dont elle était saisie. Il s'agissait d'une ordonnance finale au sens où elle ne pouvait être modifiée qu'à l'issue d'un appel, et la Cour d'appel a refusé de la modifier. Ce n'était pas une ordonnance que la Cour

45

46

directly, or one it would affect indirectly by issue of a contradictory order in similar circumstances.

pourrait modifier directement ou qu'elle pourrait altérer indirectement en rendant une ordonnance contraire dans des circonstances similaires.

47 I am not, however, prepared to apply the broad principle of *res judicata* to dismiss or stay the hearing in relation to the application for declaratory relief, as urged by the respondents here and PMAC and Eli Lilly. To dismiss or to stay proceedings would be an exercise of discretion and in an appropriate case, this Court has dismissed an action based on the doctrine of *res judicata* broadly applied, sometimes referred to as an issue estoppel. (See *Musqueam Indian Band v. Canada (Minister of Indian and Northern Affairs)*, [1990] 2 F.C. 351 (T.D.), *per* Joyal J.) In my opinion, the circumstances here are different, and the case is one that is special, as referred to in *Yat Tung Investments, supra*, where justice would appear to require "the non-application of the rule" of *res judicata* to an issue that might have been brought forward in earlier proceedings.

Je ne suis pas disposé pour autant à appliquer le principe général de la chose jugée pour rejeter ou suspendre l'audition de la demande de jugement déclaratoire, comme les intimées, l'ACIM et Eli Lilly m'exhortent à le faire. Le rejet ou la suspension d'une instance relève de l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire et, dans un cas qui s'y prêtait, la Cour a rejeté une action par application générale de la théorie de la chose jugée aussi appelée *issue estoppel*. (Voir *Bande indienne Musqueam c. Canada (Ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien)*, [1990] 2 C.F. 351 (1^{re} inst.), le juge Joyal.) À mon avis, les circonstances de la présente espèce sont différentes et peuvent être considérées comme des circonstances particulières, aux termes de l'arrêt *Yat Tung Investments*, précité, où il s'impose, pour que justice soit rendue, de «ne pas appliquer la règle» de la chose jugée à l'égard d'une question qui aurait pu être soulevée dans une instance antérieure.

48 The factors which lead me to conclude that it is not in the interest of justice to dismiss or stay the application without hearing the case for declaratory relief are these. First, there may well have been some uncertainty about raising the issue of invalidity in the earlier proceedings. While in my view there should not have been, it is surprising that the matter was not raised in any other proceeding under or with reference to the Regulations. Second, there have been parties added to these proceedings as intervenors, who also have an interest in the issue of the validity of the Regulations and they, as well as the parties, have spent considerable time and effort in preparation for hearing the matter, effort which would be repeated at least in part if the issue were not here dealt with but left for another day in some other proceedings. Third, intervention and preparation by third parties in section 6 proceedings under the Regulations might well be difficult, especially because of time limits fixed by statute for determination whether an order of prohibition should issue. Finally, it is important that the validity of the Regulations, here questioned, be resolved not only for

Voici sur quels facteurs je me fonde pour conclure qu'il n'est pas dans l'intérêt de la justice de rejeter ou de suspendre sans l'entendre la présente demande de jugement déclaratoire. Premièrement, il se peut que la possibilité de plaider l'invalidité du Règlement ne soit pas apparue clairement auparavant. Bien qu'à mon avis, le doute n'ait pas été fondé, il est surprenant que ce point n'ait pas été débattu dans une autre instance relative au Règlement. Deuxièmement, des interventions ont été autorisées dans la présente instance, et les intervenantes aussi ont un intérêt à l'égard de la question de la validité du Règlement. Comme les parties, elles ont consacré beaucoup de temps et d'énergie à se préparer pour l'audience, et il leur faudrait recommencer le travail, au moins partiellement, si la Cour n'examinait pas la question et s'en remettait au hasard d'une autre instance. Troisièmement, obtenir l'autorisation d'intervenir dans une affaire relevant de l'article 6 et préparer l'intervention n'est pas une tâche facile en raison, particulièrement, des délais applicables en matière d'ordonnance d'interdiction. Finalement, la question de la validité du Règlement soulevée en

those directly affected by a determination in relation to a particular application for an NOC, but for others as well, and the hearing here arranged will resolve the question, subject only to appeal. In my view, it is in the interest of justice that the hearing proceed.

49 Thus, the preliminary motion by Merck to dismiss the application or stay the proceedings was dismissed at the hearing. The Court then heard argument on the merits of Apotex' application for a declaratory order that the Regulations are invalid. I turn to the merits of the relief so claimed.

Statutory Authorization for the Regulations

50 Apotex argues that the Regulations are not within the authority conferred on the Governor in Council by subsection 55.2(4) of the *Patent Act* as amended. Relevant portions of section 55.2 have been set out earlier in these reasons in the review of the background leading to enactment of the amending Act in early 1993.

51 Apotex does not contest the broad purpose of the amending Act as described by Mr. Justice Robertson, speaking for the Court of Appeal, in *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 F.C. 742, at page 754; appeal dismissed, [1994] 3 S.C.R. 1100. That purpose was to abolish compulsory licences, "to protect innovator pharmaceutical companies' distribution and sales rights to patented drugs . . . a reversal of government policy adopted by Parliament in 1923". In addition, in my view, it was clearly an important subsidiary purpose of the Act, in protecting those rights, to permit, pursuant to subsection 55.2(4), the making of regulations to link existing patent rights and the grant of any required government approval, for use, such as an NOC, of products or processes subject to those patent rights.

52 Apotex submits that by subsection 55.2(4), Parliament did not intend to grant regulatory authority to the Governor in Council, for any or all purposes.

l'espèce intéresse plus que les seules personnes directement touchées par une décision relative à une demande particulière d'ADC. Il importe donc de la trancher, ce qui sera fait au cours de la présente audience, sous réserve d'un appel. Je suis d'avis qu'il est dans l'intérêt de la justice de procéder à l'audience.

C'est pourquoi, la requête préliminaire présentée par Merck afin d'obtenir le rejet de la demande ou la suspension de l'instance a été rejetée à l'audience. La Cour a alors entendu l'argumentation concernant le fond de la demande de jugement déclaratoire portant que le Règlement est invalide, et voici les motifs de sa décision en cette matière.

Pouvoir légal de réglementation

Apotex soutient que la prise du Règlement excède les pouvoirs conférés au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* et de ses modifications. Les passages pertinents de l'article 55.2 ont déjà été cités dans les présents motifs, dans la section retraçant l'historique de l'adoption de la Loi modificatrice au début de 1993.

Apotex ne remet pas en question l'objectif général de la Loi modificatrice tel que l'a décrit le juge Robertson dans les motifs qu'il a rendus pour la Cour d'appel dans l'affaire *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742 (aux pages 754 et 755); appel rejeté, [1994] 3 R.C.S. 1100: l'abolition des licences obligatoires afin de «protéger les droits des sociétés pharmaceutiques innovatrices de distribuer et de vendre des médicaments brevetés . . . un changement radical de la politique gouvernementale adoptée par le Parlement en 1923». J'estime en outre que, pour la protection de ces droits, la Loi visait également l'important objectif accessoire de permettre, sous le régime du paragraphe 55.2(4), la prise de règlements pour lier les droits de brevet existants et l'octroi de toute approbation gouvernementale requise, telle l'ADC, quant à l'utilisation de produits ou de processus protégés par ces brevets.

Apotex affirme qu'en édictant le paragraphe 55.2(4), le législateur n'avait pas l'intention de conférer au gouverneur général un pouvoir de régle-

Rather, the words of section 55.2 are said to be clear that Parliament intended the regulation of patents in general, not limiting that section to pharmaceutical patents. Further, it is urged the exception from infringing activity under subsection 55.2(2), for purposes of stockpiling goods subject to another's patent for a limited period of six months prior to expiry of the patent, a time now fixed under subsection 55.2(3), does not stand alone, but is applicable to one who has used an invention of another for purposes of seeking regulatory approval under subsection 55.2(1). I am prepared to accept that interpretation, but I do not agree with all of the implications Apotex draws from this and from subsection 55.2(4).

mentation général ou particulier. Le libellé du paragraphe 55.2 indiquerait manifestement, plutôt, que le Parlement voulait pourvoir à la régulation des brevets en général, sans la limiter aux brevets pharmaceutiques. Elle fait valoir en outre que l'exception de non-contrefaçon prévue au paragraphe 55.2(2) à l'égard du stockage d'articles visés par un brevet appartenant à un tiers, pendant la période restreinte des six mois précédant l'expiration du brevet — une période maintenant fixée en vertu du paragraphe 55.2(3) — ne peut s'interpréter seule, mais qu'elle s'applique à qui a utilisé l'invention d'un tiers dans le but de demander l'approbation réglementaire prévue au paragraphe 55.2(1). Je suis disposé à accepter cette interprétation, mais je ne puis souscrire à toutes les conclusions qu'Apotex tire de celle-ci et du paragraphe 55.2(4).

53 In Apotex' view, the last of these subsections is conditional upon or limited by two qualifications, the authority to regulate must be "necessary for preventing the infringement of a patent" and must be related to infringement "by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) or (2)". The purpose of the subsection is said to be authorizing regulations only with regard to preventing infringement by those who have the benefit of the exceptions in subsections (1) and (2). Seen in this way, subsection 55.2(4) is limited to regulations to prevent infringement by one who uses another's patent for development of a patented product for regulatory approval, and one having done so also has the benefit of the exemption for stockpiling the product during the last six months before expiry of the patent.

Selon Apotex, deux réserves limitent l'application du dernier de ces paragraphes: l'exercice du pouvoir de réglementation doit être nécessaire pour «empêcher la contrefaçon de brevet d'invention» et doit avoir trait à la contrefaçon «par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens des paragraphes (1) ou (2)». Ce paragraphe aurait pour but de n'autoriser la prise de règlements que pour prévenir toute contrefaçon de la part de ceux qui jouissent des exceptions prévues aux paragraphes (1) et (2). Vu de cette façon, le paragraphe 55.2(4) ne permet que les règlements visant à empêcher les contrefaçons par ceux qui se servent du brevet d'un tiers pour élaborer un produit breveté à des fins d'approbation réglementaire; en outre, ces personnes peuvent invoquer l'exception permettant le stockage du produit durant les six mois précédant l'expiration du brevet.

54 For Apotex, it is argued that the description of the Regulations, included in the Regulatory Impact Analysis Statement accompanying their publication, supports its interpretation. In my view, it hardly needs stating that that statement has no authoritative significance for construction of the Act or the Regulations.

Apotex prétend que la description du Règlement qui figure dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation accompagnant sa publication appuie cette interprétation. Est-il besoin de rappeler que ce résumé ne peut influencer d'aucune façon sur l'interprétation de la Loi ou du Règlement?

55 It is argued that since its NDS application to acquire an NOC was originally submitted in 1989,

On me fait valoir que depuis qu'elle a initialement soumis sa PDN pour obtenir un ADC, en 1989,

even if it might have been modified in ongoing discussions with staff of the Health Protection Branch, Apotex did not have the benefit of the exemption for developing its product for regulatory approval. Yet the Regulations specifically apply to applications still to be determined, like that of Apotex for Norfloxacin, pursuant to section 5, which provides

5. (1) Where a person files or, before the coming into force of these Regulations, has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and wishes to compare that drug with, or make a reference to, a drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person . . . [Emphasis added.]

même si celle-ci a pu être modifiée au cours des discussions qui se sont poursuivies avec le personnel de la Direction générale de la protection de la santé, Apotex n'a pas pu se prévaloir de l'exception pour élaborer son produit en vue de recevoir l'autorisation réglementaire. Pourtant le Règlement s'applique expressément aux demandes encore pendantes, comme celle qu'Apotex a présentée relativement au Norfloxacin. L'article 5 prévoit ce qui suit:

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, a déposé une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue et souhaite comparer cette drogue à une drogue qui a été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne . . . [Je souligne.]

56 Apotex urges that this express provision for applications already filed goes beyond the authority granted under subsection 55.2(4). Moreover, the Regulations make no specific reference to subsections (1) and (2) of section 55.2 or the exemptions provided by them. In all of its nine outstanding applications when the Regulations came into force, Apotex is said not to have had the benefit of those exemptions.

Apotex prétend que cette disposition visant les demandes déjà soumises outrepassse le pouvoir prévu au paragraphe 55.2(4). Qui plus est, le Règlement ne fait aucune mention des paragraphes (1) et (2) de l'article 55.2 ou des exceptions qui y sont énoncées. Apotex affirme que dans aucune des neuf demandes qui étaient encore pendantes lorsque le Règlement est entré en vigueur elle n'a pu bénéficier de ces exceptions. 56

57 I am not persuaded that the interpretation of section 55.2 and subsection (4) of that provision as urged by Apotex should be accepted. Rather, the particular provision must be construed in light of the purposes of the amending Act and within the context of that Act. The principal purpose as we have seen was to terminate the system of compulsory licences, and by section 12, only licences granted prior to December 20, 1991, a date prior to the amending Act, were to be effective after February 4, 1993. The construction urged by Apotex would result in an unusual, indeed almost absurd situation, with licences granted under the previous Act prior to December 20, 1991, being recognized as valid, and no licences granted thereafter under the prior legislation, which licensing system was repealed by the amending Act, would be possible except for new licences, presumably under the legislation now repealed, for Apotex and others whose outstanding applications for NOCs were not determined at the date of the amending Act. Parliament would have to

L'interprétation de l'article 55.2 et de son paragraphe (4) préconisée par Apotex n'emporte pas ma conviction. Il convient plutôt d'interpréter cette disposition particulière en fonction des objectifs poursuivis par la Loi modificatrice et dans le contexte de cette Loi. L'objet principal du texte de Loi, ainsi qu'il en a déjà été fait mention, est de mettre fin au régime des licences obligatoires. Aux termes de l'article 12, seules les licences octroyées avant le 20 décembre 1991, une date antérieure à l'adoption de la Loi modificatrice, demeurent valides après le 4 février 1993. L'interprétation recommandée par Apotex aurait comme conséquence inhabituelle, voire absurde, que les licences accordées avant le 20 décembre 1991 sous le régime de la loi antérieure seraient considérées comme valides tandis que les licences délivrées par la suite sous le régime supprimé par la Loi modificatrice ne le seraient pas, exception faite des nouvelles licences — probablement délivrées en vertu de la loi maintenant abrogée à Apotex et aux autres sociétés — à l'égard desquel- 57

expressly provide for such an anomalous result, in my view, for it would be contrary to the principal purpose of the amending Act.

58 It did not do so. Rather the provisions of the *Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21, are here applicable. Under that Act, section 12 provides that every enactment is deemed remedial and is to be given a fair, large and liberal interpretation to ensure attainment of its objects. Granting a licence to Apotex for Norfloxacin, or for any other product for which it had an outstanding application for an NOC when the compulsory licensing system was abolished, would surely be contrary to the purpose of the Act. Rather than such a contrary result, paragraph 44(c) of the *Interpretation Act* is applicable.

44. Where an enactment is repealed . . . and another enactment . . . is substituted therefor,

. . .

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

In this case, the application for an NOC, made under legislation that provided for a compulsory licence, was outstanding at the date that legislation was repealed and replaced by a new legislative regime. That new legislation abolishes compulsory licences except for those granted prior to December 20, 1991, and a new system is introduced. That system is specifically made paramount and prevails over conflicting legislation or regulations (see subsection 55.2(5)). Thus, the amending Act and Regulations thereunder are applicable to an outstanding NDS application for an NOC, even though that application is also regulated as to form and content by the *Food and Drug Regulations*.

59 Moreover, while Apotex describes its submission of an NDS for an NOC, made initially in 1989, as

les les demandes d'ADC n'avaient pas été réglées à la date de la Loi modificatrice. À mon avis, il aurait fallu qu'une conséquence aussi inhabituelle soit expressément prévue par le législateur, car elle va à l'encontre de l'objet principal de la Loi modificatrice.

Or, le législateur n'a rien prévu de la sorte, sans compter que les dispositions de la *Loi d'interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, s'appliquent en l'espèce. L'article 12 de cette Loi dispose que tout texte de loi est censé apporter une solution de droit et s'interprète de la manière la plus équitable et la plus large qui soit compatible avec la réalisation de son objet. L'octroi à Apotex d'une licence à l'égard du Norfloxacin ou de tout autre produit à l'égard duquel une demande d'ADC était pendante au moment de l'abolition du régime des licences obligatoires irait certainement à l'encontre de l'objet de la Loi. Il faut plutôt se tourner vers l'alinéa 44c) de la *Loi d'interprétation*:

44. En cas d'abrogation et de remplacement, les règles suivantes s'appliquent:

. . .

c) les procédures engagées sous le régime du texte antérieur se poursuivent conformément au nouveau texte, dans la mesure de leur compatibilité avec celui-ci;

En l'espèce, la demande d'ADC présentée en application d'une loi prévoyant un régime de licences obligatoires était encore pendante au moment où une nouvelle loi a aboli ce régime et lui en a substitué un autre. Cette abolition ne touchait pas les licences accordées avant le 20 décembre 1991, et la nouvelle loi prévoyait expressément que le nouveau régime prévalait sur toute disposition législative ou réglementaire divergente (voir le paragraphe 55.2(5)). Par conséquent, la Loi modificatrice et le Règlement pris sous son empire s'appliquent à une PDN pendante soumise en vue de l'obtention d'un ADC, même si cette demande est aussi régie, quant à sa forme et à son contenu, par le *Règlement sur les aliments et drogues*.

De plus, Apotex prétend à tort qu'elle n'a pas bénéficié de l'exception prévue par le paragra-

58

59

being without benefit of the exemptions under subsection 55.2(1), in fact it does have the benefit of that provision. Once the opportunity of a compulsory licence disappeared with passage of the amending Act, Apotex' use of the patented product Norfloxacin, even though primarily used some years ago, is still a use continuing as an essential element of its NOC application. Only subsection 55.2(1) precludes Apotex' use from constituting infringement. Thus, whether it intended to claim it or not, Apotex has the benefit of that exemption from a claim of infringement.

60 For the Attorney General, the respondent Minister and for Merck, it is urged that the words of subsection 55.2(4) are not as described by Apotex; they do not constitute a condition or words of limitation, i.e. "by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) or (2)". Rather, these are words describing the general class of persons to whom regulations may be made applicable. Thus, they do not, as Apotex' interpretation would do, limit regulations by circumstances concerning a particular drug.

61 The Attorney General and the Minister also urge that the French version of subsection 55.2(4) supports the view that the words describe a class of persons. That is disputed by Apotex for which the words "*au sens de*" in the French version mean "within the meaning of" so that the interpretation Apotex seeks is supported. In my opinion, the French version of the introductory words, taken as a whole, does support the view advocated by the Ministers. The English text reads

55.2 . . .

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

phe 55.2(1) à l'égard de la PDN soumise initialement en 1989 en vue de l'obtention d'un ADC. Lorsque l'adoption de la Loi modificatrice a fait disparaître la possibilité d'obtenir une licence obligatoire, l'utilisation par Apotex du produit breveté Norfloxacin, même si elle avait principalement eu lieu quelques années auparavant, a continué de constituer un élément essentiel de sa demande d'ADC. Seule l'existence du paragraphe 55.2(1) a empêché que cette utilisation ne constitue une contrefaçon de brevet. Qu'elle l'ait revendiquée ou non, Apotex a bénéficié de cette exception qui protège contre une accusation de contrefaçon.

Le procureur général, le ministre intimé et Merck 60 réfutent l'interprétation du paragraphe 55.2(4) faite par Apotex. Selon eux, cette disposition n'énonce pas une condition ou une restriction, c'est-à-dire une limitation visant «l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens des paragraphes (1) ou (2)». Ces mots décrivent plutôt la catégorie générale de personnes à laquelle le Règlement peut s'appliquer. Ainsi, contrairement à l'interprétation proposée par Apotex, ils ne restreignent pas la prise de règlements en fonction de circonstances concernant un médicament particulier.

Le procureur général et le ministre font également 61 valoir que la version française du paragraphe 55.2(4) étaye la position voulant que le libellé employé décrive une catégorie de personnes. Apotex réfute cet argument et prétend que les mots «au sens de», dans la version française, veulent dire «*within the meaning of*», appuyant ainsi l'interprétation qu'elle propose. À mon avis, la version française de l'introduction de la disposition, prise dans son ensemble, va dans le sens de la position soutenue par le procureur général et le ministre. La version française de la disposition est ainsi conçue:

55.2 . . .

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

62 I reach the same conclusion, that regulations under subsection 55.2(4) may be adopted, with reference to all applicants for an NOC who did not have a vested right to a licence at the time the amending Act was adopted, whether or not they had already applied. While this circumstance was not in issue in *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, *supra*, in that case, Robertson J.A. commented for the Court of Appeal, at pages 798-799:

Certainly, subsection 55.2(4) of the *Patent Act*, the regulation-making provision, does not expressly or implicitly authorize regulations of a retroactive nature. This explains why the legislative draftsman did not craft subsection 5(1) of the Patented Medicines Regulations so as to embrace all NDSs "in the pipeline" by referring specifically to those in which the applicant had acquired a vested right. In my estimation, the draftsman knew that such formulation would be *ultra vires* the Governor in Council.

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

63 For all these reasons, I am not persuaded that subsection 55.2(4) is subject to the limitations urged by Apotex or that the Regulations as enacted are beyond the authority granted to the Governor in Council under that provision. Moreover, by their terms, under subsection 5(1), the Regulations are clearly applicable to Apotex in relation to its application, by an NDS, for an NOC, which was still outstanding when the Regulations came into force on March 12, 1993.

Other Arguments of Apotex Concerning Validity of the Regulations

64 The other arguments of Apotex alleging invalidity of the Regulations are essentially three, that there

Je conclus comme eux que le paragraphe 55.2(4) peut présider à la prise d'un règlement applicable à toutes les personnes demandant un ADC qui n'avaient pas de droit acquis à une licence au moment où la Loi modificatrice a été adoptée, que leur demande ait ou non été présentée. Bien que cette situation n'ait pas été en cause dans l'affaire *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, précitée, le juge Robertson a écrit, pour la Cour d'appel fédérale (aux pages 798 et 799):

Certes, le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, la disposition permettant de prendre des règlements, ne permet pas expressément ni implicitement que des règlements rétroactifs soient pris. Cela explique pourquoi le rédacteur législatif n'a pas formulé le paragraphe 5(1) du Règlement sur les médicaments brevetés de manière à englober toutes les PDN «en cours de traitement» en mentionnant expressément celles sur lesquelles le requérant avait obtenu un droit acquis. Selon moi, le rédacteur savait qu'un tel libellé outrepasserait les pouvoirs du gouverneur en conseil.

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

Pour tous ces motifs, je ne suis pas convaincu que le paragraphe 55.2(4) soit assujéti à la restriction qu'Apotex voudrait voir imposer ou que le Règlement, dans son état actuel, excède les pouvoirs dont peut s'autoriser le gouverneur en conseil en vertu de cette disposition. De plus, le libellé du paragraphe 5(1) du Règlement établit clairement qu'il s'applique à l'égard de la demande d'ADC présentée par Apotex au moyen de la PDN, laquelle était encore pendante lorsque le Règlement est entré en vigueur le 12 mars 1993.

Autres arguments d'Apotex au sujet de la validité du Règlement

Apotex fait essentiellement appel à trois autres arguments pour plaider l'invalidité du Règlement.

was no necessity considered, let alone established, for the Regulations as subsection 55.2(4) requires, that the Regulations are discriminatory in that they are concerned only with pharmaceutical patents, and that they were enacted for an improper motive.

Elle soutient que la nécessité de la prise de ce Règlement n'a pas été examinée et encore moins établie, contrairement à ce que requiert le paragraphe 55.2(4), que le Règlement est discriminatoire car il ne porte que sur les brevets pharmaceutiques et qu'il a été pris pour des motifs inopportuns.

65 For the respondents, it is urged that these arguments essentially deal with non-justiciable issues, beyond the scope of the Court's responsibility or authority in judicial review. Further, the arguments are said to contest the policy of the legislation in issue, a matter beyond review by the Court. The exercise of legislative powers is subject to question only with respect to the jurisdiction and the *vires* of the legislative body concerned. That principle is well established, and relied upon in such cases as *Attorney General of Canada v. Inuit Tapirisat of Canada et al.*, [1980] 2 S.C.R. 735, *per* Estey J., at pages 758-759; *Thorne's Hardware Ltd. et al. v. The Queen et al.*, [1983] 1 S.C.R. 106, *per* Dickson J., at pages 111-112.

Les intimés allèguent que ces arguments soulèvent 65 essentiellement des questions qui ne se prêtent pas au débat judiciaire parce qu'elles ne ressortissent pas à la responsabilité ou à l'autorité de la Cour en matière de contrôle judiciaire. Ils soutiennent aussi qu'ils ont pour effet de contester la politique mise en œuvre par la loi, une question qui échappe à l'examen de la Cour parce que l'exercice de pouvoirs législatifs ne peut être remis en question que relativement à la compétence et aux pouvoirs du législateur concerné. Ce principe est bien établi et a été appliqué dans des arrêts comme *Procureur général du Canada c. Inuit Tapirisat of Canada et autre*, [1980] 2 R.C.S. 735 (juge Estey, aux pages 758 et 759) et *Thorne's Hardware Ltd. et autres c. La Reine et autre*, [1983] 1 R.C.S. 106 (juge Dickson, aux pages 111 et 112).

66 I deal briefly with each of the arguments of Apotex in turn, none of which, in my view, is persuasive.

Aucun des arguments exposés par Apotex n'em- 66 porte ma conviction. Voici brièvement, à l'égard de chacun d'eux, pour quelles raisons.

67 The argument for establishing necessity for the Regulations arises from subsection 55.2(4) which, as we have seen, provides for "such regulations as the Governor in Council considers necessary". Here it is said that no evidence of necessity is presented, that in correspondence prior to the enactment of the Regulations, it was acknowledged by the Minister and others that common law remedies for infringement are generally effective. Yet the Regulations, in effect, impose an interlocutory injunction for up to 30 months against a generic producer seeking an NOC before any determination concerning an allegation of non-infringement. Further, it is urged there was no evidence offered of any consideration by the Governor in Council about whether there was any necessity for the Regulations.

L'argument voulant qu'il faille établir la nécessité 67 du Règlement repose sur le paragraphe 55.2(4) dont le texte anglais pourvoit, comme nous l'avons vu, à la prise de «*such regulations as the Governor in Council considers necessary*». Apotex soutient qu'aucune preuve de la nécessité du Règlement n'a été présentée et que, dans des lettres écrites avant la prise du Règlement, le ministre et d'autres personnes avaient reconnu que les redressements prévus par la common law en matière de contrefaçon étaient généralement efficaces. Pourtant le Règlement a pour effet de permettre l'assujettissement d'un fabricant de produits génériques sollicitant un ADC à une injonction interlocutoire d'une durée possible de trente mois qui reporte toute décision relative à une allégation de non-contrefaçon. Apotex ajoute qu'aucun élément de preuve établissant que le gouverneur en conseil avait examiné s'il était nécessaire de prendre le Règlement n'a été soumis.

68 These submissions, in my view, mistake the purport of the words “as the Governor in Council considers necessary”. Those words grant discretion to the Governor in Council to which a court defers, recognizing that Parliament has left discretion to the Governor in Council. The exercise of that discretion would only be upset if it were established, and there is no such evidence here, that the Governor in Council did not consider the Regulations necessary. There is no onus on the Governor in Council to demonstrate necessity or even that necessity was considered. The mere act of adopting regulations establishes that they were considered necessary by the Governor in Council, at least so far as this Court’s review is concerned. The words used relate to a matter for determination by the Governor in Council, whose beliefs are not subject to review. The words do not raise any question of an objective standard of necessity to be met or even considered.

69 In *Reference as to the Validity of Regulations in relation to Chemicals*, [1943] S.C.R. 1, at page 12, Chief Justice Duff said:

... when Regulations have been passed by the Governor General in Council in professed fulfilment of his statutory duty, I cannot agree that it is competent to any court to canvass the considerations which have, or may have, led him to deem such Regulations necessary or advisable for the transcendent objects set forth.

I note that in this case, the recital of the Regulations in question clearly refers to action “pursuant to subsection 55.2(4) of the Patent Act”, in making the annexed Regulations respecting a notice of compliance pertaining to patented medicines.

70 Thus, the submission that neither necessity nor the consideration of necessity is here shown, is not persuasive that the Governor in Council, in adopting the Regulations, failed to meet the requirements of subsection 55.2(4). In the circumstances, absent any evidence that they were unnecessary, the Governor in Council, by adopting the Regulations, must be taken to have considered them as necessary at the

68 Selon moi, cet argument découle d’une méprise quant au sens des mots «*as the Governor in Council considers necessary*». Ces mots confèrent au gouverneur en conseil un pouvoir discrétionnaire à l’égard duquel les tribunaux, reconnaissant cette intention du législateur, appliquent le principe de retenue judiciaire. L’exercice de ce pouvoir discrétionnaire ne serait compromis que par la preuve, absente en l’espèce, que le gouverneur en conseil ne considérerait pas le Règlement nécessaire. Le gouverneur en conseil n’a pas à démontrer la nécessité d’un règlement; il n’a même pas à prouver qu’il a examiné cette question. La simple prise d’un règlement établit que le gouverneur en conseil l’a jugé nécessaire, pour ce qui est, à tout le moins, de l’examen de la Cour. Le libellé utilisé renvoie à une question qui doit être déterminée par le gouverneur en conseil, dont les opinions en cette matière ne sont pas susceptibles d’examen, il n’énonce d’aucune façon un critère objectif de nécessité qui doit être satisfait, voire examiné.

69 Dans l’arrêt *Reference as to the Validity of Regulations in relation to Chemicals*, [1943] R.S.C. 1, à la page 12, le juge en chef Duff a affirmé:

[TRADUCTION] ... lorsque le gouverneur en conseil prend un règlement dans l’exercice déclaré des fonctions que la loi lui confère, je ne puis souscrire à l’opinion selon laquelle il est loisible à tout tribunal d’examiner les facteurs qui ont pu l’amener à considérer que le règlement était nécessaire ou souhaitable pour les objets transcendants exposés.

Je signale qu’en l’espèce, le préambule du Règlement visé énonce expressément que le texte réglementaire qui suit, concernant les avis de conformité portant sur les médicaments brevetés, est pris «en vertu du paragraphe 55.2(4) de la Loi sur les brevets».

70 Par conséquent, lorsque Apotex prétend que ni la nécessité du Règlement ni la prise en considération de cette nécessité n’ont été démontrées, elle n’établit pas que le gouverneur en conseil n’a pas satisfait aux exigences du paragraphe 55.2(4) en prenant le Règlement. Dans les circonstances, il y a lieu de tenir pour acquis, en l’absence de toute preuve de l’inutilité du Règlement, que le gouverneur en con-

time they were adopted. Where that is so, the only avenue for inquiry by the Court is whether the Regulations by their terms, relate to the statutory purposes of the enabling legislation. (See *Teal Cedar Products (1977) Ltd. v. Canada*, [1989] 2 F.C. 158 (C.A.), at page 171, *per Pratte J.A.*)

seil a considéré le Règlement nécessaire au moment où il l'a pris. Dans un tel cas, le seul examen auquel la Cour peut procéder est celui qui vise à déterminer si les dispositions du texte réglementaire concordent avec les objets de la loi habilitante. (Voir *Teal Cedar Products (1977) Ltd. c. Canada*, [1989] 2 C.F. 158 (C.A.), à la page 171, juge d'appel Pratte.)

71 Apotex' argument that the Regulations are discriminatory in their application arises because it is said the enabling legislation, subsection 55.2(4), concerns patents generally, yet the Regulations themselves relate to pharmaceutical patents, a discriminatory application to a particular industry, and even then they apply only to generic producers who seek an NOC by comparing their product with a patented product for which an NOC has already been granted. As Apotex suggests, the Regulations would not be applicable to a generic producer that sought an NOC on the basis of its own clinical test results, but that of course is not the situation for Apotex. Moreover, I am unable to agree that the Governor in Council is not authorized by the words of subsection 55.2(4) to regulate as he considers necessary to prevent infringement. Legislation and regulations inevitably involve choices, including choices in regard to particular industries or activities to be affected, and in what ways. The absence of specific or express authority to make choices, which are here incorporated in the Regulations, is not a basis for finding the Regulations invalid. The discrimination here complained of has no relevance to human rights or Charter [*Canadian Charter of Rights and Freedoms*, being Part I of the *Constitution Act, 1982*, Schedule B, *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.) [R.S.C., 1985, Appendix II, No. 44]] concerns, rather it relates entirely to legitimate choices as the Governor in Council, in the terms of subsection 55.2(4), considered necessary.

L'argument d'Apotex quant au caractère discriminatoire de l'application du Règlement provient de ce que la disposition habilitante, le paragraphe 55.2(4), vise, selon elle, les brevets en général alors que le Règlement n'a trait qu'aux brevets pharmaceutiques. Il s'applique donc de façon discriminatoire à une industrie particulière, et même, il ne vise que les fabricants de produits génériques qui sollicitent un ADC en comparant leur produit à un produit breveté pour lequel un ADC a déjà été octroyé. Selon l'affirmation d'Apotex, le Règlement ne s'appliquerait pas à un fabricant de produits génériques qui a demandé un ADC en se fondant sur ses propres résultats d'épreuves cliniques, mais Apotex, bien sûr, n'est pas dans cette situation. De plus, je ne puis me rendre à l'argument que le gouverneur en conseil n'est pas autorisé, aux termes du paragraphe 55.2(4), à prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour prévenir les contrefaçons. L'action de légiférer ou de réglementer comporte nécessairement des choix, notamment en ce qui concerne les industries ou les activités qui seront touchées et les mesures qui leur seront appliquées. On ne saurait conclure à l'invalidité du Règlement du fait que le pouvoir particulier ou exprès de faire des choix, lesquels choix ont été incorporés dans le Règlement, n'est pas mentionné. La discrimination dont se plaint Apotex n'a rien à voir avec les droits de la personne ou la Charte [*Charte canadienne des droits et libertés*, qui constitue la Partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, annexe B, *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, ch. 11 (R.-U.) [L.R.C. (1985), appendice II, n° 44]], elle découle simplement des choix légitimes que le gouverneur en conseil, aux termes du paragraphe 55.2(4), a jugé nécessaire de faire.

72 The final submission of Apotex is that the Regulations are invalid because they were enacted both in purpose and timing which is not consistent with the

Dans son dernier argument, Apotex soutient que le Règlement est invalide parce que son objet et la date à laquelle il a été pris ne sont pas compatibles

71

72

authority conferred on the Governor in Council. It is suggested that the Regulations "appear to have been made for the specific purpose of precluding the grant of the Apo-Enalapril NOC and for the more general purpose of preserving the monopoly market positions of originators when there was no need to do so at the expense of legitimate competition".

73 Much internal government documentation was made available through access to information requests and counsel for Apotex referred to a number of documents in the record which indicated, *inter alia*, that government representatives were in communication with PMAC, as well as CDMA, during 1992-1993 after the Bill to amend the *Patent Act* was presented to the House of Commons, when it was before committees and when it was enacted. The documents referred to indicated that by mid-December, linkage of an NOC with existing patent rights was likely to be included and as we have seen, the Bill was amended to permit regulations for that purpose. Even if inferences counsel would have drawn from documents in the record were to be accepted, there is no evidence that I am shown, and no basis for an inference, that the purpose of the Regulations was to preclude granting an NOC to Apotex for Apo-Enalapril.

74 At the same time, the record does support the conclusion, earlier referred to several times, and one all counsel initially accepted, that the purpose of the changes in the legislative regime, that is of the amending Act, was to eliminate the opportunity for compulsory licences for generic drug producers during the life of a patent. In that sense, the Regulations, which support that goal by linking the grant of an NOC to a generic producer to a term after expiry of a patented drug already licensed, clearly did serve the general purpose of preserving the market positions of originators where that was based upon their sale of patented drugs. That is an inevitable result, clearly implicit in the broad goals of Parliament in abandoning the pre-existing system of compulsory licences so long as there is an existing patent under-

avec le pouvoir conféré au gouverneur en conseil. Elle fait valoir que le Règlement [TRADUCTION] «semble avoir été pris dans le but particulier d'empêcher la délivrance d'un ADC à l'égard de l'Apo-Enalapril et dans le but plus général de préserver le monopole des fabricants de médicaments d'origine, alors qu'il n'était pas nécessaire de le faire en portant atteinte à la concurrence légitime».

73 Beaucoup de documents internes du gouvernement ont pu être consultés à la suite de demandes d'accès à l'information, et l'avocat d'Apotex a cité des documents du dossier qui indiquaient, notamment, que des représentants du gouvernement étaient en communication avec l'ACIM ainsi qu'avec l'ACFPP au cours de 1992 et 1993, après la présentation à la Chambre des communes du projet de loi visant à modifier la *Loi sur les brevets*, pendant l'examen du projet en comité et au moment de son adoption. Les documents cités établissent que vers la mi-décembre, il était probable qu'une disposition liant l'ADC aux droits de brevet existants serait ajoutée et, comme nous l'avons vu, le projet de loi a été amendé pour permettre la prise de règlements à cet effet. Même en tenant pour correctes les inférences que l'avocat d'Apotex a tirées de ces documents, il n'existe aucune preuve établissant que le Règlement avait pour objet d'empêcher Apotex d'obtenir un ADC à l'égard de l'Apo-Enalapril, et rien ne permet de l'inférer.

74 Par ailleurs, le dossier étaye la conclusion, qui a déjà été mentionnée plusieurs fois et qui, initialement était acceptée par tous les avocats, que le changement de régime, c'est-à-dire la modification de la Loi, avait pour but d'éliminer la possibilité pour les fabricants de produits génériques d'obtenir une licence obligatoire pendant qu'un brevet était en vigueur. En ce sens, le Règlement, qui poursuit cet objectif en liant l'obtention d'un ADC par un fabricant de produits génériques à l'écoulement d'un délai suivant l'expiration du brevet d'un médicament déjà sous licence, sert incontestablement l'objectif général de la préservation de la position commerciale des fabricants de médicaments d'origine lorsque celle-ci est liée à la vente de leurs médicaments brevetés. Ce résultat est inévitable et, de toute évi-

lying a drug for which an NOC has been granted.

dence, le Parlement le visait implicitement lorsqu'il a abandonné le système des licences obligatoires dans la mesure où des brevets en vigueur protègent des médicaments à l'égard desquels des ADC ont été accordés.

75 The ulterior motive or improper purpose suggested by Apotex is really a reflection of its dissatisfaction with the policy approved by Parliament under the amending Act and of the Governor in Council under the Regulations adopted. That provides no basis for the Court to find the Regulations are invalid. In *Thorne's Hardware Ltd. et al. v. The Queen et al.*, *supra*, Dickson J. commented, at page 112:

L'argument du motif non avoué ou de l'objet inopportun soumis par Apotex reflète, en réalité, l'insatisfaction de la requérante à l'égard de la politique approuvée par le Parlement dans la Loi modificatrice et par le gouverneur en conseil dans le Règlement. La Cour ne peut rien y puiser qui puisse l'autoriser à conclure à l'invalidité du Règlement. Dans l'arrêt *Thorne's Hardware Ltd. et autres c. La Reine et autre*, précité, le juge Dickson a écrit (à la page 112):

Counsel for the appellants was critical of the failure of the Federal Court of Appeal to examine and weigh the evidence for the purpose of determining whether the Governor in Council had been motivated by improper motives in passing the impugned Order in Council. We were invited to undertake such an examination but I think that with all due respect, we must decline. It is neither our duty nor our right to investigate the motives which impelled the federal Cabinet to pass the Order in Council

L'avocat des appelantes reproche à la Cour d'appel fédérale d'avoir omis d'examiner et d'apprécier la preuve afin de déterminer si le gouverneur en conseil a été animé par des motifs irréguliers en prenant le décret attaqué. On nous invite à entreprendre cet examen, mais j'estime avec égards qu'il faut décliner cette invitation. Nous n'avons ni le droit ni l'obligation de mener une enquête sur les motifs qui ont pu inciter le cabinet fédéral à prendre le décret

76 In my opinion, the grounds suggested by Apotex, and its construction of the enabling Act and the Regulations, do not warrant a finding that the Regulations are invalid.

À mon avis, ni les motifs soumis par Apotex ni l'interprétation de la Loi et du Règlement qu'elle propose ne justifient de conclure à l'invalidité du Règlement.

CDMA's Expectations to be Consulted

Les attentes de l'ACFPP en matière de consultation

77 CDMA as an intervenor was authorized to raise a particular issue, that is, the implications of its expectations that it would be consulted prior to promulgation of any regulations under the *Patent Act Amendment Act, 1992*. As we have seen, the Minister responsible for the regulations, by letter dated February 5, 1993, wrote to CDMA and said:

L'ACFPP a été autorisée, en qualité d'intervenante, à soulever une question particulière, savoir la question des incidences de l'attente qu'elle avait d'être consultée avant la promulgation de tout règlement d'application de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. Comme nous l'avons vu, le ministre parrainant la réglementation en cette matière avait écrit à l'association, le 5 février 1993:

Rest assured that you will be consulted before any such regulations are established.

[TRADUCTION] Soyez assuré que vous serez consulté avant la prise d'un tel règlement.

78 CDMA considers this a promise, an acknowledgment of an obligation to consult with CDMA, a promise and an obligation not fulfilled. Five weeks

L'ACFPP donne à ces mots valeur d'engagement, de reconnaissance de l'obligation de la consulter. La promesse et l'obligation n'ont pas été remplies. Cinq

later, on March 12, the Regulations were brought into force without any prior consultation with CDMA on the terms of regulations. As the Regulatory Impact Analysis Statement published with the Regulations noted, there were consultations on the principle of the Regulations prior to enactment of the amending Act. That Statement continues:

However, given the importance of quickly giving effect to the new statute, consultations have not been undertaken on the text of these Regulations prior to their coming into force. Early notice was not given in the Federal Regulatory Plan. As this is a new regulation the government will consult on its implementation, and make refinements if needed.

Thus, in this case, Government did not meet its own general objectives for open publication and discussion of contemplated regulations prior to their adoption. Yet there is no general legal requirement for such a process to be followed.

79 Does the specific assurance of the Minister create a special circumstance, one which if not fulfilled constitutes unfairness that provides a basis for the Court to intervene and declare the Regulations invalid? It should be noted that in the general context of fairness, while there was no communication between CDMA and those concerned in Government about the regulations then under consideration, PMAC and the two innovator companies involved in the hearing, Merck and Eli Lilly, continued through the same period to press Government to implement regulations linking an NOC with existing patent rights, that is to bring subsection 55.2(4) into effect with regulations established under it. That was not a new position, it was consistent with their stands throughout the process leading to enactment of the amending Act. Yet there is no evidence, indeed it is denied by Government affiants, that there were discussions with PMAC or any other group or company about the terms of the Regulations prior to their adoption on March 12, 1993.

80 CDMA urges that in the circumstances, whether or not the Court finds a duty on Government to

semaines plus tard, le 12 mars, le Règlement est entré en vigueur sans que l'ACFPP n'ait été consultée sur sa teneur. Ainsi qu'il en est fait état dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, des consultations ont été tenues avant l'adoption de la Loi modificatrice relativement aux principes à mettre en œuvre dans le Règlement; le Résumé se poursuit ainsi:

Toutefois, comme il est important de mettre le règlement en vigueur rapidement pour appliquer la nouvelle loi, aucune consultation n'a eu lieu concernant le texte du règlement avant son entrée en vigueur. Aucun avis préalable n'a été émis dans les Projets de réglementation fédérale. Comme il s'agit d'un nouveau règlement, le gouvernement consultera sur sa mise en œuvre et fera, au besoin, les améliorations pertinentes.

Il appert donc qu'en l'espèce, le gouvernement n'a pas atteint ses propres objectifs généraux concernant la diffusion et la discussion des projets de règlement avant leur adoption. Toutefois, il n'est pas légalement tenu de suivre un tel processus.

L'assurance donnée par le ministre crée-t-elle une 79 circonstance particulière justifiant la Cour, en cas de non-respect, de déclarer le Règlement invalide pour cause de manquement à l'équité? Pour ce qui est de l'équité en général, il convient de signaler que même s'il n'y a eu aucune communication entre l'ACFPP et ceux qui, au gouvernement, travaillaient au règlement alors sous étude, l'ACIM et les deux sociétés innovatrices intervenantes, Merck et Eli Lilly, n'ont pas cessé, pendant cette période, d'exhorter le gouvernement à prendre un règlement liant les ADC avec les droits de brevet existants, c'est-à-dire de donner effet au paragraphe 55.2(4) en prenant un règlement sous son empire. Cette attitude n'était pas nouvelle; elle allait dans le sens des positions qu'elles avaient prises tout au long du processus ayant mené à l'adoption de la Loi modificatrice. Il n'existe cependant aucune preuve que le gouvernement ait discuté avec l'ACIM ou avec tout autre groupe ou société de la teneur du Règlement avant son adoption le 12 mars 1993. De fait, les affidavits déposés par le gouvernement nient que de telles discussions aient été tenues.

L'ACFPP soutient que, dans les circonstances, 80 l'engagement exprès pris par le ministre a donné

consult in advance on the terms of the Regulations, the express undertaking of the responsible Minister created a particular duty of fairness. It is trite law that the duty of fairness may require consultation, or opportunity for submissions to be made, a right to be “heard” in advance of a decision affecting rights or interests. That duty may be expressed in certain circumstances as the doctrine of legitimate expectations, raised by the undertaking of a decision maker, which if unfulfilled may provide grounds for a court to intervene and set aside a decision made without providing the opportunity for consultation. Yet it is also trite law that in Canada, the doctrine of legitimate expectations has no application in relation to functions or decisions that are purely legislative. (See *Reference re Canada Assistance Plan (B.C.)*, [1991] 2 S.C.R. 525, at pages 557-558.)

naissance à une obligation particulière d’agir équitablement, indépendamment de toute conclusion de la Cour quant à l’existence d’une obligation, de la part du gouvernement, de tenir une consultation sur la teneur du Règlement avant de l’adopter. Il est bien établi en droit que l’obligation d’agir équitablement peut comporter l’obligation de consulter ou de donner l’occasion de présenter des observations, c’est-à-dire le droit d’être entendu avant que soit rendue une décision ayant des incidences sur des droits ou des intérêts. Dans certaines circonstances, cette obligation peut prendre la forme de la théorie de l’expectative légitime, laquelle s’applique lorsqu’un décideur a pris l’engagement de consulter et y a manqué. Un tribunal est alors fondé à annuler une décision prise sans que n’ait été offerte de possibilité de consultation. Par ailleurs, il est tout aussi bien établi en droit canadien que la théorie de l’expectative légitime est inapplicable aux fonctions ou décisions d’ordre purement législatif. (Voir *Renvoi relatif au Régime d’assistance publique du Canada (C.-B.)*, [1991] 2 R.C.S. 525, aux pages 557 et 558.)

81 CDMA urges that a purely legislative function is one in which the Governor in Council exercises “a purely ministerial decision, on broad grounds of public policy”. Here it is said government exercises power that affects the process of approval for a specific group, applicants for NOCs, and the decision is not one that is purely legislative. Here it is said there is no evidence adduced by the Minister to support the proposition that the decision reflected in the Regulations was purely ministerial and based on broad grounds of public policy.

L’ACFPP affirme qu’une fonction d’ordre purement législatif est une fonction par laquelle le gouverneur en conseil rend [TRADUCTION] «une décision purement administrative en se fondant sur des motifs généraux d’intérêt public». Elle soutient qu’en l’espèce, le gouvernement exerce un pouvoir qui touche le processus d’approbation applicable à un groupe, les requérants d’ADC, et que la décision n’est pas d’ordre purement législatif. Elle ajoute que le ministre n’a présenté aucun élément de preuve étayant la proposition voulant que la décision qu’exprime le Règlement était purement administrative et reposait sur des motifs généraux d’intérêt public.

82 In my view, that submission fails to take account of the necessary process of assessing the nature of the decision in question. That process requires assessment of the statutory or other basis for the decision. Here that basis is subsection 55.2(4) of the amending Act. Conferring, as it does, authority on the Governor in Council to regulate as the Governor in Council considers necessary in relation to the matters here dealt with and without limitation by reference to some objective standard, the activity of

Selon moi, cet argument ne tient pas compte du processus nécessaire d’appréciation de la nature de la décision en cause. Ce processus oblige à évaluer le fondement de la décision, légal ou autre. En l’espèce, il s’agit du paragraphe 55.2(4) de la Loi modificatrice. Cette disposition investit le gouverneur en conseil du pouvoir de prendre les règlements qu’il estime nécessaires concernant les objets en cause en l’espèce sans lui imposer de restrictions sous forme de critères objectifs. L’action du gouverneur en

the Governor in Council is clearly legislative in nature. I am not persuaded that the function of the Governor in Council in enacting regulations in this case is subject to the duty of fairness which CDMA would impose. The express undertaking of the Minister, though he was principally responsible for development of regulations, cannot, in my opinion, be seen by itself to be an undertaking on behalf of the Governor in Council, the body formally authorized to make regulations.

conseil, sous le régime de ce paragraphe, est donc clairement législative. Je ne suis pas convaincu qu'en l'espèce le gouverneur en conseil soit assujéti à l'obligation d'agir équitablement à laquelle l'ACFPF voudrait le voir astreint lorsqu'il exerce la fonction de réglementation visée ici. Bien que le ministre ait été le principal responsable de l'élaboration de la réglementation, l'engagement qu'il a expressément souscrit ne peut, à mon avis, être perçu en soi comme un engagement pris par le gouverneur en conseil, l'organisme officiellement autorisé à réglementer.

83 The function of the Governor in Council, the decision maker, which gave no undertaking about prior consultation despite the express words of the Minister, was a legislative function. The doctrine of legitimate expectations does not apply. CDMA argued, but I am not persuaded, that aside from that doctrine, a special duty of fairness applies in this case because of the Minister's promise. In my opinion, there is no basis other than the principle of legitimate expectations on which a duty of fairness is recognized, to permit the Court to intervene if there be no prior consultations about the text or content of regulations before their adoption, even where consultation in advance of adoption has been assured but has not been permitted. The circumstances here, in my opinion, are clearly within the principle recognized by the Supreme Court of Canada in *Reference re Canada Assistance Plan (B.C.)*, *supra*.

La fonction exercée par le décideur, soit le gouverneur en conseil — qui n'a pris aucun engagement relativement à une consultation préalable, en dépit de l'assurance expresse donnée par le ministre — était une fonction législative. La théorie de l'expectative légitime ne s'applique donc pas. L'ACFPF a plaidé que la promesse du ministre a donné naissance à une obligation particulière d'agir équitablement, distincte de la théorie de l'expectative légitime. L'argument ne me convainc pas. À mon avis, seule cette théorie comme source reconnue d'une obligation d'agir équitablement permettrait à la Cour d'intervenir s'il n'y a pas eu consultation au sujet de la teneur d'un règlement avant son adoption, même lorsque la consultation préalable a été promise mais n'a pas été permise. Le principe reconnu par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt précité *Renvoi relatif au Régime d'assistance publique du Canada (C.-B.)* s'applique clairement aux présentes circonstances.

Conclusion

Conclusion

84 I conclude the application by Apotex for an order in the nature of *mandamus*, to compel issue of an NOC in relation to its application for Norfloxacin, is dismissed. As set out earlier in these reasons, the decision of Madam Justice Simpson ordering that the Minister is prohibited from issuing an NOC during the life of Merck's patent rights to the drug has been, in effect, upheld by the Court of Appeal.

Je conclus au rejet de la demande présentée par Apotex en vue de l'obtention d'une ordonnance de *mandamus* prescrivant la délivrance de l'ADC qu'elle a sollicité à l'égard du Norfloxacin. Comme je l'ai exposé dans les présents motifs, la décision de M^{me} le juge Simpson à l'effet d'interdire au ministre de délivrer un ADC pendant l'existence des droits de brevet de Merck à l'endroit du médicament a, dans les faits, été maintenue par la Cour d'appel.

85 Moreover, as these reasons indicate, it is my conclusion that the Apotex application for an NOC is clearly subject to the Regulations, and those are

De plus, j'ai conclu, ainsi que j'en ai fait état dans les présents motifs, que la demande d'ADC soumise par Apotex est incontestablement visée par le Règle-

valid within the authority conferred on the Governor in Council under subsection 55.2(4). I am not persuaded that the Regulations are beyond the authority granted by that provision of the Act.

ment, lequel relève du pouvoir conféré au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4). On ne m'a pas convaincu que ce texte réglementaire excédait les limites du pouvoir octroyé par cette disposition de la Loi.

86 Nor am I persuaded that any of the other grounds here urged, which relate to purposes of the Regulations or to the process under which they were enacted, provide any basis for this Court to find the Regulations *ultra vires* or otherwise unlawful. Neither the arguments of Apotex, nor those of CDMA, are accepted.

Je ne suis pas convaincu non plus que les autres motifs invoqués à l'égard de l'objectif poursuivi par le Règlement ou du processus ayant mené à sa promulgation peuvent fonder la Cour à conclure que celui-ci est *ultra vires* ou autrement illégal. Je ne puis retenir ni les arguments d'Apotex ni ceux de l'ACFPP. 86

87 Thus, the request of Apotex, with support of CDMA, for an order declaring the Regulations to be unlawful, or *ultra vires*, is dismissed.

Par conséquent, la requête présentée par Apotex et appuyée par l'ACFPP en vue de l'obtention d'une ordonnance déclarant le Règlement illégal ou *ultra vires* est rejetée. 87