

T-449-87

T-449-87

Glaxo Canada Inc. (Plaintiff)

v.

Minister of National Health and Welfare, Attorney General of Canada and Apotex Inc. (Defendants)

and

Novopharm Limited (Intervenor)*INDEXED AS: GLAXO CANADA INC. v. CANADA (MINISTER OF NATIONAL HEALTH AND WELFARE)*

Trial Division, Rouleau J.—Toronto, May 27, 28, 29, June 3 and 4; Ottawa, September 22, 1987.

Food and drugs — Defendant filing new drug submission — Notice of compliance issued — Plaintiff, competitor, seeking interlocutory injunction — Alleging its confidential data improperly used, breach of fiduciary relationship, inconsistent and unequal application of Regulations, failure to verify safety of defendant's drug — Application denied — Plaintiff without standing — Only purpose of application to prevent competition — No right to interfere with official action affecting competitor — Validity of legislation, Regulations not challenged — Allegations unsupported by evidence.

Practice — Parties — Standing — Plaintiff seeking interlocutory injunction restraining sale of competitor's drug — Attorney General proper plaintiff where harm to public generally — Plaintiff's legal rights not prejudicially affected by Minister's granting competitor notice of compliance — Standing for public interest recognized if justiciable issues raised and plaintiff demonstrating special interest, prejudice — No justiciable issue — Application dismissed.

Judicial review — Equitable remedies — Injunctions — Drug manufacturer seeking to restrain Minister from granting competitors notices of compliance — Alleging breach of fiduciary relationship in improperly using confidential data, inconsistent and unequal application of Regulations and failure to verify safety of competitor's drug — No standing to seek injunction in public law area where private right not affected and no special damages — Considering nature of Minister's statutory responsibilities, no judicial review of discretion unless acting arbitrarily or illegally — Plaintiff

Glaxo Canada Inc. (demanderesse)

c.

a

Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, Procureur général du Canada et Apotex Inc. (défendeurs)

b et

Novopharm Limited (intervenante)*RÉPERTORIÉ: GLAXO CANADA INC. c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL)*

c

Division de première instance, juge Rouleau—Toronto, 27, 28, 29 mai, 3 et 4 juin; Ottawa, 22 septembre 1987.

Aliments et drogues — La défenderesse a déposé une présentation de drogue nouvelle — Un avis de conformité a été délivré — La demanderesse, une concurrente, sollicite une injonction interlocutoire — Elle allègue que ses données confidentielles ont été irrégulièrement utilisées, que les obligations résultant d'un rapport de confiance auquel elle était partie n'ont pas été respectées, que le Règlement a été appliqué de manière inégale et incohérente et que la vérification de l'innocuité de la drogue de la défenderesse a été omise — Demande rejetée — La demanderesse n'a pas la qualité voulue pour agir — La demande a pour seul objet d'empêcher la concurrence — Une personne n'a aucun droit de s'immiscer dans un acte officiel ayant des répercussions sur un concurrent — La validité de la Loi ou de son Règlement d'application n'est pas contestée — Les allégations de la demanderesse ne sont pas appuyées par la preuve.

Pratique — Parties — Qualité pour agir — La demanderesse recherche une injonction interlocutoire interdisant la vente du médicament d'une concurrente — Le procureur général est la personne habilitée à agir comme demandeur lorsqu'un préjudice est causé au public en général — La délivrance d'un avis de conformité à une concurrente par le ministre n'a pas porté atteinte aux droits reconnus par la loi à la demanderesse — Pour que la qualité pour agir dans l'intérêt public soit reconnue à un particulier, les questions soulevées doivent être réglables par voie de justice et le demandeur doit établir qu'il possède un intérêt particulier et subira un dommage spécial — L'espèce ne présente aucune question réglable par voie de justice — Demande rejetée.

Contrôle judiciaire — Recours en equity — Injunctions — Un fabricant de médicaments sollicite une interdiction au ministre d'accorder des avis de conformité à ses concurrents — Ce fabricant allègue que le ministre a manqué aux obligations résultant d'un rapport de confiance, a appliqué le Règlement de façon incohérente et inégale, et a fait défaut de s'assurer de l'innocuité du médicament de son concurrent — Une partie n'a pas qualité pour solliciter une injonction ressortissant au droit public dans le cas où ses propres droits légaux ne sont pas touchés et où elle ne subit aucun dommage spécial — Consi-

demonstrating neither strong prima facie case nor irreparable harm — Interlocutory injunction denied.

The plaintiff, Glaxo, sells a drug, developed from Ranitidine, under the trade name "Zantac". Several manufacturers had secured compulsory licences for Ranitidine. The defendant, Apotex, filed a new drug submission for Ranitidine and a notice of compliance was issued. Glaxo seeks an interlocutory injunction restraining the Minister of National Health and Welfare from: (1) granting a notice of compliance to Ranitidine manufacturers; (2) utilizing plaintiff's confidential information; (3) permitting Apotex to sell Apo-Ranitidine and restraining Apotex from selling this drug.

The plaintiff's case is that a substantial portion of the data in the defendant's new drug submission was plaintiff's confidential information not available to Apotex. The Minister is said to have breached a fiduciary relationship with Glaxo, applied the Regulations inconsistently and unequally and breached his duty to verify the safety profile of Apo-Ranitidine. As a result, the plaintiff would lose its proprietary rights over its data and competitiveness in the market place.

Held, the application should be dismissed.

The plaintiff does not have standing to bring this action. A person has standing to protect his own interest; the Attorney General is the appropriate plaintiff where harm is suffered by the public generally. A private individual may seek an injunction in the area of public law only if a private right is also interfered with or if he has suffered special damages resulting from interference with a public right.

Glaxo's only purpose in bringing this application was to prevent competition. The plaintiff's legal rights had not been prejudicially affected by the Minister's decision to grant Apotex a notice of compliance. Glaxo had no right to interfere with official action affecting a competitor merely to prevent that competitor from obtaining some advantage.

Although the Court has a discretion to recognize standing on the basis of the public interest, the action must raise justiciable issues in which the plaintiff has a genuine interest. In seeking public interest standing to challenge administrative action, a party must demonstrate a special interest and prejudice. The plaintiff's concern for public health and safety is one shared with the general public. Its only interest is economic. There was no justiciable issue. The validity of the legislation or Regulations was not challenged. Rather, the plaintiff desires judicial review of a regulatory decision with which it disagrees. Considering the nature of the responsibilities under the legislation, it was clear that the Court might not interfere with the exercise

dérant la nature des responsabilités confiées au ministre par la législation, l'exercice de son pouvoir discrétionnaire ne peut faire l'objet d'une révision judiciaire que s'il a été arbitraire ou illégal — La demanderesse n'a établi ni une forte apparence de droit ni un préjudice irréparable — L'injonction interlocutoire est refusée.

La demanderesse Glaxo vend un médicament développé à partir de la Ranitidine sous le nom commercial «Zantac». Plusieurs fabricants avaient obtenu des licences obligatoires relativement à la Ranitidine. La défenderesse Apotex a déposé une présentation de drogue nouvelle relativement à la Ranitidine, et un avis de conformité lui a été délivré. Glaxo sollicite une injonction interlocutoire interdisant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social: (1) de délivrer des avis de conformité aux fabricants de Ranitidine; (2) d'utiliser les données confidentielles de la demanderesse; (3) de permettre à Apotex de vendre le médicament Apo-Ranitidine. L'injonction recherchée par Glaxo interdirait également à Apotex de vendre ce médicament.

La demanderesse prétend qu'une partie importante des données figurant dans la présentation de drogue nouvelle de la défenderesse était constituée de données confidentielles fournies par la demanderesse et auxquelles Apotex n'avait pas accès. Le ministre n'aurait pas respecté les obligations résultant du rapport de confiance qu'il entretenait avec Glaxo, aurait appliqué le Règlement de façon incohérente et inégale, et aurait manqué à son obligation de s'assurer de l'innocuité du médicament Apo-Ranitidine. La demanderesse, en conséquence, perdrait les droits de propriété qu'elle détient relativement à ses données et deviendrait moins compétitive.

Jugement: la demande devrait être rejetée.

La demanderesse n'a pas la qualité voulue pour intenter la présente action. Il est loisible à une personne de protéger ses propres intérêts; il appartient au procureur général de solliciter un redressement lorsqu'un préjudice est subi par le public en général. Un particulier ne peut solliciter une injonction ressortissant au droit public que si l'atteinte au droit public visé touche également un de ses droits individuels ou lui cause un préjudice particulier.

Glaxo n'a présenté la demande en l'espèce que pour faire obstacle à la concurrence. La décision du ministre d'accorder à Apotex un avis de conformité n'a pas préjudicié aux droits légaux de la demanderesse. Glaxo n'avait pas le droit de s'immiscer dans un acte officiel ayant des répercussions sur un concurrent à seule fin d'empêcher celui-ci d'obtenir quelque avantage.

Bien que la Cour soit investie d'un pouvoir discrétionnaire lui permettant de reconnaître à une partie la qualité pour agir dans l'intérêt public, l'action intentée doit soulever des questions réglables par voie de justice dans lesquelles le demandeur a un intérêt véritable. La partie qui prétend avoir qualité pour contester certaines mesures administratives dans l'intérêt public doit établir qu'elle possède un intérêt particulier dans ces dernières et subit un dommage spécial à cause d'elles. La crainte de la demanderesse que la santé et la sécurité publiques ne soient mises en péril est une crainte partagée par le public en général. Son intérêt est uniquement de nature économique. Aucune question réglable par voie de justice n'était soulevée. La validité de la Loi ou du Règlement n'était pas contestée. La demanderesse recherche plutôt l'examen du bien-fondé d'une

of the Minister's discretion so long as it was not exercised arbitrarily or illegally.

Glaxo's allegations, that the Minister had wrongfully utilized its data and failed to satisfy himself as to the safety of the defendant's drug, were based on speculation. There was no evidence of unauthorized use of information or of discrimination by requiring more information from plaintiff than from the defendant.

There were additional reasons for denying an interlocutory injunction. The plaintiff had not made out a strong *prima facie* case nor had it shown irreparable harm in that any damages would be calculable by reference to sales of the defendant's drug.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Federal Court Act, R.S.C. 1970 (2nd Supp.), c. 10.
Food and Drugs Act, R.S.C. 1970, c. F-27.
Patent Act, R.S.C. 1970, c. P-4, s. 41 (as am. by R.S.C. 1970 (2nd Supp.), c. 10, s. 64).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Rothmans of Pall Mall Canada Limited v. Minister of National Revenue (No. 1), [1976] 2 F.C. 500 (C.A.); *Finlay v. Canada (Minister of Finance)*, [1986] 2 S.C.R. 607; (1986), 71 N.R. 338; *Boulis v. Minister of Manpower and Immigration*, [1974] S.C.R. 875.

CONSIDERED:

Rosenberg et al. v. Grand River Conservation Authority et al. (1976), 12 O.R. (2d) 496 (C.A.); *Re Pim and Minister of the Environment et al.* (1978), 23 O.R. (2d) 45 (H.C.J.); *Attorney-General for Ontario v. Grabarchuk et al.* (1976), 67 D.L.R. (3d) 31 (Ont. H.C.J.); *Thorson v. Attorney General of Canada et al.*, [1975] 1 S.C.R. 138; *Nova Scotia Board of Censors v. McNeil*, [1976] 2 S.C.R. 265; *Minister of Justice of Canada et al. v. Borowski*, [1981] 2 S.C.R. 575; *American Cyanamid Co. v. Ethicon Ltd.*, [1975] A.C. 396; [1975] 1 All ER 504 (H.L.); *Pfizer Canada Inc. v. Minister of Health & Welfare et al.* (1986), 12 C.P.R. (3d) 438 (F.C.A.); *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1986] 2 F.C. 233; 9 C.P.R. (3d) 193 (T.D.).

REFERRED TO:

Astra Pharmaceuticals Canada Ltd. et al. v. Apotex Inc. (1984), 1 C.P.R. (3d) 513 (F.C.T.D.); *Pfizer Canada*

décision réglementaire avec laquelle elle est en désaccord. Considérant la nature des responsabilités prévues dans la législation, il était clair que la Cour ne pouvait intervenir relativement à l'exercice du pouvoir discrétionnaire du ministre aussi longtemps que ce pouvoir n'avait pas été exercé de façon arbitraire ou illégale.

Les allégations de Glaxo suivant lesquelles le ministre avait irrégulièrement utilisé ses données et avait manqué de s'assurer de l'innocuité du médicament de la défenderesse étaient fondées sur des conjectures. Aucune preuve n'avait été faite d'une utilisation non autorisée des données ou d'une discrimination consistant à exiger davantage de renseignements de la demanderesse que de la défenderesse.

Il existait d'autres motifs pour lesquels l'injonction interlocutoire devait être refusée. La demanderesse n'avait pas établi une forte apparence de droit; elle n'avait pas non plus établi qu'elle subirait un préjudice irréparable puisque tous les dommages qu'elle subirait pourraient être évalués en fonction des ventes du médicament de la défenderesse.

LOIS ET RÈGLEMENTS

Loi des aliments et drogues, S.R.C. 1970, chap. F-27.
Loi sur la Cour fédérale, S.R.C. 1970 (2^e Supp.), chap. 10.
Loi sur les brevets, S.R.C. 1970, chap. P-4, art. 41 (mod. par S.R.C. 1970 (2^e Supp.), chap. 10, art. 64).

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

La compagnie Rothmans de Pall Mall Canada Limitée c. Le ministre du Revenu national (N° 1), [1976] 2 C.F. 500 (C.A.); *Finlay c. Canada (Ministre des Finances)*, [1986] 2 R.C.S. 607; (1986), 71 N.R. 338; *Boulis c. Ministre de la Main-d'œuvre et de l'Immigration*, [1974] R.C.S. 875.

DÉCISIONS EXAMINÉES:

Rosenberg et al. v. Grand River Conservation Authority et al. (1976), 12 O.R. (2d) 496 (C.A.); *Re Pim and Minister of the Environment et al.* (1978), 23 O.R. (2d) 45 (H.C.J.); *Attorney-General for Ontario v. Grabarchuk et al.* (1976), 67 D.L.R. (3d) 31 (H.C.J. de l'Ont.); *Thorson c. Procureur général du Canada et autres*, [1975] 1 R.C.S. 138; *Nova Scotia Board of Censors c. McNeil*, [1976] 2 R.C.S. 265; *Ministre de la Justice du Canada et autre c. Borowski*, [1981] 2 R.C.S. 575; *American Cyanamid Co. v. Ethicon Ltd.*, [1975] A.C. 396; [1975] 1 All ER 504 (H.L.); *Pfizer Canada Inc. c. Ministre de la Santé et du Bien-être social et autre* (1986), 12 C.P.R. (3d) 438 (C.A.F.); *Apotex Inc. c. Canada (procureur général)*, [1986] 2 C.F. 233; 9 C.P.R. (3d) 193 (1^{re} inst.).

DÉCISIONS CITÉES:

Astra Pharmaceuticals Canada Ltd. et autres c. Apotex Inc. (1984), 1 C.P.R. (3d) 513 (C.F. 1^{re} inst.); *Pfizer*

Inc. v. Attorney-General of Canada et al. (1986), 8 C.P.R. (3d) 532 (F.C.T.D.); *Apple Computer Inc. et al. v. Macintosh Computers Ltd. et al.* (1985), 3 C.P.R. (3d) 34 (F.C.T.D.); *Syntex Inc. v. Apotex Inc.*, [1984] 2 F.C. 1012; 1 C.P.R. (3d) 145 (C.A.); *Wyeth Ltd. v. Novopharm Ltd.* (1985), 7 C.P.R. (3d) 399 (F.C.T.D.).

a

Canada Inc. c. Procureur général du Canada et autre (1986), 8 C.P.R. (3d) 532 (C.F. 1^{re} inst.); *Apple Computer Inc. et autre c. Macintosh Computers Ltd. et autres* (1985), 3 C.P.R. (3d) 34 (C.F. 1^{re} inst.); *Syntex Inc. c. Apotex Inc.*, [1984] 2 C.F. 1012; 1 C.P.R. (3d) 145 (C.A.); *Wyeth Ltd. c. Novopharm Ltd.* (1985), 7 C.P.R. (3d) 399 (C.F. 1^{re} inst.).

COUNSEL:

John P. G. Bell and *J. Martin Peters* for plaintiff.

b

Marlene I. Thomas for defendants Minister of National Health and Welfare and Attorney General of Canada.

Harry B. Radomski for defendant Apotex Inc.

c

W. A. Kelly, Q.C., for intervenor Novopharm Ltd.

AVOCATS:

John P. G. Bell et *J. Martin Peters* pour la demanderesse.

Marlene I. Thomas pour les défendeurs le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et le procureur général du Canada.

Harry B. Radomski pour la défenderesse Apotex Inc.

W. A. Kelly, c.r., pour l'intervenante Novopharm Ltd.

SOLICITORS:

Shibley, Righton & McCutcheon, Toronto, for plaintiff.

d

Deputy Attorney General of Canada for defendants Minister of National Health and Welfare and Attorney General of Canada.

e

Goodman & Goodman, Toronto, for defendant Apotex Inc.

Fasken & Calvin, Toronto, for intervenor Novopharm Ltd.

f

PROCUREURS:

Shibley, Righton & McCutcheon, Toronto, pour la demanderesse.

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

Goodman & Goodman, Toronto, pour la défenderesse Apotex Inc.

Fasken & Calvin, Toronto, pour l'intervenante Novopharm Ltd.

The following are the reasons for order rendered in English by

ROULEAU J.: This is a motion for interlocutory injunctive relief brought pursuant to the provisions of the *Federal Court Act*, R.S.C. 1970 (2nd Supp.), c. 10, as amended, and of the *Food and Drugs Act*, R.S.C. 1970, c. F-27 and Regulations thereto as amended wherein the plaintiff seeks an interlocutory injunction:

a) restraining the defendant Minister from

- i) granting a Notice of Compliance to manufacturers of the drug Ranitidine,
- ii) utilizing in any manner confidential information and data of the plaintiff;

b) restraining the defendant Minister from continuing to permit the defendant Apotex Inc. to sell, advertise for sale or market in any manner its drug Apo-Ranitidine pursuant to its Notice of Compliance;

i

j

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

LE JUGE ROULEAU: Il s'agit d'une requête par laquelle la demanderesse sollicite la délivrance d'une injonction interlocutoire conformément aux dispositions de la *Loi sur la Cour fédérale*, S.R.C. 1970 (2^e Supp.), chap. 10 et ses modifications ainsi que de la *Loi des aliments et drogues*, S.R.C. 1970, chap. F-27 et ses règlements d'application ainsi que leurs modifications, visant à:

[TRADUCTION] a) interdire au ministre défendeur

- i) d'accorder un avis de conformité aux fabricants de la drogue Ranitidine,
- ii) d'utiliser de quelque manière des renseignements ou des données confidentiels appartenant à la demanderesse;

b) interdire au ministre défendeur de continuer de permettre à la défenderesse Apotex Inc. de vendre, d'annoncer pour la vente ou de commercialiser de quelque manière son médicament Apo-Ranitidine sur le fondement de son avis de conformité;

c) restraining the defendant Apotex Inc. from selling, advertising for sale or marketing in any manner its drug Apo-Ranitidine pursuant to its Notice of Compliance.

This case centres around the process by which new drugs are approved for manufacture and sale in Canada. The Health Protection Branch is a branch of the Department of National Health and Welfare. One of the duties and obligations of the branch is to process new drug submissions made by pharmaceutical manufacturers for a notice of compliance pursuant to the *Food and Drugs Act* and its Regulations. The Minister of National Health and Welfare is responsible for the administration of the Act and the Regulations and is vested with the duty to oversee the operation of the Health Protection Branch and the application of the Regulations governing new drug submissions.

Before selling a new drug in Canada, a pharmaceutical company is required to obtain a notice of compliance from the Health Protection Branch. In order to obtain a notice of compliance a company is required to submit to the branch a new drug submission containing extensive material, including a product monograph, as set out in the Regulations. The central purpose of the Regulations is to ensure that any new drug meets rigorous safety profile standards in order to protect the Canadian public. If, upon review, the Minister finds the new drug submission to be satisfactory, he is compelled to issue a notice of compliance pursuant to the Regulations.

The plaintiff Glaxo Canada Inc. is a subsidiary company of the multinational pharmaceutical company called Glaxo situated in the United Kingdom. Glaxo manufactures, sells and advertises for sale pharmaceutical products throughout Canada. One of the plaintiff's major pharmaceutical products is a drug developed from Ranitidine and which it has marketed and sold in Canada since 1982 by the trade name "Zantac". The drug is primarily used for the inhibition of secretion of gastric acid and pepsin in the human stomach and

c) interdire à la défenderesse Apotex Inc. de vendre, d'annoncer pour la vente ou de commercialiser de quelque manière son médicament Apo-Ranitidine sur le fondement de son avis de conformité.

a La présente affaire concerne le processus selon lequel les nouvelles drogues sont approuvées pour les fins de leur fabrication et de leur vente au Canada. La Protection de la santé est une direction générale du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Cette direction générale a notamment le devoir et l'obligation d'analyser les présentations de drogues nouvelles faites par les fabricants de produits pharmaceutiques en vue de l'obtention de l'avis de conformité prévu à la *Loi des aliments et drogues* et à ses règlements d'application. Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social est responsable de l'application de la Loi ainsi que des règlements et a l'obligation de superviser les activités de la direction générale de la Protection de la santé ainsi que l'application des règlements régissant les présentations de drogues nouvelles.

e Avant de pouvoir vendre un nouveau médicament au Canada, les sociétés pharmaceutiques doivent obtenir un avis de conformité de la direction générale de la Protection de la santé. À cette fin, elles doivent déposer devant la direction générale une présentation de drogue nouvelle comprenant une vaste documentation, notamment une monographie du produit, en conformité avec le Règlement. L'objet principal du Règlement est d'assurer que toute drogue nouvelle satisfait à des normes de sécurité rigoureuses visant à protéger le public canadien. Lorsqu'il conclut, au terme de son examen, que la présentation de la drogue nouvelle respecte les normes édictées, le ministre a l'obligation de délivrer un avis de conformité en application du Règlement.

i La demanderesse Glaxo Canada Inc. est une filiale d'une société pharmaceutique multinationale appelée Glaxo, située au Royaume-Uni. Glaxo fabrique, vend et annonce pour la vente des produits pharmaceutiques à travers le Canada. Un des principaux produits pharmaceutiques de la demanderesse est un médicament développé à partir de la Ranitidine, qu'elle a commercialisé et vendu au Canada depuis 1982 sous le nom commercial «Zantac». Ce médicament est principalement utilisé pour inhiber la sécrétion d'acide gas-

is prescribed by doctors to provide relief from pain, to promote ulcer healing and to control certain conditions such as duodenal ulcers, benign gastric ulcers and to reduce ulcer recurrence.

In order to sell Zantac and advertise it for sale in Canada, the plaintiff submitted a new drug submission to the Health Protection Branch and a notice of compliance was issued by the Minister on November 26, 1981. On June 19, 1986 the Minister issued a second notice of compliance to the plaintiff for a supplement to its new drug submission for Zantac. The plaintiff's supplemental new drug submission involved a change to the plaintiff's product monograph for Zantac.

Section 41 of the *Patent Act*, R.S.C. 1970, c. P-4, as amended [by R.S.C. 1970 (2nd Supp.), c. 10, s. 64], sets out a procedure whereby a pharmaceutical company can obtain a compulsory licence to produce and market a generically equivalent drug subject to the payment of a royalty to the originator of the drug. Subsection 41(4) of the Act provides that the Commissioner of Patents shall, on application by any person for a licence, grant a licence in the case of a patent relating to medicine, or for the preparation or production of medicine except where he sees good reason not to grant such a licence.

Pursuant to these provisions of the *Patent Act*, Novopharm Ltd., Genpharm Inc., Medichem Inc., Frank W. Horner Inc. and Apotex Inc. have all obtained or applied for compulsory licences for Ranitidine. The defendant Apotex Inc. filed with the Minister a new drug submission for the sale and advertising of Ranitidine and a notice of compliance was issued to Apotex on February 23, 1987.

It its statement of claim the plaintiff maintains that the data provided by the plaintiff in its new drug submissions submitted to the Minister was provided on the basis that it would only be used for the purpose of evaluating the plaintiff's new drug

trique et de pepsine dans l'estomac humain et est prescrit par les médecins pour soulager la douleur, favoriser la guérison des ulcères et contrôler certaines maladies telles les ulcères duodénaux ainsi que
 a les ulcères bénins de l'estomac et réduire la récurrence des ulcères.

Afin de vendre Zantac et de l'annoncer pour la vente au Canada, la demanderesse a soumis une
 b présentation de drogue nouvelle à la direction générale de la Protection de la santé. Un avis de conformité a été délivré par le ministre le 26 novembre 1981. Le 19 juin 1986, le ministre a délivré un second avis de conformité à la demanderesse relativement au supplément qu'elle a ajouté à sa
 c présentation de drogue nouvelle visant Zantac; ce supplément modifiait la monographie soumise par la demanderesse relativement au produit Zantac.

L'article 41 de la *Loi sur les brevets*, S.R.C. 1970, chap. P-4, et ses modifications [S.R.C. 1970 (2^e Supp.), chap. 10, art. 64], établit la procédure suivant laquelle une société pharmaceutique peut
 e obtenir une licence obligatoire permettant la fabrication et la commercialisation d'un médicament génériquement équivalent à un autre, à la condition de payer une redevance au breveté. Le paragraphe 41(4) de la Loi prévoit que le commissaire
 f des brevets, saisi d'une demande de délivrance de licence relativement à un brevet ayant trait à des médicaments ou à la préparation ou à la production de médicaments, doit accorder la licence demandée à moins d'avoir de bonnes raisons de ne
 g pas le faire.

En s'appuyant sur les dispositions susmentionnées de la *Loi sur les brevets*, Novopharm Ltd., Genpharm Inc., Medichem Inc., Frank W. Horner
 h Inc. et Apotex Inc. ont toutes obtenu ou demandé des licences obligatoires relativement à la Ranitidine. La défenderesse Apotex Inc. a déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle visant la vente ainsi que l'annonce pour la vente de
 i la Ranitidine, et un avis de conformité lui a été délivré le 23 février 1987.

Dans sa déclaration, la demanderesse soutient que les données figurant dans la présentation de
 j drogue nouvelle qu'elle a soumise au ministre ont été fournies étant entendu qu'elles ne seraient utilisées que pour les fins de l'évaluation de la

submission and that it would not be used for any other purpose without the plaintiff's permission. Accordingly, the plaintiff maintains that a special trust and fiduciary relationship exists between the plaintiff and the Minister with regard to the data and the knowledge derived from it.

The plaintiff maintains that the new drug submission filed by Apotex should have included the same type of data which the plaintiff's new drug submission contained. However, the plaintiff alleges that a substantial portion of the data which Apotex was required to submit pursuant to the Regulations was the plaintiff's confidential data and not available to Apotex. Therefore, by issuing a notice of compliance to Apotex, when its new drug submission was incomplete, the Minister applied the Regulations in a manner which was unequal and inconsistent with the manner and standard utilized in evaluating the plaintiff's new drug submission. The plaintiff alleges that the Minister has breached his duty to apply the Regulations in a fair, equal and consistent manner. Furthermore, the plaintiff maintains that the Minister breached his duty to verify the safety profile of Apotex' new drug and to ensure that Apotex met the requirements of the Regulations.

The plaintiff also alleges that, by using the plaintiff's data to process and evaluate Apotex' new drug submission, the Minister has breached his fiduciary relationship with the plaintiff.

As a result of the issuance of a notice of compliance to Apotex, the plaintiff maintains that it will lose its proprietary rights over its data and consequently the plaintiff will suffer a loss of competitiveness in the market place.

In summary, the plaintiff alleges in its statement of claim that in processing Apotex' new drug submission the Minister has:

- (a) failed to ensure that the Regulations were applied in a fair and consistent manner;
- (b) failed to ensure the confidential nature of the plaintiff's data; and
- (c) failed to ensure that the requirements of the Regulations were satisfied in the Apotex New Drug Submission.

présentation de drogue nouvelle de la demanderesse, et pour aucune autre fin sans sa permission. En conséquence, la demanderesse soutient qu'il existe entre elle et le ministre un rapport de confiance relativement aux données en question ainsi qu'aux connaissances pouvant en être tirées.

La demanderesse soutient que la présentation de drogue nouvelle déposée par Apotex aurait dû comprendre le même genre de données que celles que comprenait sa propre présentation. Toutefois, la demanderesse soutient qu'une partie très importante des données que le Règlement obligeait Apotex à soumettre était constituée de données confidentielles de la demanderesse et n'était pas accessible à Apotex. En conséquence, en délivrant un avis de conformité à Apotex alors que sa présentation de drogue nouvelle était incomplète, le ministre a appliqué le Règlement d'une manière inégale et incompatible avec la méthode et la norme utilisées dans l'évaluation de la présentation de nouvelle drogue de la demanderesse. La demanderesse soutient que le ministre n'a pas respecté son obligation d'appliquer le Règlement d'une manière équitable, égale et cohérente. De plus, la demanderesse soutient que le ministre a manqué à son obligation de s'assurer de l'innocuité de la drogue nouvelle d'Apotex et de sa conformité avec le Règlement.

La demanderesse soutient également que, en utilisant les données de la demanderesse pour analyser et évaluer la présentation de drogue nouvelle d'Apotex, le ministre n'a pas respecté les obligations découlant du rapport de confiance qu'il entretenait avec la demanderesse.

La demanderesse prétend que, à la suite de la délivrance d'un avis de conformité à Apotex, elle perdra les droits de propriété qu'elle détient relativement à ses données et que, en conséquence, elle deviendra moins compétitive.

En résumé, la demanderesse soutient dans sa déclaration que le ministre, en traitant de la présentation de drogue nouvelle d'Apotex, a:

- [TRADUCTION] (a) manqué de s'assurer que le Règlement était appliqué de façon équitable et cohérente;
- (b) manqué de s'assurer que le caractère confidentiel des données de la demanderesse soit respecté;
- (c) manqué de s'assurer que la présentation de drogue nouvelle d'Apotex satisfaisait aux exigences du Règlement.

The plaintiff seeks in its statement of claim the following relief against the defendants:

- (a) a declaration that the Minister has breached his fiduciary duties to Glaxo, and that he failed in his statutory duties by issuing a N.O.C. [Notice of Compliance] to Apotex, and by applying the Regulations to Glaxo unfairly, inconsistently and in a discriminatory manner;
- (b) prohibition to prohibit the Minister from using any Glaxo data or knowledge derived from it in the processing of any new drug submissions;
- (c) mandamus to require the Minister to fulfill his statutory duties to protect the Canadian public's health and safety by revoking the Apotex N.O.C. for the Ranitidine drug and to fulfill his duties to Glaxo by maintaining the confidentiality of its information;
- (d) an injunction to prevent the Minister from:
- (i) issuing notices of compliance for Ranitidine until the Regulations have been complied with;
 - (ii) continuing to permit Apotex from selling or advertising its Ranitidine drug or taking any other action pursuant to its N.O.C.;
 - (iii) using the Glaxo data and knowledge derived from it in the processing of new drug submissions of other companies;
 - (iv) releasing the Glaxo data to other companies;
- (e) an injunction to prevent the respondent Apotex from selling or advertising for sale the Apotex drug including all taking of orders, filling of orders and manufacturing, shipping or handling of the Apotex Drug;
- (f) damages arising out of:
- (i) the Minister's breach of confidentiality out of the use of Glaxo data;
 - (ii) the Minister's breach of statutory duties and unfair and discriminatory application of the Regulations.

Before embarking upon an examination of the plaintiff's arguments in support of its application for an interlocutory injunction and the defendants' counter arguments, I intend to deal first with the issue of the plaintiff's status or *locus standi* to bring these proceedings. It is the position of the defendants that the plaintiff has no standing to attack the Minister's decision to grant the defendant Apotex Inc. a notice of compliance as that decision does not directly affect the plaintiff. This submission is based on the premise that a party will not have sufficient standing to challenge an administrative decision of the government where the decision does not affect the legal rights of the party nor can it be said to affect their interests

La demanderesse, dans sa déclaration, sollicite contre les défendeurs les redressements suivants:

- [TRADUCTION] (a) un jugement déclaratoire portant que le ministre a manqué à son devoir fiduciaire envers Glaxo et qu'il a manqué aux obligations que lui fixe la Loi en délivrant un avis de conformité à Apotex ainsi qu'en appliquant le Règlement à l'égard de Glaxo d'une manière inéquitable, incohérente et discriminatoire;
- (b) un bref de prohibition interdisant au ministre d'utiliser toute donnée de Glaxo ou toute connaissance tirée de telle donnée dans l'analyse des présentations de drogues nouvelles;
- (c) un bref de mandamus obligeant le ministre d'une part, à révoquer l'avis de conformité délivré à Apotex pour le médicament Ranitidine de manière à remplir les obligations que lui fixe la Loi de protéger la santé et de sauvegarder la sécurité publique canadienne et d'autre part, à remplir ses obligations envers Glaxo en respectant le caractère confidentiel des renseignements qu'elle a fournis;
- (d) une injonction interdisant au ministre:
- (i) de délivrer des avis de conformité relatifs à la Ranitidine jusqu'à ce que le Règlement ait été respecté;
 - (ii) de continuer de permettre à Apotex de vendre ou d'annoncer son médicament Ranitidine ou d'entreprendre toute autre action en s'autorisant de son avis de conformité;
 - (iii) d'utiliser les données de Glaxo ou les connaissances tirées de celle-ci dans l'analyse des présentations de drogues nouvelles d'autres sociétés;
 - (iv) de divulguer les données de Glaxo à d'autres sociétés;
- (e) une injonction empêchant l'intimée Apotex de vendre ou d'annoncer pour la vente son médicament en cause et interdisant notamment à cette société de prendre ou de remplir toute commande relative audit médicament et de le fabriquer, l'expédier ou le manutentionner;
- (f) des dommages-intérêts fondés sur:
- (i) le fait que le ministre, en utilisant les données de Glaxo, n'a pas respecté leur caractère confidentiel;
 - (ii) le fait que le ministre a manqué aux obligations que lui imposait la loi et a appliqué le Règlement de façon inéquitable et discriminatoire.

Avant d'entamer l'examen des arguments présentés par la demanderesse à l'appui de sa demande d'injonction interlocutoire et l'étude des arguments contraires des défendeurs, j'ai l'intention de déterminer si la demanderesse a la qualité voulue ou le *locus standi* pour intenter les présentes procédures. Les défendeurs soutiennent que la décision du ministre d'accorder un avis de conformité à la défenderesse Apotex Inc. ne touchant pas directement la demanderesse, celle-ci n'a pas la qualité voulue pour l'attaquer. Cette prétention est fondée sur le postulat selon lequel une partie n'a pas la qualité requise pour contester une décision administrative du gouvernement lorsque ses droits reconnus par la loi ou ses intérêts ne peuvent être

prejudicially in any direct sense. Therefore, in order for a party to establish status to maintain an action, it must have a direct legal interest in the matter as compared to an economic interest. The defendants argue that the plaintiff in this case does not have a direct legal interest in the decision of the Minister regarding the defendant Apotex Inc. or to seek to review or be involved in the Minister's decision regarding the other companies; the plaintiff's concerns are purely economic in seeking to maintain its monopoly, a concern which does not translate into a legal interest.

The plaintiff submits that after a notice of compliance has been issued, a competitor of the recipient of the notice of compliance has, *prima facie*, the full right to commence an action in order to have the decision and the act of the Minister reviewed. Accordingly, if the plaintiff is of the view that the notice of compliance has been illegally issued to the defendant Apotex, then there is legal recourse available to the plaintiff in this Court. In support of this proposition, the plaintiff relies upon the Federal Court of Appeal decision in *Rothmans of Pall Mall Canada Limited v. Minister of National Revenue (No. 1)*, [1976] 2 F.C. 500 wherein Le Dain J. stated, at pages 509-510:

It may be conceded that in certain contexts a competitive interest may be regarded as conferring status to challenge administrative action, as for example, on *certiorari* to quash the grant of a licence allegedly in excess of jurisdiction . . .

The present case is not one that raises any question of the limits of statutory authority. The most that is raised is a question of administrative interpretation that the authorities are obliged to make in their application of the governing statute. Indeed, the action in this case is not of the kind that is subject to challenge . . . There is no decision here determining rights or obligations in an individual case . . . There is no duty to act judicially or fairly in a procedural sense . . . there is no public duty of any kind that the appellants have a right to enforce.

The plaintiff maintains that it is clear law that a participant in a regulated industry has the *prima facie* right to object to and restrain official acts which are illegal or in excess of jurisdiction, and to

considérés comme ayant été touchés de façon directe par cette décision. En conséquence, une partie doit, pour établir qu'elle a la qualité requise pour intenter une action, démontrer qu'elle possède un intérêt légal direct, par opposition à un intérêt purement économique, dans la question en litige. Les défendeurs soutiennent que la demanderesse ne possède pas, en l'espèce, un intérêt légal direct dans la décision prise par le ministre relativement à la défenderesse Apotex Inc. et qu'elle ne possède pas un intérêt légal direct lui permettant de solliciter la révision de la décision prise par le ministre relativement aux autres sociétés ou de participer à cette décision; l'objet recherché par la demanderesse, c'est-à-dire le maintien de son monopole, est à caractère purement économique et ne saurait être assimilé à un intérêt légal.

La demanderesse prétend qu'une fois délivré un avis de conformité, un concurrent de la personne ayant obtenu cet avis a, à première vue, pleinement le droit d'entamer une action recherchant la révision de la décision ainsi que de l'acte du ministre. En conséquence, un recours légal s'offre à la demanderesse lui permettant de solliciter l'intervention de cette Cour si elle est d'opinion que l'avis de conformité a été délivré illégalement à la défenderesse Apotex. La demanderesse cite à l'appui de cette proposition la décision prononcée par la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *La compagnie Rothmans de Pall Mall Canada Limitée c. Le ministre du Revenu national (N° 1)*, [1976] 2 C.F. 500, dans laquelle le juge Le Dain a dit, aux pages 509 et 510:

On peut admettre que, dans certains contextes, une situation de concurrence confère le droit de contester l'action administrative par un *certiorari* pour annuler, par exemple, l'attribution d'une licence pour excès de compétence . . .

La présente affaire ne soulève pas la question des limites d'un pouvoir légal. Il s'agit tout au plus d'une question d'interprétation administrative nécessaire à l'application de la loi en vigueur. En fait l'acte incriminé dans la présente affaire ne prête pas à contestation . . . Il ne s'agit pas d'une décision visant les droits ou obligations individuels . . . Il n'y a aucune obligation d'agir de façon judiciaire ou impartiale au sens procédural de ces termes . . . il n'existe pas d'obligation publique dont les appellantes auraient le droit de demander l'exécution.

La demanderesse soutient qu'il est de droit établi qu'un membre d'une industrie réglementée a, à première vue, le droit de s'opposer à des actes officiels illégaux ou excédant la compétence de

restrain unlicensed or illegal competition arising as a result.

Generally in administrative law cases there is seldom a dispute as to the standing or *locus standi* of the applicant to seek relief. *Locus standi* is understood to mean legal capacity to challenge an act or decision. The majority of proceedings for judicial review are brought by the party who is the direct object of the decision maker's attention, for example, where a licence is refused, property is expropriated or money is not paid. *Locus standi* does become an issue, however, when one moves outside of that class, for example, the interests of a property owner anticipating a serious loss of amenity as a result of an administrative decision to permit the building of a high rise or, as in this case, the interests of competitors.

The traditional rule has been that a person has standing to protect his own interest but has no standing to represent the interest of the public or to bring an action to restrain the violation of a public right. Where matters involving the public interest are concerned, the Attorney General, and not private individuals, has always been regarded as the appropriate person to seek relief. In *Rosenberg et al. v. Grand River Conservation Authority et al.* (1976), 12 O.R. (2d) 496 (C.A.) and in *Re Pim and Minister of the Environment et al.* (1978), 23 O.R. (2d) 45 (H.C.J.) it was held that the Attorney General is the proper party to represent the public interest either in his own right or in relation to someone else. Accordingly, in matters of public nuisance, private individuals can only sue if they have suffered damage themselves or have suffered damages over and above that suffered by the public at large. The Attorney General has been generally recognized as always having standing to challenge any unlawful administrative action or unconstitutional legislation. In *Attorney-General for Ontario v. Grabarchuk et al.* (1976), 67 D.L.R. (3d) 31 (Ont. H.C.J.) Reid J. stated, at page 36:

leur auteur, et de faire obstacle à de tels actes ainsi qu'à la concurrence non autorisée ou illégale qui en découle.

De façon générale, dans les affaires ressortissant au droit administratif, il est rare que soit soulevée la question de savoir si le requérant a la qualité ou le *locus standi* pour solliciter un redressement. La locution *locus standi* s'entend comme désignant la capacité juridique requise pour contester un acte ou une décision. La majorité des demandes de révision judiciaire sont présentées par la partie directement visée par le décideur—tel est le cas, par exemple, lorsqu'une licence est refusée, lorsqu'un bien-fonds est exproprié ou lorsqu'une somme d'argent n'est pas payée. La question du *locus standi* se pose toutefois lorsque l'on s'éloigne de cette catégorie; tel est le cas, par exemple, lorsque sont en jeu les intérêts du propriétaire d'un bien-fonds qui prévoit une diminution importante de l'agrément de sa propriété à la suite d'une décision administrative permettant la construction d'un gratte-ciel ou lorsque, comme en l'espèce, entrent en jeu les intérêts des concurrents.

La règle traditionnelle veut qu'il soit loisible à une personne de protéger ses propres intérêts sans qu'elle puisse toutefois défendre les intérêts du public en général ni intenter une action ayant pour objet d'empêcher la violation d'un droit public. Il a toujours été considéré qu'il appartient au procureur général, et non aux particuliers, de se faire le défenseur de l'intérêt public. Dans l'affaire *Rosenberg et al. v. Grand River Conservation Authority et al.* (1976), 12 O.R. (2d) 496 (C.A.), ainsi que dans l'affaire *Re Pim and Minister of the Environment et al.* (1978), 23 O.R. (2d) 45 (H.C.J.), il a été conclu que le procureur général est la partie devant défendre l'intérêt public, soit de son propre chef soit relativement à une autre personne. En conséquence, les particuliers ne peuvent entamer des poursuites relativement à des questions concernant des atteintes à l'intérêt public que s'ils ont eux-mêmes subi des dommages ou ont subi des dommages supérieurs à ceux qu'a subi le public en général. Le procureur général a communément été reconnu comme ayant toujours compétence pour contester un acte administratif illicite ou une mesure législative inconstitutionnelle. Dans l'affaire *Attorney-General for Ontario v. Grabarchuk et al.* (1976), 67 D.L.R. (3d) 31 (H.C.J. de l'Ont.), le juge Reid a déclaré, à la page 36:

There are numerous precedents in England and Australia for the proposition that the Attorney-General, as the protector of public rights and the public interest, may obtain an injunction where the law as contained in a public statute is being flouted. This is so notwithstanding that, (a) the statute itself may contain penalties of a different kind, and (b) all possible alternative remedies have not been exhausted. The position of the Attorney-General as custodian of the public interest is the same whether one speaks of England, Australia or Canada. This is clear from such decisions as the *Public Accountants Council v. Premier Trust Co.*, [1964] 1 O.R. 386, 42 D.L.R. (2d) 411, and *Cowan v. Canadian Broadcasting Corp.*, [1966] 2 O.R. 309, 56 D.L.R. (3d) 578. In the latter case, Mr. Justice Schroeder said for the Court of Appeal [at p. 314 O.R., p. 583 D.L.R.]:

Under our law, the Attorney-General is by law the representative of the public interests which are vested in the Crown and are enforceable by the Attorney-General as the Crown's officer.

In bringing an action for an injunction in the area of public law a party will have standing where the interference with a public right also interferes with a private right of his own and where he has no private right but has suffered special damage as a result of interference with a public right. Where the harm done by the unlawful action is suffered by the public generally, then a private individual has no capacity to sue for an injunction to restrain the wrongful action. Again, this is the function of the Attorney General who represents the general public and has in mind the public's interest in ensuring that excesses of statutory authority or breaches of statutory duties are restrained.

Therefore, in order to have standing to challenge the decision of the Minister, the plaintiff must show that its legal rights or some other of its interests have been prejudicially affected in a direct sense. I am not satisfied that the plaintiff has satisfied either of these criteria. The sole motive on the plaintiff's part in bringing this application appears to me to be to prevent competition in a market where it has, up to the date of the Minister issuing a notice of compliance to the defendant Apotex Inc., enjoyed a virtual monopoly. I agree with the defendants that such a concern on the part of the plaintiff does not translate into a legal right or interest sufficient to bestow on the plaintiff standing to bring the present action. In *Rothmans of Pall Mall Canada Limited v. Minister of National Revenue (No. 1)*, *supra*, Le Dain J. stated, at pages 509-510:

[TRADUCTION] Il existe de nombreux précédents en Angleterre et en Australie pour appuyer la proposition que le procureur général, en qualité de protecteur des droits publics et de l'intérêt public, peut obtenir une injonction lorsque les dispositions d'une loi publique se trouvent bafouées. Tel est le cas nonobstant le fait que (a) la loi elle-même puisse prévoir un autre genre de pénalité, et (b) les autres recours possibles n'aient pas tous été épuisés. Le rôle du procureur général de gardien de l'intérêt public est le même en Angleterre, en Australie et au Canada. Cette conclusion ressort clairement des décisions suivantes, par exemple: *Public Accountants Council v. Premier Trust Co.*, [1964] 1 O.R. 386; 42 D.L.R. (2d) 411, et *Cowan v. Canadian Broadcasting Corp.*, [1966] 2 O.R. 309; 56 D.L.R. (3d) 578. Dans cette dernière affaire, M. le juge Schroeder a dit au nom de la Cour d'appel [aux pages 314 O.R.; 583 D.L.R.]:

Selon notre droit, le procureur général est le représentant légal des intérêts d'ordre public dont est investie la Couronne; il doit, en sa qualité de fonctionnaire de la Couronne, en assurer le respect.

Une partie aura la qualité requise pour demander une injonction dans une affaire ressortissant au droit public lorsqu'une atteinte à un droit public touche également un de ses droits individuels ou à défaut de cela, lui cause un préjudice particulier. Lorsque le préjudice résultant d'un acte illicite vise le public en général, un particulier n'a pas la qualité voulue pour demander une injonction qui empêcherait l'acte illicite d'être posé. Je le répète, ce rôle est dévolu au procureur général qui, représentant le public en général, voit à la protection de l'intérêt public en s'assurant qu'il n'y a pas abus des pouvoirs conférés par les lois et que les devoirs que celles-ci imposent ne sont pas violés.

En conséquence, la demanderesse, pour être apte à contester la décision du ministre, doit établir qu'il a été porté directement atteinte à ses droits reconnus par la loi ou à quelque autre intérêt lui appartenant. Je ne suis pas convaincu que la demanderesse a satisfait à l'un ou à l'autre de ces critères. Il me semble que la demanderesse n'a présenté la demande en l'espèce que pour faire obstacle à la concurrence dans un marché où, jusqu'à la date de la délivrance de l'avis de conformité à la défenderesse Apotex Inc. par le ministre, elle a, à toutes fins pratiques, joui d'un monopole. Je suis d'accord avec les défendeurs pour dire que cet intérêt de la demanderesse ne se traduit pas en un droit ou en un intérêt suffisant pour lui conférer la qualité requise pour intenter la présente action. Dans l'arrêt *La compagnie Rothmans de Pall Mall Canada Limitée c. Le ministre du Revenu national (N° 1)*, précité, le juge Le Dain a déclaré, aux pages 509 et 510:

A person should not, however, in my view, have the right to interfere with or meddle in official action affecting an existing competitor for the sole purpose of preventing that competitor from obtaining some advantage, particularly where the action complained of is something that the person complaining is free to take advantage of himself. That kind of interest appears to have been clearly rejected in the case of *Regina v. Commissioners of Customs and Excise* [1970] 1 W.L.R. 450 (albeit one of *mandamus*), where Lord Parker C.J. said [at page 456]: "Secondly, as it seems to me, in any event the interest, or the motive, which is moving this application is what I would term an ulterior motive, a motive of putting people out of business and nothing more." The public interest in competition must be borne in mind in exercising the judicial discretion as to whether to recognize standing in a competitive relationship.

As a competitor of the defendant Apotex Inc. it is not surprising that the plaintiff is concerned with the decision of the Minister to grant Apotex a notice of compliance. Nevertheless, that concern does not, in my opinion, constitute a legal interest. The Minister's decision to grant Apotex a notice of compliance has not altered the plaintiff's legal rights or imposed legal obligations upon it in any way. As previously stated, a competitor such as the plaintiff does not have a right to interfere with official action affecting another competitor for the sole purpose of preventing the latter competitor from obtaining some advantage. I am of the view that the effect on the plaintiff of the Minister's decision to issue a notice of compliance to the defendant Apotex Inc. is too indirect, remote or speculative to provide the plaintiff with standing under the general rule. Accordingly, the plaintiff must rely on what is essentially a public interest standing.

The plaintiff submits that, quite apart from its standing based upon violations of private rights, it has standing to pursue its action because:

(a) it has a sufficient personal interest in the legality of the actions of the Minister and the Department in using a Notice of Compliance to Apotex to bring it within the general requirement for standing to challenge an exercise of statutory authority by an action for declaration and injunction;

(b) this Court has an additional discretion to recognize public interest standing in the circumstances of this case; and

(c) in light of the facts of this case, such discretion should be exercised in favour of the plaintiff.

Une personne ne devrait cependant pas, à mon avis, avoir le droit d'intervenir dans une action administrative concernant un concurrent dans le seul but d'empêcher le concurrent d'obtenir un avantage, notamment lorsque la personne se plaint d'une action dont elle peut elle-même librement tirer parti. Ce genre d'intérêt semble avoir été clairement rejeté dans l'affaire *Regina c. Commissioners of Customs and Excise* [1970] 1 W.L.R. 450 (quoiqu'il s'agisse d'une affaire de *mandamus*), dans laquelle le juge en chef lord Parker déclarait [à la page 456]: [TRADUCTION] «En second lieu, il me semble en tout cas que l'intérêt ou le motif à l'origine de cette demande est un motif que je qualifierais de motif caché, visant à nuire aux affaires des autres et rien de plus.» Il faut garder à l'esprit l'intérêt public lorsqu'on exerce le pouvoir discrétionnaire judiciaire visant à reconnaître la qualité pour agir dans une relation de concurrence.

Il n'est pas étonnant que la demanderesse, se trouvant en concurrence avec la défenderesse Apotex Inc., soit intéressée par la décision du ministre d'accorder à Apotex un avis de conformité. J'estime néanmoins qu'un tel intérêt ne constitue pas un intérêt légal. La décision du ministre d'accorder à Apotex un avis de conformité n'a en aucune façon modifié les droits légaux de la demanderesse et ne lui a imposé aucune obligation légale. Ainsi que nous l'avons déjà dit, une concurrente comme la demanderesse n'a pas le droit d'intervenir dans un acte officiel touchant un autre concurrent à seule fin d'empêcher celui-ci d'obtenir quelque avantage. Je suis d'avis que la décision du ministre de délivrer un avis de conformité à la défenderesse Apotex Inc. a pour la demanderesse des conséquences trop indirectes, éloignées ou conjecturales pour lui conférer la qualité d'agir selon la règle générale. La demanderesse doit donc invoquer une qualité pour agir essentiellement axée sur un intérêt public.

La demanderesse prétend que, indépendamment de sa qualité pour agir fondée sur la violation de ses droits individuels, elle possède la qualité requise pour intenter son action parce que:

[TRADUCTION] (a) elle possède dans la légalité des actes du ministre et du ministère relatifs à la délivrance d'un avis de conformité à Apotex un intérêt personnel suffisant pour que l'on puisse dire qu'elle a la qualité requise en général pour demander un jugement déclaratoire ou une injonction pour contester l'exercice d'un pouvoir conféré par une loi;

(b) cette Cour possède un pouvoir discrétionnaire supplémentaire lui permettant de reconnaître la qualité pour agir dans l'intérêt public dans les circonstances de la présente espèce;

(c) à la lumière des faits de la présente espèce, un tel pouvoir discrétionnaire devrait être exercé en faveur de la demanderesse.

It has now been established by the Supreme Court of Canada that there is a judicial discretion within the Court to recognize standing on the basis of public interest standing in certain limited circumstances. In *Finlay v. Canada (Minister of Finance)*, [1986] 2 S.C.R. 607; (1986), 71 N.R. 338 the issue before the Court was whether a private individual has standing to sue for a declaration that certain payments out of the Consolidated Revenue Fund were illegal on the ground that they were not made in accordance with the applicable statutory authority. Specifically, the question to be determined was whether a recipient of provincial assistance, who claimed to be prejudiced by certain provisions of the provincial legislation respecting such assistance, should be recognized as having standing to seek a declaration that payments by the federal government to the provincial government of contributions to the cost of such assistance, pursuant to the *Canada Assistance Plan*, R.S.C. 1970, c. C-1, were illegal as being contrary to the authority conferred by the Plan.

Le Dain J. writing for the Court held that the answer to these questions involved a consideration of the discretionary control over standing to assert a purely public right or interest by an action; something which has traditionally been vested in the Attorney General. What had to be considered was whether the approach to public interest standing reflected in the decisions of *Thorson v. Attorney General of Canada et al.*, [1975] 1 S.C.R. 138; *Nova Scotia Board of Censors v. McNeil*, [1976] 2 S.C.R. 265; and *Minister of Justice of Canada et al. v. Borowski*, [1981] 2 S.C.R. 575, in which there was a challenge to the constitutionality of legislation, applied to a non-constitutional challenge to the statutory authority for administrative action.

The Supreme Court held that the respondent did not have a sufficiently direct, personal interest in the legality of the federal cost-sharing payments to bring him within the general requirement for standing to sue, without the consent of the Attor-

Il a nettement été établi par la Cour suprême du Canada que cette Cour est investie d'un pouvoir discrétionnaire lui permettant de reconnaître à une partie la qualité pour agir dans l'intérêt public dans certaines circonstances bien délimitées. Dans l'arrêt *Finlay c. Canada (Ministre des Finances)*, [1986] 2 R.C.S. 607; (1986), 71 N.R. 338, la Cour devait décider si un particulier possédait la qualité requise pour demander un jugement déclarant que certains paiements effectués sur le fonds du revenu consolidé étaient illégaux pour le motif qu'ils n'avaient pas été faits conformément à l'autorisation conférée par la loi applicable. Plus précisément, il s'agissait de savoir si on devait reconnaître à un bénéficiaire de l'assistance provinciale qui prétendait être lésé par certaines dispositions de la loi provinciale régissant cette assistance la qualité pour demander un jugement déclaratoire portant que la contribution du gouvernement fédéral au coût de cette assistance, versée au gouvernement provincial conformément au *Régime d'assistance publique du Canada*, S.R.C. 1970, chap. C-1, était illégale parce que contraire à l'autorisation donnée par le Régime.

Le juge Le Dain, prononçant les motifs de la Cour, a conclu que, pour répondre à ces questions, il fallait se demander si la Cour avait le pouvoir discrétionnaire de reconnaître la qualité pour agir à une partie voulant faire valoir en justice un droit ou un intérêt purement public, une qualité qui, traditionnellement, appartient au procureur général. Plus précisément, il fallait rechercher si la conception de la qualité pour agir dans l'intérêt public qui ressortait des arrêts *Thorson c. Procureur général du Canada et autres*, [1975] 1 R.C.S. 138; *Nova Scotia Board of Censors c. McNeil*, [1976] 2 R.C.S. 265; et *Ministre de la Justice du Canada et autre c. Borowski*, [1981] 2 R.C.S. 575, décidant des affaires dans lesquelles était contestée la constitutionnalité de certaines dispositions législatives, s'appliquait à une contestation, pour des motifs autres que constitutionnels, dirigée contre le pouvoir de prendre des mesures administratives que confère la loi.

La Cour suprême a conclu que l'intimé n'avait pas un intérêt suffisamment direct et personnel dans la légalité des versements fédéraux au titre du partage des frais pour qu'on puisse dire qu'il avait la qualité requise en général pour demander, sans

ney General, for a declaration or an injunction to challenge an exercise of statutory authority. The Court was of the opinion, however, that the respondent should be recognized, as a matter of judicial discretion, as having public interest standing to bring his action. The approach to public interest standing reflected in the judgments of the Court in *Thorson, McNeil* and *Borowski*, in which there was a challenge to the constitutionality or operative effect of the legislation, was extended to a non-constitutional challenge by an action for a declaration as to the statutory authority for public expenditure or other administrative action. The respondent met the criteria set out for the discretionary recognition of public interest standing in *Thorson, McNeil* and *Borowski* in that his action raised justiciable issues, the issues were serious ones and the respondent had a genuine interest in them. Accordingly, the respondent was recognized as having standing to sue for injunctive as well as declaratory relief.

In my opinion, the plaintiff in the case at bar fails to meet the requirements set out in the *Finlay* decision (*supra*) which would bestow upon it public interest standing to challenge the Minister's decision to issue a notice of compliance to the defendant Apotex Inc. In order to acquire public interest standing to challenge the validity of administrative procedures, a party must demonstrate that it has a special interest in the legislation and that it will suffer special prejudice as a result of the illegal actions. A party whose legal rights are not affected and who is merely seeking to enforce public rights will not be granted standing to seek a declaration or injunction. This principle of law was expressed by Le Dain J. in the *Finlay* decision (*supra*) at pages 620-621 S.C.R.; 353-354 N.R. where he stated:

In *Australian Conservation Foundation, supra*, in which the High Court of Australia applied the rule in *Boyce* to deny public interest standing to challenge the validity of administrative procedures respecting a requirement for an environmental impact statement, Gibbs J., at p. 268, made the following

le consentement du procureur général, un jugement déclaratoire ou une injonction pour contester l'exercice d'un pouvoir conféré par la loi. La Cour était toutefois d'avis que la qualité pour intenter l'action en question dans l'intérêt public était une question ressortissant à son pouvoir discrétionnaire et devait être reconnue à l'intimé. La conception de la qualité pour agir dans l'intérêt public qui se dégage des décisions rendues par la Cour suprême dans les affaires *Thorson, McNeil* et *Borowski*, où il y avait contestation de la constitutionnalité ou de l'effet d'un texte de loi, a été étendue à une action en jugement déclaratoire, sans contestation de constitutionnalité, à l'égard du pouvoir que confère la loi de faire des dépenses publiques ou d'accomplir quelque autre action administrative. L'intimé a satisfait à tous les critères énoncés dans les arrêts *Thorson, McNeil* et *Borowski* relativement à l'exercice du pouvoir discrétionnaire des juges de reconnaître la qualité pour agir dans l'intérêt public, puisque son action soulevait des questions réglables par voie de justice, que ces questions concernaient un vrai litige et que l'intimé avait un intérêt véritable dans celles-ci. En conséquence, la Cour a reconnu à l'intimé la qualité pour demander aussi bien une injonction qu'un jugement déclaratoire.

Selon mon opinion, la demanderesse en l'espèce ne satisfait pas aux exigences énoncées dans l'arrêt *Finlay* (précité) relativement à la qualité requise pour contester, dans l'intérêt public, la décision du ministre de délivrer un avis de conformité à la défenderesse Apotex Inc. La partie qui prétend avoir qualité pour contester la validité de certaines procédures administratives dans l'intérêt public doit établir qu'elle possède un intérêt particulier dans les dispositions législatives en cause et que les actes illégaux contestés lui causeront un dommage spécial. Une partie dont les droits légaux ne sont pas touchés ou qui recherche simplement l'exécution de droits publics ne se verra point accorder la qualité lui permettant de solliciter un jugement déclaratoire ou une injonction. Cette règle de droit a été énoncée par le juge Le Dain dans l'arrêt *Finlay* (précité) aux pages 620 et 621 R.C.S.; 353 et 354 N.R.:

Dans l'affaire *Australian Conservation Foundation*, précitée, où la Haute Cour d'Australie a appliqué la règle de l'arrêt *Boyce* pour refuser qualité pour agir dans l'intérêt public et contester la validité de certaines procédures administratives exigeant un exposé des répercussions environnementales, le juge

observations concerning the meaning to be given to the words "special damage peculiar to himself" in *Boyce*:

Although the general rule is clear, the formulation of the exceptions to it which Buckley J. made in *Boyce v Paddington Borough Council* is not altogether satisfactory. Indeed the words which he used are apt to be misleading. His reference to "special damage" cannot be limited to actual pecuniary loss, and the words "peculiar to himself" do not mean that the plaintiff, and no one else, must have suffered damage. However, the expression "special damage peculiar to himself", in my opinion should be regarded as equivalent in meaning to "have a special interest in the subject matter of the action".

In *Borowski, supra*, Laskin C.J., dissenting, referred to the general rule as follows at p. 578: "Unless the legislation itself provides for a challenge to its meaning or application or validity by any citizen or taxpayer, the prevailing policy is that a challenger must show some special interest in the operation of the legislation beyond the general interest that is common to all members of the relevant society."

In my view the plaintiff has not demonstrated that it will suffer any extraordinary prejudice as a result of the actions of the Minister. The concern that public health and safety may be jeopardized by the issuance of a notice of compliance to the defendant Apotex Inc. is a concern which the plaintiff shares with the general public, but it is not a particular or unique interest to the plaintiff which satisfies the test for public interest standing.

Furthermore, the issues raised in the within proceedings are not justiciable. No questions of law, in my opinion, have been raised for resolution by the plaintiff, but rather the plaintiff is seeking to have this Court review the merits of the regulatory decision taken by the Minister and to challenge the sufficiency of the evidence before the Minister prior to his decision to issue the notice of compliance to the defendant Apotex Inc.

The plaintiff is in fact asking this Court to review the findings of the Minister's officials who were responsible for examining the Apotex new drug submission and making recommendations which led to the issuance of the Apotex notice of compliance. Not only is the plaintiff asking me to review these findings, it is also seeking to have the Court substitute the Minister's opinion with its own. I think it is trite to say that this Court is not in a position nor does it befit the Court's function

Gibbs fait, à la p. 268, les observations suivantes sur le sens des termes «dommage spécial qui lui est propre» de l'arrêt *Boyce*:

[TRADUCTION] Certes la règle générale est claire, mais la formulation des exceptions qu'en donne le juge Buckley dans l'affaire *Boyce v Paddington Borough Council* n'est pas parfaitement satisfaisante. Et même, les termes qu'il a utilisés sont susceptibles d'être mal interprétés. Son allusion à un «dommage spécial» ne saurait être limitée au seul dommage réellement pécuniaire et les termes «qui lui est propre» ne signifient pas que le demandeur, et nul autre, doit avoir subi ce dommage. L'expression «dommage spécial qui lui est propre», à mon avis, devrait être considérée comme équivalent, quant à son sens, à «avoir un intérêt particulier dans l'objet de la demande».

Dans l'arrêt *Borowski*, précité, le juge en chef Laskin, dissident, se réfère à la règle générale, à la p. 578: «À moins que la loi elle-même ne permette à un citoyen ou un contribuable de contester sa portée, son application ou sa validité, la politique dominante veut que celui qui conteste la loi établisse quant à l'application de la loi, qu'il a un intérêt particulier plus grand que l'intérêt général de chaque individu dans un groupe donné.»

J'estime que la demanderesse n'a pas établi que les actions du ministre lui causeront quelque préjudice extraordinaire. La crainte que la santé et la sécurité publiques ne soient mises en péril par la délivrance d'un avis de conformité à la défenderesse Apotex Inc. est un souci que la demanderesse partage avec le public en général mais n'est pas un intérêt particulier ou exclusif à la demanderesse satisfaisant au critère régissant la qualité pour agir dans l'intérêt public.

De plus, les questions soulevées dans le cadre de cette instance ne peuvent être réglées par voie de justice. J'estime qu'aucune question de droit n'a été soulevée par la demanderesse, qui recherche plutôt l'examen, par cette Cour, du bien-fondé de la décision réglementaire du ministre et conteste le caractère suffisant de la preuve présentée devant le ministre avant sa décision de délivrer un avis de conformité à la défenderesse Apotex Inc.

La demanderesse demande en fait à cette Cour de réviser les conclusions des fonctionnaires du ministre à qui était confiée la responsabilité d'examiner la présentation de drogue nouvelle d'Apotex et de faire les recommandations qui ont conduit à la délivrance de l'avis de conformité à Apotex. Non seulement la demanderesse me demande-t-elle d'examiner ces conclusions, mais encore voudrait-elle que la Cour substitue sa propre opinion à celle du ministre. Je crois que cela va sans dire que cette Cour n'est pas en mesure de substituer sa propre opinion à celle des experts techniques

to second-guess the opinion of the technical experts employed by the Minister.

As previously stated, the plaintiff has no genuine interest in any issue raised in this case other than a purely competitive or economic interest.

Therefore, it is my conclusion that the plaintiff has no standing to bring the present action. While that finding would dispose of the matter, I intend to deal briefly with the other issues raised, in the event that my finding on this question should not be sustained.

The plaintiff submits that in accordance with the House of Lord's decision in *American Cyanamid Co. v. Ethicon Ltd.*, [1975] A.C. 396; [1975] 1 All ER 504, the test for an interlocutory injunction will be satisfied if the plaintiff shows the following: 1) there is a serious issue to be tried; 2) pending trial the plaintiff is at risk of suffering some injury which cannot be compensated for or adequately remedied other than through the operation of an interlocutory injunction, that is, the plaintiff is at risk of irreparable harm; 3) the balance of convenience favours the plaintiff; and 4) the injunction will preserve the *status quo*.

It is argued by the plaintiff that the facts of this case clearly establish a number of serious issues to be tried. To begin with there is the issue of the serious risk to the health and safety of the Canadian public as a result of the Minister's unlawful failure to require the defendant Apotex Inc. to comply with the Regulations with the result that the safety and efficacy of the Apotex drug has not been verified. The next issue is the discriminatory manner in which the plaintiff has been treated as a result of the Minister's unlawful failure to apply the Regulations in an equal, fair and consistent manner in his evaluation of the new drug submission of the defendant Apotex. The third issue, argues the plaintiff, is the Minister's failure to maintain the confidentiality of the plaintiff's data by unlawfully utilizing that data during its evaluation of the new drug submission of the defendant Apotex Inc. and in formulating the decision to

employés par le ministre, et je considère qu'une telle décision serait incompatible avec le rôle qui lui est dévolu.

^a Comme il a été dit plus tôt, le seul intérêt véritable de la demanderesse dans la question soulevée en l'espèce est purement relié à la concurrence ou est de nature strictement économique.

^b En conséquence, je conclus que la demanderesse n'a pas la qualité voulue pour tenter la présente action. Bien que cette conclusion suffirait à trancher la question soulevée, j'ai l'intention de traiter brièvement des autres questions soulevées dans l'éventualité où la conclusion que j'ai prise relativement à cette première question serait rejetée.

^c La demanderesse prétend que, conformément à la décision prononcée par la Chambre des lords dans l'affaire *American Cyanamid Co. v. Ethicon Ltd.*, [1975] A.C. 396; [1975] 1 All ER 504, il sera satisfait au critère relatif à l'obtention d'une injonction interlocutoire si la partie demanderesse établit les points suivants: 1) la question à trancher est sérieuse; 2) la partie demanderesse, pendant l'instance, risque de subir un préjudice ne pouvant être compensé ou auquel il ne pourra être remédié que par une injonction interlocutoire, c'est-à-dire que la partie demanderesse risque de subir un préjudice irréparable; 3) la balance des inconvénients penche en faveur de la partie demanderesse; 4) l'injonction préservera le statu quo.

^d La demanderesse soutient que les faits de l'espèce établissent clairement que plusieurs questions sérieuses doivent être tranchées. En premier lieu se poserait la question du risque sérieux que fait courir au public canadien le défaut illicite du ministre d'exiger de la défenderesse Apotex Inc. le respect du Règlement, l'innocuité et l'efficacité du médicament Apotex n'ayant par conséquent pas été contrôlées. La seconde question aurait trait au traitement discriminatoire subi par la demanderesse parce que le ministre n'aurait pas appliqué le Règlement de manière égale, équitable et cohérente dans son appréciation de la présentation de drogue nouvelle de la défenderesse Apotex. Le troisième point soulevé par la demanderesse tient à la violation, par le ministre, du caractère confidentiel des données fournies par la demanderesse lorsqu'il aurait utilisé illicitement ces données pour apprécier la présentation de drogue nouvelle de la

issue a notice of compliance to Apotex. Finally, the plaintiff submits there are the issues of the Minister's lack of authority to grant a notice of compliance to the defendant Apotex and the issue of Apotex selling its drug at a time when its safety and efficacy have not been verified pursuant to the Regulations and that the selling of such drugs directly affects the reputation of the plaintiff and its drug Zantac.

The plaintiff further argues that if this Court does not grant an interlocutory injunction, then irreparable harm not compensable in damages will be suffered by it. It is the plaintiff's position in this regard that the Court must have foremost concern for the safety of the intended users of the drug and that the Canadian public is at serious risk as long as the defendant Apotex' drug is being manufactured and sold when its safety and efficacy have not been established and verified by the Minister pursuant to the Regulations. In turn, any harm suffered by the public will, the plaintiff argues, be inextricably linked to the long-standing reputation of the plaintiff and its drug Zantac. The marketing of the drug of the defendant Apotex when its safety has not been established and verified pursuant to the Regulations will cause the public, according to the plaintiff, to lose confidence in the plaintiff's drug and will, as a result, detrimentally affect the reputation of Glaxo.

It is the plaintiff's contention in support of its action for an interlocutory injunction that as between itself and the defendant Apotex Inc. the balance of convenience favours the plaintiff because the reputation of the plaintiff's drug as a safe and effective one is of long standing in the market. The defendant's drug, on the other hand, is a new drug in Canada which has only been marketed for a short time. In the event that the Minister's failure to verify the safety and efficacy of the defendant's drug results in adverse reaction to members of the Canadian public to whom it is prescribed, then the plaintiff's drug will be directly and immediately affected. The plaintiff argues that the protection of the Canadian public by ensuring that only safe drugs are sold and adver-

défenderesse Apotex Inc. et pour décider de lui accorder un avis de conformité. Pour terminer, la demanderesse allègue que le ministre n'était pas habilité à accorder un avis de conformité à la défenderesse Apotex, qu'Apotex aurait vendu son médicament sans que son innocuité ou son efficacité aient été contrôlées conformément au Règlement, et que la vente de tels médicaments aurait des répercussions directes sur la réputation de la demanderesse et de son médicament Zantac.

La demanderesse prétend également que, à défaut par cette Cour d'accorder une injonction interlocutoire, elle subira un préjudice irréparable ne pouvant être compensé par des dommages-intérêts. La demanderesse plaide à cet égard que la principale considération de la Cour doit être la sécurité des personnes auxquelles est destiné ce médicament et que le public canadien subit un risque important aussi longtemps que le médicament de la défenderesse Apotex se trouve fabriqué et vendu sans que son innocuité et son efficacité aient été établies et contrôlées par le ministre conformément au Règlement. Le public associera inextricablement tout préjudice qu'il pourra subir à la demanderesse et à son médicament Zantac, dont la réputation est établie depuis longtemps. La demanderesse prétend que la commercialisation du médicament de la défenderesse Apotex, alors que son innocuité n'a pas été établie et contrôlée conformément au Règlement, entraînera une perte de confiance du public dans le médicament de la demanderesse et, en conséquence, nuira à la réputation de Glaxo.

La demanderesse, à l'appui de sa demande d'injonction interlocutoire, soutient que la balance des inconvénients penche en sa faveur plutôt qu'en faveur de la défenderesse Apotex Inc. puisque la réputation d'innocuité et d'efficacité de son médicament est établie depuis longtemps sur le marché. Le médicament de la défenderesse, d'autre part, n'est apparu et n'a été commercialisé au Canada que depuis peu. Dans l'éventualité où, à cause du défaut du ministre de contrôler l'innocuité et l'efficacité du médicament de la défenderesse, des membres du public canadien à qui celui-ci serait prescrit y réagiraient mal, le médicament de la demanderesse serait directement et immédiatement touché. La demanderesse soutient que la protection du public canadien, qui exige que seuls

tised for sale in Canada must outweigh any short-term harm to the defendant Apotex as a result of the interruption in the sale of its drug until its safety has been fully established pursuant to the Regulations.

Finally the plaintiff submits that the purpose of an interlocutory injunction is to preserve the *status quo* and since the defendant Apotex has just commenced marketing its drug, it is only just that the *status quo* in this case be preserved pending trial because not to do so would be to permit the public to suffer a serious and unacceptable risk to health and safety.

As to the plaintiff's first argument in support of granting an interlocutory injunction, that there are serious issues to be tried, I have previously expressed my opinion that the facts of this case do not reveal any justiciable issues.

The legislative scheme set out in the *Food and Drugs Act* and the Regulations provides a mechanism whereby the safety and efficacy of a new drug on the Canadian market is assessed and monitored. The Regulations contemplate a process in which the manufacturer of a new drug acquires the right to sell or advertise that drug for sale only when the Minister is satisfied that the claims made by the manufacturer for the drug are substantiated. The Minister signifies his satisfaction by issuing a notice of compliance. The Minister's decision to issue such a notice is discretionary. In exercising his discretion, the Minister weighs the benefit of the drug against the foreseeable risk of adverse reaction to it. In *Pfizer Canada Inc. v. Minister of Health & Welfare et al.* [(1986), 12 C.P.R. (3d) 438 (F.C.A.)], the Court held that the Minister's decision to issue a notice of compliance for a particular drug is a decision made on the basis of public health considerations. The Minister in exercising his discretion weighs the predicted benefit of the drug in relation to the foreseeable risk of adverse reaction to it. The Minister's determination is one made in contemplation of public health and represents the implementation of social and economic policy.

des médicaments non nuisibles soient vendus et annoncés pour la vente au Canada, doit primer sur tout préjudice à court terme que pourrait causer à la défenderesse Apotex l'interruption de la vente de son médicament jusqu'à ce que son innocuité ait été pleinement établie conformément au Règlement.

La demanderesse soumet finalement que l'injonction interlocutoire a pour objet de préserver le statu quo, et que la défenderesse Apotex ayant à peine entamé la commercialisation de son médicament, il n'est que juste que le statu quo soit préservé pendant l'instance en l'espèce; ne pas le faire soumettrait la santé et la sécurité du public à un risque sérieux et inacceptable.

En ce qui concerne le premier argument de la demanderesse à l'appui de la délivrance d'une injonction interlocutoire, selon lequel cette espèce présenterait de vrais litiges, j'ai déjà dit être d'avis que les faits de la présente espèce ne font état d'aucune question pouvant être tranchée par voie de justice.

Le régime législatif établi dans la *Loi des aliments et drogues* ainsi que dans le Règlement prévoit un mécanisme d'appréciation et de contrôle de l'innocuité et de l'efficacité d'une nouvelle drogue en vente au Canada. Le Règlement prévoit une procédure selon laquelle le fabricant d'une drogue nouvelle n'acquiert le droit de la vendre ou de l'annoncer pour la vente qu'une fois le ministre convaincu de la véracité des prétentions du fabricant de cette drogue. Le ministre exprime sa conviction par la délivrance d'un avis de conformité. La décision du ministre de délivrer un tel avis est discrétionnaire. Dans l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire, le ministre pèse les avantages pouvant résulter de l'usage de cette drogue ainsi que le risque prévisible d'une mauvaise réaction à celle-ci. Dans l'affaire *Pfizer Canada Inc. c. Ministre de la Santé et du Bien-être social et autre* [(1986), 12 C.P.R. (3d) 438 (C.A.F.)], la Cour a décidé que la décision du ministre de délivrer un avis de conformité pour une drogue donnée doit se fonder sur des considérations de santé publique. Le ministre, dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, apprécie les bienfaits attendus de cette drogue et le risque prévisible d'une mauvaise réaction à celle-ci. L'appréciation du ministre vise la santé publique et constitue la mise à exécution d'une politique sociale et économique.

The function of the Minister and his responsibility in administering the Act and Regulations was described by Walsh J. in *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1986] 2 F.C. 233; 9 C.P.R. (3d) 193 (T.D.), at pages 241 F.C.; 198 C.P.R. in the following terms:

It is the responsibility of the Minister and his staff of technical experts to apply the Act and Regulations and protect the public, not to protect commercial and economic interests of competitors or even originators of the product in question.

In my opinion, the nature of the power bestowed on the Minister by the legislation, the subjective determination as to what additional information is required prior to a notice of compliance being issued, the subjective requirement that the Minister be satisfied that the new drug submission complies with the Regulations, the absence of any requirement in the legislation that competitors or other manufacturers participate in the process, and the scientific nature of the inquiry into the safety or efficacy of the drug, make clear that the Minister's decision is not open to review at the suit of a competitive manufacturer.

If the discretion bestowed upon the Minister by the legislation has been exercised *bona fide* and has not been influenced by irrelevant considerations nor exercised arbitrarily or illegally, then this Court is not entitled to interfere, even if it would have exercised the discretion in a different manner. That this is the criteria by which the exercise of a statutory discretion must be judged is made clear by the decision of the Supreme Court of Canada in *Boulis v. Minister of Manpower and Immigration*, [1974] S.C.R. 875.

In this case, the plaintiff seeks to have the Court review the merits of the regulatory decision made by the Minister with respect to the new drug of the defendant Apotex Inc. and challenges the sufficiency of the evidence which was before the Minister in relation to this new drug. The plaintiff, as far as I can ascertain, simply disagrees with the exercise of the Minister's discretion. The present action does not involve any challenge to the validity of the legislation or the Regulations thereunder or the statutory or regulatory authority that is

Le rôle du ministre et sa responsabilité dans l'application de la Loi ainsi que du Règlement ont été décrits par le juge Walsh dans l'affaire *Apotex Inc. c. Canada (procureur général)*, [1986] 2 C.F. 233; 9 C.P.R. (3d) 193 (1^{re} inst.), aux pages 241 C.F.; 198 C.P.R., dans les termes suivants:

Le rôle du Ministre et de son équipe d'experts techniques est d'appliquer la Loi et le Règlement et de protéger le public, et non pas de protéger les intérêts commerciaux et économiques des concurrents ou même des créateurs du produit en question.

Selon mon opinion, la nature du pouvoir conféré au ministre par la législation, la décision subjective concernant les renseignements additionnels nécessaires à la délivrance d'un avis de conformité, l'exigence subjective que le ministre soit convaincu de la conformité de la présentation de drogue nouvelle au Règlement, l'absence dans la législation de toute exigence que les concurrents ou autres fabricants soient parties à la procédure prévue ainsi que le caractère scientifique de l'enquête relative à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue établissent clairement que la décision du ministre ne peut être révisée à la demande d'un fabricant concurrent.

Lorsque le pouvoir discrétionnaire conféré au ministre par la législation a été exercé de bonne foi, libre de toutes considérations non pertinentes, et qu'il n'a point été exercé de façon arbitraire ou illégale, cette Cour n'a pas le droit de modifier la décision qui a été prise, même si elle aurait elle-même exercé ce pouvoir discrétionnaire d'une manière différente. Ainsi que l'affirme clairement la décision rendue par la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Boulis c. Ministre de la Main-d'œuvre et de l'Immigration*, [1974] R.C.S. 875, tel est le critère en fonction duquel doit être apprécié l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire conféré par une loi.

En l'espèce, la demanderesse demande à la Cour d'examiner le bien-fondé de la décision réglementaire rendue par le ministre relativement à la drogue nouvelle de la défenderesse Apotex Inc., et elle invoque l'insuffisance de la preuve soumise au ministre à l'égard de cette nouvelle drogue. La demanderesse, à ce que je comprends, s'oppose tout simplement à la manière dont le ministre a exercé son pouvoir discrétionnaire. La présente action ne conteste aucunement la validité de la Loi ou de son Règlement d'application et n'attaque pas

being exercised; the action does not amount to anything more than an attempt by the plaintiff to have this Court review a regulatory decision which, in my opinion, has no bearing on the plaintiff.

The evidence presented by the plaintiff relates to the merits of the Minister's decision and to the sufficiency of the evidence before the Minister prior to making his decision to issue a notice of compliance to the defendant Apotex. In my view, there exists a serious doubt as to whether the weight and sufficiency of the evidence before the Minister is even open to attack by the plaintiff. In any event, there is no evidence to support the plaintiff's assertion that the Minister could not have satisfied himself as to the safety and efficacy of the defendant's drug. In this regard, the plaintiff is relying on pure speculation. The uncontradicted and direct evidence of the Minister's officials is that all the necessary data and information was submitted by the defendant Apotex in compliance with the Regulations and that the Regulations were satisfied leading to the issuance of a notice of compliance signifying the safety and efficacy of the defendant's drug. The plaintiff has failed to put forward anything which would lead me to disregard this evidence of the Minister's officials and has been unable to produce evidence which contradicts or otherwise negates it.

With respect to the plaintiff's assertion that the Minister must have wrongfully utilized the plaintiff's data in processing the defendant Apotex' new drug submission, the plaintiff's evidence again amounts, in my opinion, to nothing but sheer speculation without any direct and probative evidentiary value. The plaintiff maintains that since the defendant Apotex could not have had the resources, technical expertise or the time to produce a new drug submission sufficient to meet the requirements of the Regulations and allow the Minister to satisfy himself as to the safety and efficacy of the Apotex drug, then the Minister must have utilized the plaintiff's data in order to satisfy himself that the defendant's drug was safe.

le pouvoir légal ou réglementaire qui se trouve exercé; l'action en l'espèce n'est somme toute qu'une tentative de la demanderesse de faire réviser par cette Cour une décision réglementaire qui, à mon avis, ne concerne pas la demanderesse.

La preuve présentée par la demanderesse a trait au bien-fondé de la décision du ministre ainsi qu'au caractère suffisant de la preuve présentée au ministre avant qu'il ne décide de délivrer un avis de conformité à la défenderesse Apotex. À mon avis, il est fort douteux que le poids et le caractère suffisant de la preuve présentée au ministre soient même susceptibles d'être contestés par la demanderesse. Quoi qu'il en soit, aucune preuve n'a été présentée à l'appui de la prétention de la demanderesse que le ministre n'a pas pu se convaincre de l'innocuité et de l'efficacité de la drogue de la défenderesse. À cet égard, la demanderesse ne s'appuie que sur de pures conjectures. La preuve directe et non contredite des fonctionnaires du ministre veut que toutes les données et tous les renseignements nécessaires aient été soumis par la défenderesse Apotex conformément au Règlement et que les exigences du Règlement aient été satisfaites jusqu'à la délivrance de l'avis de conformité indiquant l'innocuité et l'efficacité de la drogue de la défenderesse. La demanderesse n'a présenté aucun élément qui me conduirait à écarter la preuve réunie par les fonctionnaires du ministère, et elle a été incapable de la contredire ou de l'annuler de quelque manière par ses propres éléments de preuve.

Pour ce qui est de la prétention de la demanderesse que le ministre a dû à tort utiliser les données fournies par la demanderesse pour analyser la présentation de drogue nouvelle de la défenderesse Apotex, les éléments de preuve présentés à l'appui de cette prétention ne constituent, à mon avis, rien de plus que des conjectures dénuées de toute valeur probante directe. La demanderesse soutient que, comme la défenderesse Apotex n'a pu bénéficier des ressources, de l'expertise technique ou d'une période de temps suffisantes pour déposer une présentation de drogue nouvelle satisfaisant aux exigences du Règlement et permettant au ministre de se convaincre de l'innocuité ainsi que de l'efficacité de la drogue Apotex, ce dernier a dû avoir recours aux données fournies par la demanderesse pour constater l'innocuité de la drogue de la défenderesse.

The evidence simply does not support the plaintiff's allegations; the defendant Apotex firmly denies that any confidential data of the plaintiff was disclosed to it by the Minister and his officials; the statement of the Crown witnesses in their affidavits and cross-examination are to the effect that no confidential data of the plaintiff was disclosed to the defendant Apotex except in one limited instance on February 16, 1987 when certain of the plaintiff's data was compared to confidential data of the defendant Apotex. However, the sworn evidence of the Minister's officials was that the comparison in question was not used in assessing the Apotex new drug submission. The evidence further established that the departmental personnel were fully aware that they were not to use the confidential data of a drug manufacturer when assessing the data of another. Again the plaintiff was unable to provide any contradictory evidence which would lead to a finding that its confidential data had been used by the Minister in assessing Apotex' new drug submission. Indeed, the contents of the Apotex new drug submission have never been seen by the plaintiff and no information was made available to the plaintiff either directly or indirectly as to the contents of the Apotex new drug submission. Accordingly, I am of the view that there has not been any unauthorized use of the plaintiff's confidential information.

The final allegation of the plaintiff is that the Minister discriminated against it by requiring more information and data in its new drug submission than was required of the defendant Apotex. The plaintiff bases this assertion upon the allegation that generic drug manufacturers are not required to submit the extensive information and data which is required of originator manufacturers.

Once again I find no evidence to support this argument. In fact, the evidence of the Minister's officials is that the very same standards are applied to all manufacturers without regard to

La preuve n'appuie tout simplement pas les allégations de la demanderesse; la défenderesse Apotex nie fermement que des données confidentielles de la demanderesse lui aient été divulguées par le ministre et ses fonctionnaires; les déclarations faites par les témoins de la Couronne dans leurs affidavits ainsi qu'en contre-interrogatoire veulent qu'aucune donnée confidentielle de la demanderesse n'ait été divulguée à la défenderesse Apotex, sauf à une occasion précise lorsque, le 16 février 1987, certaines des données de la demanderesse ont été comparées à des données confidentielles de la défenderesse Apotex. Toutefois, le témoignage sous serment des fonctionnaires du ministre voulait que cette comparaison n'ait pas été utilisée dans l'appréciation de la présentation de drogue nouvelle d'Apotex. Ce témoignage a également révélé que le personnel du ministère savait parfaitement bien qu'il ne devait pas utiliser les données confidentielles d'un fabricant de drogue dans l'appréciation des données d'un autre fabricant. À nouveau, la demanderesse a-t-elle été incapable de présenter quelque témoignage contradictoire permettant de conclure que ses données confidentielles avaient été utilisées par le ministre dans l'appréciation de la présentation de drogue nouvelle d'Apotex. De fait, la demanderesse n'a jamais pris connaissance du contenu de la présentation de drogue nouvelle d'Apotex et aucun renseignement relatif au contenu de cette présentation ne lui a été communiqué, directement ou indirectement. En conséquence, je suis d'avis qu'aucun usage non autorisé des renseignements confidentiels de la demanderesse n'a eu lieu.

La dernière allégation de la demanderesse veut que le ministre ait agi envers elle de manière discriminatoire en exigeant davantage de renseignements et de données dans sa présentation de drogue nouvelle qu'il ne l'avait fait pour la défenderesse Apotex. La demanderesse fonde cette assertion sur l'allégation que les fabricants de médicaments non brevetés ne sont pas obligés de soumettre les données et les renseignements complets requis des fabricants ayant créé les produits en question.

Encore une fois, je ne trouve aucun élément de preuve qui appuie un tel argument. En fait, le témoignage des fonctionnaires du ministre veut que des normes identiques soient appliquées à tous

whether they are an originator or a generic manufacturer. Further it is clear that the body of knowledge available to the defendant regarding the drug Ranitidine was greater than that which was available to the plaintiff at the time of its new drug submission. Accordingly, some matters not known or not proven at the time of the plaintiff's new drug submission had become matters of public knowledge by the time the defendant Apotex made its new drug submission. I am satisfied that if there did exist any differences in treatment of the plaintiff, such differences arose out of circumstances which differed from those in existence at the time when the defendant's new drug submission was being considered and not because the treatment afforded to the plaintiff differed from that afforded to any other manufacturer.

les fabricants, qu'ils soient les créateurs d'un médicament ou les fabricants d'un médicament non breveté. Il est également clair que les connaissances auxquelles avait accès la défenderesse relativement à la drogue Ranitidine étaient plus considérables que celles qui étaient accessibles à la demanderesse à l'époque où elle a déposé sa présentation de drogue nouvelle. En conséquence, certaines données non connues ou non établies à l'époque de la présentation de drogue nouvelle de la demanderesse appartenaient au domaine public au moment où la défenderesse Apotex a déposé sa présentation de drogue nouvelle. Je suis convaincu que toute différence ayant pu exister dans le traitement accordé à la demanderesse tient aux circonstances qui prévalaient à l'époque, lesquelles étaient différentes de celles dans lesquelles la présentation de drogue nouvelle de la défenderesse a été examinée, et non à quelque inégalité entre le traitement accordé à la demanderesse et celui dont ont joui les autres fabricants.

In my opinion, the plaintiff has failed to satisfy the requirements for the issuance of an interlocutory injunction. It is trite law that an interlocutory injunction is an extraordinary legal remedy which is to be granted only in special cases. The threshold test requires the plaintiff to establish a strong *prima facie* case. It is true that a lower test has, in the past, been applied and has been described as requiring the plaintiff to establish a serious question or arguable case. Nevertheless, the Court has indicated on a number of occasions that the former test is to be preferred. See for example *Astra Pharmaceuticals Canada Ltd. et al. v. Apotex Inc.* (1984), 1 C.P.R. (3d) 513 (F.C.T.D.), at page 517; *Pfizer Canada Inc. v. Attorney-General of Canada et al.* (1986), 8 C.P.R. (3d) 532 (F.C.T.D.), at page 535; *Apple Computer Inc. et al. v. Macintosh Computers Ltd. et al.* (1985), 3 C.P.R. (3d) 34 (F.C.T.D.), at page 39; *Syntex Inc. v. Apotex Inc.*, [1984] 2 F.C. 1012; 1 C.P.R. (3d) 145 (C.A.), at pages 1023-1024 F.C.; 153-154 C.P.R.; and *Wyeth Ltd. v. Novopharm Ltd.* (1985), 7 C.P.R. (3d) 399 (F.C.T.D.), at pages 404-405.

Selon mon opinion, la demanderesse n'a pas satisfait aux exigences relatives à la délivrance d'une injonction interlocutoire. C'est un lieu commun que de dire que l'injonction interlocutoire constitue un recours juridique extraordinaire et ne doit être accordée que dans des circonstances particulières. Le critère préliminaire applicable exige de la partie demanderesse qu'elle établisse une forte apparence de droit. Il est vrai qu'un critère moindre, qui exigeait de la partie demanderesse qu'elle établisse l'existence d'un vrai litige ou d'une cause défendable, a été appliqué par le passé. Néanmoins, la Cour a indiqué à plusieurs occasions que le premier critère est applicable. Voir, par exemple, *Astra Pharmaceuticals Canada Ltd. et autres c. Apotex Inc.* (1984), 1 C.P.R. (3d) 513 (C.F. 1^{re} inst.), à la page 517; *Pfizer Canada Inc. c. Procureur général du Canada et autre* (1986), 8 C.P.R. (3d) 532 (C.F. 1^{re} inst.), à la page 535; *Apple Computer Inc. et autre c. Macintosh Computers Ltd. et autres* (1985), 3 C.P.R. (3d) 34 (C.F. 1^{re} inst.), à la page 39; *Syntex Inc. c. Apotex Inc.*, [1984] 2 C.F. 1012; 1 C.P.R. (3d) 145 (C.A.), aux pages 1023 et 1024 C.F.; 153 et 154 C.P.R.; et *Wyeth Ltd. c. Novopharm Ltd.* (1985), 7 C.P.R. (3d) 399 (C.F. 1^{re} inst.), aux pages 404 et 405.

In order to meet the *prima facie* test, the right asserted by the plaintiff must be very clear so as to leave little doubt as to what the result at trial would be. In considering whether this threshold test has been met, the Court must consider the nature of the plaintiff's evidence and its probative value. In the case at bar, for the reasons which I have hereinbefore discussed, the plaintiff has not demonstrated a strong *prima facie* case. The plaintiff cannot even meet the lower standard for the granting of an interlocutory injunction because, in my view, it cannot show that there is a serious or arguable issue to be tried. As stated, I have grave doubts as to whether the plaintiff has any standing whatsoever to bring this application. In any event, the plaintiff has failed to provide the Court with any probative evidence to support its allegations and which would warrant the issuance of an interlocutory injunction.

As to the question of irreparable harm, it is incumbent on the plaintiff to demonstrate that such harm is not compensable by an award of damages and the evidence must be clear and not speculative. It is not sufficient for the purpose of granting an interlocutory injunction that mere difficulty in calculating the quantum of damages be shown. In the present case the plaintiff's claim of irreparable harm is speculative but in any event any damages which the plaintiff may suffer are calculable as they will simply result from the sale of the defendant Apotex' drug; that is, the plaintiff will suffer a loss in sales readily calculable by reference to the sales made by the defendant Apotex Inc. Any of the other claims made by the plaintiff that it will suffer irreparable harm because of some adverse effect on its reputation as a result of the sale of the defendant Apotex' drug are, as I have previously stated, purely speculative.

Accordingly, the plaintiff having failed, in my opinion, to make out a *prima facie* case and having failed to show irreparable injury not compensable by damages, the balance of convenience favours maintaining the *status quo* until trial.

Le droit que veut faire valoir la demanderesse, pour satisfaire au critère de l'apparence de droit, doit être si évident qu'il laisse très peu de doute sur le sens dans lequel l'affaire serait tranchée. Lorsqu'elle cherche à savoir s'il est satisfait à ce critère préalable, la Cour doit étudier la nature ainsi que la valeur probante de la preuve présentée par la demanderesse. En l'espèce, pour les motifs que j'ai déjà énoncés, la demanderesse n'a pas établi une forte apparence de droit. La demanderesse ne peut même satisfaire à la norme moindre s'appliquant à la délivrance d'une injonction interlocutoire puisque, à mon avis, elle ne peut établir l'existence d'un vrai litige ou d'une cause défendable. Comme je l'ai déjà dit, j'entretiens des doutes sérieux sur la qualité pour agir de la demanderesse qui lui permettrait de présenter la demande en l'espèce. Quoi qu'il en soit, la demanderesse n'a pas fourni à la Cour une preuve probante qui appuierait ses prétentions et justifierait la délivrance d'une injonction interlocutoire.

En ce qui a trait au préjudice irréparable, il incombe à la demanderesse d'établir, au moyen d'une preuve claire et non conjecturale, qu'un tel préjudice ne peut être compensé par l'octroi de dommages-intérêts. Il ne suffit point, pour obtenir une injonction interlocutoire, que l'on établisse simplement que le calcul du montant des dommages subis est difficile. En l'espèce, la prétention de la demanderesse qu'elle subira un préjudice irréparable est conjecturale mais, quoi qu'il en soit, tout dommage causé à la demanderesse pourrait être évalué en argent puisqu'il résultera tout simplement de la vente du médicament de la défenderesse Apotex; ainsi la perte de ventes subie par la demanderesse pourra-t-elle être facilement évaluée en fonction des ventes réalisées par la défenderesse Apotex Inc. Toute autre prétention de la demanderesse que la vente du médicament de la défenderesse Apotex lui causera un préjudice irréparable en portant de quelque façon atteinte à sa réputation est, comme je l'ai déjà déclaré, uniquement fondée sur des conjectures.

En conséquence, la demanderesse n'ayant pas établi à mon sens une apparence de droit et un préjudice irréparable qui ne pourrait être compensé au moyen de dommages-intérêts, la balance des inconvénients favorise le maintien du statu quo jusqu'au procès.

For the above reasons, the plaintiff's application for an interlocutory injunction is dismissed.

Pour les motifs qui précèdent, la demande d'injonction interlocutoire de la demanderesse est rejetée.