

A-697-02
2003 FCA 180

A-697-02
2003 CAF 180

Biolyse Pharma Corporation (*Appellant*) (*Respondent*)

Biolyse Pharma Corporation (*appelante*) (*défendresse*)

v.

c.

Bristol-Myers Squibb Company and Bristol-Myers Squibb Canada Inc. (*Respondents*) (*Applicants*)

Bristol-Myers Squibb Company et Bristol-Myers Squibb Canada Inc. (*intimées*) (*demanderesse*s)

and

et

The Attorney General of Canada (*Respondent*) (*Respondent*)

Le procureur général du Canada (*intimé*) (*défendeur*)

INDEXED AS: BIOLYSE PHARMA CORP. v. BRISTOL-MYERS SQUIBB CO. (C.A.)

RÉPERTORIÉ: BIOLYSE PHARMA CORP. c. BRISTOL-MYERS SQUIBB CO. (C.A.)

Court of Appeal, Strayer, Nadon and Evans J.J.A.—
Toronto, March 19; Ottawa, April 7, 2003.

Court d'appel, juges Strayer, Nadon et Evans, J.C.A.—
Toronto, 19 mars; Ottawa, 7 avril 2003.

Patents — Practice — Patented medicines — Appeal from decision of F.C.T.D. judge granting judicial review application, quashing notice of compliance (NOC) for generic's cancer drug for failure to comply with Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 5 — Held generic had to serve notice of allegation with new drug submission (NDS) — Appellant's drug different from respondents' only as to botanical source (different yew tree species) — Appellant denied bioequivalence declaration so not listed in some provincial formularies as interchangeable with respondents' drug — Appeal dismissed — Case turning on interpretation of Regulations, s. 5(1.1) — Principles of statutory construction considered, applied — Whether s. 5(1.1) added in 1999 just to fill in gap identified in Merck & Co. v. Canada (Attorney General) — RIAS issued with 1999 amendments referred to — Respondents arguing generics trying to avoid s. 5 by submitting ANDSs disguised as NDSs, piggy-backing on efforts, clinical trials of innovator drug companies — Also arguing purpose of statutory scheme to give patentees more effective remedies against infringement — Court rejecting generic's interpretation, unwilling to engage in legislative redrafting — Generic's financial loss due to quashing of NOC inadequate reason to interfere with exercise of discretion by F.C.T.D. Judge.

Brevets — Pratique — Médicaments brevetés — Appel de la décision d'un juge de la Section de première instance d'accueillir la demande de contrôle judiciaire et d'annuler l'avis de conformité (AC) délivré pour un médicament générique contre le cancer en raison de l'inobservation de l'art. 5 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — Le juge a statué que la société générique aurait dû signifier un avis d'allégation de pair avec sa présentation de drogue nouvelle (PDN) — Le médicament de l'appelante ne différerait du médicament des intimées qu'au regard de leur origine biologique (espèces différentes d'if) — L'appelante n'ayant pas obtenu de déclaration de bioéquivalence, son médicament ne figure pas comme équivalent du médicament des intimées sur certains formulaires provinciaux — Appel rejeté — Le règlement de la question en litige tient à l'interprétation de l'art. 5(1.1) du Règlement — Examen et application des principes d'interprétation législative — L'art. 5(1.1) ajouté en 1999 visait-il uniquement à combler la lacune signalée dans Merck & Co. c. Canada (Procureur général)? — Examen du REIR accompagnant les modifications de 1999 — Les intimées ont fait valoir que les sociétés génériques tentaient de contourner l'art. 5 en présentant des PADN déguisées en PDN, tirant profit des travaux, des essais cliniques de sociétés pharmaceutiques innovatrices — Elles ont également prétendu que l'objectif du cadre législatif était d'offrir aux titulaires de brevet des recours plus efficaces contre la contrefaçon — La Cour a rejeté l'interprétation préconisée par la société générique et refusé de reformuler la loi — La perte financière infligée à la société générique par l'annulation de l'AC ne justifiait pas la Cour de s'immiscer dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire du juge de la Section de première instance.

Construction of Statutes — Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 5(1.1) — Whether requiring generic drug company to serve notice of allegation in circumstances of case — Whether s. 5(1.1) limited to cases where “second person” filed ANDS, applied for approval of drug by comparison to “first person’s” drug to establish bioequivalence — Depends on whether given ordinary meaning or statutory context, legislative history considered — Legislation to be accorded meaning providing best fit with text, context — Clearer “ordinary meaning”, more compelling must be context for different reading — Legislative purpose as evidenced by RIAS which indicated 1999 amendments to clarify law, not reflecting policy change — Argued that ordinary meaning of s. 5(1.1) consistent with statutory scheme’s purpose: better protect patentees from infringement — Court unwilling to adopt interpretation requiring addition of words to unambiguous provision, cross line between statutory interpretation, legislative redrafting — Regulations should be further amended if purpose of Governor in Council in 1999 amendments that suggested by Attorney General.

Federal Court Jurisdiction — Upon application for judicial review, F.C.T.D. Judge declaring appellant failed to comply with Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, setting aside NOC — Whether should have exercised discretion not to quash NOC — Appellate court not interfering with Judge’s exercise of discretion, absent misapprehension of facts, error in principle — While NOC could not be quashed under statutory regime, Court having jurisdiction under Federal Court Act, ss. 18, 18.1 to review administrative action taken, not taken, by Minister — Normally, Court not granting relief on judicial review where relief available under Regulations but here no opportunity for such relief — That respondents could sue for patent infringement not justification for refusal to quash NOC — Nor did appellant’s financial loss due to quashing NOC justify refusal.

This was an appeal from the decision of Blanchard J. granting respondents’ judicial review application, issuing a declaration that appellant had failed to comply with *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, section 5 and

Interprétation des lois — Art. 5(1.1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — Dans les circonstances de l’espèce, la société générique était-elle tenue de signifier un avis d’allégation? — L’art. 5(1.1) s’applique-t-il seulement à la situation où la «deuxième personne» a déposé une PADN et demandé l’approbation de son médicament en le comparant à celui de la «première personne» pour en établir la bioéquivalence? — La réponse à ces questions diffère selon que l’on retient le sens ordinaire des mots ou que l’on tient compte du contexte ou de l’historique législatif — L’on doit retenir le sens qui est le plus compatible avec le texte ou le contexte de la disposition — Plus le «sens ordinaire» du texte est clair, plus les considérations d’ordre contextuel doivent être pressantes pour justifier une autre interprétation — Il ressort du REIR que les modifications de 1999 visaient à clarifier la loi et qu’elles ne reflétaient pas un changement de politique — L’on a soutenu que le sens ordinaire de l’art. 5(1.1) était compatible avec l’objectif du cadre législatif: mieux protéger les titulaires de brevet contre la contrefaçon — La Cour a refusé de retenir l’interprétation exigeant l’ajout de mots à une disposition non ambiguë, de franchir la frontière entre l’interprétation législative et la reformulation législative — Si l’objectif du gouverneur en conseil, en modifiant le Règlement en 1999, était celui qu’avance le procureur général, le Règlement doit à nouveau être modifié.

Compétence de la Cour fédérale — Saisi d’une demande de contrôle judiciaire, un juge de la Section de première instance a rendu un jugement déclaratoire selon lequel l’appelante n’avait pas observé le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), et a annulé l’AC — Aurait-il dû exercer son pouvoir discrétionnaire de ne pas annuler l’AC? — Sauf erreur de principe ou mauvaise appréciation des faits, une cour d’appel doit s’abstenir de s’immiscer dans l’exercice du pouvoir discrétionnaire du juge — Même si un AC ne peut être annulé en application du régime réglementaire, les art. 18 et 18.1 de la Loi sur la Cour fédérale confèrent à la Cour le pouvoir de contrôler la mesure administrative que prend ou que s’abstient de prendre le ministre — Habituellement, dans le cadre d’une instance en contrôle judiciaire, la Cour n’accorde pas la réparation que le demandeur aurait pu obtenir en vertu du Règlement, mais en l’espèce, le demandeur n’avait pas la possibilité d’invoquer la disposition pertinente du Règlement — Le droit des intimées d’intenter une action en contrefaçon de brevet ne justifiait pas la Cour de refuser d’annuler l’AC — La perte financière infligée à l’appelante par l’annulation de l’AC ne justifiait pas non plus le refus.

La Cour a été saisie d’un appel de la décision du juge Blanchard d’accueillir la demande de contrôle judiciaire des intimées, de rendre un jugement déclaratoire selon lequel l’appelante n’avait pas observé l’article 5 du *Règlement sur les*

setting aside a notice of compliance (NOC) for the drug Paclitaxel. The Judge held that appellant had to have served a notice of allegation (NOA) upon making its new drug submission (NDS) in respect of Paclitaxel for injection. At issue upon this appeal was whether under Regulations, subsection 5(1.1), added in 1999, appellant was required to serve a NOA. If so, the Minister issued the NOC contrary to Regulations, paragraph 7(1)(b) and the Court could set the NOC aside upon application for judicial review. Although named as a respondent, the Attorney General supported the position adopted by appellant.

Respondents hold Canadian patents and NOCs for Taxol. Appellant's drug Paclitaxel differs in one respect: appellant's uses leaves and twigs from one species of yew, respondents' drug contains the bark of a different species of that evergreen tree or shrub. Due to the different botanical sources, Health Canada required that appellant seek regulatory approval by way of a NDS under the *Food and Drug Regulations* rather than by abbreviated new drug submission (ANDS). Under the ANDS procedure, appellant could have proven the safety and efficacy of its product just by demonstrating it to be a bioequivalent based on pharmaceutical characteristics. Appellant not having been granted a declaration of bioequivalence, its drug will not be listed in certain provincial formularies as interchangeable with Taxol. It appears that the paclitaxel in both products is of almost identical purity and that the result of clinical trials were the same. Other than the botanical source, the drugs are identical. Both are approved for the treatment of the same types of cancer and their formulation is identical.

Held, the appeal should be dismissed.

The question was whether subsection 5(1.1) is limited to situations where a second person has filed an ANDS and applied for approval of its drug by comparing it to the first person's drug to establish bioequivalence based on pharmaceutical characteristics. The subsection would not be so limited if the words are given their ordinary meaning and statutory context and legislative history disregarded. Under current principles of statutory construction, legislation must be given a meaning providing the best fit with both the text and the context of the provision. The clearer the "ordinary meaning", the more compelling must be the contextual considerations to warrant a different reading.

médicaments brevetés (avis de conformité) et d'annuler l'avis de conformité (AC) relatif au médicament Paclitaxel. Le juge a statué que l'appelante aurait dû signifier un avis d'allégation (AA) lorsqu'elle a déposé sa présentation de drogue nouvelle (PDN) relativement au Paclitaxel pour perfusion. La question à trancher en appel était de savoir si le paragraphe 5(1.1) du Règlement, ajouté en 1999, contraignait l'appelante à signifier un AA? Dans l'affirmative, en délivrant l'AC, le ministre avait contrevenu à l'alinéa 7(1)b) et la Cour pouvait annuler l'AC dans le cadre de l'instance en contrôle judiciaire. Le procureur général a été constitué partie intimée, mais il appuyait la thèse de l'appelante.

Les intimées sont titulaires de brevets canadiens et d'AC pour le Taxol. Le médicament de l'appelante, le Paclitaxel, diffère sur un point: l'appelante utilise les brindilles et les aiguilles d'une espèce d'if, et les intimées, l'écorce d'une autre espèce d'if. Étant donné ces origines biologiques différentes, Santé Canada a exigé de l'appelante qu'elle demande l'approbation de son médicament en déposant une PDN conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*, plutôt qu'une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN). Suivant la procédure afférente à la PADN, l'appelante aurait pu établir l'innocuité et l'efficacité de son produit en établissant simplement sa bioéquivalence au regard des caractéristiques pharmaceutiques. L'appelante n'a pas obtenu de déclaration de bioéquivalence, de sorte que son médicament ne figure pas comme équivalent du Taxol sur certains formulaires provinciaux. Il appert que le degré de pureté du Paclitaxel contenu dans les deux produits est presque identique et que les résultats des essais cliniques sont les mêmes. Les médicaments sont identiques, sauf en ce qui concerne l'origine biologique. Les deux sont approuvés pour le traitement des mêmes formes de cancer; leur formulation est la même.

Arrêt: l'appel doit être rejeté.

La question était de savoir si le paragraphe 5(1.1) s'appliquait seulement à la situation où la deuxième personne a déposé une PADN et demandé l'approbation de son médicament en le comparant à celui de la première personne pour en établir la bioéquivalence sur le fondement des caractéristiques pharmaceutiques. La portée de la disposition n'est pas ainsi limitée si l'on se fie au sens ordinaire des mots employés sans tenir compte du contexte et de l'historique législatifs. Suivant les principes d'interprétation législative actuels, l'on doit retenir le sens qui est le plus compatible avec le texte et le contexte de la disposition. Plus le «sens ordinaire» du texte est clair, plus les considérations d'ordre contextuel doivent être pressantes pour justifier une autre interprétation.

The facts of this case satisfied each element of subsection 5(1.1) if the words are accorded their ordinary meaning and, in the result, the Minister could not issue a NOC until appellant made an allegation pursuant to paragraph 5(1.1)(b).

Appellant and the Attorney General argued, however, that the provision should be interpreted contextually so as to give effect to the legislative purpose as evidenced by the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS). It was suggested that subsection 5(1.1) was added in 1999 to fill in the gap identified in *Merck & Co. v. Canada (Attorney General)*, in which it was argued that, as it stood, subsection 5(1) did not apply where a third person compared the bioequivalence of its generic drug to a second person's generic drug, even though that second person had sought a NOC by comparing the bioequivalence of its drug to that of the first person. Had that argument been accepted, the third person would not have had to file a NOA and could have qualified for a NOC just by satisfying the Minister that its drug was bioequivalent to the second person's. That interpretation was rejected by the Trial Division which held that an indirect comparison with a first person's drug was sufficient to trigger the requirement to file a NOA. The RIAS issued with the 1999 amendments indicated that the amendments did not reflect any policy change and were intended only to "clarify the law". It also stated that "comparable" was intended to operate as it does within the context of the drug approval process. It was further urged that, if respondents' interpretation were accepted, subsection 5(1) would be redundant. Respondents' counsel argued that the "Merck problem" was not confined to the facts of that case. The wider problem was that the generics were trying to avoid triggering section 5 by submitting ANDSs disguised as NDSs in that they relied heavily upon data generated in connection with an already approved drug and without making a comparison to demonstrate bioequivalence. Indeed, it was said that this was exactly what appellant was attempting to get away with here: to "piggy-back" on the respondents' efforts with respect to clinical trials to prove the drug's safety and efficacy. Doing so saved appellant considerable time and expense and enabled it to file a short NDS. Respondents further submitted that the ordinary meaning of subsection 5(1.1) was consistent with a purpose of the statutory scheme: to provide patent holders with more effective remedies against infringement. Respondents noted that the interpretation advocated by appellant would require not only the addition of words but would also require that the words "filed a submission" be interpreted as meaning "filed an abbreviated new drug submission".

Les faits de l'espèce satisfaisaient à chacun des éléments du paragraphe 5(1.1) si l'on tient compte du sens ordinaire des mots, de sorte que le ministre ne pouvait délivrer un AC avant que l'appelante n'ait fait une allégation conformément à l'alinéa 5(1.1)b).

L'appelante et le procureur général ont prétendu, cependant, que la disposition devait être interprétée de manière contextuelle, c'est-à-dire en donnant effet à l'objectif législatif qui ressortait du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR). L'on a laissé entendre que le paragraphe 5(1.1) avait été ajouté en 1999 pour combler la lacune signalée dans *Merck & Co. c. Canada (Procureur général)*, où il avait été soutenu que la version du paragraphe 5(1) alors en vigueur ne s'appliquait pas lorsqu'une troisième personne comparait la bioéquivalence de son médicament générique à celle du médicament générique d'une deuxième personne, même si la deuxième personne avait demandé un AC en comparant la bioéquivalence de son médicament à celle du médicament de la première personne. S'il avait été fait droit à cet argument, la troisième personne n'aurait pas eu à déposer un AA et aurait pu obtenir un AC en convainquant le ministre que son médicament était bioéquivalent à celui de la deuxième personne. La Section de première instance a rejeté cette interprétation et a conclu qu'une comparaison indirecte avec le médicament de la première personne était suffisante pour donner effet à l'obligation de déposer un AA. Le REIR accompagnant les modifications de 1999 indiquait que les modifications ne reflétaient pas une modification de la politique, mais visaient seulement à «clarifier la loi». Il précisait également que le mot «composables» devait être interprété comme dans le contexte du processus d'approbation des médicaments. L'on a par ailleurs fait valoir que si l'interprétation des intimées était juste, le paragraphe 5(1) était redondant. Les avocats des intimées ont laissé entendre que la difficulté relevée dans *Merck* n'était pas propre aux faits de cette affaire. La situation relevait d'un problème plus vaste, savoir que les sociétés génériques tentaient de contourner l'article 5 en présentant des PADN déguisées en PDN en ce qu'elles s'en remettaient largement à des données produites en liaison avec un médicament approuvé, mais sans faire de comparaison pour en établir la bioéquivalence. Il a été avancé, en fait, que c'était précisément ce que l'appelante avait tenté de faire en l'espèce: tirer profit des travaux des intimées en matière d'essais cliniques afin d'établir l'innocuité et l'efficacité du médicament. L'appelante a ainsi économisé beaucoup de temps et d'argent et a été en mesure de déposer une PDN abrégée. Les intimées ont en outre prétendu que le sens ordinaire du paragraphe 5(1.1) était compatible avec un objectif du cadre législatif: offrir aux titulaires de brevet des recours plus efficaces pour empêcher la contrefaçon. Les intimées ont signalé que l'interprétation privilégiée par l'appelante exigeait non seulement l'ajout de mots, mais

The Court was not persuaded that subsection 5(1.1) could be interpreted as proposed by appellant. To do so would require the addition of words to a provision which, even when considered within the context of the statutory scheme, was neither ambiguous nor incoherent. Furthermore, it would necessitate a strained interpretation of "comparable" and that "submission" be accorded a narrower meaning than it has been held to have in the pre-1999 version of subsection 5(1). Nor was this Court convinced that the purpose of the 1999 amendments was as narrow as that suggested by the Attorney General and appellant. The Court was not prepared to cross the line dividing judicial interpretation from legislative redrafting. If indeed the purpose of the Governor in Council in amending the Regulations in 1999 was that advanced by the Attorney General, the Regulations should be further amended to make that clear.

Appellant submits that, in any event, the Trial Division Judge should have exercised his discretion not to quash the NOC. But an appellate court should not interfere with a Judge's exercise of discretion absent misapprehension of the facts or an error in principle. The reasons advanced by appellant were inadequate to justify a refusal to set aside the NOC. While a NOC cannot be quashed under the statutory regime, the Court has jurisdiction under *Federal Court Act*, sections 18 and 18.1 for the judicial review of an administrative action taken, or not taken, by the Minister under the Regulations. Even so, the Court will normally not grant relief upon judicial review if applicant could have sought prohibition under the Regulations. But where, as here, applicant lacked an opportunity of proceeding under section 6, the Court is not constrained by the existence of the regulatory regime. Nor did the fact that respondents could sue for patent infringement justify a refusal to quash the NOC. The Regulations are aimed at furnishing patentees with more effective protection than that provided by private litigation. Appellant's financial loss due to its NOC being quashed was insufficient ground upon which to engage the Court's discretion.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Federal Court Act, R.S.C., 1985, c. F-7, ss. 18 (as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 4), 18.1 (as enacted *idem*, s. 5).

également que l'expression «a déposé une demande» s'entende de «a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle».

La Cour n'était pas convaincue que le paragraphe 5(1.1) pouvait être interprété comme le préconisait l'appelante. Donner effet à cette interprétation exigeait l'ajout de mots à une disposition qui, même considérée dans le contexte législatif, n'était ni ambiguë ni incohérente. En outre, cela aurait exigé une interprétation très forcée du terme «comparables» et l'attribution au mot «demande» d'un sens plus étroit que celui reconnu avant les modifications de 1999. La Cour n'était pas non plus convaincue que l'objectif des modifications de 1999 était aussi restreint que le prétendaient le procureur général et l'appelante. La Cour n'était pas disposée à franchir la frontière entre l'interprétation judiciaire et la reformulation législative. Si, de fait, l'objectif du gouverneur en conseil, en modifiant le Règlement en 1999, était celui avancé par le procureur général, il fallait modifier à nouveau le Règlement de façon que ce soit clair.

L'appelante prétend que, de toute manière, le juge de la Section de première instance aurait dû exercer son pouvoir discrétionnaire de ne pas annuler l'AC. Or, sauf erreur de principe ou mauvaise appréciation des faits, une cour d'appel doit s'abstenir de s'immiscer dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire du juge. Les motifs invoqués par l'appelante étaient insuffisants pour justifier le refus d'annuler l'AC. Même si un AC ne peut être annulé en application du régime réglementaire, les articles 18 et 18.1 de la *Loi sur la Cour fédérale* confèrent à la Cour le pouvoir de contrôler la mesure administrative que prend ou que s'abstient de prendre le ministre en application du Règlement. Néanmoins, la Cour n'accorde habituellement pas de réparation dans le cadre d'une instance en contrôle judiciaire lorsque le demandeur aurait pu demander une ordonnance d'interdiction en vertu du Règlement. Toutefois, lorsque, comme en l'espèce, le demandeur n'avait pas la possibilité d'invoquer l'article 6, l'exercice du pouvoir de la Cour n'est pas entravé par l'existence du régime réglementaire. Le droit des intimées d'intenter une action en contrefaçon de brevet ne justifiait pas non plus le refus d'annuler l'AC. Le Règlement vise à protéger davantage des titulaires de brevet que ne le fait le droit privé en général. La perte financière infligée à l'appelante par l'annulation de l'AC ne justifiait pas l'exercice du pouvoir discrétionnaire de la Cour.

LOIS ET RÈGLEMENTS

Loi sur la Cour fédérale, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 18 (mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 4), 18.1 (édicte, *idem*,

Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, ss. C.08.002(2) (as am. by SOR/93-202, s. 24; 95-411, s. 4), C.08.002.1(1) (as enacted by SOR/95-411, s. 5), (2) (as enacted *idem*).

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 5 (as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2), 6 (as am. by SOR/99-379, s. 3), 7 (as am. by SOR/98-166, s. 3).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Merck & Co. v. Canada (Attorney General) (1999), 176 F.T.R. 21 (F.C.T.D.); *Merck & Co. v. Nu-Pharm Inc.* (2000), 5 C.P.R. (4th) 138; 254 N.R. 68 (F.C.A.); *Pfizer Canada Inc. v. Nu-Pharm Inc.*; *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2001), 11 C.P.R. (4th) 245; 266 N.R. 371 (F.C.A.); *Syntex (U.S.A.) L.L.C. v. Canada (Minister of Health)* (2002), 20 C.P.R. (4th) 29; 292 N.R. 147 (F.C.A.).

AUTHORS CITED

Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1983.

APPEAL from the decision of a Trial Division Judge (*Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)* (2002), 22 C.P.R. (4th) 345; 224 F.T.R. 236 (F.C.T.D.)) granting an application for judicial review and setting aside a notice of compliance in respect of a drug which had been issued by the Minister of Health. Appeal dismissed.

APPEARANCES:

Douglas N. Deeth and *Gordon S. Jepson* for appellant (respondent).
Anthony George Creber and *Patrick S. Smith* for respondents (applicants).
Frederick B. Woyiwada for respondent (respondent).

SOLICITORS OF RECORD:

Deeth Williams Walls LLP, Toronto, for applicant (respondent).

art. 5).

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.002(2) (mod. par DORS/93-202, art. 24; 95-411, art. 4), C.08.002.1(1) (édicte par DORS/95-411, art. 5), (2) (édicte, *idem*).

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 5 (mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2), 6 (mod. par DORS/99-379, art. 3), 7 (mod. par DORS/98-166, art. 3).

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Merck & Co. c. Canada (Procureur général) (1999), 176 F.T.R. 21 (C.F. 1^{re} inst.); *Merck & Co. c. Nu-Pharm Inc.* (2000), 5 C.P.R. (4th) 138; 254 N.R. 68 (C.A.F.); *Pfizer Canada Inc. c. Nu-Pharm Inc.*; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (2001), 11 C.P.R. (4th) 245; 266 N.R. 371 (C.A.F.); *Syntex (U.S.A.) L.L.C. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2002), 20 C.P.R. (4th) 29; 292 N.R. 147 (C.A.F.).

DOCTRINE

Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1983.

APPEL de la décision du juge de la Section de première instance (*Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)* (2002), 22 C.P.R. (4th) 345; 224 F.T.R. 236 (C.F. 1^{re} inst.)) accueillant la demande de contrôle judiciaire et annulant l'avis de conformité que le ministre de la Santé avait délivré relativement à un médicament. Appel rejeté.

ONT COMPARU:

Douglas N. Deeth et *Gordon S. Jepson* pour l'appelante (défenderesse).
Anthony George Creber et *Patrick S. Smith* pour les intimées (demanderesses).
Frederick B. Woyiwada pour l'intimé (défendeur).

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Deeth Williams Walls, s.r.l., Toronto, pour l'appelante (défenderesse).

Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for respondents (applicants).
Deputy Attorney General of Canada for respondent (respondent).

The following are the reasons for judgment rendered in English by

EVANS J.A.:

A. INTRODUCTION

[1] This an appeal from a decision of Blanchard J. in which he granted an application for judicial review by Bristol-Myers Squibb Company and Bristol-Myers Squibb Canada Inc. (BMS), issued a declaration that Biolyse had not complied with section 5 [as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2] of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the Regulations), and set aside a notice of compliance (NOC) issued by the Minister of Health to Biolyse Pharma Corporation (Biolyse) in respect of its drug, “Paclitaxel for injection (6mg/ml)”. Blanchard J. held that Biolyse was required to serve a notice of allegation (NOA) when it made its new drug submission (NDS) in respect of Paclitaxel for injection. Since it failed to do so the Minister erred in law in issuing a NOC to Biolyse for Paclitaxel for injection.

[2] Biolyse appeals from the decision of the Applications Judge, which is reported as *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)* (2002), 22 C.P.R. (4th) 345 (F.C.T.D.). The principal question to be decided in this appeal is whether subsection 5(1.1) of the Regulations, which was added in 1999 by SOR/99-379, applies to Biolyse’s NDS for Paclitaxel by injection so as to require Biolyse to serve a NOA. If it does, the Minister issued the NOC in breach of paragraph 7(1)(b) [as am. by SOR/98-166, s. 3] of the Regulations since Biolyse served no NOA and the Court may set aside the NOC on an application for judicial review brought under section 18.1 [as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5] of the *Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7. The Attorney General is named as a respondent but supports the position taken by Biolyse on the interpretation of subsection 5(1.1).

[3] Counsel for Biolyse also argues in the alternative that, if he loses on the substantive issue, the Court ought

Gowling Lafleur Henderson, s.r.l., Ottawa, pour les intimées (demanderesses).
Le sous-procureur général du Canada pour l’intimé (défendeur).

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

LE JUGE EVANS, J.C.A.:

A. INTRODUCTION

[1] La Cour est saisie d’un appel de la décision du juge Blanchard d’accueillir la demande de contrôle judiciaire présentée par Bristol-Myers Squibb Company et Bristol-Myers Squibb Canada Inc. (BMS), de rendre un jugement déclaratoire selon lequel Biolyse n’a pas observé l’article 5 [mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement) et d’annuler l’avis de conformité (AC) que le ministre de la Santé a délivré à Biolyse Pharma Corporation (Biolyse) pour son produit appelé «Paclitaxel pour perfusion, 6 mg/ml». Le juge Blanchard a statué que Biolyse aurait dû signifier un avis d’allégation (AA) lorsqu’elle a déposé sa présentation de drogue nouvelle (PDN) relativement au Paclitaxel pour perfusion. Comme elle ne l’a pas fait, le ministre a eu tort de lui délivrer un AC.

[2] Biolyse interjette appel de la décision du juge ayant entendu la demande *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)* (2002), 22 C.P.R. (4th) 345 (C.F. 1^{re} inst.). La principale question à trancher en l’espèce est de savoir si le paragraphe 5(1.1) du Règlement, ajouté en 1999 par DORS/99-379, s’applique à la PDN relative au Paclitaxel pour perfusion et contraint Biolyse à signifier un AA. Dans l’affirmative, en délivrant l’AC, le ministre a contrevenu à l’alinéa 7(1)(b) [mod. par DORS/98-166, art. 3] du Règlement, puisque Biolyse n’a pas signifié d’AA, et la Cour peut annuler l’AC dans le cadre d’une instance en contrôle judiciaire engagée sur le fondement de l’article 18.1 [édicé par L.C. 1990, ch. 8, art. 5] de la *Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7. Le procureur général est constitué partie intimée, mais il appuie la thèse de Biolyse quant à l’interprétation du paragraphe 5(1.1).

[3] L’avocat de Biolyse fait valoir à titre subsidiaire que s’il est débouté sur le fond, la Cour devrait exercer

not to quash the NOC in the exercise of its remedial discretion. Counsel for the Attorney General takes no position on this issue.

B. FACTUAL BACKGROUND

[4] BMS holds two Canadian patents (2086874 and 2132936) in respect of its drug Taxol which do not expire until 2013 and 2014 respectively. These patents are included on the patent list that has been submitted with respect to Taxol. NOCs were also issued to BMS in respect of Taxol, which has subsequently been marketed in Canada.

[5] Biolyse's Paclitaxel for injection differs from BMS's Taxol in one respect. Although both drugs contain paclitaxel as their active ingredient, the paclitaxel in Biolyse's drug comes from the leaves and twigs of one species of yew, while that in BMS's drug is obtained from the bark of another species of yew.

[6] Because of the different botanical sources of the paclitaxel, Biolyse was required by the Therapeutic Products Directorate of Health Canada to seek regulatory approval for Paclitaxel for injection by making a new drug submission (NDS) pursuant to the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, subsection C.08.002(2) [as am. by SOR/93-202, s. 24; 95-411, s. 4], rather than by an abbreviated new drug submission (ANDS) pursuant to subsection C.08.002.1(2) [as enacted by SOR/95-411, s. 5].

[7] If Biolyse had made an ANDS it could have proved the safety and efficacy of Paclitaxel for injection by comparing it to Taxol in order to demonstrate that they are bioequivalent on the basis of their pharmaceutical characteristics. Since Biolyse could not seek approval for its drug on the basis of an ANDS, it was not granted a declaration of bioequivalence when the NOC was issued in respect of Paclitaxel for injection, with the result that it will not be listed in some provincial formularies as interchangeable with Taxol.

[8] The NDS for Paclitaxel for injection contains many references to and comparisons with Taxol, but not for the purpose of establishing bioequivalence on the

son pouvoir discrétionnaire de réparation et ne pas annuler l'AC. L'avocat du procureur général s'abstient de prendre position sur ce point.

B. LES FAITS

[4] BMS est titulaire, relativement à son médicament Taxol, de deux brevets (2086874 et 2132936) qui n'expirent respectivement qu'en 2013 et 2014. Ces brevets figurent dans la liste présentée en liaison avec le Taxol. Des AC ont également été délivrés à BMS pour le Taxol, lequel a subséquemment été commercialisé au Canada.

[5] Le Paclitaxel pour perfusion de Biolyse diffère du Taxol de BMS sur un point. Bien que le paclitaxel soit l'ingrédient actif des deux médicaments, celui contenu dans le médicament de Biolyse provient des brindilles et des aiguilles d'une espèce d'if, et celui que renferme le médicament de BMS provient de l'écorce d'une autre espèce d'if.

[6] L'origine biologique du paclitaxel contenu dans le médicament de Biolyse étant différente, la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada a exigé de Biolyse qu'elle demande l'approbation du Paclitaxel pour perfusion en déposant une présentation de drogue nouvelle (PDN) conformément au paragraphe C.08.002(2) [mod. par DORS/93-202, art. 24; 95-411, art. 4] du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, plutôt qu'une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) suivant le paragraphe C.08.002.1(2) [édicte par DORS/95-411, art. 5].

[7] Si Biolyse avait déposé une PADN, elle aurait pu établir l'innocuité et l'efficacité du Paclitaxel pour perfusion en le comparant au Taxol afin de démontrer qu'ils étaient bioéquivalents au regard de leurs caractéristiques pharmaceutiques. Comme Biolyse ne pouvait demander l'approbation de son médicament au moyen d'une PADN, elle n'a pas obtenu de déclaration de bioéquivalence lorsque l'AC a été délivré relativement au Paclitaxel pour perfusion, de sorte que ce dernier ne figurera pas comme équivalent du Taxol sur certains formulaires provinciaux.

[8] La PDN du Paclitaxel pour perfusion renferme de nombreux renvois au Taxol, de même que des comparaisons avec celui-ci, mais pas aux fins d'établir la

basis of their pharmaceutical characteristics. For example, the quality of Paclitaxel for injection was compared with that of Taxol and the level of purity of the paclitaxel in the two products was almost identical. In addition, the results of the relatively small number of clinical trials of Paclitaxel for injection were compared with those from the more extensive clinical trials of Taxol, which are in the public domain. The results were the same. As a result of using data about Taxol, Biolyse was able to file a much shorter NDS for Paclitaxel for injection than most such submissions: 17 volumes as compared to the 300 or more that are commonly filed as a NDS.

[9] Paclitaxel for injection and Taxol are identical in all material respects other than the botanical source of their active ingredient, paclitaxel. Thus, for example, the paclitaxel in both drugs is identical; both drugs are approved for the treatment of the same cancers; they are administered in comparable strengths and dosage and by the same route; and their formulation is identical.

C. LEGISLATIVE FRAMEWORK

[10] The following provisions of section 5 of the Regulations are relevant to the determination of the question before us.

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133

5. (1) Where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and compares that drug with, or makes reference to, another drug for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics and that other drug has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent on the register in respect of the other drug,

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

(b) allege that

(i) the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(c) is false,

bioéquivalence sur le fondement des caractéristiques pharmaceutiques. Par exemple, la qualité du Paclitaxel pour perfusion est comparée à celle du Taxol, et le degré de pureté du paclitaxel contenu dans les deux produits est presque identique. En outre, les résultats d'un nombre relativement infime d'essais cliniques du Paclitaxel pour perfusion sont comparés à ceux des essais cliniques plus étendus menés relativement au Taxol, qui font partie du domaine public. Les résultats sont les mêmes. Grâce à l'utilisation des données sur le Taxol, Biolyse a pu déposer, relativement au Paclitaxel pour perfusion, une PDN beaucoup plus courte que la PDN type: 17 volumes au lieu des 300 ou plus qui constituent habituellement la PDN.

[9] Le Paclitaxel pour perfusion et le Taxol sont identiques sous tous les rapports importants, sauf l'origine biologique de leur ingrédient actif, le paclitaxel. Ainsi, par exemple, le paclitaxel employé dans les deux médicaments est identique; les deux médicaments sont approuvés pour le traitement des mêmes formes de cancer; ils sont administrés selon des concentrations et une posologie comparables et par la même voie; leur formulation est la même.

C. CADRE LÉGISLATIF

[10] Les dispositions suivantes de l'article 5 du Règlement sont pertinentes aux fins du règlement de la question en litige.

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue et la compare, ou fait référence, à une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, cette autre drogue ayant été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise, elle doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre qui se rapporte à cette autre drogue:

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

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

(i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)c) est fautive,

- (ii) the patent has expired,
- (iii) the patent is not valid, or
- (iv) no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed.

(1.1) Subject to subsection (1.2), where subsection (1) does not apply and where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine found in another drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent included on the register in respect of the other drug containing the medicine, where the drug has the same route of administration and a comparable strength and dosage form,

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

(b) allege that

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

(1.2) Where a person referred to in subsection (1.1) has served, in accordance with paragraph (3)(b) or (c), a notice of allegation on a first person in respect of a patent included on the register, the person is not required to serve a notice of allegation in respect of the same submission, the same allegation and the same patent on another first person.

...

7. (1) The Minister shall not issue a notice of compliance to a second person before the latest of

...

- (b) the day on which the second person complies with section 5,

- (ii) le brevet est expiré,
- (iii) le brevet n'est pas valide,

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

(1.1) Sous réserve du paragraphe (1.2), lorsque le paragraphe (1) ne s'applique pas, la personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament que l'on trouve dans une autre drogue qui a été commercialisée au Canada par suite de la délivrance d'un avis de conformité à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre visant cette autre drogue contenant ce médicament, lorsque celle-ci présente la même voie d'administration et une forme posologique et une concentration comparables:

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

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

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

(1.2) Si une personne visée au paragraphe (1.1) a signifié, conformément aux alinéas (3)b) ou c), un avis d'allégation à une première personne à l'égard d'un brevet inscrit au registre, elle n'est tenue de signifier un avis d'allégation à l'égard de la même demande, de la même allégation et du même brevet à aucune autre première personne.

[...]

7. (1) Le ministre ne peut délivrer un avis de conformité à la seconde personne avant la plus tardive des dates suivantes:

[...]

- b) la date à laquelle la seconde personne se conforme à l'article 5;

D. ISSUES AND ANALYSIS

Issue 1 Does subsection 5(1.1) apply to the NDS submitted by Biolyse?

[11] The principal issue in dispute is whether subsection 5(1.1) applies to the facts of this case. In particular, the dispute is whether the subsection is limited to situations where a second person has filed an ANDS and applied for approval of its drug by comparing it to a first person's drug in order to establish bioequivalence on the basis of pharmaceutical characteristics. If the words in subsection 5(1.1) are given their ordinary meaning, without any consideration of statutory context or legislative history, it is conceded that the subsection is not so limited and that it applies to Biolyse's NDS in respect of Paclitaxel for injection.

[12] The starting point for statutory interpretation in Canada is the following familiar extract from Driedger, *Construction of Statutes*, 2nd ed. (Toronto: Butterworths, 1983), at page 87:

Today there is only one principle or approach, namely, the words of an Act are to be read in their entire context and in their grammatical and ordinary sense harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act, and the intention of Parliament.

[13] This holistic approach to the interpretation of legislation, including, as here, subordinate legislation, requires a court to attribute the meaning that provides the best fit with both the text and the context of the provision in question. Neither can be ignored, although the clearer the "ordinary meaning" of the text, the more compelling the contextual considerations must be in order to warrant a different reading of it, especially when that involves adding words to those used by the legislator.

The text of subsection 5(1.1)

[14] It will be convenient if I reproduce again the text of this subsection.

5. . . .

(1.1) Subject to subsection (1.2), where subsection (1) does not apply and where a person files or has filed a submission for

D. QUESTIONS EN LITIGE ET ANALYSE

Première question Le paragraphe 5(1.1) s'applique-t-il à la PDN de Biolyse?

[11] La principale question en litige est de savoir si le paragraphe 5(1.1) s'applique aux faits de l'espèce. Plus particulièrement, la disposition ne s'applique-t-elle qu'à la situation où la deuxième personne a déposé une PADN et demandé l'approbation de son médicament en le comparant à celui de la première personne pour en établir la bioéquivalence sur le fondement des caractéristiques pharmaceutiques? Si l'on interprète le paragraphe 5(1.1) suivant le sens ordinaire des mots qui y sont employés, sans tenir compte du contexte ou de l'historique législatif, il appert que sa portée n'est pas ainsi limitée et qu'il s'applique à la PDN de Biolyse relative au Paclitaxel pour perfusion.

[12] Au Canada, le point de départ pour l'interprétation d'une disposition législative est l'extrait suivant de l'ouvrage de Driedger intitulé *Construction of Statutes*, 2^e éd. (Toronto: Butterworths, 1983), que l'on cite couramment (à la page 87):

[TRADUCTION] Aujourd'hui il n'y a qu'un seul principe ou solution: il faut lire les termes d'une loi dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit de la loi, l'objet de la loi et l'intention du législateur.

[13] Cette conception globale de l'interprétation d'une loi ou, comme en l'espèce, d'un règlement, exige d'une cour de justice qu'elle retienne le sens qui est le plus compatible avec le texte et le contexte de la disposition en cause. L'on ne peut faire abstraction ni de l'un ni de l'autre. Cependant, plus le «sens ordinaire» du texte est clair, plus les considérations d'ordre contextuel doivent être pressantes pour justifier une autre interprétation, spécialement lorsqu'il s'agit d'ajouter des mots à ceux utilisés par le législateur.

Le libellé du paragraphe 5(1.1)

[14] Voici à nouveau le texte de ce paragraphe.

5. [. . .]

(1.1) Sous réserve du paragraphe (1.2), lorsque le paragraphe (1) ne s'applique pas, la personne qui dépose ou a

a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine found in another drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent included on the register in respect of the other drug containing the medicine, where the drug has the same route of administration and a comparable strength and dosage form, [Emphasis added.]

[15] The facts of this case satisfy each of the elements of the subsection, if its words are given their ordinary meaning without consideration of legislative purpose and the context of the statutory scheme. First, Blanchard J. found that subsection 5(1) does not apply and this finding has not been challenged. Second, Biolyse “has filed a submission for a notice of compliance”. “Submission” means a NDS, ANDS, or a supplement to either: *Merck & Co. v. Canada (Attorney General)* (1999), 176 F.T.R. 21 (F.C.T.D.), at paragraph 59 (*Merck*). Here, Biolyse filed a NDS in respect of Paclitaxel for injection. Third, Biolyse “filed [a NDS] in respect of a drug that contains a medicine found in another drug”. The medicine paclitaxel is found in Paclitaxel for injection and in Taxol. Fourth, that other drug, Taxol, “has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person in respect of which a patent list has been submitted”. Fifth, Biolyse’s Paclitaxel for injection “has the same route of administration and a comparable strength and dosage form” as Taxol.

[16] Hence, in the circumstances of this case, if subsection 5(1.1) is to be interpreted by giving its language its ordinary, grammatical meaning, Biolyse had to make an allegation in its submission pursuant to paragraph 5(1.1)(b) and, until Biolyse complied, the Minister was prohibited by paragraph 7(1)(b) from issuing a NOC in respect of Paclitaxel for injection.

The context of subsection 5(1.1)

[17] The appellant and the Attorney General stress that the provision must be interpreted contextually: it should be interpreted in a manner that gives effect to the legislative purpose for which it was enacted, as

déposé une demande d’avis de conformité pour une drogue contenant un médicament que l’on trouve dans une autre drogue qui a été commercialisée au Canada par suite de la délivrance d’un avis de conformité à la première personne et à l’égard de laquelle une liste de brevets a été soumise doit inclure dans la demande, à l’égard de chaque brevet inscrit au registre visant cette autre drogue contenant ce médicament, lorsque celle-ci présente la même voie d’administration et une forme posologique et une concentration comparables: [Soulignement ajouté.]

[15] Les faits de la présente affaire satisfont à chacun des éléments du paragraphe, si l’on tient compte du sens ordinaire des mots, mais non de l’objectif du législateur et du cadre législatif. Premièrement, le juge Blanchard a conclu que le paragraphe 5(1) ne s’applique pas, et sa conclusion n’a pas été contestée. Deuxièmement, Biolyse «a déposé une demande d’avis de conformité», et «demande» s’entend d’une PDN, d’une PADN ou d’un supplément à l’une d’elles: *Merck & Co. c. Canada (Procureur général)* (1999), 176 F.T.R. 21 (C.F. 1^{re} inst.) au paragraphe 59 (*Merck*). Dans la présente affaire, Biolyse a déposé une PDN relativement au Paclitaxel pour perfusion. Troisièmement, Biolyse «a déposé [une PDN] pour une drogue contenant un médicament que l’on trouve dans une autre drogue». Le médicament paclitaxel est présent dans le Paclitaxel pour perfusion et dans le Taxol. Quatrièmement, cette autre drogue, le Taxol, «a été commercialisée au Canada par suite de la délivrance d’un avis de conformité à la première personne et à l’égard de laquelle une liste de brevets a été soumise». Cinquièmement, le Paclitaxel pour perfusion de Biolyse «présente la même voie d’administration [que le Taxol] et une forme posologique et une concentration comparables».

[16] Par conséquent, vu les circonstances de l’espèce, si l’on interprète le paragraphe 5(1.1) suivant son sens ordinaire et grammatical, Biolyse devait, dans sa demande, faire une allégation conformément à l’alinéa 5(1.1)b) et, tant qu’elle ne s’était pas acquittée de cette obligation, l’alinéa 7(1)b) interdisait au ministre de délivrer un AC à l’égard du Paclitaxel pour perfusion.

Le contexte du paragraphe 5(1.1)

[17] L’appelante et le procureur général prétendent que la disposition doit être interprétée de manière contextuelle, c’est-à-dire en donnant effet à l’objectif législatif qui ressort notamment du Résumé d’étude

evidenced, in particular, by Regulatory Impact Analysis Statements (RIAS).

[18] Consideration of the legislative intent in enacting the 1999 amendments makes it clear, it is said, that subsection 5(1.1) should be read more narrowly than its ordinary meaning would indicate. It should only apply when subsection 5(1) does not apply but when a second person has still applied for regulatory approval to market a drug by filing an ANDS and has compared its drug with or made reference to the drug of a first person for the purpose of establishing its bioequivalence to the second person's drug on the basis of pharmaceutical and, where relevant, their bioavailability characteristics. Since the route of administration of the drugs in the present case is by injection, bioavailability is not relevant.

[19] Counsel for the appellant and the Attorney General submit that subsection 5(1.1) was added in 1999 to fill an apparent gap in the previous provision identified by the *Merck* litigation. It was argued in that case that the version of subsection 5(1) then in force did not apply to a situation where a third person compared the bioequivalence of its generic drug to a second person's generic drug, even though that second person had applied for a NOC by comparing the bioequivalence of its drug to that of a first person's drug. If this argument had been accepted, the third person would not have had to file a NOA, and would have been entitled to a NOC on satisfying the Minister that its drug was bioequivalent to the second person's, even though the second person had been required to file a NOA, and was thus liable to prohibition proceedings to prevent the issue of a NOC.

[20] In fact, this interpretation of subsection 5(1) was rejected by the Trial Division in a decision rendered after the Regulations were amended. It was held that an indirect comparison with a first person's drug was sufficient to trigger the obligation to file a NOA. An appeal from this decision was dismissed: *Merck & Co. v. Nu-Pharm Inc.* (2000), 5 C.P.R. (4th) 138 (F.C.A.).

[21] The RIAS issued with the 1999 amendments stated that "the amendments are designed to reaffirm the

d'impact de la réglementation (REIR).

[18] Il est évident, selon eux, vu l'intention qu'avait le législateur en adoptant les modifications de 1999, que le paragraphe 5(1.1) doit être interprété de manière plus restrictive que suivant le sens ordinaire des mots qui y sont employés. Il ne devrait s'appliquer que lorsque le paragraphe 5(1) ne s'applique pas, mais qu'une deuxième personne a demandé l'approbation de la commercialisation d'un médicament en déposant une PADN et a comparé son médicament à celui de la première personne ou y a fait référence aux fins d'établir sa bioéquivalence sur le fondement des caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, des caractéristiques en matière de biodisponibilité. Comme, en l'espèce, la voie d'administration des médicaments est la perfusion, la question de la biodisponibilité ne se pose pas.

[19] Les avocats de l'appelante et du procureur général font valoir que le paragraphe 5(1.1) a été ajouté en 1999 pour combler la lacune apparente de l'ancienne disposition signalée dans *Merck*. On a soutenu dans cette affaire que la version du paragraphe 5(1) alors en vigueur ne s'appliquait pas lorsqu'une troisième personne comparait la bioéquivalence de son médicament générique à celle du médicament générique d'une deuxième personne, même si la deuxième personne avait demandé un AC en comparant la bioéquivalence de son médicament à celle du médicament de la première personne. S'il avait été fait droit à cet argument, la troisième personne n'aurait pas eu à déposer un AA et aurait pu obtenir un AC en convainquant le ministre que son médicament était bioéquivalent à celui de la deuxième personne, même si cette dernière avait dû déposer un AA et s'exposait donc à ce qu'une ordonnance d'interdiction soit demandée pour empêcher la délivrance d'un AC.

[20] En fait, la Section de première instance a rejeté cette interprétation du paragraphe 5(1) dans une décision rendue après la modification du Règlement. Elle a conclu qu'une comparaison indirecte avec le médicament de la première personne était suffisante pour donner effet à l'obligation de déposer un AA. L'appel relatif à cette décision a été rejeté: *Merck & Co. c. Nu-Pharm Inc.* (2000), 5 C.P.R. (4th) 138 (C.A.F.).

[21] Le REIR accompagnant les modifications de 1999 dit que les modifications «visent [. . .] à réitérer

application of the existing Regulations” and that “the present amendments do not reflect any change in policy.” Moreover, the purpose of the amendments was said to be to “clarify the law and reaffirm the application of the Regulations”.

[22] Counsel also relied on a policy document issued by Health Canada in May 2000, *Guidance for Industry: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as further support for the argument that subsection 5(1.1) was only intended to apply when a second person submitted an ANDS and compared its drug, directly or indirectly, with a first person’s drug in order to demonstrate their bioequivalence. The Guidance states: “In a drug submission where there is a demonstration of bioequivalence and therefore reliance on a previously approved drug, the T[herapeutic] P[roducts] P[rogram] [of Health Canada] will apply the test described in subsection 5(1.1).”

[23] Counsel argued that the limited purpose of the 1999 amendments is apparent in the text of subsection 5(1.1). He pointed to the fact that subsection 5(1.1) requires that the first person’s drug must have been “marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person”, and that the second person’s drug must be of a “comparable strength and dosage” and have “the same route of administration” as the first person’s. He argued that these limitations only make sense on the assumption that the second person has submitted an ANDS in order to establish bioequivalence with the first person’s drug.

[24] Counsel stressed that the word “comparable” in subsection 5(1.1) is a reference to the comparisons made to establish bioequivalence in an ANDS filed pursuant to subsections C08.002.1(1) [as enacted by SOR/95-411, s. 5] and (2) [enacted *idem*] of the *Food and Drug Regulations*. Thus, the RIAS issued with the 1999 amendments stated: “In this context ‘comparable’ is intended to operate as it does within the context of the drug approval process.” Accordingly, counsel submitted, ‘comparable’ in subsection 5(1.1) should be understood to mean “on the basis of a comparison to establish bioequivalence made for the purpose of obtaining a NOC by making an ANDS in accordance with the *Food and Drug Regulations*.” In addition, counsel argued, if the respondents’ interpretation is correct, subsection 5(1) is

l’application du règlement» et qu’«il ne s’agit pas de changements touchant la politique». En outre, il est précisé que les modifications «sont conçues pour clarifier la loi et réitérer l’application du règlement».

[22] Un document de Santé Canada publié en mai 2000 et intitulé *Ligne directrice à l’intention de l’industrie: Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* a également été invoqué à l’appui de la thèse selon laquelle le paragraphe 5(1.1) n’est censé s’appliquer que lorsqu’une deuxième personne a déposé une PADN et a comparé son médicament, directement ou non, à celui de la première personne afin d’en établir la bioéquivalence. Le document dit: «Dans une présentation de drogue où il y a une démonstration de bioéquivalence et conséquemment [un renvoi à] une autre drogue antérieurement approuvée, le [Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada] appliquera le test qui est décrit au paragraphe 5(1.1).»

[23] L’avocat a fait valoir que la portée restreinte des modifications de 1999 ressort du libellé du paragraphe 5(1.1). Il a signalé que cette disposition exige que la drogue de la première personne ait été «commercialisée au Canada par suite de la délivrance d’un avis de conformité» et que la drogue de la deuxième personne «présente la même voie d’administration et une forme posologique et une concentration comparables». Il a soutenu que ces conditions n’ont de sens que si la deuxième personne a déposé une PADN aux fins d’établir la bioéquivalence avec la drogue de la première personne.

[24] Selon l’avocat, le mot «comparables» employé au paragraphe 5(1.1) renvoie aux comparaisons faites pour établir la bioéquivalence dans une PADN déposée en application des paragraphes C.08.002.1(1) [édicte par DORS/95-411, art. 5] et (2) [édicte, *idem*] du *Règlement sur les aliments et drogues*. C’est pourquoi le REIR accompagnant les modifications de 1999 dit ce qui suit: «Dans ce contexte, le mot «comparable[s]» doit être interprété comme dans le contexte du processus d’approbation des médicaments». Par conséquent, l’avocat a prétendu que le terme «comparables» employé au paragraphe 5(1.1) renvoie à une comparaison visant à établir la bioéquivalence en vue de l’obtention d’un AC par suite du dépôt d’une PADN conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*. Il a ajouté que si

redundant.

[25] There is no doubt much to be said for the view that subsection 5(1.1) was introduced in response to the situation in *Merck*. Indeed, Blanchard J. (at paragraph 48) found that this was the reason for the amendment. However, counsel for the respondents suggested that the “*Merck* problem” was not confined to the specific facts of that case. Rather, the situation in *Merck* was part of a wider problem. The problem was that generic drug companies were attempting to avoid triggering section 5 by submitting documents that took the form of a NDS, but in reality were disguised ANDSSs because they relied heavily on data generated in connection with a drug that was approved, but without making a comparison to demonstrate bioequivalence.

[26] This, counsel for BMS suggested, is precisely what Biolyse was seeking to do here: its submission was in reality a hybrid. Thus, for example, Biolyse was able to “piggy-back” on BMS’s work, admittedly in the public domain, by comparing the results of the clinical trials that Biolyse had conducted for Paclitaxel for injection with those conducted by BMS in connection with Taxol in order to prove the drug’s safety and efficacy. Biolyse thereby saved itself considerable time and expense in assembling the proof needed to establish the safety and efficacy of its product, and was thus able to file a short NDS.

[27] In addition, counsel for BMS submitted, the ordinary meaning of subsection 5(1.1) is consistent with the overall purpose of that part of the statutory scheme not directed to issues relating to health and efficacy, namely, the provision to patent holders of more effective remedies against infringement.

[28] As for the evidence of legislative intention in the RIAS issued with the 1999 amendments, counsel for BMS says that it nowhere states that new subsection 5(1.1) only applies where there has been the kind of reference to or comparison with another drug as alleged by the appellants. Moreover, the RIAS recognizes that litigation may be brought to test the scope of the amendments and “submissions filed with the Minister of Health that may be covered by subsection 5(1.1) may also entail litigation.”

l’interprétation des sociétés intimées est juste, le paragraphe 5(1) est redondant.

[25] L’on pourrait débattre longuement de l’hypothèse que le paragraphe 5(1.1) a été adopté en réponse à *Merck*. Le juge Blanchard a d’ailleurs conclu en ce sens (au paragraphe 48). Toutefois, l’avocat des intimées a laissé entendre que la difficulté relevée dans *Merck* n’était pas propre aux faits de l’espèce. En fait, la situation relevait d’un problème plus vaste, savoir que les fabricants de médicaments génériques tentaient de contourner l’article 5 en présentant des documents qui revêtaient la forme d’un PDN, mais qui constituaient en fait des PADN déguisées en ce qu’ils s’en remettaient largement à des données produites en liaison avec un médicament approuvé, mais sans faire de comparaison pour en établir la bioéquivalence.

[26] Comme l’a laissé entendre l’avocat de BMS, c’est précisément ce que Biolyse a tenté de faire en l’espèce, sa présentation étant en fait hybride. Ainsi, par exemple, Biolyse a pu tirer profit des travaux de BMS, qui sont à vrai dire dans le domaine public, en comparant les résultats des essais cliniques qu’elle avait effectués pour le Paclitaxel pour perfusion avec ceux réalisés par BMS pour le Taxol, afin d’établir l’innocuité et l’efficacité du médicament. Biolyse a ainsi économisé beaucoup de temps et d’argent dans la constitution de la preuve requise pour établir l’innocuité et l’efficacité de son produit, et elle a donc été en mesure de déposer une PDN abrégée.

[27] En outre, l’avocat de BMS a prétendu que le sens ordinaire du paragraphe 5(1.1) est compatible avec l’objectif global de cette partie du cadre législatif, qui n’a pas trait à la santé et à l’efficacité, mais qui est d’offrir aux titulaires de brevet des recours plus efficaces pour empêcher la contrefaçon.

[28] En ce qui concerne l’intention du législateur suivant le REIR joint aux modifications de 1999, l’avocat de BMS soutient qu’il n’est dit nulle part que le nouveau paragraphe 5(1.1) ne s’applique qu’en présence de la référence ou de la comparaison alléguées par l’appelante. En outre, le REIR reconnaît que des instances peuvent être engagées pour circonscrire la portée des modifications et que des «demandes d’avis de conformité déposées auprès du ministre de la Santé et pouvant être visées par le paragraphe 5(1.1) pourraient aussi engendrer des litiges».

[29] In this regard, counsel noted that, during consultations about the amendments with the association representing “innovator” pharmaceutical companies, Industry Canada officials expressed a concern that subsection 5(1.1) would apply to a “stand-alone” NDS, as a result of which the association believed that subsection 5(1.1) was intended to apply to a “full-blown” NDS that fell within the terms of the new subsection.

[30] In response to Biolyse’s argument that the 1999 amendments were not intended to expand the situations in which it was necessary to file a NOA, counsel for BMS suggested that the version of subsection 5(1) in force prior to the 1999 amendments might well have covered the facts of the present case. Unlike the 1999 version of the Regulations, the previous version of subsection 5(1) did not expressly stipulate that the comparison with the first person’s drug had to be for the purpose of establishing bioequivalence. Hence, it is not clear that BMS’s interpretation of subsection 5(1.1) expands the range of situations where a NOA is required.

[31] In the final analysis, counsel for BMS rested his case on the ordinary meaning of subsection 5(1.1). He pointed out that the appellant’s interpretation not only requires the addition of words, but also requires that the words, “filed a submission”, be interpreted to mean, “filed an abbreviated new drug submission”, even though, in the context of the Regulations, “submission” was said in *Merck* (at paragraph 59) to mean a new drug submission, an abbreviated new drug submission and a submission supplementing each kind. As for the argument based on the word “comparable”, counsel suggested that, “of similar effect”, was a more obvious meaning than that suggested by the appellant, and that the limitations on the scope of subsection 5(1.1) were intended to focus it on situations where patent infringement was most likely. Finally, he noted that the appellant’s interpretation of subsection 5(1.1) would make subsection 5(1) redundant.

Conclusion

[32] Having considered the words of subsection 5(1.1) in their “grammatical and ordinary sense”, as well as in

[29] À cet égard, l’avocat a signalé que, lors de la consultation préalable de l’association représentant les sociétés pharmaceutiques «innovatrices», les représentants d’Industrie Canada ont dit craindre que le paragraphe 5(1.1) ne s’applique à une PDN «indépendante», ce qui a amené l’association à croire que le paragraphe 5(1.1) était censé s’appliquer à une PDN «véritable» visée par la nouvelle disposition.

[30] En réponse à l’argument de Biolyse selon lequel les modifications de 1999 n’avaient pas pour objet d’accroître le nombre de situations où il était nécessaire de déposer un AA, l’avocat de BMS a laissé entendre que le libellé du paragraphe 5(1) en vigueur avant les modifications de 1999 aurait fort bien pu s’appliquer aux faits de la présente espèce. Contrairement à la version 1999, la version antérieure du paragraphe 5(1) ne prévoyait pas expressément que la comparaison avec la drogue de la première personne devait avoir pour but d’établir la bioéquivalence. Il n’est donc pas clair que l’interprétation du paragraphe 5(1.1) préconisée par BMS accroît le nombre de situations où un AA est exigé.

[31] En dernière analyse, l’avocat de BMS s’en est remis au sens ordinaire du paragraphe 5(1.1). Il a signalé que l’interprétation que privilégie l’appelante exige non seulement l’ajout de mots, mais également que l’expression «a déposé une demande» s’entende de «a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle», même si, dans *Merck*, la Cour a dit (au paragraphe 59) que, dans le contexte du Règlement, une «demande d’avis de conformité» s’entendait d’une présentation de drogue nouvelle, d’une présentation abrégée de drogue nouvelle et d’un supplément à l’une de ces présentations. En ce qui a trait à l’argument fondé sur l’emploi du mot «comparables», l’avocat a laissé entendre que «dont les effets sont semblables» était une signification plus évidente que celle proposée par l’appelante, et que la limitation de la portée du paragraphe 5(1.1) visait à mettre l’accent sur les cas les plus probables de contre-façon de brevet. Enfin, il fait valoir que l’interprétation du paragraphe 5(1.1) préconisée par l’appelante aurait pour effet de rendre le paragraphe 5(1) redondant.

Conclusion

[32] Après analyse du libellé du paragraphe 5(1.1) suivant le sens grammatical et ordinaire des mots, de

“their entire context” (namely, “the object” and “scheme” of the Regulations), I am not persuaded that subsection 5(1.1) may be interpreted in the manner urged by Biolyse and the Attorney General. To give effect to their suggested interpretation requires the addition of words to a provision that, even when considered within the context of the statutory scheme, is neither ambiguous nor incoherent. Certainly, additional words are not grammatically required to make the subsection intelligible. The interpretation advocated by Biolyse and the Attorney General also requires a very strained interpretation of the word “comparable” and that the word “submission” be given a narrower meaning than it was held to have in the pre-1999 version of subsection 5(1).

[33] Moreover, the “plain meaning” of subsection 5(1.1) is consistent with the overall purpose of the Regulations, namely, to graft more effective patent protection onto the regime for the approval of new drugs on the basis of their safety and efficacy. Nor am I satisfied on the basis of the material before us that the purpose of the 1999 amendments was necessarily as narrow as Biolyse and the Attorney General maintain. In my opinion, the policy that they relied on in support of their interpretation is not sufficiently clear and compelling to permit reconstructive surgery to a statutory text which speaks quite clearly.

[34] Nor, for the reasons advanced on behalf of BMS, do the particular words in subsection 5(1.1) on which counsel for Biolyse relied, as indicative of a legislative intention to restrict the provision to ANDSs, justify interpreting the provision in a manner that is incompatible with the ordinary meaning of its language, even when read in context. I should also add that neither view of the meaning of subsection 5(1.1) satisfactorily resolves the structural relationship between subsections 5(1) and (1.1).

[35] What the appellants are urging on the Court seems to me to cross the imprecise but nonetheless real line that divides judicial interpretation from legislative redrafting. If the purpose of the Governor in Council in amending the Regulations in 1999 was as Biolyse and the Attorney General contend, the appropriate remedy is to amend the Regulations again so that they properly express it.

même qu’en tenant compte du contexte global (notamment l’objet et l’ossature du Règlement), je ne suis pas convaincu que le paragraphe 5(1.1) peut être interprété comme le préconisent Biolyse et le procureur général. Donner effet à cette interprétation exige l’ajout de mots à une disposition qui, même considérée dans le contexte législatif, n’est ni ambiguë ni incohérente. L’ajout de mots ne s’impose certainement pas sur le plan grammatical pour que la disposition soit intelligible. L’interprétation préconisée par Biolyse et le procureur général exige également une interprétation très forcée du terme «comparables» et l’attribution au mot «demande» d’un sens plus étroit que celui reconnu avant les modifications de 1999.

[33] De plus, l’interprétation du paragraphe 5(1.1) suivant le «sens ordinaire» est compatible avec l’objectif général du Règlement, qui est de faire en sorte que le régime d’approbation des nouveaux médicaments en fonction de leur innocuité et de leur efficacité protège davantage les brevets. Les documents dont nous sommes saisis ne me convainquent pas non plus que l’objectif des modifications de 1999 était nécessairement aussi restreint que le prétendent Biolyse et le procureur général. À mon avis, le principe sur lequel ils appuient leur interprétation n’est pas assez clair et pressant pour permettre la reformulation d’un texte de loi dont les dispositions sont claires.

[34] Pour les motifs invoqués par BMS, les mots employés au paragraphe 5(1.1) et sur lesquels se fonde Biolyse pour prétendre que le législateur a voulu limiter l’application de la disposition à la PADN ne justifient pas non plus une interprétation incompatible avec le sens ordinaire, même s’il est tenu compte du contexte. J’ajouterais qu’aucune des interprétations avancées ne règle la question du lien organique entre les paragraphes 5(1) et (1.1).

[35] L’appelante semble exhorter la Cour à franchir la frontière floue, mais néanmoins réelle, entre l’interprétation judiciaire et la reformulation législative. Si l’objectif du gouverneur en conseil, en modifiant le Règlement en 1999, était celui qu’avancent Biolyse et le procureur général, la mesure qui s’impose est de modifier à nouveau le Règlement de façon qu’il l’énonce correctement.

Issue 2 Did the Applications Judge err in quashing the NOC?

[36] Counsel for Biolyse argued that, even if Blanchard J. did not err in finding that Biolyse was obliged to file a NOA and that the failure to serve a copy on BMS invalidated the NOC, the Court should have exercised its discretion not to quash the NOC.

[37] He rested his argument on several considerations: the fact that the only remedy provided by the Regulations is the grant of an order prohibiting the issue of a NOC; the availability to BMS of other remedies, namely an action for patent infringement and a declaration that Biolyse failed to comply with section 5 by not filing a NOA; Biolyse's good faith consultation with Health Canada on the kind of new drug submission that it should file; and the serious financial consequences to Biolyse of losing its NOC.

[38] The exercise of discretion to grant or withhold relief to an applicant for judicial review is primarily the province of the Applications Judge. Absent an error of principle, a misapprehension of the facts, or an otherwise unreasonable determination, an appellate court should not interfere with the Applications Judge's exercise of discretion. However, since Blanchard J. did not expressly address the remedial issue, it is appropriate that I say something about it here.

[39] The normal remedy when administrative action is taken in breach of a statutory duty is for the reviewing court, when so requested, to set it aside. In my opinion, the considerations relied on by Biolyse are insufficient, both individually and collectively, to justify a refusal to set aside the NOC issued by the Minister to Biolyse.

[40] First, although a NOC cannot be quashed under the special statutory regime created by the Regulations (*Pfizer Canada Inc. v. Nu-Pharm Inc.*; *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2001), 11 C.P.R. (4th) 245 (F.C.A.)), the general judicial review jurisdiction conferred on the Federal Court by sections 18 [as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 4] and 18.1 of the *Federal Court Act* is applicable to administrative action taken, or not taken, by the Minister

Deuxième question Le juge qui a entendu la demande a-t-il eu tort d'annuler l'AC?

[36] L'avocat de Biolyse a fait valoir que même si le juge Blanchard n'a pas commis d'erreur en arrivant à la conclusion que Biolyse était tenue de déposer un AA et que l'omission d'en signifier une copie à BMS a eu pour effet d'invalider l'AC, la Cour aurait dû exercer son pouvoir discrétionnaire de ne pas annuler l'AC.

[37] Il a invoqué plusieurs éléments à l'appui de sa thèse: la seule réparation que prévoit le Règlement est le prononcé d'une ordonnance interdisant la délivrance d'un AC; BMS disposait d'autres recours, comme une action en contrefaçon de brevet et une demande de jugement déclaratoire selon lequel Biolyse a contrevenu à l'article 5 en omettant de déposer un AA; le fait que Biolyse a consulté de bonne foi Santé Canada quant au type de présentation de drogue nouvelle qu'elle devait déposer; les graves conséquences financières de l'annulation de l'AC pour Biolyse.

[38] Il appartient essentiellement au juge qui entend la demande d'exercer le pouvoir discrétionnaire d'accorder ou non la réparation demandée dans le cadre d'une instance en contrôle judiciaire. Sauf erreur de principe, mauvaise appréciation des faits ou décision par ailleurs déraisonnable, une cour d'appel doit s'abstenir de s'immiscer dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire du juge ayant entendu la demande. Toutefois, comme le juge Blanchard ne s'est pas expressément prononcé sur la question de la réparation, il convient de formuler quelques remarques à ce sujet.

[39] Lorsqu'une mesure administrative est prise en contravention de la loi, il incombe normalement au tribunal siégeant en révision de l'annuler sur demande. À mon avis, les éléments invoqués par Biolyse sont insuffisants, tant sur le plan individuel que collectif et ne sauraient justifier le refus d'annuler l'AC délivré par le ministre à Biolyse.

[40] Premièrement, même si un AC ne peut être annulé en application du régime réglementaire particulier créé par le Règlement (*Pfizer Canada Inc. c. Nu-Pharm Inc.*; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (2001), 11 C.P.R. (4th) 245 (C.A.F.)), le pouvoir général de contrôle conféré à la Cour fédérale aux articles 18 [mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 4] et 18.1 de la *Loi sur la Cour fédérale* s'applique à la mesure administrative que prend ou que

under the Regulations.

[41] Thus, while the Regulations govern prohibition proceedings instituted under section 6 [as am. by SOR/99-379, s. 3] of the Regulations, an application for judicial review may be made under section 18.1 to quash a NOC on the ground that it was issued in contravention of the Regulations: *Syntex (U.S.A.) L.L.C. v. Canada (Minister of Health)* (2002), 20 C.P.R. (4th) 29 (F.C.A.). Nonetheless, as *Syntex* also makes clear, the Court will normally not grant relief on an application for judicial review under section 18.1 when the applicant could have sought an order of prohibition under the Regulations. However, where, as here, an applicant had no opportunity to proceed under section 6, the Court's exercise of its judicial review jurisdiction under section 18.1 to grant the relief sought by BMS is not constrained by the existence of the special regime created by the Regulations.

[42] Second, the right of BMS to institute proceedings for patent infringement against Biolyse does not constitute a basis for a refusal to quash the NOC. The rationale for the Regulations is to provide more effective protection for patentees than is available through private law proceedings. Hence, it can hardly be said that the Court should decline to quash a NOC issued by the Minister in breach of the Regulations because BMS's right to sue for patent infringement after Biolyse's drug has been on the market is an adequate alternative remedy. Nor is the declaration granted to BMS that Biolyse failed to comply with section 5 an adequate remedy since it does not prevent the possible infringement of BMS's patents for Taxol by Biolyse's marketing Paclitaxel for injection.

[43] Third, I see nothing in the conduct of the officials of either Health Canada or BMS that makes it inappropriate to grant the relief requested by BMS. Nor do I regard the financial loss to Biolyse as a result of quashing the NOC as sufficient to engage the Court's discretion. It is, of course, open to Biolyse to file and serve a NOA and to defend any prohibition proceedings brought by BMS under section 6.

s'abstient de prendre le ministre en application du Règlement.

[41] Partant, bien que le Règlement régit l'instance en interdiction engagée sur le fondement de l'article 6 [mod. par DORS/99-379, art. 3] du Règlement, une demande de contrôle judiciaire peut être présentée en application de l'article 18.1 afin d'obtenir l'annulation d'un AC délivré contrairement aux dispositions du Règlement: *Syntex (U.S.A.) L.L.C. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2002), 20 C.P.R. (4th) 29 (C.A.F.). Cependant, il ressort également de *Syntex* que la Cour n'accordera habituellement pas de réparation dans le cadre d'une instance en contrôle judiciaire engagée sur le fondement de l'article 18.1 lorsque le demandeur aurait pu demander une ordonnance d'interdiction en vertu du Règlement. Toutefois, lorsque, comme en l'espèce, le demandeur n'avait pas la possibilité d'invoquer l'article 6, l'exercice du pouvoir de la Cour d'accorder, dans le cadre d'une instance en contrôle judiciaire fondée sur l'article 18.1, la réparation demandée par BMS, n'est pas entravé par l'existence du régime particulier créé par le Règlement.

[42] Deuxièmement, le droit de BMS d'intenter contre Biolyse une action en contrefaçon de brevet ne justifie pas la Cour de refuser d'annuler l'AC. La raison d'être du Règlement est de protéger davantage les titulaires de brevet que ne le fait le droit privé en général. L'on peut donc difficilement soutenir que la Cour doit refuser d'annuler l'AC délivré par le ministre en contravention du Règlement parce que le droit de BMS d'intenter une action en contrefaçon de brevet, une fois commercialisé le médicament de Biolyse, constitue un autre recours approprié. Le jugement déclaratoire portant que Biolyse a omis de se conformer à l'article 5 ne constitue pas non plus un recours approprié puisqu'il n'empêche pas la contrefaçon éventuelle des brevets de BMS pour le Taxol résultant de la commercialisation, par Biolyse, du Paclitaxel pour perfusion.

[43] Troisièmement, aucun acte des représentants de Santé Canada ou de BMS ne rend inopportun l'octroi de la réparation demandée par BMS. La perte financière infligée à Biolyse par l'annulation de l'AC ne justifie pas non plus l'exercice du pouvoir discrétionnaire de la Cour. Il est évidemment loisible à Biolyse de déposer et de signifier un AA et de contester toute demande présentée par BMS sur le fondement de l'article 6 en vue d'obtenir une ordonnance d'interdiction.

[44] Accordingly, I cannot conclude that Blanchard J. made any error in the exercise of his remedial discretion.

E. CONCLUSION

[45] For these reasons, I would dismiss the appeal with one set of costs payable to BMS by Biolyse and the Attorney General.

STRAYER J.A.: I agree.

NADON J.A.: I agree.

[44] Par conséquent, je ne peux conclure que le juge Blanchard a commis une erreur dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire de réparation.

E. CONCLUSION

[45] Pour ces motifs, je rejetterais l'appel, avec un seul mémoire de frais payable à BMS par Biolyse et le procureur général.

LE JUGE STRAYER, J.C.A.: Je souscris.

LE JUGE NADON, J.C.A.: Je souscris.