

T-304-96	T-304-96
<p>Merck Frosst Canada Inc., and Merck & Co., Inc. (<i>Applicants</i>)</p> <p>v.</p> <p>The Minister of National Health and Welfare, and the Attorney General for Canada (<i>Respondents</i>)</p> <p>and</p> <p>Apotex Inc., and Novopharm Limited (<i>Intervenors</i>)</p>	<p>Merck Frosst Canada Inc., et Merck & Co., Inc. (<i>demandereses</i>)</p> <p>c.</p> <p>Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, et le procureur général du Canada (<i>intimés</i>)</p> <p>et</p> <p>Apotex Inc., et Novopharm Limited (<i>intervenantes</i>)</p>
T-306-96	T-306-96
<p>Merck Frosst Canada Inc., and Merck & Co., Inc. (<i>Applicants</i>)</p> <p>v.</p> <p>The Minister of National Health and Welfare, and the Attorney General for Canada (<i>Respondents</i>)</p> <p>and</p> <p>Apotex Inc., and Novopharm Limited (<i>Intervenors</i>)</p>	<p>Merck Frosst Canada Inc., et Merck & Co., Inc. (<i>demandereses</i>)</p> <p>c.</p> <p>Le Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, et le procureur général du Canada (<i>intimés</i>)</p> <p>et</p> <p>Apotex Inc., et Novopharm Limited (<i>intervenantes</i>)</p>
T-386-96	T-386-96
<p>Glaxo Wellcome Inc., and The Wellcome Foundation Limited (<i>Applicants</i>)</p> <p>v.</p> <p>The Minister of National Health and Welfare, and the Attorney General for Canada (<i>Respondents</i>)</p> <p>and</p> <p>Apotex Inc., and Novopharm Limited (<i>Intervenors</i>)</p>	<p>Glaxo Wellcome Inc., et The Wellcome Foundation Limited (<i>demandereses</i>)</p> <p>c.</p> <p>Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, et le procureur général du Canada (<i>intimés</i>)</p> <p>et</p> <p>Apotex Inc., et Novopharm Limited (<i>intervenantes</i>)</p>
<p>INDEXED AS: MERCK FROSST CANADA INC. v. CANADA (MINISTER OF NATIONAL HEALTH AND WELFARE) (T.D.)</p>	
<p>RÉPERTORIÉ: MERCK FROSST CANADA INC. c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL) (1^{re} INST.)</p>	

Trial Division, Nadon J.—Montréal, April 1; Ottawa, June 13, 1997.

Patents — Power of Minister to examine, remove patents from Register pursuant to Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations — Meaning of “maintain a register” in Regulations, s. 3 — Powers not improperly delegated to Canadian Intellectual Property Office.

The applicants sought judicial review of decisions of the Minister of National Health and Welfare to remove some of their Canadian patents from the Patent Register, maintained by the Minister pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. The decisions to remove the patents were taken to comply with decisions of both Divisions of the Federal Court ruling that process patents were not to be included in the Patent Register. The Health Protection Branch of Health Canada asked the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) to audit the Patent Register in order to remove process patents from the Register. The applicants took no position on whether theirs were mere process patents but contested the Minister's authority to remove them. The issues were (1) whether the Minister has the power to examine patents on lists submitted pursuant to section 4 of the Regulations; (2) whether, once the patents are in the Register, the Minister has the ability to remove them; (3) if so, whether these powers have been improperly delegated to CIPO in this case; (4) whether the principles of natural justice were violated by the process followed by the Minister; (5) whether the facts revealed a reasonable apprehension of bias on the part of the Minister; (6) whether, assuming that the Minister has the authority to remove patents from the Register, that power was exercised for an improper purpose.

Held, the applications should be dismissed.

(1) Scope of the Minister's authority. The Minister has the power to examine patents before placing them on the Register and to remove them. Section 3 of the Regulations provides that the Minister “shall . . . maintain a register”. Giving the term “maintain” its plain and ordinary meaning, the Minister has a continuous obligation requiring him to keep, in an up-to-date state, the Register. And paragraph 4(2)(a) states that the patent list must include only patents containing “a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine”. The audit revealed that the Register included such foreign objects as: a bicycle brake, a storage container for CD's and a mobile crane. The Minister's duty of maintenance is only triggered when the patent is in compliance with paragraph 4(2)(a). In order to determine whether a patent is in compliance with the Regulations, the Minister must examine the patent. Otherwise, generic drug companies could be

Section de première instance, juge Nadon—Montréal, 1^{er} avril; Ottawa, 13 juin 1997.

Brevets — Pouvoir du ministre d'examiner et de radier des brevets du registre en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — Sens de «tenir à jour» un registre à l'art. 3 du Règlement — Pouvoirs non irrégulièrement délégués à l'Office canadien de la propriété intellectuelle.

Les demandereses ont demandé le contrôle judiciaire de décisions par lesquelles le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social a radié certains de leurs brevets canadiens du registre des brevets, registre que le ministre tient à jour conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Les décisions de radier les brevets ont été prises en conformité avec des décisions des deux sections de la Cour fédérale portant que les brevets de procédés ne devaient pas être inscrits au registre. La Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada a demandé à l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) de vérifier le registre des brevets de façon à en radier les brevets de procédés. Les demandereses n'ont pas pris position sur la question de savoir si leurs brevets constituaient ou non des brevets relatifs à un procédé mais elles ont contesté le pouvoir du ministre de les radier. Les questions en litige étaient les suivantes: (1) Le ministre a-t-il le pouvoir d'examiner les brevets apparaissant sur les listes soumises en application de l'article 4 du Règlement? (2) Une fois que les brevets figurent au registre, le ministre peut-il les radier? (3) Si oui, ce pouvoir a-t-il été irrégulièrement délégué à l'OPIC en l'espèce? (4) Le processus suivi par le ministre a-t-il violé les principes de justice naturelle? (5) Les faits révèlent-ils l'existence d'une crainte raisonnable de partialité de la part du ministre? (6) Même si on suppose que le ministre a le pouvoir de vérifier et de radier les brevets du registre, ce pouvoir a-t-il été exercé à des fins illégitimes?

Jugement: les demandes doivent être rejetées.

(1) Portée du pouvoir conféré au ministre. Le ministre jouit du pouvoir d'examiner les brevets avant de les consigner au registre et celui de les en radier. L'article 3 du Règlement prévoit que le ministre «tient à jour» un registre. Si l'on donne au terme «maintien» son sens ordinaire, le ministre assume une fonction continue qui l'oblige à tenir le registre à jour. L'alinéa 4(2)a) prévoit notamment que la liste de brevets ne doit contenir que les brevets comportant une «revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament». La vérification a révélé que le registre comprenait notamment des brevets sur des objets non pertinents tels un frein de bicyclette, un élément de rangement pour disques compacts et une grue mobile. L'obligation de tenir à jour le registre n'incombe au ministre que lorsque le brevet respecte les dispositions de l'alinéa 4(2)a). Pour déterminer si le brevet est conforme au Règlement, le ministre doit

prevented from marketing drugs for 30 months on the basis of unquestionably irrelevant (pure process and/or expired) patents, thereby perverting the goal of the legislation, which is to have safe generic products on the market while protecting legitimate patent rights. Thus the Minister has the duty to ensure that the Register is perpetually in accordance with sections 3 and 4 of the Regulations. Examination of the patents to ensure compliance with the Regulations is therefore not merely ancillary to the duty. Furthermore, since the identification of process patents involves merely reading the words of the claim, it does not involve any interpretation *per se* of the claim. Therefore, it was not a judicial or quasi-judicial function which the Minister or her delegate could not exercise. Should a dispute arise as to whether a particular patent contains only process claims, then that issue must be addressed. Since the object is to maintain a Register containing patents validly added thereon, there is no interference with the rights of the first person.

(2) The Minister's ability to remove patents from the Register. This is in accord with the duty to maintain an up-to-date Register. Once the patent is entered on the Register, the Minister is not *functus officio*. The Minister must have the power to periodically review the list of patents to ensure continued compliance with section 4 of the Regulations. Otherwise, it would mean, in the case of an expired patent, that a generic drug company could be prevented from marketing a drug for 30 months without reason. The Regulations should not be interpreted in such a way as to require that the Court entertain applications when the "foundation" of the application has "evaporated". The judicial review process provided for by subsection 6(1) of the Regulations was not the appropriate method for dealing with situations such as this one.

(3) Delegation to CIPO. Although the Minister referred the task of the identification of process only patents and clearly irrelevant patents to CIPO, the final decision with respect to whether the patents should be actually removed from the register was made by the Minister. Furthermore, since the task of identifying process only and irrelevant patents was a ministerial act, there was in fact no decision to be made. There was a mere reading of the claim. The Minister was not accorded any discretion whatsoever. However, the Minister, in performing this truly ministerial task, was still bound by the duty to provide procedural fairness to the applicants.

(4) Natural justice. This issue did not arise in these circumstances.

(5) Reasonable apprehension of bias. A reasonably informed bystander could not reasonably interpret the

l'examiner. Sinon, les fabricants de produits génériques pourraient être dans l'impossibilité de commercialiser une drogue pendant une période de 30 mois à cause d'un brevet qui, indiscutablement, est dénué de pertinence (brevet expiré ou relatif à un procédé). Cela reviendrait à dénaturer l'intention du législateur qui est de veiller à ce que le marché offre des produits génériques sûrs tout en protégeant les droits de brevet légitimes. Le ministre a donc l'obligation de veiller à ce que le registre soit toujours conforme aux dispositions des articles 3 et 4 du Règlement. C'est pourquoi l'examen des brevets afin de veiller à leur conformité avec le Règlement ne constitue pas simplement une fonction accessoire à cette obligation. De plus, comme il suffit de lire les termes employés dans la revendication pour isoler les brevets relatifs à un procédé, il n'est pas nécessaire, en soi, d'interpréter la revendication pour y arriver. Il ne s'agit donc pas d'une fonction de nature judiciaire ou quasi-judiciaire que le ministre ou son délégué ne pouvait exercer. Si les parties ne s'entendaient pas sur la question de savoir si un brevet donné ne comporte que des revendications de procédé, il faudrait alors trancher ce point. L'objet visé étant de faire en sorte d'avoir un registre à jour contenant des brevets qui y sont valablement inscrits, il n'y a pas d'atteinte aux droits de la première personne.

(2) Le pouvoir du ministre de radier des brevets du registre. Ce pouvoir se rattache à l'obligation de «tenir à jour» le registre. Une fois le brevet inscrit au registre, le ministre n'est pas dessaisi. Il doit avoir le pouvoir d'examiner périodiquement la liste de brevets pour s'assurer que les dispositions de l'article 4 du Règlement continuent d'être observées. Sinon, cela signifierait que, dans le cas d'un brevet expiré, la société qui fabrique des médicaments génériques risquerait d'être empêchée pendant 30 mois, sans raison, de commercialiser un médicament. Les dispositions du Règlement ne doivent pas être interprétées d'une façon qui obligerait la Cour à statuer sur des demandes dont le «fondement» a «disparu». La voie de recours appropriée dans les situations comme la présente n'était pas le contrôle judiciaire prévu au paragraphe 6(1).

(3) Délégation de pouvoir à l'OPIC. Même si le ministre a confié à l'OPIC la tâche de repérer les brevets n'ayant trait qu'à un procédé ainsi que les brevets manifestement non pertinents, la décision finale quant à la radiation des brevets du registre a été prise par le ministre. De plus, étant donné que la détermination des brevets n'ayant trait qu'à un procédé ou dénués de toute pertinence était un acte ministériel, dans les faits aucune décision ne devait être prise. Il suffisait de lire la revendication. Toutefois, dans l'exercice de cette fonction véritablement ministérielle, le ministre avait néanmoins l'obligation d'assurer l'équité procédurale aux demandereses.

(4) Justice naturelle. Cette question ne se posait pas en l'espèce.

(5) Crainte raisonnable de partialité. Un observateur raisonnablement informé ne pourrait pas légitimement voir

correspondence brought to light herein as bias on the part of Health Canada officials. At best, if these memos did indeed reveal any bias, it would be bias with respect to the decision to perform the audit and not with respect to the decision to remove any particular patent.

(6) Exercise of ministerial power for an improper purpose (allegedly to "score points" with the generic industry). These allegations fail for the same reasons as does their allegation of a reasonable apprehension of bias.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

- Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, s. C.08.004 (as am. by SOR/85-143, s. 3; 88-257, s. 1).
Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27.
Interpretation Act, R.S.C., 1985, c. I-21, s. 31(2).
Official Languages Act, R.S.C., 1985 (4th Supp.), c. 31, s. 13.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 55.2(4) (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 3, 4, 5, 6, 7.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

- R. v. Hasselwander*, [1993] 2 S.C.R. 398; (1993), 81 C.C.C. (3d) 471; 20 C.R. (4th) 27; 152 N.R. 247; 62 O.A.C. 285; *R. v. Heywood*, [1994] 3 S.C.R. 761; (1994), 120 D.L.R. (4th) 348; 94 C.C.C. (3d) 481; 34 C.R. (4th) 133; 174 N.R. 81; *Thomson v. Canada (Deputy Minister of Agriculture)*, [1992] 1 S.C.R. 385; (1992), 89 D.L.R. (4th) 218; 3 Admin. L.R. (2d) 242; 133 N.R. 345; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1997] F.C.J. No. 709 (QL) (T.D.); *Martineau v. Matsqui Institution Disciplinary Board*, [1980] 1 S.C.R. 602; (1979), 106 D.L.R. (3d) 385; 50 C.C.C. (2d) 353; 13 C.R. (3d) 1; 15 C.R. (3d) 315; 30 N.R. 119; *Newfoundland Telephone Co. v. Newfoundland (Board of Public Utilities)*, [1992] 1 S.C.R. 623; (1992), 95 Nfld. & P.E.I.R. 271; 4 Admin. L.R. (2d) 121; 134 N.R. 241.

NOT FOLLOWED:

- Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 65 C.P.R. (3d) 483; 106 F.T.R. 294 (F.C.T.D.).

dans la correspondance présentée en l'espèce l'indication d'un parti pris de la part des fonctionnaires de Santé Canada. Si ces notes révélaient effectivement une quelconque partialité, il s'agirait tout au plus d'un parti pris relatif à la décision d'effectuer la vérification dans son ensemble, et non à la décision de radier tel ou tel brevet en particulier.

(6) Exercice d'un pouvoir ministériel pour une fin illégitime («marquer des points» auprès de l'industrie des médicaments génériques). Ces allégations sont irrecevables pour la même raison que l'allégation relative à une crainte raisonnable de partialité.

LOIS ET RÈGLEMENTS

- Loi d'interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, art. 31(2).
Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), ch. F-27.
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 55.2(4) (édicé par L.C. 1993, ch. 2, art. 4).
Loi sur les langues officielles, L.R.C. (1985) (4^e suppl.), ch. 31, art. 13.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.004 (mod. par DORS/85-143, art. 3; 88-257, art. 1).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 3, 4, 5, 6, 7.

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

- R. c. Hasselwander*, [1993] 2 R.C.S. 398; (1993), 81 C.C.C. (3d) 471; 20 C.R. (4th) 27; 152 N.R. 247; 62 O.A.C. 285; *R. c. Heywood*, [1994] 3 R.C.S. 761; (1994), 120 D.L.R. (4th) 348; 94 C.C.C. (3d) 481; 34 C.R. (4th) 133; 174 N.R. 81; *Thomson c. Canada (Sous-ministre de l'Agriculture)*, [1992] 1 R.C.S. 385; (1992), 89 D.L.R. (4th) 218; 3 Admin. L.R. (2d) 242; 133 N.R. 345; *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1997] F.C.J. n° 709 (QL) (1^{re} inst.); *Martineau c. Comité de discipline de l'Institution de Matsqui*, [1980] 1 R.C.S. 602; (1979), 106 D.L.R. (3d) 385; 50 C.C.C. (2d) 353; 13 C.R. (3d) 1; 15 C.R. (3d) 315; 30 N.R. 119; *Newfoundland Telephone Co. c. Terre-Neuve (Board of Public Utilities)*, [1992] 1 R.C.S. 623; (1992), 95 Nfld. & P.E.I.R. 271; 4 Admin. L.R. (2d) 121; 134 N.R. 241.

DÉCISION NON SUIVIE:

- Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 65 C.P.R. (3d) 483; 106 F.T.R. 294 (C.F. 1^{re} inst.).

CONSIDERED:

Deprenyl Research Ltd. v. Apotex Inc. (1994), 55 C.P.R. (3d) 171; 77 F.T.R. 66 (F.C.T.D.); aff'd (1995), 60 C.P.R. (3d) 501; 180 N.R. 323 (F.C.A.); *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 176; 77 F.T.R. 81 (F.C.T.D.).

AUTHORS CITED

Compact Edition of the Oxford English Dictionary. New York: Oxford Univ. Press, 1971, "maintain".
 De Smith, S. A. *Judicial Review of Administrative Action*, 6th ed. London: Stevens & Sons, 1996.
Halsbury's Laws of England, vol. 1(1), 4th ed. reissue. London: Butterworths, 1989, para. 406.
Merriam-Webster's Collegiate Dictionary, 10th ed. Springfield, Mass.: Merriam-Webster, 1993, "maintain".
New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles. Oxford: Clarendon Press, 1993, "maintain".

APPLICATIONS for judicial review of decisions of the Minister of National Health and Welfare to remove process only patents from the Patent Register. Applications dismissed.

COUNSEL:

Judith M. Robinson, Leigh D. Crestohl for applicants.
André Lespérance for respondents.
Edward J. B. Hore, Roger Bauman for intervenors.

SOLICITORS:

Ogilvy Renault, Montréal, for applicants.
Deputy Attorney General of Canada for respondents.
Hazzard & Hore, Toronto, for intervenors.

The following are the reasons for order rendered in English by

DÉCISIONS EXAMINÉES:

Deprenyl Research Ltd. c. Apotex Inc. (1994), 55 C.P.R. (3d) 171; 77 F.T.R. 66 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par (1995), 60 C.P.R. (3d) 501; 180 N.R. 323 (C.A.F.); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 176; 77 F.T.R. 81 (C.F. 1^{re} inst.).

DOCTRINE

Compact Edition of the Oxford English Dictionary. New York: Oxford Univ. Press, 1971, «maintain».
 De Smith, S. A. *Judicial Review of Administrative Action*, 6th ed. London: Stevens & Sons, 1996.
Halsbury's Laws of England, vol. 1(1), 4th ed. reissue. London: Butterworths, 1989, para. 406.
Merriam-Webster's Collegiate Dictionary, 10th ed. Springfield, Mass.: Merriam-Webster, 1993, «maintain».
New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles. Oxford: Clarendon Press, 1993, «maintain».

DEMANDES de contrôle judiciaire de décisions du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de radier des brevets portant uniquement sur un procédé du registre des brevets. Demandes rejetées.

AVOCATS:

Judith M. Robinson, Leigh D. Crestohl pour les demandereses.
André Lespérance pour les intimés.
Edward J. B. Hore, Roger Bauman pour les intervenantes.

PROCUREURS:

Ogilvy Renault, Montréal, pour les demandereses.
Le sous-procureur général du Canada pour les intimés.
Hazzard & Hore, Toronto, pour les intervenantes.

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

1 NADON J.: This is an application brought by Merck Frosst Canada Inc. and Merck & Co., Inc.

1 LE JUGE NADON: Il s'agit d'une demande présentée par Merck Frosst Canada Inc. et Merck & Co.,

(the applicants) for judicial review of a decision of the Minister of National Health and Welfare (the Minister) to remove Canadian Patents Nos. 1,287,063 (063) and 1,287,639 (639) from the patent register. The Register is maintained by the Minister pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the Regulations). Two similar applications, one brought by Glaxo Wellcome Inc. and the Wellcome Foundation Ltd. (T-386-96) and a second brought by Merck Frosst Canada Inc. and Merck & Co., Inc. (T-306-96) involve the same issues and similar facts. The reasons in this decision will apply to these three applications.

Background and Facts

2 The Regulations with which all three applications are concerned were enacted pursuant to subsection 55.2(4) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4] of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (the Act) which states:

55.2. . . .

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

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

(b) respecting the earliest date on which a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) that is issued or to be issued to a person other than the patentee may take effect and respecting the manner in which that date is to be determined;

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

Inc. (les demandereses) afin d'obtenir le contrôle judiciaire d'une décision du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (le ministre) par laquelle ce dernier a radié du registre des brevets les brevets canadiens n^{os} 1,287,063 (063) et 1,287,639 (639). Le registre est tenu à jour par le ministre conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement). Deux demandes analogues, l'une présentée par Glaxo Wellcome Inc. et Wellcome Foundation Ltd. (T-386-96) et l'autre par Merck Frosst Canada Inc. et Merck & Co., Inc. (T-306-96), soulèvent les mêmes questions et portent sur des faits similaires. Les motifs donnés à l'appui de la présente décision s'appliqueront donc à ces trois demandes.

Contexte et faits

Le Règlement visé par les trois demandes a été pris en vertu du paragraphe 55.2(4) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4] de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, (la Loi) qui est ainsi rédigé:

55.2. . . .

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

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

b) concernant la première date, et la manière de la fixer, à laquelle un titre visé à l'alinéa a) peut être délivré à quelqu'un qui n'est pas le breveté et à laquelle elle peut prendre effet;

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

2

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

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

3 By the terms of section 3 of the Regulations the Minister is required to open and maintain a patent Register.

3. (1) On the 30th day after coming into force of these Regulations, the Minister shall open and thereafter maintain a register of any information submitted pursuant to section 4.

Section 4 of the Regulations states that persons who hold a notice of compliance (NOC) or persons who make a new drug submission (NDS) may submit a patent list to the Minister.

4. (1) A person who files, or before the coming into force of these Regulations has filed a submission for or has been issued, a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine may submit to the Minister a patent list.

(2) A patent list submitted pursuant to subsection (1) must be certified by the person to be accurate, and must set out

(a) any Canadian patent that is owned by the person, or in respect of which the person has an exclusive licence or has obtained the consent of the owner of the patent for the inclusion of the patent on the patent list, that contains a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine and that the person wishes to have included on the patent list;

(b) a statement that, in respect of each patent, the person applying for a notice of compliance is the owner, has an exclusive licence or has obtained the consent of the owner of the patent for the inclusion of the patent on the patent list;

(c) the date on which the term limited for the duration of each patent will expire pursuant to section 44 or 45 of the *Patent Act*; and

(d) the address in Canada for service on the person of any notice of an allegation referred to in paragraph 5(3)(b), or the name and address in Canada of another

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

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

Aux termes de l'article 3 du Règlement, le ministre a l'obligation d'ouvrir et de tenir à jour le registre des brevets: 3

3. (1) Le 30^e jour suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, le ministre ouvre un registre de tout renseignement soumis aux termes de l'article 4 et le tient à jour.

L'article 4 du Règlement énonce que les personnes bénéficiant d'un avis de conformité (ADC) ou ayant déposé une présentation de drogue nouvelle (PDN) peuvent soumettre au ministre une liste de brevets:

4. (1) La personne qui dépose ou qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, a déposé une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue qui contient un médicament ou a obtenu un tel avis peut soumettre au ministre une liste de brevets.

(2) La liste de brevets visée au paragraphe (1) doit faire l'objet d'une attestation de la personne quant à son exactitude et doit contenir les éléments suivants:

a) tout brevet canadien dont la personne est propriétaire ou à l'égard duquel elle détient une licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire en vue de l'inclure dans la liste et qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament et qu'elle souhaite inclure dans la liste;

b) une déclaration portant qu'à l'égard de chaque brevet, la personne qui demande l'avis de conformité en est le propriétaire, en détient la licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire en vue de l'inclure dans la liste;

c) la date d'expiration de la période à laquelle est limitée la durée de chaque brevet aux termes des articles 44 ou 45 de la *Loi sur les brevets*;

d) l'adresse de la personne au Canada aux fins de signification de tout avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)b) ou les nom et adresse au Canada d'une autre personne

person on whom service may be made, with the same effect as if service had been made on the person.

qui peut recevoir signification avec le même effet que s'il s'agissait de la personne elle-même.

4 Any subsequent person seeking an NOC, i.e. a generic drug company, may compare or refer to any drug for which an NOC has already issued. When doing so, this person, referred to as a "second person" in the Regulations, must look at all the patents on the Patent Register which are filed with respect to the drug to which a comparison will be made and must allege that the drug for which they seek an NOC will not infringe any of the related patents on the Register. Additionally, the second person must send to the holder of the patent a notice of the allegation of non-infringement (NOA).¹ Once a first person receives this notice, it may bring an application for judicial review to determine whether the allegations of non-infringement are justified. Sections 5 and 6 set out this procedure.

4 Quiconque—c.-à-d. une société qui fabrique des médicaments génériques—cherche par la suite à obtenir un ADC peut comparer la drogue visée à celle faisant déjà l'objet d'un ADC ou faire un renvoi à cette seconde drogue. Lorsqu'elle procède ainsi, cette personne, qui est appelée «seconde personne» dans le Règlement, doit examiner tous les brevets figurant au registre des brevets qui ont été déposés relativement à la drogue avec laquelle on effectuera la comparaison, d'une part, et alléguer que la drogue visée par la demande d'ADC ne portera atteinte à aucun des brevets connexes apparaissant au registre, d'autre part. De plus, la seconde personne doit envoyer au titulaire du brevet un avis d'allégation de non-contrefaçon (AA)¹. Dès qu'elle reçoit cet avis, la première personne peut présenter une demande de contrôle judiciaire visant à déterminer si les allégations de non-contrefaçon sont justifiées. Ce processus est prévu aux articles 5 et 6:

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

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

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

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

(b) allege that

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

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

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

(ii) the patent has expired,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) the patent is not valid, or

(iii) le brevet n'est pas valide,

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

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

(2) Where, after a second person files a submission for a notice of compliance, but before the notice of compli-

(2) Lorsque, après le dépôt par la seconde personne d'une demande d'avis de conformité mais avant la déli-

ance is issued, a patent list is submitted or amended in respect of a patent pursuant to subsection 4(5), the second person shall amend the submission to include, in respect of that patent, the statement or allegation that is required by subsection (1).

(3) Where a person makes an allegation pursuant to paragraph (1)(b) or subsection (2) the person shall

(a) provide a detailed statement of the legal and factual basis for the allegation; and

(b) serve a notice of the allegation on the first person and proof of such service on the Minister.

6. (1) A first person may, within 45 days after being served with a notice of an allegation pursuant to paragraph 5(3)(b), apply to a court for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance until after the expiration of one or more of the patents that are the subject of an allegation.

(2) The court shall make an order pursuant to subsection (1) in respect of a patent that is the subject of one or more allegations if it finds that none of those allegations is justified.

(3) The first person shall, within the 45 days referred to in subsection (1), serve the Minister with proof that an application referred to in that subsection has been made.

(4) Where the first person is not the owner of each patent that is the subject of an application referred to in subsection (1), the owner of each such patent shall be made a party to the application.

5 While this process is unfolding, the Minister is prohibited from issuing an NOC to the second person for a defined period. For our purposes, the relevant parameters are the latest of 45 days after receiving proof that the NOA was served on the first person or 30 months after receiving proof that a judicial review proceeding has been commenced by the first person or the expiration of the patents on the list which are not subject to an allegation. Section 7 of the Regulations deals with the statutory stay.

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

(a) the expiration of 30 days after the coming into force of these Regulations,

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

vance de cet avis, une liste de brevets est soumise ou modifiée aux termes du paragraphe 4(5) à l'égard d'un brevet, la seconde personne doit modifier la demande pour y inclure, à l'égard de ce brevet, la déclaration ou l'allégation exigée par le paragraphe (1).

(3) Lorsqu'une personne fait une allégation visée à l'alinéa (1)b) ou au paragraphe (2), elle doit:

a) fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde;

b) signifier un avis d'allégation à la première personne et une preuve de cette signification au ministre.

6. (1) La première personne peut, dans les 45 jours suivant la signification d'un avis d'allégation aux termes de l'alinéa 5(3)b), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration de un ou plusieurs des brevets visés par une allégation.

(2) Le tribunal rend une ordonnance en vertu du paragraphe (1) à l'égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée.

(3) La première personne signifie au ministre, dans la période de 45 jours visée au paragraphe (1), la preuve que la demande visée à ce paragraphe a été faite.

(4) Lorsque la première personne n'est pas le propriétaire de chaque brevet visé dans la demande mentionnée au paragraphe (1), le propriétaire de chaque brevet est une partie à la demande.

Pendant tout ce processus, il est interdit au ministre, pour une période définie, de délivrer un ADC à la seconde personne. Pour les besoins de la présente affaire, la période pertinente se termine à la plus tardive des dates suivantes: la date qui suit de 45 jours la réception de la preuve de signification de l'AA à la première personne, ou 30 mois suivant la réception de la preuve qu'une instance en contrôle judiciaire a été introduite par la première personne ou l'expiration des brevets qui figurent sur la liste et qui ne font l'objet d'aucune allégation. L'article 7 du Règlement traite du sursis prévu par la loi: 5

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

a) la date qui suit de 30 jours la date d'entrée en vigueur du présent règlement;

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

(c) subject to subsection (3), the expiration of any patent on the patent list that is not the subject of an allegation,

(d) subject to subsection (3), the expiration of 45 days after the receipt of proof of service of a notice of any allegation pursuant to paragraph 5(3)(b) in respect of any patent on the patent list,

(e) subject to subsections (2), (3), and (4), the expiration of 30 months after the receipt of proof of the making of any application referred to in subsection 6(1), and

(f) the expiration of any patent that is the subject of an order pursuant to subsection 6(1).

c) sous réserve du paragraphe (3), la date d'expiration de tout brevet énuméré dans la liste de brevets qui n'est pas visé par une allégation;

d) sous réserve du paragraphe (3), la date qui suit de 45 jours la réception de la preuve de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)b) à l'égard de tout brevet énuméré dans la liste de brevets;

e) sous réserve des paragraphes (2), (3) et (4), la date qui suit de 30 mois la date à laquelle est faite une demande au tribunal visée au paragraphe 6(1);

f) la date d'expiration de tout brevet faisant l'objet d'une ordonnance rendue aux termes du paragraphe 6(1).

6 In order to fully understand this process it must be emphasized that the Regulations bridge two distinct statutes. The *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27 requires that anyone who wishes to market a drug in Canada must satisfy the Minister that the drug meets the required safety and effectiveness standards. Once these standards are met, the Minister, pursuant to section C.08.004 [as am. by SOR/85-143, s. 3; 88-257, s. 1] of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, will issue an NOC thus enabling the applicant to market that particular drug. The *Patent Act* protects the property rights of inventors. The Regulations also establish a framework with a view to the prevention of patent infringement. Under the Regulations, anyone wishing to market a drug without having to independently establish the safety and effectiveness of the drug, i.e. a generic drug company, may submit an NDS to the Minister and compare the drug to be marketed with one which has already received approval. Thus, the Regulations facilitate the marketing of generic drugs by relieving generic manufacturers from having to independently establish the safety of their products. At the same time the Regulations help ensure that the patents held by brand name manufacturers are not infringed.

Pour bien comprendre ce processus, il est nécessaire d'insister sur le fait que le Règlement fait le pont entre deux lois distinctes. Selon la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27, quiconque souhaite commercialiser une drogue au Canada doit convaincre le ministre que cette drogue satisfait aux normes établies en matière de sécurité et d'efficacité. Une fois ces normes respectées, le ministre, conformément aux dispositions réglementaires C.08.004 [mod. par DORS/85-143, art. 3; 88-257, art. 1] du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, délivre un ADC, ce qui permet au demandeur de commercialiser la drogue en question. La *Loi sur les brevets* protège les droits de propriété des inventeurs. Le Règlement établit en outre un cadre destiné à prévenir la contrefaçon des brevets. Aux termes du Règlement, quiconque—c.-à-d. une société qui fabrique des médicaments génériques—souhaite commercialiser une drogue sans avoir à établir, de façon distincte, la sécurité et l'efficacité de cette drogue peut soumettre au ministre une PDN et comparer la drogue devant être commercialisée avec l'une de celles qui ont déjà été approuvées. Le Règlement facilite donc la commercialisation des drogues génériques en soustrayant les fabricants à l'obligation d'établir, de manière distincte, la sécurité et l'efficacité de leurs produits. Par ailleurs, le Règlement contribue à assurer le respect des brevets délivrés aux fabricants de produits d'origine.

7 This being the general scheme, the specific events which give rise to this proceeding are relatively

Il s'agit là du régime général et les événements particuliers qui ont donné lieu à la présente instance

straightforward. Merck Frosst filed patent lists containing both the 063 and the 639 patents on April 6, 1993 in respect of the drug Simvastatin. The Minister placed both the 063 and the 639 patents on the Register. In the spring of 1995 the Health Protection Branch (HPB) of Health Canada began to establish a process whereby the Patent Register would be audited in order to remove from the Register patents which had expired or which covered only a process² or which were clearly irrelevant such as a patent for medical devices and not for a medicine at all. This audit was undertaken in order for the Minister to comply with Federal Court jurisprudence, specifically *Deprenyl Research Ltd. v. Apotex Inc.* (1994), 55 C.P.R. (3d) 171 (F.C.T.D.); *affd* (1995), 60 C.P.R. (3d) 501 (F.C.A.) and *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 176 (F.C.T.D.). HPB reached an agreement with the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) that CIPO would conduct the audit on behalf of HPB. CIPO is an agency within Industry Canada.

8 In May of 1995, Mr. Michael Howarth, an employee of CIPO, began the audit of the Register. He completed the work in approximately 10 working days. Mr. Howarth submitted a report to HPB indicating which patents, in his view, should be deleted from the Register. In December of 1995 HPB sent out letters to persons and associations involved in the pharmaceutical industry describing the Minister's intent to remove process patents which were improperly on the Register and to take measures to ensure that, in the future, process patents were not placed on the Register. This letter reads:

This letter is to inform you of the Drugs Directorate's intent to remove process patents from the Patent Register and to prevent their inclusion in the future.

The Federal Court and the Federal Court of Appeal have ruled that process patents are not to be included on any patent list that is submitted to Health Canada for

sont relativement simples. Le 6 avril 1993, Merck Frosst a déposé des listes de brevets où figuraient les deux brevets 063 et 639 portant sur la drogue Simvastatine. Le ministre a inscrit les deux brevets 063 et 639 au registre. Au printemps 1995, la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) de Santé Canada a instauré un processus permettant de vérifier le registre des brevets de façon à radier les brevets expirés, ceux portant uniquement sur un procédé² de même que ceux manifestement dénués de pertinence, comme les brevets qui visent des instruments médicaux et qui n'ont rien à voir avec un médicament. Cette vérification a été entreprise de sorte que le ministre puisse se conformer à la jurisprudence établie par la Cour fédérale et plus particulièrement aux arrêts *Deprenyl Research Ltd. c. Apotex Inc.* (1994), 55 C.P.R. (3d) 171 (C.F. 1^{re} inst.); *conf. par* (1995), 60 C.P.R. (3d) 501 (C.A.F.) et *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 176 (C.F. 1^{re} inst.). La DGPS a conclu une entente avec l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) suivant laquelle ce dernier effectuerait la vérification pour le compte de la DGPS. L'OPIC est un organisme qui relève d'Industrie Canada.

8 En mai 1995, M. Michael Howarth, un employé de l'OPIC, a commencé à vérifier le registre. Il a mis environ dix jours ouvrables pour terminer ce travail. M. Howarth a soumis à la DGPS un rapport précisant quels brevets, selon lui, devaient être radiés du registre. En décembre 1995, la DGPS a envoyé une lettre aux personnes et associations actives au sein de l'industrie pharmaceutique dans laquelle on expliquait que le ministre avait l'intention de radier les brevets relatifs à un procédé figurant à tort au registre et de prendre des mesures pour veiller à ce que les brevets de cette nature n'y apparaissent pas à l'avenir. Voici le texte de cette lettre:

[TRADUCTION] La présente lettre vise à vous informer de l'intention de la Direction des médicaments de radier du registre des brevets les revendications pour un procédé et d'éviter, à l'avenir, leur ajout dans ce registre.

La Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale ont statué que les brevets de procédé ne doivent figurer sur aucune des listes de brevets soumises à Santé Canada en vue

inclusion in the Patent Register. As a result of these decisions, we had the Patent Register audited by the Canadian Intellectual Property Office (CIPO). All process patents on the Register were identified. All patent lists will now be sent to CIPO for audit prior to their addition to the Patent Register.

Patent holders who have listed process patents on the Register are being informed that the Drugs Directorate will remove those patents in 30 calendar days from the date of receipt of the letter, subject to any written representations that the patent holder may wish to make prior to that date. Any written representations that are received will be forwarded to CIPO for review and taken into consideration in their final recommendations.

If no representations are made within the 30 day period, or if CIPO remains of the view that the patent is a process patent after taking into account any representations that are made, the Drugs Directorate will remove the patent from the Register.

This policy does not apply to patents that are the subject matter of cases that are presently before the Courts, pursuant to the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations.

9 The applicants in this case received a letter on January 12, 1996, which stated that the 063 and the 639 patents would be removed from the Patent Register subject to any written submissions of the applicants. On February 7, 1996 the applicants responded by contesting the Minister's authority to proceed in the intended manner and requesting that the Minister confirm that the patents at issue would not be removed. The applicants did not then, nor do they now, make any admission with respect to whether the patents are indeed process patents. The applicants' argument is a purely procedural one.

10 Also on January 12, 1996 the applicants filed a motion seeking an interim order enjoining the Minister from removing the patents from the Register. This motion was denied by Pinard J. by order dated 12 February 1996, on the grounds that the applicant had not established irreparable harm and that the balance of convenience favoured the Minister:

d'être ajoutées au registre des brevets. À la suite du prononcé de ces décisions, nous avons demandé à l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) de vérifier le registre des brevets. Tous les brevets portant sur un procédé qui apparaissent au registre ont été isolés. En outre, toutes les listes de brevets seront dorénavant envoyées à l'OPIC pour vérification avant d'être ajoutées au registre des brevets.

On avise actuellement les titulaires de brevet qui ont fait ajouter au registre des brevets relatifs à un procédé que la Direction des médicaments radiera ces brevets dans les 30 jours civils suivant la date de réception de la présente lettre, sous réserve des observations écrites que le titulaire du brevet pourrait souhaiter formuler avant cette date. Les observations écrites reçues seront soumises à l'examen de l'OPIC qui en tiendra compte pour formuler ses recommandations finales.

Si aucune observation n'est présentée dans le délai de 30 jours, ou si l'OPIC est toujours d'avis, après avoir tenu compte des observations soumises, que le brevet constitue un brevet ayant trait à un procédé, la Direction des médicaments radiera le brevet du registre.

Toutefois, cette politique ne s'applique pas aux brevets faisant l'objet d'affaires engagées sous le régime du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) qui sont actuellement en instance devant les tribunaux.

9 En l'espèce, les demanderesse ont reçu le 12 janvier 1996 une lettre précisant que les brevets 063 et 639 seraient radiés du registre des brevets sous réserve des observations écrites qu'elles pourraient formuler. Le 7 février 1996, les demanderesse ont fait connaître leur réponse. Elles ont contesté le pouvoir du ministre de procéder de la manière prévue et ont demandé que le ministre confirme que les brevets ne seraient pas radiés. Les demanderesse n'ont à aucun moment fait des admissions sur la question de savoir si les brevets constituent ou non des brevets relatifs à un procédé. En effet, l'argument présenté par les demanderesse relève purement de la procédure.

10 De même, le 12 janvier 1996, les demanderesse ont déposé une requête afin d'obtenir une ordonnance provisoire interdisant au ministre de radier les brevets du registre. Cette requête a été rejetée par le juge Pinard dans une ordonnance datée du 12 février 1996 au motif que la demanderesse n'avait pas réussi à établir l'existence d'un préjudice irréparable et que la prépondérance des inconvénients jouait en faveur du ministre:

... who, in the public interest, must be allowed to perform the legislative duty imposed upon him maintaining a Patent Register in accordance with section 3 and section 4 of the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations.

At the present time, the patents do not appear on the Register in association with Simvastatin.

Issues

11 The issues for consideration in this matter are the following:

1. Does the Minister have the power to examine patents on lists submitted pursuant to section 4 of the Regulations?
2. Once patents are in the Register, does the Minister have the ability to remove these patents?
3. If the Minister does have the authority to examine and remove patents, have these powers been improperly delegated to CIPO in this case?
4. If the Minister does have the authority to examine and remove patents, have the principles of natural justice been violated in the process which was followed by the Minister in this case?

12 The following two issues were raised in the applicants' supplemental record and involve additional facts relevant only to those issues. For that reason the additional facts will be dealt with after the resolution of issues one through four.

5. Do the additional facts reveal a reasonable apprehension of bias on the part of the Minister?
6. Even assuming the Minister has the authority to audit and remove patents from the Register, was that power exercised for an improper purpose in this case?

1. Scope of the Minister's Authority

13 With respect to whether the Minister has the power to examine patents before placing them on

[TRADUCTION] ... qui doit, dans l'intérêt public, avoir la possibilité d'exécuter l'obligation prévue par la loi de tenir à jour un registre des brevets conformément à l'article 3 et à l'article 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

À l'heure actuelle, les brevets ne figurent pas au registre en association avec le Simvastatine.

Questions en litige

Les questions en litige dans la présente affaire 11 sont les suivantes:

1. Le ministre a-t-il le pouvoir d'examiner les brevets apparaissant sur les listes soumises en application de l'article 4 du Règlement?
2. Une fois que les brevets figurent au registre, le ministre peut-il les radier?
3. Si le ministre a le pouvoir d'examiner et de radier les brevets, ce pouvoir a-t-il été irrégulièrement délégué à l'OPIC en l'espèce?
4. S'il a effectivement le pouvoir d'examiner et de radier les brevets, le ministre a-t-il violé les principes de justice naturelle au cours du processus suivi en l'espèce?

Les deux questions qui suivent ont été soulevées 12 dans le dossier supplémentaire des demandereses. Elles portent sur des faits additionnels qui n'ont de pertinence qu'à leur égard. Pour cette raison, les faits additionnels ne seront examinés qu'après la résolution des questions 1 à 4.

5. Les faits additionnels révèlent-ils l'existence d'une crainte raisonnable de partialité de la part du ministre?
6. Même si on suppose que le ministre a le pouvoir de vérifier et de radier les brevets du registre, ce pouvoir a-t-il été exercé à des fins illégitimes en l'espèce?

1. Portée du pouvoir conféré au ministre

En ce qui concerne la question de savoir si le 13 ministre jouit du pouvoir d'examiner les brevets

the Register and/or removing them from the Register, the applicants submit that the administrative action at issue here is *ultra vires* the Minister on the following grounds: (a) the plain meaning of the Regulations does not confer on the Minister the power to audit and remove patents because the term “maintain” must be strictly construed; (b) subsection 31(2) of the *Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21 cannot be of assistance to the Minister as the ability to audit and remove patents is not strictly necessary to carry out the Minister’s obligation of maintaining the Register, as that obligation is interpreted by the applicants; (c) that what the Minister has done and is proposing to continue to do in the future is a judicial or quasi-judicial function as it involves the interpretation of patent claims which is a question of law; and finally, (d) that the actions taken by the Minister in this instance interfere with the first person’s right to bring an application for an order of prohibition against the Minister.

(a) meaning of the term “maintain”

14 The applicants cited two definitions for the word “maintain”. They are:

To keep up, preserve, cause to continue in being . . . to guard from loss or derogation. [*Compact Edition of the Oxford English Dictionary*, 1971, page 1698].

To keep in an existing state . . . [*Merriam-Webster’s Collegiate Dictionary*, 10th Ed., page 702.]

To the above definitions I would add from the *New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*, L. Brown, ed., (Oxford: Clarendon Press, 1993) “to keep vigorous, effective, or unimpaired;”. The respondent replies that “maintain” must refer to a continuous obligation. Additionally, the respondent Minister looks to the French version of subsection 3(1) which states:

3. (1) *Le 30^e jour suivant la date d’entrée en vigueur du présent règlement, le ministre ouvre un registre de tout*

avant de les consigner au registre et de les radier de celui-ci, les demanderesse soutiennent que la mesure administrative prise en l’espèce outrepassa la compétence du ministre pour les raisons suivantes: a) le sens ordinaire du Règlement ne confère pas au ministre le pouvoir de vérifier et de radier les brevets parce que le terme «maintain» dans la version anglaise doit être interprété de manière stricte; b) le paragraphe 31(2) de la *Loi d’interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, suivant l’interprétation des demanderesse, ne peut être invoqué par le ministre puisqu’il n’est pas strictement nécessaire que cette dernière puisse vérifier et radier les brevets pour exécuter l’obligation qui lui est imposée de tenir le registre à jour; c) les mesures que le ministre a prises et qu’il se propose de continuer à prendre à l’avenir sont de nature judiciaire ou quasi judiciaire puisqu’elles impliquent la nécessité d’interpréter les revendications du brevet, ce qui est une question de droit et, enfin, d) les mesures prises par le ministre en l’espèce portent atteinte aux droits de la première personne de demander une ordonnance d’interdiction contre le ministre.

a) sens du terme «maintain» qui figure dans la version anglaise du Règlement

Les demanderesse renvoient à deux définitions du terme «maintain». Les voici: 14

[TRADUCTION] Continuer, conserver, faire en sorte de préserver l’existence de quelque chose . . . afin d’éviter les pertes ou les atteintes à cette chose. [*Compact Edition of the Oxford English Dictionary*, 1971, page 1698.]

Conserver dans son état actuel . . . [*Merriam-Webster’s Collegiate Dictionary*, 10^e éd., page 702.]

Aux définitions qui précèdent, j’ajouterais celle du *New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*, L. Brown, éd., (Oxford, Clarendon Press, 1993): [TRADUCTION] «conserver la vigueur, l’efficacité ou l’état initial de quelque chose». La partie intimé répond que le terme «maintain» doit s’entendre d’une obligation continue. De plus, le ministre intimé invoque la version française du paragraphe 3(1) dont voici le texte:

3. (1) *Le 30^e jour suivant la date d’entrée en vigueur du présent règlement, le ministre ouvre un registre de tout*

renseignement soumis aux termes de l'article 4 et le tient à jour.

renseignement soumis aux termes de l'article 4 et le tient à jour.

15 The applicants submit that the Court must give the term "maintain" its plain and ordinary meaning. I agree entirely with this and, additionally, I adopt the rule of statutory interpretation as enunciated by Cory J. in *R. v. Hasselwander*, [1993] 2 S.C.R. 398, at page 413 that:

Les demandresses font valoir que le tribunal doit donner au terme «maintain» son sens ordinaire. Je suis entièrement d'accord et j'ai adopté la règle d'interprétation législative énoncée par le juge Cory dans l'arrêt *R. c. Hasselwander*, [1993] 2 R.C.S. 398, à la page 413, selon laquelle:

... the real intention of the legislature must be sought, and the meaning compatible with its goals applied.

... il faut rechercher la véritable intention du législateur et appliquer le sens qui correspond à ses objets.

This principle was reiterated by the majority of the Supreme Court in *R. v. Heywood*, [1994] 3 S.C.R. 761, at page 784:

Ce principe a été réitéré par la majorité des juges de la Cour suprême dans l'arrêt *R. c. Heywood*, [1994] 3 R.C.S. 761, à la page 784:

When a statutory provision is to be interpreted the word or words in question should be considered in the context in which they are used, and read in a manner which is consistent with the purpose of the provision and the intention of the legislature: Elmer A. Driedger, *Construction of Statutes* (2nd ed. 1983), at p. 87; *R. v. Hasselwander*, [1993] 2 S.C.R. 398. If the ordinary meaning of the words is consistent with the context in which the words are used and with the object of the act, then that is the interpretation which should govern.

Les mots d'une disposition législative doivent être interprétés dans le contexte où ils sont utilisés, en conformité avec l'objet de la disposition et l'intention du législateur: Elmer A. Driedger, *Construction of Statutes* (2^e éd. 1983), à la p. 87; *R. c. Hasselwander*, [1993] 2 R.C.S. 398. Si l'acception courante des mots est compatible avec le contexte dans lequel ils sont utilisés et avec l'objet de la loi, c'est cette interprétation qui devrait être appliquée.

I must also acknowledge that the English and French versions of the Regulations are equally authoritative and one should look carefully at both in interpreting the meaning of any term. (See the *Official Languages Act*, R.S.C., 1985 (4th Supp.), c. 31, s. 13 and *Thomson v. Canada (Deputy Minister of Agriculture)*, [1992] 1 S.C.R. 385.) The phrase "tient à jour" necessarily implies an on-going function, i.e. updating. In the context of these Regulations the term "maintain" can support the same interpretation. Thus, the duty imposed on the Minister by subsection 3(1) is to maintain, in an up-to-date state, the Register.

Je dois en outre reconnaître que les versions anglaise et française du Règlement ont la même valeur et qu'il faut minutieusement examiner les deux versions pour interpréter le sens des termes qui y sont employés. (Voir la *Loi sur les langues officielles*, L.R.C. (1985) (4^e suppl.), ch. 31, art. 13 et l'arrêt *Thomson c. Canada (Sous-ministre de l'Agriculture)*, [1992] 1 R.C.S. 385.) L'expression «tient à jour», dans la version française, implique nécessairement une fonction continue, c.-à-d. la mise à jour. Dans le contexte du Règlement, le terme «maintain» peut recevoir la même interprétation. Par conséquent, l'obligation qu'assume le ministre sous le régime du paragraphe 3(1) consiste à tenir le registre à jour.

16 Section 3 of the Regulations must be read in conjunction with section 4. Section 3 only requires the Minister to "maintain" a Register, with whatever meaning is given to that term, in accordance with section 4. Paragraph 4(2)(a) states in part that the patent list must include only patents containing "a claim for the medicine itself or a claim for the use

Il faut lire l'article 3 du Règlement à la lumière de l'article 4. L'article 3 oblige uniquement le ministre à «maintain» (dans la version anglaise) un registre—peu importe le sens donné à ce terme—conformément à l'article 4. L'alinéa 4(2)a) prévoit notamment que la liste de brevets ne doit contenir que les brevets comportant une «revendica-

of the medicine". Thus, the Minister's duty of maintenance is only triggered when the first person is in compliance with paragraph 4(2)(a). How is the Minister to determine whether the patent is in compliance with the Regulations unless she examines the patent? If the Minister is denied the ability to look at the patents submitted, it seems that there would be no point in having a Register at all as there would be no guarantee that the Register was an accurate reflection of patents legitimately related to a specific medicine. For example, a patent for a boat propeller³ could prevent a generic from manufacturing Simvastatin for almost three years. If a clearly irrelevant patent can be placed on the Register, even by inadvertence, a second person will be required to make an allegation of non-infringement with respect to that patent. The NOA which will be sent to the first person will, undoubtedly, state that no infringement will occur because the patent listed has no relation with the drug sought to be marketed. If the procedure in the Regulations is followed, the first person has the right to file an application for judicial review which would invoke a statutory stay for up to thirty months. In the result, the generic company would be prevented from marketing a drug for 30 months on the basis of an unquestionably irrelevant patent. Clearly, this would pervert the goal of the legislation which is to have safe generic products on the market while protecting legitimate patent rights.

tion pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament». L'obligation de tenir à jour le registre n'incombe donc au ministre que lorsque la première personne respecte les dispositions de l'alinéa 4(2)a). Comment le ministre pourrait-il déterminer si le brevet est conforme au Règlement s'il ne peut l'examiner? Si le ministre se voyait refuser la possibilité d'examiner les brevets soumis, on se demanderait bien à quoi servirait le registre puisque rien ne garantirait que ce dernier soit un reflet exact des brevets ayant un lien légitime avec un médicament donné. Par exemple, un brevet portant sur une hélice de bateau³ pourrait empêcher un fabricant de produits génériques de fabriquer la Simvastatine pendant presque trois ans. Si un brevet manifestement sans pertinence pouvait figurer au registre, même par inadvertance, la seconde personne serait alors obligée de soumettre une allégation de non-contrefaçon relativement à ce brevet. L'AA qui serait envoyé à la première personne préciserait certainement qu'aucune contrefaçon n'aurait lieu puisque le brevet énuméré n'a aucun lien avec la drogue que l'on souhaite commercialiser. Si le processus prévu dans le Règlement est suivi, la première personne aurait le droit de déposer une demande de contrôle judiciaire dans le cadre de laquelle elle invoquerait le sursis prévu par la loi, d'une durée maximale de 30 mois. Par conséquent, le fabricant de produits génériques pourrait être dans l'impossibilité de commercialiser une drogue pendant une période de 30 mois à cause d'un brevet qui, indiscutablement, est dénué de pertinence. Manifestement, cela reviendrait à dénaturer l'intention du législateur qui est de veiller à ce que le marché offre des produits génériques sûrs et, par la même occasion, de protéger les droits de brevet légitimes.

17 The applicants take exception to the inference that they would insist on the judicial review proceeding when faced with a pure process and/or expired patent. The transcript of the cross-examination of Mr. Michael Levy, the Vice-President, Medical Sciences and Chief Medical Officer of Glaxo Wellcome Inc., in discussing Canadian Patent No. 1,062,257, at pages 10-11 reads:

Q. All right. Is there any dispute that it is a process patent?

17 Les demanderesse contestent la déduction selon laquelle elles insisteraient pour présenter une demande de contrôle judiciaire dans le cas d'un brevet qui concerne uniquement un procédé ou d'un brevet expiré. La transcription du contre-interrogatoire de M. Michael Levy, vice-président, sciences médicales, et médecin chef de Glaxo Wellcome Inc., qui porte sur le brevet canadien n° 1,062,257, se lit comme suit aux pages 10 et 11:

[TRADUCTION]

Q. Très bien. Contestes-t-on le fait qu'il s'agit d'un brevet relatif à un procédé?

- A. No, there is not.
- Q. I take it that you have not, you of course meaning your employer, removed it from the patent list?
- A. No, we have not.
- Q. And do I take it that you have no intention of doing that?
- A. We have no intention at this time of doing that.

- R. Non.
- Q. J'imagine que vous, c'est-à-dire votre employeur évidemment, ne l'avez pas radié de la liste de brevets?
- R. Non, nous ne l'avons pas fait.
- Q. Et je suppose que vous n'avez aucune intention de le faire?
- R. Nous n'avons aucune intention en ce sens en ce moment.

From this evidence I can only conclude that at least some of the major innovators would be willing to insist on a full judicial review despite the fact that the issues for the Court to determine in such a proceeding would be moot.

La seule conclusion que je peux tirer à la lumière de cette preuve est qu'au moins certains des plus importants innovateurs seraient prêts à insister pour qu'on procède à un contrôle judiciaire complet même si les questions que devrait trancher le tribunal dans une telle instance seraient de nature théorique.

- 18 In her written submissions counsel for the applicants wrote at paragraph 56:

As the Minister's functions under the *Regulations* are confined to listing and maintaining patents on the patent register, he is without authority to audit or remove patents from the patent register. The scope of the Minister's discretion, if any, is to be strictly confined to what has been expressed in the *Regulations*.

- Dans ses observations écrites, l'avocate des demanderesse affirmes ce qui suit au paragraphe 56: 18

[TRADUCTION] Comme les fonctions attribuées au ministre dans le cadre du *Règlement* se limitent à énumérer et à tenir à jour («*maintain*») les brevets inscrits au registre des brevets, il ne jouit d'aucun pouvoir lui permettant de vérifier ou de radier les brevets du registre. La portée du pouvoir discrétionnaire conféré au ministre, le cas échéant, doit être strictement restreinte à ce qui est prévu dans le *Règlement*.

This paragraph highlights the flaw in counsel's reasoning. It is not the Minister's duty to maintain patents on the Register, which I would interpret to mean "keep" patents on the Register. Instead, it is the Minister's duty to maintain the Register itself, which is a very different thing.

Ce paragraphe met en lumière les lacunes du raisonnement avancé par l'avocate. En effet, il n'appartient pas au ministre de tenir à jour (*maintain*) les brevets inscrits au registre, ce que j'interpréteraient comme signifiant maintenir (*keep*) les brevets inscrits au registre. Le ministre a plutôt l'obligation de tenir à jour (*maintain*) le registre lui-même, ce qui est très différent.

- 19 This issue is poignantly recast by counsel for the respondent as being a determination of whether "the Minister has a duty to include on the Register a patent which does not contain a claim for a medicine or a claim for the use of a medicine."

- L'avocat de l'intimé reformule cette question de façon saisissante. Selon lui, il s'agit de déterminer si [TRADUCTION] «le ministre a l'obligation d'ajouter au registre un brevet qui ne comporte pas une revendication pour un médicament ou une revendication pour l'utilisation du médicament». 19

(b) application of the *Interpretation Act*

b) application de la *Loi d'interprétation*

- 20 Having interpreted the term "maintain" in this way, it is unnecessary for me to deal with subsec-

- Compte tenu de mon interprétation du terme «*maintain*», il n'est pas nécessaire de traiter du 20

tion 31(2) of the *Interpretation Act*. The obligation to ensure that the Register is perpetually in accordance with sections 3 and 4 of the Regulations is the Minister's duty. For this reason, examination of the patents to ensure compliance with the Regulations is not merely ancillary to the duty.

c) interpretation of patent claims

21 Counsel for the applicants submits that the interpretation of patent claims is a judicial or quasi-judicial function and that it therefore cannot be exercised by the Minister or her delegate. I state at the outset that my decision on this issue is taken in the context of process patents alone. Counsel for the applicants argued that, should the Minister be allowed to determine whether a patent is a process only patent, this will pave the way for claims dealing with compositions, intermediate substances and crystalline forms to be similarly dealt with by the Minister without the involvement of the Court. However, these types of patents and the issues related to them are not before me. I must decide whether the action of removing a patent from the Register on the basis that it is a process only patent or clearly irrelevant patent involves the interpretation of a patent claim and, if so, whether that is indeed a judicial or quasi-judicial function.

22 The only evidence before me on this issue is the affidavit evidence of Mr. Randall Mitchell, a patent agent in Toronto, and the transcript of Mr. Howarth's cross-examination. In his affidavit dated 20 February 1997, Mr. Mitchell, at paragraph 4, states:

4. It is a straightforward matter to identify a process patent. To do so does not require any real understanding of the meaning of the claims. A process patent is one that contains only process claims i.e. claims containing wording such as "a process for . . .". A process claim can be easily distinguished from a product-by-process claim (a claim where a given product is defined in the claim wholly or partially by the process used to produce the

paragraphe 31(2) de la *Loi d'interprétation*. Le ministre a l'obligation de veiller à ce que le registre soit toujours conforme aux dispositions des articles 3 et 4 du Règlement. C'est pourquoi l'examen des brevets afin de veiller à leur conformité avec le Règlement ne constitue pas simplement une fonction accessoire à cette obligation.

c) interprétation des revendications du brevet

L'avocate des demanderesse fait valoir que l'interprétation des revendications du brevet est une fonction de nature judiciaire ou quasi judiciaire qui ne peut donc pas être exercée par le ministre ou son délégué. Je veux d'abord préciser que ma décision à cet égard s'inscrit uniquement dans le contexte des brevets portant sur un procédé. L'avocate des demanderesse a avancé que, dans l'éventualité où le ministre aurait l'autorisation de déterminer si un brevet concerne uniquement un procédé, cette latitude lui permettrait, sans l'intervention de la Cour, de traiter de manière analogue les revendications relatives à des compositions, des substances intermédiaires et des formes cristallines. Or, en l'espèce, je n'ai pas à connaître de ce genre de brevets ni des questions qu'ils soulèvent. Je dois plutôt décider si la radiation d'un brevet du registre, au motif qu'il s'agit d'un brevet portant uniquement sur un procédé ou d'un brevet manifestement dénué de pertinence, implique qu'il faille nécessairement interpréter les revendications du brevet et, dans l'affirmative, si cette fonction est de nature judiciaire ou quasi judiciaire.

22 La seule preuve qui m'a été présentée sur ce point est l'affidavit de M. Randall Mitchell, agent de brevets à Toronto, et la transcription du contre-interrogatoire de M. Howarth. Dans son affidavit daté du 20 février 1997, M. Mitchell déclare ce qui suit au paragraphe 4:

[TRADUCTION] 4. Il est aisé de savoir si un brevet porte uniquement sur un procédé. Il n'est pas nécessaire, pour y arriver, d'avoir une connaissance approfondie de la signification des revendications. Un brevet relatif à un procédé ne comporte que des revendications de procédé, c.-à-d. des revendications formulées à l'aide d'expressions comme «un procédé par lequel . . .» Une revendication de procédé se distingue facilement d'une revendication relative à un

product), or a product claim. It would have been a straightforward [*sic*] matter for CIPO to audit the Register to identify process patents.

In the cross-examination on the affidavit of Mr. Howarth the following questions and answers appear at page 19 of the transcript:

Q. I would take it that in your role as a Patent Examiner you have examined obviously probably many thousands of patents over the years.

A. Probably, yes.

Q. In the affidavit of Randall Mitchell—and I don't know if you have had a chance to review that.

A. Yes.

Q. You have reviewed that.

He states that identifying a claim as a process claim is what he calls a straightforward matter. Would you agree with that?

A. I would agree with that, yes.

23 I cannot fault applicants' counsel for not taking any position with respect to whether the 063 and 639 patents were in fact process patents. I note that, although the allegation is not denied, it is also not admitted. However, the applicants submitted no evidence to contradict the statements of Mr. Howarth and Mr. Mitchell that the identification of process patents involves merely reading the words of the claim and does not involve any interpretation *per se* of the claim.

24 Counsel for the applicants argues at paragraph 67 of her written submissions:

67. A number of decisions of this Honourable Court indicate that the question of whether or not a given claim in a patent falls within the scope of the *Regulations* is a question of law to be decided by the Court in the context of proceedings brought pursuant to the *Regulations*.

produit découlant d'un procédé (*product-by-process claim*) (c.-à-d. une revendication dans laquelle un produit donné est défini, en totalité ou en partie, par le procédé utilisé pour le produire), ou une revendication de produit. Il a dû être facile pour l'OPIC de vérifier le registre afin d'isoler les brevets qui concernent un procédé.

Les questions et réponses suivantes apparaissent à la page 19 de la transcription du contre-interrogatoire portant sur l'affidavit de M. Howarth:

[TRADUCTION]

Q. Évidemment, je suppose qu'à titre d'examineur de brevets vous avez probablement examiné des brevets par milliers au fil des ans.

R. Probablement, oui.

Q. Dans l'affidavit de Randall Mitchell—et je ne sais pas si vous avez eu l'occasion de l'examiner.

R. Oui.

Q. Vous l'avez examiné.

Il déclare qu'il est aisé de repérer une revendication qui constitue une revendication de procédé. Êtes-vous d'accord avec cette affirmation?

R. Oui, j'en conviendrais.

Je ne peux reprocher aux avocats des demanderes- 23 ses de ne pas avoir pris position quant à la question de savoir si les brevets 063 et 639 sont en réalité des brevets portant sur un procédé. Signalons que, même si l'allégation n'est pas niée, elle n'est pas non plus admise. Cependant, les demanderes n'ont présenté aucune preuve afin de contredire les affirmations de M. Howarth et M. Mitchell voulant qu'il suffise de lire les termes employés dans la revendication pour isoler les brevets relatifs à un procédé et qu'il ne soit pas nécessaire, en soi, d'interpréter la revendication pour y arriver.

L'avocate des demanderes soutient ce qui suit 24 au paragraphe 67 de ses observations écrites:

[TRADUCTION]

67. Un certain nombre de décisions rendues par la présente Cour indiquent que la question de savoir si une revendication donnée apparaissant dans un brevet tombe sous le coup du *Règlement* est une question de droit devant être tranchée par la Cour dans le cadre d'une instance introduite sous le régime de ce *Règlement*.

25 I agree with this statement but I must add that whether pure process claims fall within the ambit of the Regulations has already been decided and the Federal Court of Appeal has held that they do not. On the premise that the identification of process claims is accomplished merely by reading the claim, without even having to understand the contents of the claim, I fail to comprehend how anything further is required of this Court. The Court has stated that such patents do not fall within the ambit of the Regulations. The Minister, in maintaining the Register, has the power to remove process patents. Should a dispute arise as to whether a particular patent contains only process claims, then that issue must be addressed. It may be that an application to this Court will eventually be required and that the claim at issue will be interpreted. However, I cannot state that, *a priori*, the Court is required to pronounce in every instance whether a simple phrase such as “a process for” is found in a claim. If the evidence had been inconclusive with respect to how pure process claims are identified, my decision might have been otherwise.

(d) interference with rights of the first person

26 The applicants have submitted that the first person, by virtue of the Regulations, acquires a public law right. If the Minister has removed the patent from the Register then, according to the terms of subsection 6(1) of the Regulations, the first person will not be served with an NOA and will lose the right to bring an application for an order of prohibition against the Minister.

27 With respect for the contrary view, I find the argument of counsel on this point to be specious. The right to bring an application can only accrue with respect to patents which are validly on the Register. If one were to presume otherwise then it would be the act of listing a patent which gave the right to the first person. In my view this is unsustainable. It is the fact of being the rightful owner of

25 Je suis d'accord avec cette affirmation, mais je dois ajouter que la Cour d'appel fédérale a déjà statué sur cette question. Elle a en effet décidé que les revendications portant uniquement sur un procédé ne sont pas visées par le Règlement. Convaincu que les revendications de procédé peuvent être isolées simplement à la lecture de la revendication, sans même avoir à en comprendre le contenu, je ne vois pas ce que la présente Cour pourrait faire de plus. La Cour a déclaré que ce genre de brevets ne tombent pas sous le coup du Règlement. Le ministre, lorsqu'il tient le registre à jour, a le pouvoir de radier les brevets portant sur un procédé. Si les parties ne s'entendent pas sur la question de savoir si un brevet donné ne comporte que des revendications de procédé, il faudra alors trancher ce point. Il pourrait éventuellement être nécessaire de présenter une demande à la Cour pour que cette dernière interprète la revendication en litige. Toutefois, je ne peux affirmer que, de prime abord, la Cour soit tenue de déterminer dans tous les cas si la revendication comporte une simple expression comme «un procédé par lequel». Ma décision aurait pu être différente si la preuve concernant la façon de repérer les revendications qui portent uniquement sur un procédé n'avait pas été probante.

d) atteinte aux droits de la première personne

26 Les demandereses ont soutenu que la première personne acquiert, en vertu du Règlement, un droit qui relève du droit public. Si le ministre a radié le brevet du registre, aucun AA ne sera signifié à la première personne, suivant les dispositions du paragraphe 6(1) du Règlement, et celle-ci sera privée du droit de demander une ordonnance d'interdiction contre le ministre.

27 Avec égards pour le point de vue contraire, j'estime que l'argument de l'avocate sur ce point est spécieux. Le droit de présenter une demande ne peut exister qu'à l'égard de brevets dont la présence au registre est valide. Si l'on présumait le contraire, ce serait l'inscription d'un brevet au registre qui conférerait le droit à la première personne. Or, cela est à mon avis insoutenable. C'est le fait d'être le titulaire

a patent which may be infringed and which falls within the scope of the Regulations which accords to the first person the right to make the application. The purpose of subsection 6(1) is the protection of patents against infringement. It is not the arbitrary prevention of the manufacture and marketing of generic drugs.

28 The applicants further allege that, absent this right of action, there is no protection for patents. With respect, I cannot agree. Simply put, the Regulations, according to the decision in *Deprenyl, supra*, do not cover patents which contain only process claims. The Minister therefore has the authority to refuse to list process only patents. A process only patent confers no rights on the patent holder in the context of these Regulations. However, should there arise an issue as to whether any specific patent is a process only patent, the person alleging that it should be on the Register will be able to bring a motion for an order of *mandamus* obliging the Minister to place the patent at issue on the Register, assuming the applicant in such a motion can establish that the patent covers more than merely a process. Furthermore, nothing in these Regulations derogates from the patent holders' rights to enforce their property rights in the context of a patent infringement action.

29 Counsel for the respondent Minister states that the use of the term "wishes" in subsection 4(2) indicates that the first person has no rights with respect to what patents are listed on the Register. I cannot agree. The wording of section 3 imposes a clear duty on the Minister with respect to the patents to be listed. Assuming a patent fulfils the requirements set out in section 4, the first person has the right to have that patent listed on the Register. The most that can be said about the use of the term "wishes" is that the determination of whether a patent complies with section 4 belongs to the Minister and not the first person.

légitime d'un brevet susceptible de contrefaçon, et visé par le Règlement, qui confère à la première personne le droit de présenter la demande. Le but du paragraphe 6(1) est la protection des brevets contre la contrefaçon; il ne vise pas à ce qu'on puisse empêcher arbitrairement la fabrication et la commercialisation de médicaments génériques.

28 Les demanderesse soutiennent en outre que, en l'absence de ce droit d'action, les brevets ne sont pas protégés. Avec égards, je ne suis pas de cet avis. Pour dire les choses simplement, le Règlement, suivant la décision *Deprenyl*, précitée, ne vise pas les brevets qui contiennent uniquement des revendications pour un procédé. Le ministre, par conséquent, a le pouvoir de refuser l'inscription, au registre, de brevets n'ayant trait qu'à un procédé. Un brevet qui concerne uniquement un procédé ne confère aucun droit au titulaire du brevet dans le cadre du Règlement. Toutefois, en cas de différend sur le point de savoir si un brevet en particulier concerne uniquement un procédé, la personne qui allègue que ce brevet devrait figurer au registre aura la possibilité de présenter une requête en *mandamus* pour obliger le ministre à inscrire au registre le brevet en question, pourvu que le requérant soit en mesure d'établir que le brevet ne concerne pas seulement un procédé. En outre, aucune disposition du Règlement ne restreint le droit des titulaires de brevet de faire respecter leurs droits de propriété intellectuelle au moyen d'une action en contrefaçon.

29 L'avocate du ministre intimé déclare que l'emploi du terme «souhaite» au paragraphe 4(2) montre que la première personne n'a aucun droit quant à l'inscription des brevets au registre. Je ne puis souscrire à cette affirmation. Le libellé de l'article 3 impose au ministre une obligation claire quant aux brevets devant y être inscrits. Lorsqu'un brevet satisfait aux exigences énoncées à l'article 4, la première personne a le droit de faire inscrire ce brevet au registre. Le terme «souhaite» signifie simplement que c'est au ministre, et non à la première personne, qu'il appartient de déterminer si un brevet remplit les conditions fixées à l'article 4.

2. The Minister's ability to remove patents from the register

30 Counsel for the applicants argued that, even if the Minister has the authority to examine a patent submitted on a list before it is entered on the Register, once it is there the Minister is *functus officio* with respect to whether that patent is appropriately listed and the Minister cannot revisit that same issue at a later time. However, with respect for the contrary view, this is not in accord with the duty to maintain the Register.

31 If the Minister was not able to keep the Register up-to-date, patents which expire would pose a barrier to second persons in the following way. As an example, suppose a first person's patent is appropriately placed on a patent list on January 1, but the patent expires on January 15. On February 1 a second person files an NDS and sends an NOA to the first person with respect to that patent in accordance with section 5 of the Regulations. The first person then commences judicial review proceedings in order to determine if the allegations of non-infringement are accurate. The Minister is prohibited from issuing an NOC to the second person for up to 30 months from receiving proof that the judicial review proceedings have been filed. If the Minister does not have the power to remove the expired patent, the generic drug company may be prevented from marketing a drug for 30 months without reason. Clearly the generic manufacturer cannot be in violation of a patent which has expired. For this reason, the Minister, in "maintaining" the Register, must have the power to periodically review the list of patents to ensure continued compliance with section 4 of the Regulations.

32 That the above scenario might indeed occur is evidenced by the following exchange which occurred between counsel during the cross-examination of Mr. Levy on March 12, 1997:

Mr. Hore: Q. But I take it that you would not maintain that a generic product should be kept off the market in

2. Le pouvoir du ministre de radier des brevets du registre

30 L'avocate des demanderessees a fait valoir que, même si le ministre jouit du pouvoir d'examiner un brevet soumis dans une liste avant son inscription au registre, il est, une fois le brevet inscrit, dessaisi de la question de savoir si cette inscription est légitime, et ne peut revenir sur cette décision ultérieurement. Or, avec égards pour le point de vue contraire, cette thèse ne s'accorde pas avec l'obligation de tenir à jour le registre.

31 Si le ministre n'avait pas la possibilité de tenir à jour le registre, les brevets qui expirent constitueraient un obstacle pour les secondes personnes, de la manière décrite ci-après. Supposons, par exemple, qu'un brevet de la première personne soit inscrit à juste titre dans une liste de brevets le 1^{er} janvier, mais qu'il expire le 15 janvier. Le 1^{er} février, une seconde personne dépose une PDN et envoie à la première personne un AA relatif à ce brevet, conformément à l'article 5 du Règlement. La première personne engage alors une instance en contrôle judiciaire afin que le tribunal statue sur l'exactitude des allégations de non-contrefaçon. Il est interdit au ministre de délivrer un ADC à la seconde personne pendant une période maximale de 30 mois à compter de la date de réception de la preuve du dépôt de la demande de contrôle judiciaire. Si le ministre n'a pas le pouvoir de radier le brevet expiré, la société qui fabrique des médicaments génériques risque d'être empêchée pendant 30 mois, sans raison, de commercialiser un médicament. Or, de toute évidence, le fabricant de médicaments génériques ne peut violer un brevet qui est expiré. Pour cette raison, le ministre, pour «tenir à jour» le registre, doit jouir du pouvoir d'examiner périodiquement la liste de brevets pour s'assurer que les dispositions de l'article 4 du Règlement continuent d'être observées.

32 Pour montrer la vraisemblance du scénario qui vient d'être décrit, je citerai cet échange entre les avocats lors du contre-interrogatoire de M. Levy, le 12 mars 1997:

[TRADUCTION] M^c Hore: Q. Mais je présume que vous ne soutiendriez pas qu'un produit générique devrait être

proceedings in which the only patent that is in dispute is an expired patent?

Ms. Robinson: I think that in the law as it stands the decisions of Madame Justice Simpson is certainly a right to a hearing on the merits and adjudication of the application for prohibition.

Mr. Hore: Where a patent has expired?

Ms. Robinson: Where a patent has expired, yes.

33 On the facts of this case, it cannot be said that the Minister ever examined whether these patents were eligible to be placed on the Register. In fact, the evidence is that no examination of the patents themselves was ever conducted prior to the audit undertaken by Mr. Howarth. This issue arises now because this is the first time patents have been examined to determine whether they are purely process patents.

34 The position taken by the applicants stems in part from the decision of Simpson J. in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 65 C.P.R. (3d) 483 (F.C.T.D.). In that case, the applicant Merck sought an order of prohibition against the Minister on the basis that, at the time the NOA was issued and at the time the NOC could have been issued, no non-infringing activity was possible. Simpson J. states, at page 487:

The applicants allege that the Notice was premature because, on the 46th day after the service of the Notice, when the NOC could theoretically have been issued, there was no non-infringing activity possible under the NOC due to the Prohibitions. I accept this submission. At the time the NOC was requested and could have been issued, all purposes for which the NOC was required were prohibited.

...

I have concluded that the allegation of non-infringement is not justified. In my view, because a NOC is at issue, infringement is to be considered only in respect of activities for which the NOC is required. Those activities are Canadian sales of Norfloxacin and, as they were prohibited both at the date of the Notice and at the date a NOC could have issued under the Notice, the allegations of non-infringement were premature.

soustrait à la commercialisation en cas d'instances dans lesquelles le seul brevet en litige est un brevet expiré?

M^e Robinson: Je crois que dans l'état actuel du droit, les décisions de madame le juge Simpson, il y a certainement un droit à une audience sur le fond et à une décision sur la demande d'interdiction.

M^e Hore: Lorsqu'un brevet est expiré ?

M^e Robinson: Lorsqu'un brevet est expiré, oui.

33 En l'espèce, on ne saurait prétendre que le ministre ait jamais étudié la question de savoir si ces brevets pouvaient être inscrits au registre. En fait, il ressort de la preuve qu'il n'y a eu aucun examen des brevets eux-mêmes avant la vérification entreprise par M. Howarth. La question se pose maintenant parce c'était la première fois qu'on examinait les brevets pour déterminer s'il portaient uniquement sur un procédé.

34 La position adoptée par les demanderesses découle en partie de la décision rendue par le juge Simpson dans l'affaire *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 65 C.P.R. (3d) 483 (C.F. 1^{re} inst.). Dans cette affaire, la requérante Merck avait demandé une ordonnance d'interdiction contre le ministre parce que, à l'époque où avait été signifié l'AA et au moment où l'ADC aurait pu être délivré, il ne pouvait y avoir d'activité n'emportant pas contrefaçon. Voici ce qu'a écrit le juge Simpson, à la page 487:

Les requérantes soutiennent que l'avis d'allégation était prématuré du fait que, le 46^e jour suivant sa signification, lorsque l'ADC aurait pu théoriquement être délivré, aucune activité n'emportant pas contrefaçon n'était possible aux termes de l'ADC, en raison des interdictions. Je fais droit à cette prétention. Lorsque l'ADC a été demandé et qu'il aurait pu être délivré, toutes les activités visées étaient interdites.

...

Je conclus que l'allégation de non-contrefaçon n'est pas fondée. À mon avis, comme un ADC est en cause, la contrefaçon ne doit être prise en considération qu'à l'égard d'activités pour lesquelles la délivrance d'un tel ADC est exigée. Ces activités sont la vente de norfloxacin au Canada et, dans la mesure où elle était interdite à la date de l'avis d'allégation et à la date à laquelle un ADC aurait pu être délivré sur le fondement de l'avis d'allégation, les allégations de non-contrefaçon étaient prématurées.

Simpson J. adopts as the relevant date the day on which the NOC could have issued, i.e. 46 days after the Minister is served with a notice that the NOA was served on the first person. On the issue of what date the Court is to use in making a determination under section 6 of the Regulations, I agree entirely with the decision of my brother Muldoon J. in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1997] F.C.J. No. 709 (QL), (T-1312-96, Ottawa, May 27, 1997) at paragraphs 38-41 of his decision:

The legislative purpose of the subject regulations was stated to the Court to be the due protection of patentees from unwarranted NOCs under which patent infringements could be effected. That is probably so. However, this judge well remembers the legislative purpose of compulsory licences. It was and remains to permit, upon payment of a royalty to the patentee, the profitable marketing and sale to the public by the licensee of reasonably priced pharmaceutical drugs.

So, while protecting the patentee from infringement, or while ensuring that a royalty is paid under a compulsory licence which wipes away infringement, it would be wrong of this Court to enforce a narrow, unlegislated notion of prematurity in order to nullify a compulsory licence. So be it in this case. The generic Genpharm, with its compulsory licence, has long been permitted to manufacture the 10mg tablets of famotidine in Canada, and, since mid-October, 1996, it has been lawfully permitted to import that drug from a non-infringing source abroad. No order of prohibition against the Minister should be given so as to thwart Genpharm from the lawful exercise of its compulsory licence.

Prohibition is an extraordinary remedy which stops someone from doing something. If there be nothing to prohibit, the foundation of the remedy evaporates. In order to determine if the foundation of the prohibition application exists, the Court must be aware of the status of respondent's allegations at the time of the hearing. It would be strange indeed for the Court to prohibit a party from doing that which the party is legally entitled to do. That is to say, the foundation of the prohibition applications is moot

It follows that a Court hearing a prohibition application must assess the respondent's allegations of non-infringing activity at the time it is hearing the application. The justification for the allegations is not frozen in time. This Court cannot be blind to the fact that in this case

Le juge Simpson retient, comme la date pertinente, le jour où aurait pu être délivré l'ADC, soit 46 jours après la signification au ministre d'un avis faisant état de la signification de l'AA à la première personne. Sur le point de savoir quelle date le tribunal doit retenir pour rendre la décision visée à l'article 6 du Règlement, je souscris totalement à la décision rendue par mon collègue le juge Muldoon dans l'affaire *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1997] F.C.J. n° 709 (QL), (T-1312-96, Ottawa, le 27 mai 1997), aux paragraphes 38 à 41:

D'après les déclarations faites à la Cour, l'objectif législatif du règlement en cause consiste à dûment protéger les brevetés contre des ADC injustifiés en vertu desquels des contrefaçons au brevet pourraient se produire. C'est probablement cela. Cependant, la Cour se rappelle bien l'objectif législatif des licences obligatoires qui consistait et consiste encore à permettre au porteur d'une licence, sur versement d'une redevance au breveté, de mettre en marché et de vendre au public à profit et à prix raisonnable, des produits pharmaceutiques.

Ainsi, tout en protégeant le breveté contre les contrefaçons ou en s'assurant qu'une redevance lui est versée aux termes d'une licence obligatoire qui écarte toute contrefaçon, la Cour aurait tort d'appliquer une notion étroite et non sanctionnée en droit à l'égard du caractère prématuré d'une allégation pour frapper de nullité une licence obligatoire. Qu'il en soit ainsi en l'espèce. La société générique, Genpharm, a été longtemps autorisée, grâce à sa licence obligatoire, à fabriquer des comprimés de 10 mg de famotidine au Canada et, depuis la mi-octobre 1996, elle a été légalement autorisée à importer cette drogue d'une source à l'étranger n'emportant pas contrefaçon. Aucune ordonnance d'interdiction ne devrait être prononcée contre le ministre en vue de priver Genpharm d'exercer son droit conformément à sa licence obligatoire.

L'interdiction est une mesure de redressement extraordinaire qui met fin à une activité donnée. S'il n'y a rien à interdire, le fondement de l'interdiction disparaît. Pour déterminer s'il existe bien un fondement à la demande d'interdiction, il faut que la Cour soit au courant de l'état des allégations de la partie intimé au moment de l'audition. Il serait vraiment étrange que la Cour interdise à une partie de faire ce qui lui est reconnu de droit. Cela veut dire que le fondement de la demande d'interdiction est hypothétique

Il s'ensuit qu'un tribunal qui examine une demande d'interdiction doit évaluer les allégations de non-contrefaçon de la partie intimée au moment où l'audition a lieu. Le bien-fondé des allégations n'est pas gelé dans le temps. La Cour ne peut faire abstraction du fait que dans

Genpharm would have already been able to act on its compulsory licence and legally import famotidine as of October 7, 1996 but for the present prohibition application.

I am not inclined to interpret these Regulations in such a way as to require that this Court entertain applications when the “foundation” of the application has “evaporated”.

35 The applicants also allege that, in reading the Regulations as a code, the appropriate method for dealing with situations such as this one is the judicial review process provided for by subsection 6(1). If I understand it well, it is the position of the applicants that all patents submitted by the first person should be placed on the Register and the second person should make the necessary notices of allegation and then wait to see if the first person will file an application for judicial review with respect to the allegations. Paragraphs 71 and 72 of the written submissions of counsel for the applicants state:

71. The *Regulations* confer on a first person a public law right to bring an application before the Federal Court for an Order of prohibition against the Minister of National Health and Welfare in order to prevent the infringement of its patent(s) listed on the patent register.

72. The Applicants submitted patent lists in respect of the Simvastatin Patents and the Minister accepted these patent lists and listed the patents on the patent register. The position now being adopted by the Minister effectively deprives the Applicant of the right to be served with a notice of allegation by a second person and of applying to the Federal Court pursuant to the statutory “right of action” for the protection of these patents against infringement.

However, there are four problems with this proposition.

36 The first problem is that section 6 accords to the first person procedural fairness at best and not substantive rights which may fetter the Minister’s ability to perform her duties as required by sections 3 and 4.

le cas présent, Genpharm aurait déjà été en mesure d’agir en vertu de sa licence obligatoire et d’importer légalement de la famotidine à partir du 7 octobre 1996, n’eût été de la présente demande d’interdiction.

Je ne suis pas enclin à interpréter ces dispositions du Règlement d’une façon qui obligerait la Cour à statuer sur des demandes dont le «fondement» a «disparu».

Les demanderesse allèguent également que, si on considère le Règlement comme un code, la voie de recours appropriée dans les situations comme la présente est le contrôle judiciaire prévu au paragraphe 6(1). Si je comprends bien, les demanderesse soutiennent que tous les brevets soumis par la première personne devraient être inscrits au registre, et que la seconde personne devrait présenter les avis d’allégation nécessaires, puis attendre de voir si la première personne déposera une demande de contrôle judiciaire à l’égard des allégations. Voici les paragraphes 71 et 72 des observations écrites de l’avocate des demanderesse:

[TRADUCTION]

71. Le *Règlement* confère à la première personne le droit—qui relève du droit public—de demander à la Cour fédérale une ordonnance d’interdiction contre le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, afin d’empêcher la contrefaçon de son ou de ses brevets inscrits au registre des brevets.

72. Les demanderesse ont soumis des listes de brevets ayant trait aux brevets relatifs à la Simvastatine. Le ministre a accepté ces listes et a inscrit les brevets au registre des brevets. La position adoptée maintenant par le ministre prive dans les faits la demanderesse du droit de se voir signifier un avis d’allégation par une seconde personne, et de s’adresser à la Cour fédérale en vertu du «droit d’action» établi dans le Règlement en vue de la protection de ces brevets contre la contrefaçon.

Cette thèse soulève cependant quatre problèmes.

Le premier tient au fait que l’article 6 accorde à la première personne l’équité sur le plan de la procédure, au mieux, et non des droits de fond susceptibles d’empêcher le ministre de remplir les obligations que lui imposent les articles 3 et 4.

37 The second problem is that this argument puts the cart before the horse. In order to be given the rights described by the applicants, the applicants must have submitted, for listing on the Register, patents which comply with section 4. According to the decision in *Deprenyl*, *supra*, patents containing only claims for a process do not comply with that section. How then can the Regulations be interpreted as giving the holder of those patents any rights at all? In my view they cannot be so interpreted.

38 The third problem is that the process provided for by section 6 of the Regulations does not remove patents from the Register. Although this Court may find that the allegations of non-infringement made by the second person are indeed justified in a particular case, the Court is limited to refusing to make an order of prohibition. Nothing in the Regulations gives the Court the power to order a patent struck. Thus, in my view, this situation does not fall within the parameters of the Regulations.

39 The fourth problem is that this argument puts control of the entire process in the hands of the first person and makes the Minister a mere pawn. While this argument certainly goes a long way to protecting patents, it is overencompassing as it also prevents the manufacture and sale of generic drugs. It warrants reiteration at this point that the Regulations really bridge two pieces of legislation. Although the protection of patents is legitimate, it is not to be pursued under this legislative scheme at all costs. In fact, even with the Minister auditing the Register, the applicants were unable to convince me that a situation will arise in which a patent is compromised. The only evidence is that, of the 169 patents identified as being a process only patent or irrelevant to the medicine under which it was listed, only one first person disputed the findings of Mr. Howarth and stated that the patent was incorrectly identified. That error has been corrected and does not form part of this case.

37 Le deuxième problème, c'est que cet argument revient à «mettre la charrue devant les bœufs». Pour se voir attribuer les droits qu'elles disent avoir, les demanderessees doivent avoir soumis, en vue de l'inscription au registre, des brevets qui satisfont aux exigences de l'article 4. Or, selon la décision rendue dans l'affaire *Deprenyl*, précitée, les brevets qui contiennent uniquement des revendications pour un procédé ne répondent pas aux conditions énoncées dans cette disposition. Comment, alors, pourrait-on conclure que le Règlement confère quelque droit au titulaire de tels brevets? À mon avis, une interprétation en ce sens est exclue.

38 Le troisième problème concerne le fait que le mécanisme prévu à l'article 6 du Règlement n'entraîne pas la radiation des brevets du registre. La Cour pourrait conclure que les allégations de non-contrefaçon faites par la seconde personne sont en fait justifiées dans un cas précis, mais il lui est seulement possible de refuser de prononcer une ordonnance d'interdiction. Aucune disposition du Règlement ne confère à la Cour le pouvoir d'ordonner la radiation d'un brevet. C'est pourquoi la présente situation n'entre pas, à mon avis, dans les paramètres du Règlement.

39 Le quatrième problème tient au fait que cet argument attribue à la première personne la maîtrise du processus dans son intégralité, le ministre n'étant plus alors qu'un pion sur l'échiquier. Si cet argument favorise sans aucun doute grandement la protection des brevets, il a en revanche une portée trop large et il entrave la fabrication et la vente de médicaments génériques. Rappelons que le Règlement fait proprement le pont entre deux textes législatifs. Bien que la protection des brevets soit un objectif légitime, cet objectif ne doit pas être poursuivi, sous ce régime législatif, à n'importe quel prix. Du reste, même dans le cadre de la vérification du registre, les demanderessees ne sont pas parvenues à me persuader qu'il puisse se produire une situation dans laquelle un brevet serait compromis. Le seul élément de preuve soumis est le suivant: sur les 169 brevets considérés comme ayant uniquement trait à un procédé ou comme dénués de lien avec le médicament à l'égard duquel ils ont été inscrits, seulement une

première personne a contesté les conclusions de M. Howarth et a déclaré qu'il y avait eu une erreur quant à la nature du brevet. Cette erreur a du reste été corrigée, et ne fait pas l'objet de la présente instance.

3. Delegation to CIPO

40 Counsel for the applicants submitted that the Minister cannot delegate the decision to remove patents from the Register because she is given no statutory authority to delegate, that, in any event a judicial or quasi-judicial function cannot be delegated and that delegation violates principles of natural justice.

41 The applicants cite *Halsbury's Laws of England*, 4th ed. reissue, vol. 1(1) (London: Butterworths, 1989) in support of the contention that a statute must expressly provide for delegation or that delegation be necessary by implication. *Halsbury's Laws* state at paragraph 31:

In accordance with the maxim *delegatus non potest delegare*, a statutory power must be exercised only by the body or officer on whom it has been conferred, unless sub-delegation of the power is authorised by express words or necessary implication. There is a strong presumption against construing a grant of legislative, judicial, or disciplinary power as impliedly authorising sub-delegation; and the same may be said of any power to the exercise of which the designated body should address its own mind. Even where a power to make decisions is exercisable only by the delegate itself, however, considerations of practical convenience may justify entrusting powers to a committee or officers to conduct an investigation and to make recommendations as to the decision to be taken. [Footnotes omitted.]

In the circumstances before me, although the Minister referred the task of the identification of process only patents and clearly irrelevant patents to CIPO, the final decision with respect to whether the patents should be actually removed from the Register was made by the Minister. I pause to make it clear that I am not finding that the Minister determined whether these patents contained only process claims. I am saying that, once the expert, Mr. Howarth, identified

3. Délégation de pouvoir à l'OPIC

L'avocate des demandresses a fait valoir que le ministre ne peut déléguer la décision de radier des brevets du registre, pour trois raisons: la loi ne lui confère aucun pouvoir de délégation; de toute façon, une fonction judiciaire ou quasi judiciaire ne peut être déléguée; la délégation porte atteinte aux principes de justice naturelle.

Les demandresses invoquent l'ouvrage de *Halsbury* intitulé *Halsbury's Laws of England*, 4^e éd. réédition, vol. 1(1) (Londres, Butterworths, 1989) à l'appui de la thèse suivant laquelle la délégation doit être expressément ou implicitement prévue par un texte législatif. Voici le paragraphe 31 de cet ouvrage:

[TRADUCTION] Conformément à la maxime *delegatus non potest delegare*, un pouvoir conféré par un texte législatif doit être exercé seulement par l'organisme ou le fonctionnaire à qui il a été conféré, à moins que la sous-délégation du pouvoir soit autorisée d'une manière expresse ou implicite. Il existe une forte présomption militante contre l'interprétation suivant laquelle l'octroi d'un pouvoir législatif, judiciaire ou disciplinaire autorise d'une manière implicite la sous-délégation; on peut en dire autant de tout pouvoir que l'organisme désigné doit exercer selon son propre jugement. Même lorsqu'un pouvoir décisionnel ne peut être exercé que par le délégataire lui-même, il peut être justifié, pour des raisons de commodité, de confier à un comité ou à des fonctionnaires le pouvoir d'effectuer une enquête et de faire des recommandations quant à la décision à prendre. [Les notes en bas de page ont été omises.]

Dans la présente affaire, même si le ministre a confié à l'OPIC la tâche de repérer les brevets n'ayant trait qu'à un procédé ainsi que les brevets manifestement non pertinents, la décision finale quant à la radiation des brevets du registre a été prise par le ministre. Je précise que, par cette conclusion, je ne dis aucunement que le ministre a déterminé lesquels de ces brevets renfermaient uniquement des revendications pour un procédé. Je dis que lorsque l'expert,

these patents as irrelevant or process only patents, the Minister then determined whether they should be struck from the Register in accordance with the Regulations. This is evidenced by the fact that the Minister chose not to remove those patents which, while identified as process only patents or clearly irrelevant patents, were the subject of judicial review proceedings which had already been commenced.

M. Howarth, a conclu que les brevets en cause étaient sans pertinence ou ne concernaient qu'un procédé, le ministre a décidé s'il y avait lieu de les radier du registre en conformité avec le Règlement. C'est ce qui ressort du fait que le ministre a choisi de ne pas radier les brevets qui, bien qu'ayant été jugés ne concerner qu'un procédé ou être dénués de toute pertinence, faisaient l'objet d'une instance en contrôle judiciaire déjà engagée.

42 I accept the position of the Minister that the task of identifying process only and irrelevant patents was a ministerial act. That is to say that there was in fact no decision to be made. (See generally S. A. De Smith, *Judicial Review of Administrative Action*, 6th ed. (London: Stevens & Sons, 1996).) The determination of whether a claim is one for only a process involved a mere reading of the claim. Consequently, as the Regulations require that patents submitted by first persons and placed on the Register by the Minister comply with the requirements of section 4, as interpreted by this Court, it is merely a ministerial act for the patents to be added or removed. The Minister shall maintain the Regulations in accordance with the Regulations. The Minister is not accorded any discretion whatsoever. In this case, in light of the fact that proceedings had already been commenced with respect to some patents, the Minister made an exception and left those patents on the Register pending resolution of those proceedings.

Selon le ministre, la détermination des brevets n'ayant trait qu'à un procédé ou dénués de toute pertinence était un acte ministériel. Je fais droit à ce point de vue. Cela ne veut pas dire que, dans les faits, aucune décision ne devait être prise. (Voir, d'une manière générale, S. A. De Smith, *Judicial Review of Administrative Action*, 6^e éd. Londres: Stevens & Sons, 1996.) Pour déterminer si une revendication concernait uniquement un procédé, il suffisait de la lire. Par conséquent, puisque, selon l'interprétation de la Cour, le Règlement exige que les brevets soumis par des premières personnes et inscrits au registre par le ministre satisfassent aux exigences établies à l'article 4, l'ajout ou la suppression de brevets constitue un simple acte ministériel. Le ministre doit tenir à jour le registre en conformité avec le Règlement. Il ne jouit d'aucun pouvoir discrétionnaire. En l'espèce, étant donné que des instances avaient déjà été introduites relativement à certains brevets, le ministre a fait une exception à leur égard et les a laissés au registre jusqu'à ce que ces affaires aient été réglées.

43 Whether the consultation with CIPO amounted to a fettering of discretion was not put before me and I make no finding with respect thereto, except to say that the Minister of National Health and Welfare was justified in referring the issue to persons with expertise in this area.

Je n'ai pas été saisi de la question de savoir si la consultation de l'OPIC équivalait à une entrave au pouvoir discrétionnaire, et je ne me prononce pas à cet égard. Je dirai seulement que le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social était fondé à confier la vérification du registre à des personnes compétentes dans le domaine.

44 The applicants state that the Minister, by giving first persons an opportunity to respond to the characterization of their patents as process only, is acknowledging that the actions taken by HPB were not ministerial. However, counsel for the applicants' written submissions subsequently state that even if

Les demanderesse soutiennent que le ministre, en donnant aux premières personnes l'occasion de réagir à la caractérisation de leurs brevets comme des brevets concernant seulement un procédé, reconnaît que les actions accomplies par la DGPS n'étaient pas de nature ministérielle. Toutefois, selon les

the power is ministerial, the Minister has an obligation to observe principles of fairness. The applicants cited the decision of Dickson J. [as he then was] in *Martineau v. Matsqui Institution Disciplinary Board*, [1980] 1 S.C.R. 602 in support of the latter statement. At page 622 Dickson J. states:

The authorities to which I have referred indicate that the application of a duty of fairness with procedural content does not depend upon proof of a judicial or quasi-judicial function. Even though the function is analytically administrative, courts may intervene in a suitable case.

I accept that the Minister, in performing this truly ministerial task, was still bound by the duty to provide procedural fairness to the applicants.

4. Natural Justice

45 The applicants put forth the argument that, even if it was the Minister who actually made the decision to remove these specific patents from the Register, the representations made by the applicants would have only been forwarded to CIPO. The applicants allege that this would have violated the principle that he who decides must hear. With respect to the patents at issue here, the evidence is that none of the applicants made any representations as to whether they believed that their patents were incorrectly identified as process only or irrelevant patents. I cannot make a finding as to whether, had the Minister done something, that thing would have been a denial of natural justice. The issue simply does not arise legitimately in these circumstances. The letter from HPB to the "innovative" sector does not state that the Minister will not examine the submission. Any response received from the first person will however be considered by CIPO in making its recommendation. I do not see how, on the evidence, I can conclude that the actual decision was not taken by the Minister's representative.

observations écrites de l'avocate des demandereses, même s'il s'agit d'un pouvoir ministériel, le ministre est tenu de respecter les principes d'équité. Les demandereses ont renvoyé à la décision rendue par le juge Dickson [tel était alors son titre] dans l'affaire *Martineau c. Le Comité de discipline de l'Institution de Matsqui*, [1980] 1 R.C.S. 602, à l'appui de cette affirmation. Le juge Dickson a dit ceci, à la page 622:

Les sources que j'ai mentionnées indiquent que l'application d'une obligation d'agir équitablement assortie d'un contenu procédural ne dépend pas de la preuve d'une fonction judiciaire ou quasi judiciaire. Même lorsque la fonction s'avère administrative à l'analyse, les cours peuvent intervenir dans un cas approprié.

Je conviens que le ministre, dans l'exercice de cette fonction véritablement ministérielle, avait néanmoins l'obligation d'assurer l'équité procédurale aux demandereses.

4. Justice naturelle

Les demandereses font valoir que, même si c'est 45 le ministre qui a effectivement décidé de radier du registre les brevets en cause, les observations qu'elles ont faites n'auraient été transmises qu'à l'OPIC. Elles allèguent que cela aurait été contraire au principe voulant que celui qui tranche une affaire doit l'avoir entendue. En ce qui a trait aux brevets en cause dans la présente affaire, il ressort de la preuve qu'aucune des demandereses n'a fait quelque observation que ce soit indiquant si elles estimaient qu'on avait conclu à tort que leurs brevets concernaient uniquement un procédé ou étaient dénués de pertinence. Il m'est impossible de me prononcer sur le point de savoir si, dans l'hypothèse où le ministre aurait accompli une action, cette action aurait constitué une négation de droits relevant de la justice naturelle. La question ne se pose tout simplement pas à bon droit dans la présente affaire. Dans la lettre adressée par la DGPS au secteur «innovateur», il n'est pas dit que le ministre n'examinera pas la présentation. L'OPIC tiendra compte, toutefois, de toute éventuelle réponse de la première personne pour faire sa recommandation. Je ne vois pas comment, étant donné la preuve, je pourrais conclure que

5. Reasonable Apprehension of Bias

46 The next two issues arise because, on April 19, 1996, the Minister released additional documents which had inadvertently been omitted from the package of material submitted in March of the same year. These documents reveal the following correspondence between Ms. Beth Pieteron, the then acting chief of the Submission and Information Policy Division, Bureau of Drug Policy and Coordination and Mr. Dann Michols, Executive Director, NPS/Drugs Directorate.

47 Mr. Michols wrote the following note to Ms. Pieteron on April 11, 1995:

Beth: a couple of reactions: 1) we need to develop a fee structure and cost recovery proposal for the Registry and these costs should be indicated. 2) Initiative looks good. 3) We need a communication plan to announce initiative and review. We should make some points with generic industry and could maybe change innovator behaviour.

Ms. Pieteron responded to this in a memorandum stating in part the following:

2. I was not intending to communicate our intentions until the Register has been audited. At that time, the fact that it had already been done would be communicated along with our plans to eliminate the process and irrelevant patents. I suggest this approach because it avoids the confrontation with the innovative sector now. We do not want their comments on our intentions to audit the Register, do we?

I do agree however, that we would gain points with the generic sector and maybe change innovator behaviour. In that sense, maybe we should communicate now. The audit will be completed by September, so we communicate now or in September. Let me know your preference.

la décision véritable n'a pas été prise par le représentant du ministre.

5. Crainte raisonnable de partialité

Les deux questions suivantes découlent du fait que, le 19 avril 1996, le ministre a communiqué des documents additionnels qui, par inadvertance, n'avaient pas été inclus dans les documents présentés en mars de la même année. Ces documents révèlent la correspondance suivante entre M^{me} Beth Pieteron, à l'époque chef de la Division des présentations et des politiques d'information, Bureau de la politique sur les médicaments et de la coordination, et M. Dann Michols, directeur exécutif de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques/Division des médicaments. 46

M. Michols a écrit la note suivante à M^{me} Pieteron le 11 avril 1995: 47

[TRADUCTION] Beth: quelques réactions: 1) Nous devons élaborer une structure de frais et une proposition de récupération des coûts pour le registre, et ces coûts devraient être précisés. 2) Il paraît s'agir d'une bonne initiative. 3) Il nous faut un plan de communication pour annoncer l'initiative et l'examen. Nous devrions marquer quelques points auprès de l'industrie des médicaments génériques, et il serait peut-être possible de modifier le comportement du secteur innovateur.

M^{me} Pieteron a répondu à cette note dans une note de service d'où est extrait le passage suivant:

[TRADUCTION] 2. Je n'avais pas l'intention de communiquer nos intentions avant que le registre n'ait fait l'objet d'une vérification. À ce moment-là, nous précisions que cette vérification a déjà été effectuée, et nous communiquerions notre intention d'éliminer les brevets concernant uniquement un procédé et les brevets dénués de pertinence. Je suggère cette façon de faire parce qu'elle permet d'éviter pour le moment une confrontation avec le secteur innovateur. Nous ne souhaitons pas recevoir leurs commentaires quant à notre intention de vérifier le registre, n'est-ce pas?

Je reconnais cependant que nous marquerions des points auprès du secteur des médicaments génériques et que nous modifierions peut-être le comportement du secteur innovateur. En ce sens, peut-être devrions-nous faire connaître nos intentions dès maintenant. La vérification sera terminée d'ici le mois de septembre; donc, nous pouvons en faire part soit maintenant, soit en septembre. Faites-moi connaître votre préférence.

48 The applicants allege that this correspondence reveals a reasonable apprehension of bias on the part of senior officials of Health Canada in that they had a clear predisposition to:

... court favour with and advantage generic drug manufacturers at the expense of the patent right of "innovators" such as the Applicants.

49 I cannot agree with this submission for three reasons. The first is that these memos deal *ex post facto* with the decision to perform an audit on the Register. I interpret the statement that points will be scored with the generic manufacturers as merely of a statement of a positive side effect of a decision which had already been reached in accordance with how the Department saw its duties in light of Federal Court jurisprudence. The rest of the memos really address the implications of telling the "innovative sector" immediately or at a later point in time. This is really a public relations issue. There is no doubt that the decision to perform the audit had already been taken. In light of this I fail to see how the reasonably informed bystander could reasonably interpret this correspondence as bias on the part of Health Canada officials. (See *Newfoundland Telephone Co. v. Newfoundland (Board of Public Utilities)*, [1992] 1 S.C.R. 628.)

50 Secondly, at best, if these memos did indeed reveal any bias, it would be bias with respect to the decision to perform the audit at all and not with respect to the actual decision to remove any particular patent. The decision to remove a patent is a ministerial act, involving no discretion on the part of the Minister. The applicants have failed to establish a link between this alleged predisposition toward generic manufacturers and the identification and subsequent removal of the patents at issue here.

48 Les demanderesse allèguent que cette correspondance suscite une crainte raisonnable de partialité de la part de hauts fonctionnaires de Santé Canada, dans la mesure où ils étaient manifestement prédisposés à:

[TRADUCTION] ... briguer les faveurs des fabricants de médicaments génériques et [à] les favoriser aux dépens du droit de brevet des «innovateurs» comme les demanderesse.

49 Il m'est impossible d'adhérer à cette thèse pour trois raisons. Premièrement, ces notes traitent a posteriori de la décision de soumettre le registre à une vérification. J'interprète l'énoncé suivant lequel des points seront marqués auprès des fabricants de médicaments génériques simplement comme l'énoncé d'un effet indirect favorable d'une décision qui avait déjà été prise en accord avec la façon dont le Ministère concevait ses obligations à la lumière de la jurisprudence de la Cour fédérale. Le reste des notes porte en réalité sur les conséquences susceptibles de découler de la décision d'informer le «secteur innovateur» immédiatement ou ultérieurement. Il s'agit là en fait d'une question relevant des relations publiques. Il ne fait aucun doute que la décision d'effectuer la vérification avait déjà été prise. Cela étant, je ne vois pas comment un observateur raisonnablement informé pourrait légitimement voir dans cette correspondance l'indication d'un parti pris de la part des fonctionnaires de Santé Canada. (Voir l'arrêt *Newfoundland Telephone Co. c. Terre-Neuve (Board of Public Utilities)*, [1992] 1 R.C.S. 623.)

50 Deuxièmement, si ces notes révélaient effectivement une quelconque partialité, il s'agirait tout au plus d'un parti pris relatif à la décision d'effectuer la vérification dans son ensemble, et non à la décision de radier tel ou tel brevet en particulier. La décision de radier un brevet est un acte ministériel, qui n'implique l'exercice d'aucun pouvoir discrétionnaire de la part du ministre. Les demanderesse ne sont pas parvenues à établir un lien entre cette prétendue prédisposition en faveur des fabricants de médicaments génériques, d'une part, et la désignation, suivie de la radiation, des brevets en cause dans la présente affaire, d'autre part.

6. Exercise of Ministerial Power for an Improper Purpose

51 The applicants' allegations that the Minister audited and removed patents from the Register in order to "score points" with the generic industry fails for the same reason as does their allegation of a reasonable apprehension of bias.

52 For these reasons, the applications in T-304-96, T-386-96 and T-306-96 will be dismissed.

¹ Of course, where it is clear that the NDS will infringe one or more patents, the second person is not required to allege non-infringement, but the NOC cannot then issue until the expiration of the patents with respect to which no allegation was made.

² Claims for a process which produce a medicine, without any claim for the medicine itself or a use for the medicine, are known as "process" claims and were held by the Federal Court of Appeal to be outside of the ambit of the Regulations. See *Deprenyl Research Ltd. v. Apotex Inc.* (1994), 55 C.P.R. (3d) 171 (F.C.T.D.); *affd* (1995), 60 C.P.R. (3d) 501 (F.C.A.). Therefore, patents containing only process claims should not be on the Register.

³ The audit performed by Mr. Howarth, attached as Exhibit A to the affidavit of Dr. Sidney Smith, reveals that the Register included *inter alia*, a patent for: a bicycle brake; a compact disc storage container; and a mobile crane.

6. Exercice d'un pouvoir ministériel pour une fin illégitime

51 Les allégations des demanderesse suivant lesquelles le ministre a vérifié le registre et en a radié des brevets afin de «marquer des points» auprès de l'industrie des médicaments génériques sont irrecevables pour la même raison que leur allégation relative à une crainte raisonnable de partialité.

52 Pour ces motifs, les demandes présentées dans le cadre des affaires T-304-96, T-386-96 et T-306-96 seront rejetées.

¹ Évidemment, lorsqu'il ne fait aucun doute que la PDN portera atteinte à un ou à plusieurs brevets, la seconde personne n'est pas obligée d'alléguer la non-contrefaçon, mais l'ADC ne pourra alors être délivré avant l'expiration des brevets à l'égard desquels aucune allégation n'a été soumise.

² Les revendications relatives à un procédé visant à produire un médicament, sans qu'aucune revendication ne soit faite à l'égard du médicament lui-même ou d'une utilisation de celui-ci, sont connues sous le nom de revendications de «procédé». La Cour d'appel fédérale a statué que ce genre de revendications n'étaient pas visées par le Règlement. Voir l'arrêt *Deprenyl Research Ltd. c. Apotex Inc.* (1994), 55 C.P.R. (3d) 171 (C.F. 1^{re} inst.); *conf. par* (1995), 60 C.P.R. (3d) 501 (C.A.F.). Par conséquent, les brevets qui ne comportent que des revendications ayant trait à un procédé ne doivent pas figurer au registre.

³ La vérification faite par M. Howarth, dont le rapport constitue l'annexe A de l'affidavit de M. Sidney Smith, révèle que le registre comprenait notamment des brevets pour un frein de bicyclette, un élément de rangement pour disques compacts et une grue mobile.