

A-215-11
2012 FCA 106

A-215-11
2012 CAF 106

Teva Canada Limited (*Appellant*)

Teva Canada Limitée (*appelante*)

v.

c.

The Minister of Health and Sanofi-Aventis Canada Inc. (*Respondents*)

Le ministre de la Santé et Sanofi-Aventis Canada Inc. (*intimés*)

INDEXED AS: TEVA CANADA LIMITED v. CANADA (HEALTH)

RÉPERTORIÉ : TEVA CANADA LIMITÉE c. CANADA (SANTÉ)

Federal Court of Appeal, Blais C.J., Noël and Stratas J.J.A.—Toronto, March 19; Ottawa, April 10, 2012.

Cour d'appel fédérale, juge en chef Blais, juges Noël et Stratas, J.C.A.—Toronto, 19 mars; Ottawa, 10 avril 2012.

Food and Drugs — Appeal, cross-appeal from Federal Court decision dismissing judicial review of Minister of Health (respondent) decision refusing to remove drug Eloxatin from register of “innovative drugs” maintained by respondent under Food and Drug Regulations, s. C.08.004.1(9) — Appellant requesting that respondent remove Eloxatin from register on ground not meeting definition of “innovative drug” under Regulations, s. C.08.004.1(1) — Arguing that respondent having “previously approved” drug, authorizing thousands of uses of Eloxatin by way of emergency treatment under Special Access Programme set out in Regulations — Respondent concluding that authorizations under Special Access Programme not constituting previous approval for purposes of definition of “innovative drug” — Whether previously granted authorizations under Special Access Programme making drug “previously approved” under Regulations, s. C.08.004.1(1) — Respondent’s interpretation of Regulations correct — Correctly finding that Eloxatin meeting definition of “innovative drug” in Regulations, s. C.08.004.1(1); thus, respondent right to keep drug on register of innovative drugs — Under Regulations, safety, effectiveness of new drug having to be established before being marketed in Canada — Special Access Programme different from usual way in which new drugs marketed in Canada, allowing for use of certain drugs despite fact safety, efficacy not demonstrated — Appellant’s submission that medicinal ingredient in Eloxatin “approved” within meaning of definition of “innovative drug” under Regulations, s. C.08.004.1(1) creating lack of clarity, uncertainty — Under Regulations, approval signalled by issuance of notice of compliance, drug identification number — Regulations, s. C.08.004.1(1) constituting limited, special purpose section designed to implement certain specific treaty obligations undertaken by Canada (Regulations, s. C.08.004.1(2)) — Accepting appellant’s interpretation that “previously approved” including authorizations granted under Special Access Programme would undercut treaty provisions — Therefore, drugs for which previous authorizations under Special Access Programme having been granted not

Aliments et Drogues — Appel et appel incident formés à l’encontre de la décision de la Cour fédérale de rejeter la décision visée par le contrôle judiciaire du ministre de la Santé (intimé) refusant de retirer l’Eloxatine du registre des « drogues innovantes » tenu par l’intimé en vertu de l’art. C.08.004.1(9) du Règlement sur les aliments et drogues — L’appelante a demandé que l’intimé retire l’Eloxatine du registre parce que ce médicament ne correspond pas à la définition de « drogue innovante » qui figure à l’art. C.08.004.1(1) du Règlement — L’appelante a fait valoir que l’intimé avait « déjà approuvé » le médicament en autorisant des milliers de fois l’utilisation de l’Eloxatine à titre de traitement d’urgence en vertu du Programme d’accès spécial établi en application du Règlement — L’intimé a conclu que les autorisations accordées en vertu du Programme d’accès spécial ne constituaient pas une approbation antérieure au sens de la définition du terme « drogue innovante » — Il s’agissait de savoir si les autorisations déjà accordées en vertu du Programme d’accès spécial justifiaient qu’un médicament soit considéré comme « déjà approuvé » au sens de l’art. C.08.004.1(1) du Règlement — L’intimé a correctement interprété le Règlement — Il a conclu à juste titre que l’Eloxatine satisfaisait à la définition du terme « drogue innovante » de l’art. C.08.004.1(1) du Règlement; c’est à bon droit qu’il a maintenu ce médicament au registre des drogues innovantes — En vertu du Règlement, l’innocuité et l’efficacité d’un nouveau médicament doivent être établies avant qu’il soit commercialisé au Canada — Le Programme d’accès spécial diffère de la façon habituelle dont les nouveaux médicaments sont commercialisés au Canada, permettant l’utilisation de certaines drogues en l’absence de données établissant leur innocuité et leur efficacité — L’argument de l’appelante selon lequel l’ingrédient médicinal de l’Eloxatine a été « approuvé », au sens où on l’entend dans la définition du terme « drogue innovante » énoncée à l’art. C.08.004.1(1) du Règlement a créé de l’ambiguïté et de l’incertitude — En vertu du Règlement, l’approbation se réalise au moment de la délivrance d’un avis de conformité et de l’attribution d’une identification

“previously approved” within meaning of Regulations, s. C.08.004.1(1) — Respondent correct in deciding that Eloxatin constituting “innovative drug” under Regulations, s. C.08.004.1(1); that Eloxatin should remain on register of innovative drugs under Regulations, s. C.08.004.1(9) — As to cross-appeal, directed against Federal Court’s reasons for dismissing preliminary objections — Cross-appeal lying against judgments, orders, not reasons — Appeal, cross-appeal dismissed.

Practice — Cross-appeal — Appeal, cross-appeal from Federal Court decision dismissing judicial review brought by appellant — Cross-appeal in present case brought by respondent Sanofi-Aventis; concerning, in particular, certain preliminary objections to appellant’s standing, ability to assert matter in Federal Court, Federal Court of Appeal — Cross-appeal not lying in present case — Federal Court’s order not adversely affecting Sanofi-Aventis — Cross-appeal herein directed against Federal Court’s reasons for dismissing preliminary objections — Cross-appeal lying against judgments, orders, not reasons.

Practice — Parties — Standing — Appeal, cross-appeal from Federal Court decision dismissing judicial review brought by appellant — In cross-appeal, respondent Sanofi-Aventis raising certain preliminary objections to appellant’s standing — Whether appellant having standing to bring application for judicial review — Sanofi-Aventis claiming appellant not “person directly affected by matter in which relief sought” as required under Federal Courts Act, s. 18.1(1) but Federal Court right to dismiss objection — Accepting Sanofi-Aventis’ submission would do nothing to improve delivery of justice, would serve no good purpose.

Administrative Law — Judicial Review — Examination of word “decision” in Federal Courts Acts, s. 18.1(2) — Whether

numérique — L’art. C.08.004.1(1) du Règlement est une disposition dont l’objet est limité et particulier; conçu pour permettre la mise en œuvre de certaines obligations que le Canada a contractées par traité (art. C.08.004.1(2) du Règlement) — En acceptant l’interprétation de l’appelante, à savoir que le terme « déjà approuvé » vise notamment les autorisations accordées en vertu du Programme d’accès spécial, on contrecarrerait l’effet des dispositions pertinentes des traités — Par conséquent, les médicaments antérieurement approuvés en vertu du Programme d’accès spécial ne comprennent pas un ingrédient médicinal « déjà approuvé » au sens de l’art. C.08.004.1(1) du Règlement — L’intimé a décidé à bon droit que l’Eloxatine était une « drogue innovante » au sens de l’art. C.08.004.1(1) du Règlement; que l’Eloxatine devait demeurer inscrit au registre des drogues innovantes suivant l’art. C.08.004.1(9) du Règlement — Pour ce qui est de l’appel incident, il visait les motifs invoqués par la Cour fédérale pour rejeter les objections préliminaires — Un appel incident est formé à l’encontre d’un jugement ou d’une ordonnance, et non à l’encontre des motifs — Appel et appel incident rejetés.

Pratique — Appel incident — Appel et appel incident formés à l’encontre de la décision de la Cour fédérale de rejeter la demande de contrôle judiciaire présentée par l’appelante — L’appel incident en l’espèce a été interjeté par l’intimée, Sanofi-Aventis; il concernait plus particulièrement certaines objections préliminaires portant sur la qualité pour agir de l’appelante et sa capacité de présenter la demande devant la Cour fédérale et de faire appel devant la Cour d’appel fédérale — L’appel incident était irrecevable en l’espèce — La décision rendue par la Cour fédérale ne causait aucun préjudice à Sanofi-Aventis — L’appel incident visait les motifs invoqués par la Cour fédérale pour rejeter les objections préliminaires — Un appel incident est formé à l’encontre d’un jugement ou d’une ordonnance, et non à l’encontre des motifs.

Pratique — Parties — Qualité pour agir — Appel et appel incident formés à l’encontre de la décision de la Cour fédérale de rejeter la demande de contrôle judiciaire présentée par l’appelante — En appel incident, l’intimée Sanofi-Aventis a soulevé certaines objections préliminaires portant sur la qualité pour agir de l’appelante — Il s’agissait de savoir si l’appelante avait qualité pour agir pour présenter la demande de contrôle judiciaire — Sanofi-Aventis a fait valoir que l’appelante n’était pas « directement touché[e] par l’objet de la demande » en vertu de l’art. 18.1(1) de la Loi sur les Cours fédérales, mais la Cour fédérale a à bon droit rejeté l’objection — Le fait d’accepter l’argument de Sanofi-Aventis « ne permettrait pas de mieux rendre justice » et ne servirait aucune « raison légitime ».

Droit administratif — Contrôle judiciaire — Examen du mot « décision » au sens de l’art. 18.1(2) de la Loi sur les Cours

decision of Minister of Health (respondent) not to remove drug Eloxatin from register of “innovative drugs” maintained by respondent constituting fresh “decision” within meaning of Federal Courts Act, s. 18.1(2) — Respondent’s decision not to remove drug Eloxatin from register constituting “fresh” decision within meaning of Federal Courts Act, s. 18.1(2); constituting fresh exercise of discretion — Accordingly, respondent’s decision constituting “decision” susceptible to judicial review under Federal Courts Act, s. 18.1.

This was an appeal and cross-appeal from a Federal Court decision dismissing an application for judicial review brought by the appellant. In 2007, the Minister of Health (respondent) placed Sanofi-Aventis Canada Inc.’s drug, Eloxatin, on a register of “innovative drugs” maintained by the respondent under subsection C.08.004.1(9) of the *Food and Drug Regulations*. Later, the appellant requested that the respondent remove Eloxatin from the register because it did not meet the definition of an “innovative drug” under subsection C.08.004.1(1) of the Regulations. Under that definition, to be an “innovative drug”, Eloxatin must contain “a medicinal ingredient not previously approved by the respondent. The appellant argued that the respondent has “previously approved” the drug, authorizing thousands of uses of Eloxatin by way of emergency treatment under the Special Access Programme set out in the Regulations. The respondent rejected the appellant’s request, concluding that authorizations under the Special Access Programme do not constitute a previous approval for the purposes of the definition of “innovative drug”. The respondent’s decision was the subject of the appellant’s application for judicial review in the Federal Court and its appeal in this case.

With respect to Sanofi-Aventis’ cross-appeal, it concerned certain preliminary objections to the appellant’s standing and ability to assert this matter in the Federal Court and on appeal to the Federal Court of Appeal. It was unsuccessful in raising these objections in the Federal Court.

The issues were whether previously granted authorizations under the Special Access Programme make a drug “previously approved” under subsection C.08.004.1(1) of the Regulations; whether the appellant had standing to bring its application for judicial review; and whether the respondent’s decision not to remove the drug Eloxatin from the register constituted a fresh “decision” within the meaning of the *Federal Courts Act*, s. 18.1(2).

féderales — Il s’agissait de savoir si la décision du ministre de la Santé (intimé) de ne pas retirer l’Eloxatine du registre des « drogues innovantes » tenu par l’intimé constituait une nouvelle « décision » au sens de l’art. 18.1(2) de la Loi sur les Cours fédérales — La décision de l’intimé de ne pas retirer l’Eloxatine du registre constituait une « nouvelle » décision au sens de l’art. 18.1(2) de la Loi sur les Cours fédérales; il s’agissait d’un nouvel exercice de son pouvoir discrétionnaire — Par conséquent, la décision de l’intimé constituait une « décision » susceptible de contrôle judiciaire en vertu de l’art. 18.1 de la Loi sur les Cours fédérales.

Il s’agissait d’un appel et d’un appel incident formés à l’encontre de la décision de la Cour fédérale de rejeter la demande de contrôle judiciaire présentée par l’appelante. En 2007, le ministre de la Santé (intimé) a inscrit l’Eloxatine, un médicament fabriqué par Sanofi-Aventis Canada Inc., au registre des « drogues innovantes » qu’il est chargé de tenir en vertu du paragraphe C.08.004.1(9) du *Règlement sur les aliments et drogues* (le *Règlement*). Plus tard, l’appelante a demandé à l’intimé de retirer l’Eloxatine du registre parce que ce médicament ne satisfaisait pas à la définition de « drogue innovante » qui figure au paragraphe C.08.004.1(1) du *Règlement*. Selon cette définition, pour être une « drogue innovante », l’Eloxatine doit contenir « un ingrédient médicinal » non déjà approuvé par l’intimé. L’appelante a prétendu que l’intimé avait « déjà approuvé » le médicament, autorisant des milliers de fois l’utilisation de l’Eloxatine à titre de traitement d’urgence en vertu du Programme d’accès spécial établi en application du *Règlement*. L’intimé a rejeté la demande de l’appelante en concluant que les autorisations accordées en vertu du Programme d’accès spécial ne constituaient pas une approbation antérieure au sens de la définition du terme « drogue innovante ». La décision de l’intimé a fait l’objet de la demande de contrôle judiciaire présentée par l’appelante devant la Cour fédérale et dont le rejet est à l’origine du présent appel.

Quant à l’appel incident de Sanofi-Aventis, il concernait certaines objections préliminaires portant sur la qualité pour agir de l’appelante et sa capacité de présenter la demande devant la Cour fédérale et de faire appel devant la Cour d’appel fédérale. Ces objections soulevées devant la Cour fédérale n’ont pas été retenues.

Il s’agissait de savoir si les autorisations déjà accordées en vertu du Programme d’accès spécial justifiaient qu’un médicament soit considéré comme « déjà approuvé » au sens du paragraphe C.08.004.1(1) du *Règlement*; si l’appelante avait qualité pour agir pour présenter la demande de contrôle judiciaire; et si la décision du ministre de la Santé de ne pas retirer l’Eloxatine du registre des « drogues innovantes » tenu par l’intimé constituait une nouvelle « décision » au sens du paragraphe 18.1(2) de la *Loi sur les Cours fédérales*.

Held, the appeal and cross-appeal should be dismissed.

The respondent's interpretation of the Regulations was correct. The respondent correctly found that Eloxatin met the definition of "innovative drug"; thus, the respondent was right to keep it on the register of innovative drugs. While the definition of "innovative drug" is found in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations, the term "previously approved" in the definition of "innovative drug" is not itself defined. The appellant submitted, in particular, that "previously approved" must be interpreted to include mass authorizations under the Special Access Programme. It also submitted that the respondent incorrectly interpreted "previously approved" as meaning whether a drug has received market authorization. While the appellant saw the definition of "innovative drug" in subsection C.08.004.1(1) and more broadly the Regulations as being aimed at achieving a compromise between providing monopolies to innovators for a period of time and allowing generics to obtain timely market access, the wording, architecture and purpose of the Regulations suggest a different prism—that of the safety and efficacy of drugs. Under the Regulations, a new drug may not be marketed in Canada unless its manufacturer has first obtained a notice of compliance and a drug identification number: section C.08.004 and subsection C.01.014(1) of the Regulations. To obtain these, there must be a demonstration directly or indirectly founded upon data and studies that, in the respondent's view, have established safety and effectiveness. The Special Access Programme is different: it allows for the use of certain drugs despite the absence of data and studies demonstrating the safety and efficacy of the drug. Drugs available under the Special Access Programme are not founded upon data and studies that, in the respondent's view, have established safety and effectiveness but rather are made available in emergency situations as a treatment of last resort where conventional treatments have failed or are unavailable.

The appellant's submission that the medicinal ingredient in Eloxatin was "approved" within the meaning of the definition of "innovative drug" under subsection C.08.004.1(1) of the Regulations created lack of clarity and uncertainty, something that the Regulations try to eliminate. Whether or not a drug is approved and authorized for market and sale in Canada is of importance to the manufacturer, its competitors, medical professionals, pharmacists and patients. Clarity and certainty on this is essential. Under the Regulations, the magic moment of approval is signalled by the issuance of a notice of compliance and a drug identification number. The appellant's interpretation would lead to complicated factual inquiries and difficult questions that run counter to the theme of clarity and certainty in the area of approvals under the Regulations.

Arrêt : l'appel et l'appel incident doivent être rejetés.

Le ministre a correctement interprété les dispositions pertinentes du Règlement. L'intimé a conclu à juste titre que l'Eloxatine satisfaisait à la définition du terme « drogue innovante », et c'est à bon droit qu'il a maintenu ce médicament au registre des drogues innovantes. Bien que la définition de « drogue innovante » figure au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement, les mots « déjà approuvé » qui apparaissent dans la définition du terme « drogue innovante » ne sont pas eux-mêmes définis. L'appelante a prétendu en particulier que les mots « déjà approuvé » devaient être interprétés de manière à englober les autorisations accordées massivement en vertu du Programme d'accès spécial. Elle a également soutenu que c'est à tort que l'intimé a déterminé que les mots « déjà approuvé » signifiaient qu'une autorisation de vente avait été accordée pour un médicament. Bien que la définition du terme « drogue innovante » au paragraphe C.08.004.1(1) et, de façon plus générale, le Règlement visent à atteindre un compromis entre le fait d'accorder un monopole à des innovateurs pour une certaine période et d'offrir aux fabricants de produits génériques l'accès au marché en temps opportun, le libellé, l'architecture et l'objet du Règlement semblent suggérer un ensemble de critères différent, celui de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments. En vertu du Règlement, un nouveau médicament ne peut être commercialisé au Canada que si son fabricant a d'abord obtenu un avis de conformité et une identification numérique : article C.08.004 et paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement. Pour les obtenir, il faut convaincre le ministre de l'innocuité et de l'efficacité du médicament en se fondant, directement ou indirectement, sur des données et des études. Le Programme d'accès spécial est différent. Il permet l'utilisation de certaines drogues en l'absence de données et d'études établissant leur innocuité et leur efficacité. Les médicaments pouvant être utilisés en vertu du Programme d'accès spécial ne font pas l'objet de données et d'études qui, de l'avis du ministre, ont établi leur innocuité et leur efficacité. Ils sont plutôt utilisés dans des situations d'urgence comme traitement de dernier recours lorsque les traitements classiques ont échoué ou ne peuvent être utilisés.

L'argument de l'appelante voulant que l'ingrédient médicinal de l'Eloxatine ait été « approuvé », au sens où on l'entend dans la définition du terme « drogue innovante » énoncée au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement, a créé de l'ambiguïté et de l'incertitude, ce que le Règlement tente d'éliminer. La question de savoir si un médicament est approuvé et autorisé en vue de sa commercialisation et de sa vente au Canada est une question qui revêt beaucoup d'importance pour le fabricant, ses concurrents, les professionnels de la santé, les pharmaciens et les patients. La clarté et la certitude à cet égard sont essentielles. En vertu du Règlement, l'approbation se réalise au moment de la délivrance d'un avis de conformité et de l'attribution d'une identification numérique. L'interprétation de l'appelante mènerait à un examen

Many of the appellant's submissions embodied the view that subsection C.08.004.1(1) of the Regulations is about achieving a compromise between providing monopolies for a period of time to innovative drug manufacturers while allowing timely market access to generic drug manufacturers. In fact, this is not the case. Subsection C.08.004.1(1) of the Regulations is a limited, special purpose section designed to implement certain specific treaty obligations undertaken by Canada: subsection C.08.004.1(2) of the Regulations. These obligations are found in provisions in the three treaty provisions in the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization* and the *North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America*. Broadly, the provisions in question aim to protect an innovator who submits undisclosed data in support of an application for approval to market a drug containing a new chemical entity. Given that the definition of "innovative drug" in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations was intended to implement these treaty provisions, "previously approved" in subsection C.08.004.1(1) must mean a previous marketing approval. Accepting the appellant's interpretation that "previously approved" in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations includes authorizations granted under the Special Access Program would undercut the treaty provisions in question. Therefore, drugs for which previous authorizations under the Special Access Programme have been granted are not "previously approved" within the meaning of subsection C.08.004.1(1) of the Regulations. Although many authorizations had been granted for Eloxatin under the Special Access Programme, Eloxatin had not previously received a notice of compliance or a drug information number. Therefore, the respondent was correct in deciding that Eloxatin was an "innovative drug" under subsection C.08.004.1(1) of the Regulations and that it should remain on the register of innovative drugs under subsection C.08.004.1(9) of the Regulations.

A cross-appeal did not lie in this case. The Federal Court's order did not adversely affect Sanofi-Aventis but rather gave it exactly what it wanted: a dismissal of the appellant's application for judicial review. In reality, Sanofi-Aventis' cross-appeal was directed against the Federal Court's reasons

factuel complexe et soulèverait des questions difficiles, ce qui va à l'encontre des exigences de clarté et de certitude relatives aux approbations accordées en vertu du Règlement.

Plusieurs des arguments présentés par l'appelante s'appuyaient sur la thèse voulant que le paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement vise l'atteinte d'un compromis entre l'établissement d'un monopole pendant une certaine période en faveur du fabricant d'une drogue innovante et la permission accordée aux fabricants de médicaments génériques d'avoir accès au marché en temps utile. Or, tel n'est pas le cas. Le paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement est une disposition dont l'objet est limité et particulier, conçu pour permettre la mise en œuvre de certaines obligations que le Canada a contractées par traité : paragraphe C.08.004.1(2) du Règlement. Ces obligations se trouvent dans les dispositions des trois traités suivants : l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, l'annexe 1C de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce* et l'*Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d'Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique*. D'une manière générale, ces dispositions visent à protéger un innovateur qui soumet des données non encore divulguées à l'appui d'une demande d'approbation de vente d'une drogue renfermant une nouvelle substance chimique. Compte tenu du fait que la définition du terme « drogue innovante » énoncée au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement a pour objet de mettre en œuvre les dispositions susmentionnées, les mots « déjà approuvé » au paragraphe C.08.004.1(1) doivent se rapporter à une approbation antérieure de commercialisation. En acceptant l'interprétation de l'appelante, à savoir que le terme « déjà approuvé » figurant au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement vise les autorisations accordées en vertu du Programme d'accès spécial, on contrecarrerait l'effet des dispositions des traités en question. Par conséquent, les médicaments antérieurement approuvés en vertu du Programme d'accès spécial ne comprennent pas un ingrédient médicinal « déjà approuvé » au sens du paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement. Bien que plusieurs autorisations aient été accordées pour l'Eloxatine en vertu du Programme d'accès spécial, ce médicament n'a auparavant fait l'objet d'aucun avis de conformité et d'aucune identification numérique. Par conséquent, c'est à bon droit que l'intimé a décidé que l'Eloxatine était une « drogue innovante » au sens du paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement et que ce médicament devait demeurer inscrit au registre des drogues innovantes suivant le paragraphe C.08.004.1(9) du Règlement.

L'appel incident était irrecevable en l'espèce. La décision rendue par la Cour fédérale n'a causé aucun préjudice à Sanofi-Aventis. Cette décision lui a accordé exactement ce qu'elle voulait — le rejet de la demande de contrôle judiciaire présentée par l'appelante. En réalité, l'appel incident de

for dismissing the preliminary objections. A cross-appeal lies against judgments and orders, not reasons.

As for Sanofi-Aventis' preliminary objection that the appellant was not a person "directly affected by the matter in which relief is sought" as required under subsection 18.1(1) of the *Federal Courts Act*, the Federal Court was right to dismiss that objection. The *Federal Courts Act* is aimed at achieving, *inter alia*, justice, fairness, practicality, order and efficiency. Accepting Sanofi-Aventis' submission would do nothing to improve delivery of justice and would serve no good purpose. In the face of a dismissal, the appellant would simply restart its application with direct standing.

Regarding the respondent's decision not to remove the drug Eloxatin from the register of innovative drugs, it constituted a "fresh" decision within the meaning of subsection 18.1(2) of the *Federal Courts Act*. The respondent is obligated to maintain the register of innovative drugs pursuant to subsection C.08.004.1(9) of the Regulations, which includes the power to add or delete information to or from the register, as necessary. The respondent's decision refusing the appellant's request was a decision concerning the maintenance of the register and was a fresh exercise of discretion. Accordingly, the respondent's decision was a "decision" susceptible to judicial review under section 18.1 of the *Federal Courts Act*.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

- Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, ss. 1 (as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 14), 18.1 (as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5; 2002, c. 8, s. 27).
- Federal Courts Rules*, SOR/98-106, rr. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2), 341(1)(b).
- Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, ss. C.01.014(1) (as enacted by SOR/81-248, s. 2), C.08.002 (as am. by SOR/93-202, s. 24; 95-411, s. 4), C.08.002.1 (as enacted by SOR/95-411, s. 5), C.08.004 (as am. by SOR/95-411, s. 6), C.08.004.1(1) "innovative drug" (as enacted by SOR/2006-241, s. 1), (2) (as enacted *idem*), (3) (as enacted *idem*), (4) (as enacted *idem*), (9) (as enacted *idem*), C.08.010, C.08.011.
- Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, s. 3(2).

TREATIES AND OTHER INSTRUMENTS CITED

- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, signed in

Sanofi-Aventis visait les motifs invoqués par la Cour fédérale pour rejeter les objections préliminaires. Un appel incident est formé à l'encontre d'un jugement ou d'une ordonnance, et non à l'encontre des motifs.

Quant à l'objection préliminaire de Sanofi-Aventis selon laquelle l'appelante n'était pas « directement touché[e] par l'objet de la demande » en vertu du paragraphe 18.1(1) de la *Loi sur les Cours fédérales*, la Cour fédérale a eu raison de rejeter cette objection. La *Loi sur les Cours fédérales* poursuit notamment des objectifs de justice, d'équité, d'utilité, d'ordre et d'efficacité. Le fait d'accepter l'argument de Sanofi Aventis « ne permettrait pas de mieux rendre justice » et ne servirait aucune « raison légitime ». Devant un refus, l'appelante devrait simplement présenter à nouveau la demande en ayant qualité directe pour agir.

En ce qui concerne la décision de l'intimé de ne pas retirer l'Eloxatine du registre des drogues innovantes, elle constituait une « nouvelle » décision au sens du paragraphe 18.1(2) de la *Loi sur les Cours fédérales*. L'intimé est tenu de tenir le registre des drogues innovantes conformément au paragraphe C.08.004.1(9) du Règlement. À cette fin, il a le pouvoir d'ajouter et de supprimer des données au besoin. La décision de l'intimé de rejeter la demande de l'appelante concernait la tenue du registre et nécessitait qu'il exerce à nouveau son pouvoir discrétionnaire. Par conséquent, la décision de l'intimé était une « décision » susceptible de contrôle judiciaire en vertu de l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales*.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

- Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 1 (mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 14), 18.1 (édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5; 2002, ch. 8, art. 27).
- Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.01.014(1) (édicte par DORS/81-248, art. 2), C.08.002 (mod. par DORS/93-202, art. 24; 95-411, art. 4), C.08.002.1 (édicte par DORS/95-411, art. 5), C.08.004 (mod. par DORS/95-411, art. 6), C.08.004.1(1) « drogue innovante » (édicte par DORS/2006-241, art. 1), (2) (édicte, *idem*), (3) (édicte, *idem*), (4) (édicte, *idem*), (9) (édicte, *idem*), C.08.010, C.08.011.
- Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 3(2).
- Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, règles 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2), 341(1)(b).

TRAITÉS ET AUTRES INSTRUMENTS CITÉS

- Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d'Amérique et le gouvernement des États-Unis du*

Marrakesh, Morocco, 15 April 1994, 1869 U.N.T.S. 299, Art. 39.

North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America, December 17, 1992, [1994] Can. T.S. No. 2, Art. 1711.

CASES CITED

CONSIDERED:

Celgene Corp. v. Canada (Attorney General), 2009 FCA 378, [2011] 1 F.C.R. 78, 315 D.L.R. (4th) 270, 100 Admin. L.R. (4th) 244, aff'd 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3, 327 D.L.R. (4th) 513, 14 Admin. L.R. (5th) 1.

REFERRED TO:

Dunsmuir v. New Brunswick, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190, 329 N.B.R. (2d) 1, 291 D.L.R. (4th) 577; *Hospira Healthcare Corporation v. Canada (Attorney General)*, 2010 FCA 345, 92 C.P.R. (4th) 1, 414 N.R. 262; *Canadian Generic Pharmaceutical Association v. Canada (Health)*, 2010 FCA 334, [2012] 2 F.C.R. 618, 90 C.P.R. (4th) 223, 413 N.R. 89; *Kligman v. M.N.R.*, 2004 FCA 152, [2004] 4 F.C.R. 477, 239 D.L.R. (4th) 1, [2004] 3 C.T.C. 211; *Froom v. Canada (Minister of Justice)*, 2004 FCA 352, [2005] 2 F.C.R. 195, 245 D.L.R. (4th) 577, 20 Admin. L.R. (4th) 313; *League for Human Rights of B'nai Brith Canada v. Canada*, 2010 FCA 307, [2012] 2 F.C.R. 312, 93 Imm. L.R. (3d) 1, 409 N.R. 298; *Rothmans of Pall Mall Canada Limited v. Minister of National Revenue (No. 1)*, [1976] 2 F.C. 500, (1976), 67 D.L.R. (3d) 505, [1976] C.T.C. 339 (C.A.); *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, 2002 SCC 42, [2002] 2 S.C.R. 559, 212 D.L.R. (4th) 1, [2002] 5 W.W.R. 1; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1997] 3 F.C. 752, (1997), 74 C.P.R. (3d) 307, 133 F.T.R. 184 (T.D.); *Air Canada v. Toronto Port Authority*, 2011 FCA 347, [2013] 3 F.C.R. 606, 426 N.R. 131.

APPEAL, CROSS-APPEAL from a Federal Court decision (2011 FC 507, 95 C.P.R. (4th) 423, 390 F.T.R. 1) dismissing an application for judicial review of the Minister of Health's refusal to remove the drug Eloxatin from a register of "innovative drugs" maintained by the respondent under subsection C.08.004.1(9) of the *Food and Drug Regulations*. Appeal, cross-appeal dismissed.

Mexique, le 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2, art. 1711.

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, Annexe 1C de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, signé à Marrakech, au Maroc, le 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 299, art. 39.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Celgene Corp. c. Canada (Procureur général), 2009 CAF 378, [2011] 1 R.C.F. 78, conf. par 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3.

DÉCISIONS CITÉES :

Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190, 329 R.N.-B. (2^e) 1; *Corporation de soins de la santé Hospira c. Canada (Procureur général)*, 2010 CAF 345; *Association canadienne du médicament générique c. Canada (Santé)*, 2010 CAF 334, [2012] 2 R.C.F. 618; *Kligman c. M.R.N.*, 2004 CAF 152, [2004] 4 R.C.F. 477; *Froom c. Canada (Ministre de la Justice)*, 2004 CAF 352, [2005] 2 R.C.F. 195; *Ligue des droits de la personne de B'nai Brith Canada c. Canada*, 2010 CAF 307, [2012] 2 R.C.F. 312; *La compagnie Rothmans de Pall Mall Canada Limitée c. Le ministre du Revenu national (N° 1)*, [1976] 2 C.F. 500 (C.A.); *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, 2002 CSC 42, [2002] 2 R.C.S. 559; *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1997] 3 C.F. 752 (1^{re} inst.); *Air Canada c. Administration portuaire de Toronto*, 2011 CAF 347, [2013] 3 R.C.F. 606.

APPEL ET APPEL INCIDENT formés à l'encontre de la décision de la Cour fédérale (2011 CF 507) de rejeter la décision visée par le contrôle judiciaire du ministre de la Santé refusant de retirer l'Eloxatine du registre des « drogues innovantes » tenu par l'intimé en vertu du paragraphe C.08.004.1(9) du *Règlement sur les aliments et drogues*. Appel et appel incident rejetés.

APPEARANCES

Robert W. Staley, Dominique T. Hussey and Christopher D. Heer for appellant.
Eric Peterson for respondent Minister of Health.
Judith Robinson and Brian Daley for respondent Sanofi-Aventis Canada Inc.

SOLICITORS OF RECORD

Bennett Jones LLP, Toronto, for appellant.
Deputy Attorney General of Canada for respondent Minister of Health.
Norton Rose OR LLP, Montréal, for respondent Sanofi-Aventis Canada Inc.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] STRATAS J.A.: This is an appeal and cross-appeal from the Federal Court’s dismissal of an application for judicial review brought by the appellant, Teva Canada Limited: 2011 FC 507, 95 C.P.R. (4th) 423 (*per* Justice Campbell).

[2] In 2007, the Minister of Health placed Sanofi-Aventis Canada Inc.’s drug, Eloxatin, on a register of “innovative drugs” maintained by her under subsection C.08.004.1(9) [as enacted by SOR/2006-241, s. 1] of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870 [the Regulations]. As will be seen, the presence of Eloxatin on the register has meant that Teva cannot market its own version of Eloxatin.

[3] In 2010, Teva requested that the Minister remove Eloxatin from the register because it does not meet the definition of an “innovative drug” [as enacted *idem*] under subsection C.08.004.1(1) of the Regulations. Under that definition, to be an “innovative drug” Eloxatin must contain “a medicinal ingredient [oxaliplatin] not previously approved by the Minister”. In Teva’s view, the Minister has “previously approved” it: since 1999, the Minister authorized thousands of uses of Eloxatin by way of emergency treatment under the Special Access Programme set out in the Regulations.

ONT COMPARU

Robert W. Staley, Dominique T. Hussey et Christopher D. Heer pour l’appelante.
Eric Peterson pour l’intimé le ministre de la Santé.
Judith Robinson et Brian Daley pour l’intimée Sanofi-Aventis Canada Inc.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Bennett Jones LLP, Toronto, pour l’appelante.
Sous-procureur général du Canada pour l’intimé ministre de la Santé.
Norton Rose OR S.E.N.C.R.L., s.r.l., Montréal, pour l’intimée Sanofi-Aventis Canada Inc.

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

[1] LE JUGE STRATAS, J.C.A. : La Cour est saisie d’un appel et d’un appel incident formés à l’encontre de la décision de la Cour fédérale de rejeter la demande de contrôle judiciaire présentée par l’appelante, Teva Canada Limitée : voir 2011 CF 507 (le juge Campbell).

[2] En 2007, le ministre de la Santé a inscrit l’Eloxatine, un médicament fabriqué par Sanofi-Aventis Canada Inc., au registre des « drogues innovantes » qu’il est chargé de tenir en vertu du paragraphe C.08.004.1(9) [édicte par DORS/2006-241, art. 1] du *Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C., ch. 870) (le Règlement). Comme nous le verrons, la présence de l’Eloxatine au registre empêchait Teva de commercialiser sa propre version de ce médicament.

[3] En 2010, Teva a demandé au ministre de retirer l’Eloxatine du registre parce que ce médicament ne satisfaisait pas à la définition de « drogue innovante » [édicte, *idem*] qui figure au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement. Selon cette définition, pour être une « drogue innovante », l’Eloxatine doit contenir « un ingrédient médicinal [l’oxaliplatine] non déjà approuvé dans une drogue par le ministre ». De l’avis de Teva, le ministre l’a « déjà approuvé » : depuis 1999, il a autorisé des milliers de fois l’utilisation de l’Eloxatine à titre de traitement d’urgence en vertu du Programme d’accès spécial établi en application du Règlement.

[4] The Minister decided to reject Teva's request. This is the decision that is the subject of Teva's application for judicial review in the Federal Court and its appeal to this Court. The Minister interpreted the Regulations and concluded that authorizations under the Special Access Programme do not constitute a previous approval for the purposes of the definition of "innovative drug".

[5] For the reasons set out below, like the Federal Court, I find that the Minister's interpretation of the Regulations was correct. The Minister correctly found that Eloxatin met the definition of "innovative drug" and so she was right to keep it on the register of innovative drugs. Therefore, I would dismiss the appeal.

[6] Sanofi-Aventis' cross-appeal concerns certain preliminary objections to Teva's standing and ability to assert this matter in the Federal Court and on appeal to this Court. It raised these objections in the Federal Court and was unsuccessful. For reasons set out below, these objections should not have been advanced by way of cross-appeal and, in any event, they are not well founded. Therefore I would dismiss the cross-appeal.

A. The standard of review that should apply to the Minister's decision

[7] At the heart of the Minister's decision is a question of legislative interpretation: whether authorizations under the Special Access Programme can constitute a "[previous] approv[al]" under subsection C.08.004.1(1) of the Regulations. The Federal Court held that the Minister's decision should be reviewed on the basis of correctness.

[8] Before us, Sanofi-Aventis and the Minister submit that the Minister's decision should be reviewed on the basis of the deferential standard of reasonableness: see *Dunsmuir v. New Brunswick*, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190, at paragraph 50.

[4] Le ministre a rejeté la demande de Teva. Cette décision a fait l'objet de la demande de contrôle judiciaire présentée par Teva devant la Cour fédérale dont le rejet est à l'origine du présent appel. Le ministre a interprété les dispositions pertinentes du Règlement et a conclu que les autorisations accordées en vertu du Programme d'accès spécial ne constituent pas une approbation antérieure au sens de la définition du terme « drogue innovante ».

[5] Pour les motifs exposés ci-dessous, je suis d'avis, comme la Cour fédérale, que le ministre a correctement interprété les dispositions pertinentes du Règlement. Il a conclu à juste titre que l'Eloxatine satisfaisait à la définition du terme « drogue innovante » et c'est à bon droit qu'il a maintenu ce médicament au registre des drogues innovantes. Par conséquent, je rejeterais l'appel.

[6] L'appel incident de Sanofi-Aventis concerne certaines objections préliminaires portant sur la qualité pour agir de Teva et sa capacité de présenter la demande devant la Cour fédérale et de faire appel devant notre Cour. Ces objections ont été soulevées devant la Cour fédérale, mais n'ont pas été retenues. Pour les motifs exposés ci-dessous, ces objections n'auraient pas dû faire l'objet d'un appel incident et, en tout état de cause, elles sont dépourvues de fondement. Par conséquent, je rejeterais l'appel incident.

A. La norme de contrôle applicable à la décision du ministre

[7] Le point central de la décision du ministre est une question d'interprétation légale : il s'agit de déterminer si les autorisations accordées en vertu du Programme d'accès spécial font qu'un médicament soit « déjà approuvé » au sens du paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement. La Cour fédérale a estimé que la décision du ministre était susceptible de contrôle suivant la norme de la décision correcte.

[8] Devant notre Cour, Sanofi-Aventis et le ministre soutiennent que la décision du ministre est susceptible de contrôle suivant la norme déférente du caractère raisonnable : voir *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190, au paragraphe 50.

[9] In my view, the Minister's interpretation of the Regulations was correct and so this question need not be determined.

B. Can previously granted authorizations under the Special Access Programme make a drug "previously approved" under subsection C.08.004.1(1) of the Regulations?

[10] The Minister answered this question in the negative. Teva answers it in the affirmative.

[11] As mentioned previously, the definition of "innovative drug" is found in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations:

C.08.004.1(1) The following definitions apply in this section.

"innovative drug" means a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph.

[12] The term "previously approved" in the definition of "innovative drug" is not itself defined.

[13] Teva says that "previously approved" must be interpreted to include mass authorizations under the Special Access Programme. To hold otherwise is to give Sanofi-Aventis an inordinate and unjustifiable monopoly for a number of years. In this case, Eloxatin had been widely available abroad for many years to treat colorectal cancer. It had been widely available in Canada for more than eight years under the Special Access Programme. It had been genericized in Canada and around the world. Yet, in 2007, the Minister granted it "innovative" status, forcing generics off the market. Teva says that that is against the purpose of section C.08.004.1 and the Regulations generally.

[9] À mon avis, le ministre a correctement interprété les dispositions pertinentes du Règlement si bien qu'il n'y a pas lieu de trancher cette question.

B. Les autorisations déjà accordées en vertu du Programme d'accès spécial peuvent-elles justifier qu'un médicament soit considéré comme « déjà approuvé » au sens du paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement?

[10] Le ministre a répondu par la négative à cette question. Teva y répond par l'affirmative.

[11] Comme il a été mentionné précédemment, la définition de « drogue innovante » est énoncée au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement :

C.08.004.1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

« drogue innovante » S'entend de toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe.

[12] Les mots « déjà approuvé » qui apparaissent dans la définition du terme « drogue innovante » ne sont pas eux-mêmes définis.

[13] Teva affirme que les mots « déjà approuvé » doivent être interprétés de manière à englober les autorisations accordées massivement en vertu du Programme d'accès spécial. Soutenir qu'il en va autrement reviendrait à accorder à Sanofi-Aventis un monopole excessif et injustifiable durant de nombreuses années. En l'espèce, l'Eloxatine est utilisé à l'étranger depuis plusieurs années pour traiter le cancer colorectal. Il a été largement utilisé au Canada depuis plus de huit ans en vertu du Programme d'accès spécial. Une version générique du médicament a été produite au Canada et ailleurs dans le monde. Pourtant, en 2007, le ministre lui a donné le statut de drogue « innovante », ce qui a amené l'exclusion des produits génériques du marché. Teva affirme que cette situation va à l'encontre de l'objet de l'article C.08.004.1 en particulier et du Règlement de façon générale.

[14] Teva also submits that the Minister incorrectly interpreted “previously approved” as meaning whether a drug has received market authorization, i.e., whether a notice of compliance or drug identification number allowing the drug to be marketed was previously issued under the Regulations. In Teva’s view, had the Minister adopted an interpretive approach mindful of the need to avoid an inordinate and unjustifiable monopoly, she would have made a different decision.

[15] In Teva’s view, an interpretation of “approved” that encompasses authorizations under the Special Access Programme would allow for other relevant questions to be asked, all of which are in accordance with the purposes of section C.08.004.1 and the Regulations generally. Had the drug been made widely available with the assent of the Minister? In granting so many authorizations under the Special Access Programme, had the Minister satisfied herself of the drug’s safety and efficacy?

[16] Finally, Teva submits that “innovative drug” must be read consistently with Canada’s obligations under paragraphs 5 and 6 of Article 1711 of the *North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America* [December 17, 1992], [1994] Can. T.S. No. 2 and paragraph 3 of Article 39 of the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* [Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, signed in Marrakesh, Morocco, 15 April 1994], 1869 U.N.T.S. 299. Teva says that these treaty provisions compel consideration of whether the drug contains a new chemical entity, whether the drug submission contains undisclosed data necessary to determine safety and efficacy, and whether this data involved considerable effort. Focusing on marketing approval (i.e., the granting of a notice of compliance and a drug information number), or what Teva calls market authorizations, ignores these considerations and, thus, is inconsistent with the treaty provisions.

[14] Teva soutient également que c’est à tort que le ministre a déterminé que les mots « déjà approuvé » signifiaient qu’une autorisation de vente avait été accordée pour un médicament, c’est-à-dire que, en vertu du Règlement, un avis de conformité avait été délivré ou une identification numérique avait été attribuée au médicament pour en permettre la vente. Selon Teva, la décision du ministre aurait été différente s’il avait adopté une démarche interprétative tenant compte de la nécessité d’éviter les monopoles excessifs et injustifiables.

[15] Teva est d’avis qu’en interprétant le mot « approuvé » comme englobant les autorisations accordées en vertu du Programme d’accès spécial, il serait possible de soulever d’autres questions pertinentes, conformes à l’objet de l’article C.08.004.1 en particulier et du Règlement en général. Le médicament a-t-il été largement utilisé avec l’accord du ministre? Lorsqu’il a accordé les nombreuses autorisations en vertu du Programme d’accès spécial, le ministre était-il convaincu de l’innocuité et de l’efficacité du médicament?

[16] Enfin, Teva fait valoir que les mots « drogue innovante » doivent être interprétés d’une manière compatible avec les obligations du Canada prévues aux paragraphes 5 et 6 de l’article 1711 de l’*Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d’Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique* [le 17 décembre 1992], [1994] R.T. Can. n° 2, et au paragraphe 3 de l’article 39 de l’*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* [Annexe 1C de l’*Accord de Marrakech instituant l’Organisation mondiale du commerce*, signé à Marrakech, au Maroc, le 15 avril 1994], 1869 R.T.N.U. 299. Teva affirme que par ces dispositions, les traités en question exigent que soient examinées les questions suivantes : le médicament renferme-t-il une nouvelle substance chimique, la présentation de drogue nouvelle comporte-t-elle des données non divulguées nécessaires pour établir l’innocuité et l’efficacité, et l’établissement de ces données a-t-il demandé un effort considérable? Mettre l’accent sur l’autorisation de commercialisation (à savoir la délivrance de l’avis de conformité et l’attribution d’une identification numérique), ou ce que Teva appelle les autorisations de vente, écarte ces

[17] I disagree with Teva's submissions for three main reasons:

(1) *The wording, architecture and purpose of the Regulations.* Teva sees the definition of “innovative drug” in subsection C.08.004.1(1) and more broadly the Regulations as being aimed at achieving a compromise between providing monopolies to innovators for a period of time and allowing generics to obtain timely market access. This is the prism through which Teva interprets the word “approved” in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations. But the wording, architecture and purpose of the Regulations suggest a different prism, that of the safety and efficacy of drugs, a matter that is evidenced only by approvals based on data and studies, strictly defined under the Regulations.

(2) *Lack of clarity and uncertainty.* Accepting Teva's position would create uncertainty and lack of clarity, something that the Regulations try to eliminate.

(3) *Subsection C.08.004.1(1) of the Regulations is a limited, special purpose provision.* The definition of “innovative drug” in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations was aimed at a limited, specific purpose, that of implementing Canada's specific treaty obligations. Teva's interpretation of the subsection, which unduly narrows the definition of “innovative drug,” would run counter to these treaty obligations. The Minister's interpretation—defining “approved” as meaning the existence of a notice of compliance and a drug identification number—is consistent with Canada's treaty obligations.

I develop these reasons below.

(1) The architecture and wording of the Regulations

considérations et est donc incompatible avec les dispositions des traités.

[17] Je refuse de souscrire aux arguments de Teva principalement pour les trois raisons suivantes :

1) *Le libellé, l'économie et l'objet du Règlement.* Teva estime que la définition du terme « drogue innovante » au paragraphe C.08.004.1(1) et, de façon plus générale, le Règlement visent à atteindre un compromis entre accorder un monopole à des innovateurs pour une certaine période de temps et offrir aux fabricants de produits génériques l'accès au marché en temps opportun. C'est en tenant compte de ce principe que Teva interprète le mot « approuvé » qui figure au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement. Mais le libellé, l'économie et l'objet du Règlement semblent suggérer un principe différent, celui de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments, uniquement confirmées par des approbations fondées sur des données et des études, définies de manière stricte par le Règlement.

2) *Ambiguïté et incertitude.* Accepter la position de Teva créerait de l'incertitude et de l'ambiguïté, ce que le Règlement tente d'éliminer.

3) *Le paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement est une disposition dont l'objet est limité et particulier.* La définition du terme « drogue innovante » au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement visait un objet limité et particulier, soit la mise en œuvre de certaines obligations que le Canada a contractées par traités. Par l'interprétation qu'elle fait de cette disposition, Teva restreint beaucoup trop la définition de « drogue innovante », ce qui irait à l'encontre des obligations en question. L'interprétation du ministre, selon laquelle le mot « approuvé » signifie qu'un avis de conformité et une identification numérique ont été délivrés, est compatible avec les obligations du Canada en vertu des traités.

J'explique ces motifs plus en détail ci-après.

1) L'économie et le libellé du Règlement

[18] Teva's essential submission is that previous authorizations under the Special Access Programme can make a drug "previously approved" under section C.08.004.1 of the Regulations. A full understanding of the architecture and wording of the Regulations shows that that cannot be so.

[19] Under the Regulations, a new drug may not be marketed in Canada unless its manufacturer has first obtained a notice of compliance and a drug identification number: section C.08.004 [as am. by SOR/95-411, s. 6] and subsection C.01.014(1) [as enacted by SOR/81-248, s. 2] of the Regulations. In order to obtain these, broadly speaking and as explained below, there must be a demonstration directly or indirectly founded upon data and studies that, in the Minister's view, have established safety and effectiveness.

[20] Notices of compliance can be obtained by one of two routes. Each route is founded upon the preparation and provision of data and studies that, in the Minister's view, have established safety and effectiveness:

- The first route is to file a new drug submission: section C.08.002 [as am. by SOR/93-202, s. 24; 95/411, s. 4] of the Regulations. Typically, a new drug submission will contain voluminous clinical trial data and detailed studies. On the basis of the data and studies, the Minister evaluates the safety and effectiveness of the drug. If satisfied, the Minister grants a notice of compliance.

- The second route is to file an abbreviated new drug submission: section C.08.002.1 [as enacted by SOR/95-411, s. 5] of the Regulations. Generic drug manufacturers often follow this route. It allows these manufacturers to copy a marketed drug without having to provide clinical data demonstrating safety and effectiveness. Instead, the abbreviated drug submission need only show that the generic drug is bioequivalent to the marketed drug. Where that is shown, the generic drug can piggyback on the data and studies concerning

[18] Dans son argument principal, Teva soutient que les autorisations antérieures accordées en vertu du Programme d'accès spécial peuvent faire en sorte qu'un ingrédient médicinal soit considéré comme étant « déjà approuvé » au sens de l'article C.08.004.1 du Règlement. Lorsque l'on comprend parfaitement l'économie et le libellé du Règlement, on constate qu'il ne peut en être ainsi.

[19] En vertu du Règlement, un nouveau médicament ne peut être commercialisé au Canada que si son fabricant a d'abord obtenu un avis de conformité et une identification numérique : voir l'article C.08.004 [mod. par DORS/95-411, art. 6] et le paragraphe C.01.014(1) [édicte par DORS/81-248, art. 2] du Règlement. Pour les obtenir, de manière générale, et comme il est expliqué ci-dessous, il faut convaincre le ministre de l'innocuité et de l'efficacité du médicament en se fondant, directement ou indirectement, sur des données et sur des études.

[20] Les avis de conformité peuvent être obtenus de deux façons. Chacune repose sur la préparation et la communication de données et d'études qui, de l'avis du ministre, établissent l'innocuité et l'efficacité :

- La première consiste à déposer une présentation de drogue nouvelle : article C.08.002 [mod. par DORS/93-202, art. 24; 95-411, art. 4] du Règlement. Le plus souvent, une présentation de drogue nouvelle comprend des données volumineuses d'essais cliniques et des études détaillées. En tenant compte de ces données et de ces études, le ministre évalue l'innocuité et l'efficacité du médicament. S'il est convaincu de son innocuité et de son efficacité, le ministre délivre un avis de conformité.

- La seconde consiste à déposer une présentation abrégée de drogue nouvelle : article C.08.002.1 [édicte par DORS/95-411, art. 5] du Règlement. Les fabricants de médicaments génériques procèdent souvent de cette façon. Ils peuvent ainsi copier un médicament déjà vendu sans avoir à fournir des données cliniques établissant l'innocuité et l'efficacité du médicament. Il suffit plutôt de démontrer dans la présentation abrégée que le médicament générique est bioéquivalent au médicament déjà commercialisé. Une fois cette démonstration faite,

the marketed drug and the safety and effectiveness of the generic drug is established.

[21] As for drug identification numbers, no manufacturer may sell a drug in dosage form unless one has been assigned: Regulations, at subsection C.01.014(1). A drug identification number is an eight-digit numerical code that identifies drug product characteristics including manufacturer, brand name, medicinal ingredient, strength of the medicinal ingredient, pharmaceutical form, and route of administration. Through the drug identification number, a drug can readily be tracked or recalled in the event of an adverse drug reaction in the population.

[22] In the case of a new drug, a new drug submission or an abbreviated new drug submission filed under Division 8 [of Part C] of the Regulations serves as an application for a drug identification number.

[23] When a drug is not “new” (as that term is defined), it is not subject to the requirements of Division 8. In that case, the application for a drug identification number is made through a drug identification number submission, and the drug is regulated primarily under Part C, Division 1 of the Regulations. To receive a drug identification number, a drug manufacturer must file sufficient data to allow the Minister to evaluate the safety and efficacy of the drug for its intended use.

[24] As with notices of compliance, there is a demonstration directly or indirectly founded upon data and studies that, in the Minister’s view, have established safety and effectiveness.

[25] The Special Access Programme is different. It allows for the use of certain drugs despite the absence of data and studies demonstrating the safety and efficacy of the drug.

[26] The Programme is set out in sections C.08.010 and C.08.011 of the Regulations under the heading “Sale of New Drug for Emergency Treatment”.

le fabricant peut s’appuyer sur les données et les études concernant le médicament déjà vendu pour établir l’innocuité et l’efficacité de son médicament générique.

[21] En ce qui concerne l’identification numérique, il est interdit à un fabricant de vendre, sous forme posologique, une drogue qui n’a pas d’identification numérique : paragraphe C.01.014(1) du Règlement. L’identification numérique est un code numérique à huit chiffres qui identifie les caractéristiques de la drogue, notamment le fabricant, la marque nominative, l’ingrédient médicinal, la posologie, la forme pharmaceutique et la voie d’administration. Grâce à l’identification numérique de la drogue, on peut facilement repérer un médicament et le retirer du marché s’il est à l’origine de réactions indésirables au sein de la population.

[22] Dans le cas d’un nouveau médicament, la présentation de drogue nouvelle ou la présentation abrégée déposée conformément aux dispositions du titre 8 de la partie C du Règlement sert de demande d’identification numérique.

[23] Si une drogue n’est pas « nouvelle » (au sens du Règlement), elle n’est pas assujettie aux exigences du titre 8. En pareil cas, le fabricant présente une demande d’identification numérique et le médicament est régi principalement par le titre 1 de la partie C du Règlement. Pour obtenir une identification numérique, le fabricant doit soumettre au ministre des données suffisantes pour lui permettre d’évaluer l’innocuité et l’efficacité de la drogue selon l’utilisation prévue.

[24] Comme dans le cas d’un avis de conformité, il faut convaincre le ministre de l’innocuité et de l’efficacité du médicament en se fondant, directement ou indirectement, sur des données et sur des études.

[25] Le Programme d’accès spécial est différent. Il permet l’utilisation de certaines drogues en l’absence de données et d’études établissant leur innocuité et leur efficacité.

[26] Le Programme d’accès spécial est établi en vertu des articles C.08.010 et C.08.011 du Règlement, qui apparaissent sous la rubrique « Vente d’une drogue nouvelle pour un traitement d’urgence ».

[27] This Court has described the Special Access Programme in the following way:

... the Director (Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch, Health Canada) may authorize the sale of a new drug to a physician under the Special Access Programme (SAP) for the emergency treatment of a patient....

...

When requesting Health Canada for an authorization under the SAP, a physician must: (i) describe the patient's medical condition; (ii) explain why the medicine is the best choice for treating the condition; and (iii) provide data on the use, safety and efficacy of the medicine requested. If granted, an SAP authorization authorizes, but does not require, a manufacturer to sell a specified quantity of the medicine to the requesting physician for the emergency treatment of a specified condition of a named patient under the care of the physician. The physician must report to Health Canada on the use of the medicine, including any adverse effects.

...

SAP authorizations... are normally granted for serious or life-threatening conditions when conventional treatments have proved ineffective or are not suitable for the particular patient. Typically, medicines authorized under the SAP are treatments of last resort and are not subject to the same level of scrutiny for safety and efficacy as medicines for which an NOC has been issued. Nonetheless, Health Canada reviews the SAP request and any other available data on the new medicine in order to "manage the risk" of its use.

See *Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2009 FCA 378, [2011] 1 F.C.R. 78, at paragraphs 4, 10 and 12, aff'd 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3; see also *Hospira Healthcare Corporation v. Canada (Attorney General)*, 2010 FCA 345, 92 C.P.R. (4th) 1.

[28] Drugs available under the Special Access Programme are not founded upon data and studies that, in the Minister's view, have established safety and effectiveness. Rather, they are made available in emergency situations as a treatment of last resort where conventional treatments have failed or are unavailable.

[27] Notre Cour a décrit le Programme d'accès spécial de la façon suivante :

[...] le directeur général (sous-ministre délégué, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada) peut autoriser la vente d'un nouveau médicament à un médecin en vertu du Programme d'accès spécial (PAS) pour le traitement d'urgence d'un patient [...]

[...]

Quand il s'adresse à Santé Canada pour demander une autorisation en vertu du PAS, le médecin doit : i) décrire la pathologie du patient; ii) expliquer les raisons pour lesquelles le médicament visé est la meilleure option thérapeutique; iii) fournir des renseignements sur l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité du médicament demandé. Si elle est accordée, l'autorisation du PAS autorise le fabricant, sans l'y obliger, à vendre une quantité spécifiée de médicament au médecin demandeur pour le traitement d'urgence de la pathologie spécifiée d'un patient nommé sous les soins du médecin. Le médecin est tenu de faire rapport à Santé Canada sur l'utilisation du médicament, notamment sur les effets indésirables.

[...]

Des autorisations du PAS [...] sont normalement accordées dans les cas de pathologies graves menaçant le pronostic vital pour lesquelles les traitements classiques se sont révélés inefficaces ou ne conviennent pas à un patient particulier. En règle générale, les médicaments autorisés dans le cadre du PAS sont des traitements de dernière intention et la surveillance exercée sur leur innocuité et leur efficacité n'est pas du même niveau que celle des médicaments pour lesquels un AC a été délivré. Néanmoins, Santé Canada examine la demande relative au PAS et tout autre renseignement disponible sur le nouveau médicament afin de « gérer le risque » que présente son utilisation.

Voir l'arrêt *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CAF 378, [2011] 1 R.C.F. 78, aux paragraphes 4, 10 et 12, conf. par 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3. Voir également l'arrêt *Corporation de soins de la santé Hospira c. Canada (Procureur général)*, 2010 CAF 345.

[28] Les médicaments pouvant être utilisés en vertu du Programme d'accès spécial ne font pas l'objet de données et d'études qui, de l'avis du ministre, ont établi leur innocuité et leur efficacité. Ils sont plutôt utilisés dans des situations d'urgence comme traitement de dernier recours lorsque les traitements classiques ont

As this Court has already held, sales under the Special Access Programme alone are not evidence of a determination by the Minister of the safety and efficacy of a drug: *Hospira*, above, at paragraph 6. Indeed, it is theoretically possible that drugs available under the Special Access Programme are not entirely safe or effective, but, owing to the grievous circumstances of the patient, they may have some upside and are worth the risk. Authorizations under the Special Access Programme are best seen as compassionate permissions, not as approvals for the drug.

(2) Lack of clarity and uncertainty

[29] Before us, Teva submitted that this is an unusual and exceptional case. In this case, the Minister has authorized thousands of uses of Eloxatin under the Special Access Programme. She received reports regarding any adverse effects and, by 2007, had sufficient information for her to evaluate the safety and effectiveness of Eloxatin. Indeed, Teva suggests that the information available to the Minister was massive. It characterizes the matter as, in effect, a huge clinical trial that yielded more information than what appears in many new drug submissions. On the basis of this information, Teva notes that the Minister continued to issue authorizations for its use. This, it says, must mean that, in this unusual and exceptional case, the medicinal ingredient in Eloxatin was “approved” within the meaning of the definition of “innovative drug” under subsection C.08.004.1(1) of the Regulations.

[30] Teva’s submission creates lack of clarity and uncertainty, something that the Regulations try to eliminate.

[31] Whether or not a drug is approved and authorized for market and sale in Canada is of importance to the manufacturer, its competitors, medical professionals,

échoué ou ne peuvent être utilisés. Comme notre Cour l’a déjà affirmé, les ventes réalisées uniquement en vertu du Programme d’accès spécial ne constituent pas la preuve que le ministre s’est prononcé sur l’innocuité et l’efficacité d’un médicament : *Hospira*, précité, au paragraphe 6. En fait, il est en théorie possible que les médicaments offerts en vertu du Programme d’accès spécial ne soient pas totalement inoffensifs ou efficaces, mais que, compte tenu de la gravité de l’état de santé du patient, il soit préférable de les employer. Il vaut mieux considérer les autorisations accordées en vertu du Programme d’accès spécial comme des autorisations données par compassion, et non comme des approbations de médicament.

2) Ambiguïté et incertitude

[29] Devant la Cour, Teva a soutenu qu’il s’agit d’un cas inhabituel et exceptionnel. Dans la présente affaire, le ministre a autorisé des milliers de fois l’utilisation de l’Eloxatine en vertu du Programme d’accès spécial. Il a reçu des rapports concernant les réactions indésirables et, en 2007, il disposait de suffisamment de données pour évaluer l’innocuité et l’efficacité de l’Eloxatine. En fait, Teva laisse entendre que le ministre disposait d’une quantité considérable d’information. La situation s’apparente à un vaste essai clinique ayant généré une quantité d’information plus grande que ce que l’on trouve dans nombre de présentations de drogue nouvelle. Teva souligne que, sur la foi de ces informations, le ministre a continué d’accorder des autorisations pour l’utilisation de l’Eloxatine, ce qui, ajoute-t-elle, signifie sûrement que, dans les circonstances inhabituelles et exceptionnelles de la présente affaire, l’ingrédient médicinal de l’Eloxatine a été « approuvé », au sens où on l’entend dans la définition du terme « drogue innovante » énoncée au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement.

[30] L’argument de Teva crée de l’ambiguïté et de l’incertitude, ce que le Règlement tente d’éliminer.

[31] La question de savoir si un médicament est approuvé et autorisé en vue de sa commercialisation et de sa vente au Canada est une question qui revêt beaucoup

pharmacists and patients. Clarity and certainty on this is essential. For this reason, the Regulations have been carefully drafted to create clarity and certainty as to when a drug is approved. Under the Regulations, the magic moment of approval is signalled by the issuance of a notice of compliance and a drug identification number.

[32] Teva's interpretation would lead to complicated factual inquiries and difficult questions that run counter to the theme of clarity and certainty in the area of approvals under the Regulations. How many authorizations under the Special Access Programme would be required in order to make a drug "approved" under subsection C.08.004.1(1) of the Regulations? Does the basis underlying each authorization need to be examined? Do we need to examine exactly what information was received by the Minister in response to the authorizations? When does inaction by the Minister in response to that information mean that the drug is "approved"?

(3) Subsection C.08.004.1(1) of the Regulations is a limited, special purpose provision

[33] Many of Teva's submissions embody the view that subsection C.08.004.1(1) of the Regulations is about achieving a compromise between providing monopolies for a period of time to innovative drug manufacturers while allowing timely market access to generic drug manufacturers.

[34] In fact, this is not the case. Subsection C.08.004.1(1) of the Regulations is a limited, special purpose section. It is designed to implement certain specific treaty obligations undertaken by Canada: subsection C.08.004.1(2) [as enacted by SOR/2006-241, s. 1] of the Regulations. These obligations are found in three treaty provisions: paragraphs 5 and 6 of Article 1711 of the North American Free Trade Agreement and paragraph 3 of Article 39 of the

d'importance pour le fabricant, ses concurrents, les professionnels de la santé, les pharmaciens et les patients. La clarté et la certitude à cet égard sont essentielles. Pour cette raison, le Règlement a été soigneusement rédigé avec le souci d'apporter certitude et clarté quant au moment où un médicament est approuvé. En vertu du Règlement, le moment magique que constitue l'approbation correspond à la délivrance d'un avis de conformité et à l'attribution d'une identification numérique.

[32] Retenir l'interprétation de Teva mènerait à un examen factuel complexe et soulèverait des questions difficiles, ce qui va à l'encontre des exigences de clarté et de certitude en matière d'approbations accordées en vertu du Règlement. Combien d'autorisations en vertu du Programme d'accès spécial seraient nécessaires pour qu'un médicament soit considéré comme « approuvé » en vertu du paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement? Les motifs sous-jacents à chaque autorisation devraient-ils être examinés? Faudrait-il examiner quels renseignements exactement le ministre a reçus en réponse aux autorisations? Quand l'inaction du ministre à la suite de la réception des renseignements signifie-t-elle que le médicament a été « approuvé »?

3) Le paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement est une disposition dont l'objet est limité et particulier

[33] Plusieurs des arguments présentés par Teva s'appuient sur la thèse voulant que le paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement vise l'atteinte d'un compromis entre l'établissement d'un monopole pendant une certaine période en faveur du fabricant d'une drogue innovante et la permission accordée aux fabricants de médicaments génériques d'avoir accès au marché en temps utile.

[34] Or, tel n'est pas le cas. Le paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement est une disposition dont l'objet est limité et particulier. Il est conçu pour permettre la mise en œuvre de certaines obligations que le Canada a contractées par traité : paragraphe C.08.004.1(2) [édicte par DORS/2006-241, art. 1] du Règlement. Ces obligations sont prévues dans les trois dispositions suivantes : les paragraphes 5 et 6 de l'article 1711 de l'Accord de

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, both above.

[35] Broadly speaking, these treaty provisions aim to protect an innovator who submits undisclosed data in support of an application for approval to market a drug containing a new chemical entity. The treaty provisions accomplish this by preventing others from using the innovator's data in support of their own applications for drug approval. This encourages the development of new drugs: *Canadian Generic Pharmaceutical Association v. Canada (Health)*, 2010 FCA 334, [2012] 2 F.C.R. 618, at paragraph 117.

[36] As mentioned in paragraph 16, above, Teva emphasizes that the treaty provisions require consideration of whether the drug contains a new chemical entity, whether the drug submission contains undisclosed data necessary to determine safety and efficacy, and whether the data involved considerable effort. That may be true, but that does not shed direct light on the meaning of "previously approved" in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations.

[37] Of more relevance to the meaning of "previously approved" is the repeated mention in these treaty provisions of the concept of marketing approval or, as Teva puts it, market authorization. Article 1711, paragraphs 5 and 6 of the North American Free Trade Agreement obligate Canada to protect data necessary for "approving the marketing" of pharmaceutical products for at least five years from when Canada granted "approval to the person that produced the data for approval to market its product." Article 39, paragraph 3 of the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* similarly refers to data required "as a condition of approving the marketing of pharmaceutical" products. In Canada, market approval under the Regulations means the issuance of a notice of compliance and a drug information number.

libre-échange nord-américain, précité, et le paragraphe 3 de l'article 39 de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, précité.

[35] D'une manière générale, ces dispositions visent à protéger un innovateur qui soumet des données non encore divulguées à l'appui d'une demande d'approbation de vente d'une drogue renfermant une nouvelle substance chimique. Cet objectif est réalisé en empêchant d'autres fabricants d'utiliser les données de l'innovateur à l'appui de leurs propres demandes d'approbation de médicaments, ce qui favorise le développement de drogues nouvelles : *Association canadienne du médicament générique c. Canada (Santé)*, 2010 CAF 334, [2012] 2 R.C.F. 618, au paragraphe 117.

[36] Comme il a été mentionné précédemment, au paragraphe 16, Teva souligne que les dispositions pertinentes des traités exigent que l'on se demande si le médicament renferme une nouvelle substance chimique, si la présentation de drogue nouvelle comporte des données non divulguées nécessaires pour établir l'innocuité et l'efficacité et si l'établissement de ces données a demandé un effort considérable. Il se peut que ce soit le cas, mais cela n'aide pas à comprendre ce qu'on entend par « déjà approuvé » au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement.

[37] À cet égard, le fait que les dispositions des traités renvoient à plusieurs reprises à la notion d'approbation de la commercialisation ou, comme Teva le dit, à l'« autorisation de vente » est plus révélateur. En vertu des paragraphes 5 et 6 de l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada a l'obligation de protéger les données nécessaires à l'appui d'une demande d'« approbation de la commercialisation » de produits pharmaceutiques pendant une période d'au moins cinq années à partir du moment où le Canada a donné « son autorisation à la personne ayant produit les données destinées à faire approuver la commercialisation de son produit ». De la même manière, le paragraphe 3 de l'article 39 de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* renvoie aux données auxquelles les pays membres « subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ». Au Canada,

[38] Given that the definition of “innovative drug” in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations was intended to implement these treaty provisions, “previously approved” in subsection C.08.004.1(1) must mean a previous marketing approval, i.e., the previous issuance of a notice of compliance and a drug information number. If someone has previously received a notice of compliance and a drug identification number for a particular drug, providing that person with data protection would go beyond the scope of the treaty provisions. Accordingly, the definition of “innovative drug” in subsection C.08.004.1(1) does not include drugs that have been “previously approved”.

[39] Accepting Teva’s interpretation—interpreting “previously approved” in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations to include authorizations granted under the Special Access Program—would undercut the treaty provisions. The following scenario illustrates this. Suppose that a company submits undisclosed data to the Minister for a first-time approval of a drug containing a new chemical entity. Immediately after the submission, the Minister starts to grant authorizations for the emergency use of the drug under the Special Access Programme. Under Teva’s interpretation, a certain number of authorizations would make the drug “previously approved”, stripping the drug of its status as an “innovative drug”, and allowing others to rely on the data submitted for their own applications for drug approval. Under this scenario, if Teva’s interpretation is correct, the treaty protections would be undercut almost immediately.

l’approbation de la commercialisation sous le régime du Règlement se traduit par la délivrance d’un avis de conformité et l’attribution d’une identification numérique de drogue.

[38] Compte tenu du fait que la définition du terme « drogue innovante » énoncée au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement a pour objet de mettre en œuvre les dispositions susmentionnées, les mots « déjà approuvé » au paragraphe C.08.004.1(1) doivent se rapporter à une approbation antérieure de commercialisation, à savoir la délivrance d’un avis de conformité et l’attribution d’une identification numérique de drogue. Si une personne a déjà reçu un avis de conformité et une identification numérique pour une drogue particulière, assurer la protection des données de cette personne excéderait les exigences des dispositions susmentionnées. Par conséquent, la définition de « drogue innovante » au paragraphe C.08.004.1(1) ne vise pas une drogue qui comprend un ingrédient médicinal « déjà approuvé ».

[39] En acceptant l’interprétation de Teva, à savoir que le terme « déjà approuvé » figurant au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement vise notamment les autorisations accordées en vertu du Programme d’accès spécial, on contrecarrerait l’effet des dispositions pertinentes des traités. En voici un exemple. Supposons qu’une entreprise soumet des données non encore divulguées au ministre en vue d’obtenir pour la première fois l’approbation d’un médicament contenant une nouvelle substance chimique, et qu’immédiatement après le ministre commence à accorder des autorisations d’utilisation urgente du médicament en vertu du Programme d’accès spécial. Selon l’interprétation de Teva, une fois accordées un certain nombre d’autorisations, le médicament serait considéré comme « déjà approuvé », ce qui aurait pour effet de le dépouiller de son statut de « drogue innovante » et de permettre aux autres fabricants de s’appuyer sur les données soumises pour étayer leurs propres demandes d’approbation de médicament. Suivant ce scénario, si l’interprétation de Teva est exacte, les protections offertes par les traités seraient presque immédiatement contrecarrées.

[40] Another scenario is where the Minister starts to grant authorizations for the emergency use of the drug under the Special Access Programme before the manufacturer makes a submission. Under this scenario, if Teva's interpretation is correct, the treaty protections might never apply.

[41] These scenarios show that Teva's interpretation cannot be correct. Section C.08.004.1 of the Regulations is aimed at implementing the treaty provisions, not undercutting them.

[42] Therefore, I conclude that drugs for which previous authorizations under the Special Access Programme have been granted are not "previously approved" within the meaning of subsection C.08.004.1(1) of the Regulations. Although many authorizations had been granted for Eloxatin under the Special Access Programme, Eloxatin had not previously received a notice of compliance or a drug information number. It follows that in these circumstances the Minister was correct in deciding that Eloxatin was an "innovative drug" under subsection C.08.004.1(1) of the Regulations and that it should remain on the register of innovative drugs under subsection C.08.004.1(9) of the Regulations.

C. The cross-appeal: Sanofi-Aventis' preliminary objections

[43] As mentioned at the outset of these reasons, Sanofi-Aventis advanced some preliminary objections to Teva's application for judicial review in the Federal Court. Sanofi-Aventis submitted that Teva lacked standing to bring its application for judicial review. It also submitted that the Minister's decision was not a fresh decision, but rather was just a repeat of its original decision, made some three years earlier, to list Eloxatin on the register of innovative drugs. The Federal Court dismissed these objections.

[40] Selon un autre exemple, le ministre pourrait commencer à accorder des autorisations d'utilisation urgente du médicament en vertu du Programme d'accès spécial avant que le fabricant ne présente de demande. Dans ce cas, si l'interprétation de Teva est exacte, les protections prévues par les traités pourraient ne jamais s'appliquer.

[41] Ces exemples démontrent que l'interprétation de Teva ne peut être correcte. L'article C.08.004.1 du Règlement vise à mettre en œuvre les dispositions des traités, et non à les contrecarrer.

[42] Par conséquent, je conclus que les médicaments antérieurement approuvés en vertu du Programme d'accès spécial ne comprennent pas un ingrédient médicamenteux « déjà approuvé » au sens du paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement. Bien que plusieurs autorisations aient été accordées pour l'Eloxatine en vertu du Programme d'accès spécial, ce médicament n'a auparavant fait l'objet d'aucun avis de conformité et d'aucune identification numérique. Il s'ensuit que, eu égard aux circonstances, c'est à bon droit que le ministre a décidé que l'Eloxatine était une « drogue innovante » au sens du paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement et que ce médicament devait demeurer inscrit au registre des drogues innovantes suivant le paragraphe C.08.004.1(9) du Règlement.

C. Appel incident : objections préliminaires de Sanofi-Aventis

[43] Comme il a été mentionné au début des présents motifs, Sanofi-Aventis a présenté des objections préliminaires à l'encontre de la demande de contrôle judiciaire que Teva a présentée devant la Cour fédérale. Sanofi-Aventis a soutenu que Teva n'avait pas qualité pour agir pour présenter la demande de contrôle judiciaire. Elle a également soutenu que le ministre n'avait pas pris une nouvelle décision, mais simplement confirmé sa décision initiale, prise il y a environ trois ans, d'inscrire l'Eloxatine au registre des drogues innovantes. La Cour fédérale a rejeté ces objections.

[44] In this Court, Sanofi-Aventis advances the same objections. It has chosen to do so in the form of a cross-appeal.

[45] But a cross-appeal does not lie in this case. The Federal Court's order does not adversely affect Sanofi-Aventis. The Federal Court's order gave Sanofi-Aventis exactly what it wanted—a dismissal of Teva's application for judicial review, with costs. See generally *Kligman v. M.N.R.*, 2004 FCA 152, [2004] 4 F.C.R. 477.

[46] In reality, Sanofi-Aventis' cross-appeal is directed against the Federal Court's reasons for dismissing the preliminary objections. A cross-appeal lies against judgments and orders, not reasons: *Froom v. Canada (Minister of Justice)*, 2004 FCA 352, [2005] 2 F.C.R. 195; *Federal Courts Rules*, SOR/98-106 [r. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2)], paragraph 341(1)(b).

[47] Even though Sanofi-Aventis has chosen the wrong mechanism for asserting its preliminary objections in this Court and even though I would dismiss Teva's appeal on its merits, nevertheless I will address the preliminary objections. We have had the benefit of full and helpful submissions on them and preliminary objections such as these may be asserted in similar cases.

[48] Sanofi-Aventis' first preliminary objection is that Teva is not a person "directly affected by the matter in which relief is sought" under subsection 18.1(1) [as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5] of the *Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7 [s. 1 (as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 14)].

[49] To consider this, the operation of the Regulations must be considered. When Eloxatin was placed on the register of innovative drugs, there were two main effects. First, Sanofi-Aventis, as the manufacturer of the drug, received an eight-year monopoly for Eloxatin. Second, for the first six years of the monopoly, Teva and all other generic manufacturers were prohibited from filing an abbreviated new drug submission relating to Eloxatin. This stopped them from seeking authorization

[44] Devant notre Cour, Sanofi-Aventis fait valoir les mêmes objections. Elle a choisi de le faire sous forme d'appel incident.

[45] Toutefois, l'appel incident est irrecevable en l'espèce. La décision rendue par la Cour fédérale ne cause aucun préjudice à Sanofi-Aventis. Cette décision lui accorde exactement ce qu'elle voulait — le rejet de la demande de contrôle judiciaire présentée par Teva, avec dépens. Voir de façon générale l'arrêt *Kligman c. M.R.N.*, 2004 CAF 152, [2004] 4 R.C.F. 477.

[46] En réalité, l'appel incident de Sanofi-Aventis vise les motifs invoqués par la Cour fédérale pour rejeter les objections préliminaires. Un appel incident est formé à l'encontre d'un jugement ou d'une ordonnance, et non à l'encontre des motifs : *Froom c. Canada (Ministre de la Justice)*, 2004 CAF 352, [2005] 2 R.C.F. 195, *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106 [règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2)], alinéa 341(1)(b).

[47] Bien que Sanofi-Aventis n'ait pas choisi le bon mécanisme pour faire valoir ses objections préliminaires devant notre Cour et bien que je sois d'avis de rejeter l'appel de Teva sur le fond, je vais néanmoins examiner ces objections préliminaires. Nous avons eu l'avantage de prendre connaissance d'observations complètes et utiles les concernant et des objections préliminaires de cette nature pourraient être avancées dans des affaires semblables.

[48] Comme première objection préliminaire, Sanofi-Aventis soutient que Teva n'est pas « directement touché[e] par l'objet de la demande » en vertu du paragraphe 18.1(1) [édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5] de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7 [art. 1 (mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 14)].

[49] Pour trancher cette question, il faut examiner la façon dont s'applique le Règlement. L'inscription de l'Eloxatine au registre des drogues innovantes a eu deux principaux effets. Premièrement, Sanofi-Aventis, en tant que fabricant du médicament, a obtenu un monopole de huit ans. Deuxièmement, pendant les six premières années de l'existence du monopole, il était interdit à Teva et à tous les autres fabricants de médicaments génériques de déposer une présentation abrégée de drogue nouvelle

to market their generic Eloxatin. (See generally subsections C.08.004.1(3) [as enacted by SOR/2006-241, s. 1] and (4) [as enacted *idem*] of the Regulations.)

[50] In both the Federal Court and in this Court, Sanofi-Aventis conceded that Teva would be a person “directly affected” by the Minister’s refusal to delist Eloxatin if Teva had filed an abbreviated new drug submission for its generic drug. That is a fair concession. Those who file an abbreviated drug submission and have it rejected because of the listing of a drug on the register of innovative drugs are directly affected by that listing. They suffer an impact on their legal rights and they are prejudicially affected in a practical sense. They have direct standing under subsection 18.1(1) of the *Federal Courts Act*: *League for Human Rights of B’Nai Brith Canada v. Canada*, 2010 FCA 307, [2012] 2 F.C.R. 312, at paragraph 58; *Rothmans of Pall Mall Canada Limited v. Minister of National Revenue (No. 1)*, [1976] 2 F.C. 500 (C.A.).

[51] However, Sanofi-Aventis maintains its objection to Teva’s direct standing on two grounds.

[52] First, Sanofi-Aventis submits that there is no evidence that Teva filed an abbreviated new drug submission for its generic drug. On this, Sanofi-Aventis is wrong. There was evidence before the Federal Court to that effect: see pages 180–181 of the appeal book. Based on that evidence, the Federal Court found at paragraph 18 of its reasons that Teva did attempt to enter the market by filing an abbreviated drug submission.

[53] Second, Sanofi-Aventis submits that Teva needed to have direct standing at the time it brought its application for judicial review. At that time, however, it lacked standing. At that time, it had not attempted to file an abbreviated new drug submission.

visant l’Eloxatine, ce qui les a empêchés de demander l’autorisation de commercialiser leur version générique de l’Eloxatine. (Voir de façon générale les paragraphes C.08.004.1(3) [édicte par DORS/2006-241, art. 1] et (4) [édicte, *idem*] du Règlement.)

[50] Tant devant la Cour fédérale que devant notre Cour, Sanofi-Aventis a reconnu que Teva serait « directement touché[e] » par le refus du ministre de retirer l’Eloxatine du registre si Teva avait déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle pour son médicament générique. C’est à juste titre qu’elle fait cette concession. Ceux qui déposent une présentation abrégée de drogue nouvelle et essuient un refus du fait qu’un médicament est inscrit au registre des drogues innovantes sont directement touchés par son inscription. L’inscription a des incidences sur leurs droits et ils en subissent les contre-coups sur le plan pratique. Ils ont donc l’intérêt direct pour agir en vertu du paragraphe 18.1(1) de la *Loi sur les Cours fédérales : Ligue des droits de la personne de B’Nai Brith Canada c. Canada*, 2010 CAF 307, [2012] 2 R.C.F. 312, au paragraphe 58; *La compagnie Rothmans de Pall Mall Canada Limitée c. Le ministre du Revenu national (N° 1)*, [1976] 2 C.F. 500 (C.A.).

[51] Cependant, Sanofi-Aventis maintient son objection concernant la qualité directe pour agir de Teva pour deux raisons.

[52] Premièrement, Sanofi-Aventis soutient que rien n’indique que Teva ait déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle pour son médicament générique. Sur ce point, Sanofi-Aventis a tort. Des éléments de preuve en ce sens ont été produits devant la Cour fédérale : voir les pages 180 et 181 du dossier d’appel. En tenant compte de cette preuve, la Cour fédérale a constaté au paragraphe 18 de ses motifs que Teva avait effectivement tenté d’accéder au marché en déposant une présentation abrégée de drogue nouvelle.

[53] Deuxièmement, Sanofi-Aventis soutient que Teva devait avoir la qualité directe pour agir au moment où elle a présenté sa demande de contrôle judiciaire. Or, au moment où elle a présenté sa demande, elle n’avait pas qualité pour agir car, à ce moment-là, elle n’avait pas tenté de déposer une présentation abrégée de drogue nouvelle.

[54] The Federal Court dismissed this ground of objection and so do I. The direct standing requirement is found in subsection 18.1(1) of the *Federal Courts Act* and, like all statutory provisions, it falls to be interpreted in accordance with its plain words, other words of the statute, and the purposes of the provision and the statute: *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, 2002 SCC 42, [2002] 2 S.C.R. 559.

[55] Here, the purposes of the *Federal Courts Act* significantly bear upon this matter. Among other things, the Act is aimed at achieving justice, fairness, practicality, order, efficiency, and the minimization of cost, delay and waste in matters governed by the Act. The Act achieves these purposes by imposing various requirements, of which the requirement of direct standing is one. Those requirements must be interpreted and applied with a view to achieving the purposes of the Act—not with a view to laying traps for the unwary or providing fodder for the mischievous.

[56] I adopt the Federal Court’s conclusion at paragraph 18 of its reasons that accepting Sanofi-Aventis’ submission would “do nothing to improve delivery of justice” and would serve “no good purpose”. In the face of a dismissal, Teva would simply restart its application, this time with direct standing. If necessary, it would seek an extension of time to do so and would likely get it. Then everyone would file the same evidence and, perhaps years later, would make the same submissions. All that will have been accomplished is pointless cost, delay and waste.

[57] Sanofi-Aventis raises one last preliminary objection. It notes that in 2007, the Minister had added Eloxatin to the register of innovative drugs. In 2010, in rejecting Teva’s request to remove it, the Minister simply made the same decision. Sanofi-Aventis states that the Minister did not make a fresh “decision” within the meaning of subsection 18.1(2) [as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5; 2002, c. 8, s. 27] of the *Federal Courts Act*.

[54] La Cour fédérale a rejeté ce motif d’objection et je le rejette également. L’exigence relative à la qualité directe pour agir est énoncée au paragraphe 18.1(1) de la *Loi sur les Cours fédérales* et, comme toutes les autres dispositions légales, il faut l’interpréter suivant le sens ordinaire des mots qui s’harmonise avec les autres dispositions de la loi et avec l’objet de la disposition et de la loi : *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, 2002 CSC 42, [2002] 2 R.C.S. 559.

[55] En l’espèce, les objets de la *Loi sur les Cours fédérales* revêtent une importance considérable. Cette loi poursuit notamment des objectifs de justice, d’équité, d’utilité, d’ordre, d’efficacité et de réduction au minimum des frais, des retards et du gaspillage dans les matières qu’elle régit. Elle réalise ses objets en imposant des exigences diverses, notamment celle de la qualité directe pour agir. Ces exigences doivent être interprétées et appliquées de manière à favoriser la réalisation des objets, et non de manière à constituer un piège dans lequel il est facile de tomber ou une arme pour les personnes malveillantes.

[56] Je fais mienne la conclusion de la Cour fédérale au paragraphe 18 de ses motifs selon laquelle accepter l’argument de Sanofi-Aventis « ne permettrait pas de mieux rendre justice » et ne servirait aucune « raison légitime ». Devant un refus, Teva devrait simplement présenter à nouveau la demande, cette fois-ci en ayant qualité directe pour agir. Le cas échéant, elle demanderait une prorogation de délai, qu’elle obtiendrait sans doute. Par la suite, les parties déposeraient la même preuve et, peut-être des années plus tard, présenteraient les mêmes arguments. Tout cela ne ferait que donner lieu à des frais et des retards inutiles et du gaspillage.

[57] Sanofi-Aventis soulève une dernière objection préliminaire. Elle souligne qu’en 2007, le ministre avait ajouté l’Eloxatine au registre des drogues innovantes. En 2010, lorsqu’il a rejeté la demande de Teva de retirer ce médicament du registre, le ministre a simplement rendu la même décision. Sanofi-Aventis affirme que le ministre n’a donc pas rendu une nouvelle « décision » au sens du paragraphe 18.1(2) [édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5; 2002, ch. 8, art. 27] de la *Loi sur les Cours fédérales*.

[58] I disagree. The Minister is obligated to “maintain” the register of innovative drugs: subsection C.08.004.1(9) of the Regulations. This includes the power to add or delete information to or from the register, as necessary: see *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1997] 3 F.C. 752 (T.D.), decided in the context of the register maintained under subsection 3(2) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-103. The Minister’s decision refusing Teva’s request was a decision concerning the maintenance of the register and was a fresh exercise of discretion. Accordingly, the Minister’s decision was a “decision” susceptible to judicial review under section 18.1 of the *Federal Courts Act*. The presence or absence of entries on the list may also be reviewable as a “matter” under subsection 18.1(1) of the *Federal Courts Act*: *Air Canada v. Toronto Port Authority*, 2011 FCA 347, [2013] 3 F.C.R. 606, at paragraph 24. However, it is unnecessary in this case to consider that further.

D. Proposed disposition

[59] For the foregoing reasons, I would dismiss the appeal with costs. I would dismiss the cross-appeal with costs to the appellant and the respondent Minister. I thank all counsel for their helpful and excellent submissions.

BLAIS C.J.: I agree.

NOËL J.A.: I agree.

[58] Je ne suis pas d’accord. Selon le paragraphe C.08.004.1(9) du Règlement, le ministre « tient » un registre des drogues innovantes. À cette fin, il a le pouvoir d’ajouter et de supprimer des données au besoin : voir *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1997] 3 C.F. 752 (1^{re} inst.), décision rendue à l’égard du registre visé au paragraphe 3(2) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133. La décision du ministre de rejeter la demande de Teva concernait la tenue du registre et nécessitait qu’il exerce à nouveau son pouvoir discrétionnaire. Par conséquent, la décision du ministre était une « décision » susceptible de contrôle judiciaire en vertu de l’article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales*. La présence ou l’absence d’inscriptions au registre peut également constituer un « objet » susceptible de contrôle en vertu du paragraphe 18.1(1) de la *Loi sur les Cours fédérales* : *Air Canada c. Administration portuaire de Toronto*, 2011 CAF 347, [2013] 3 R.C.F. 606, au paragraphe 24. Toutefois, il n’y a pas lieu en l’espèce d’examiner davantage cette question.

D. Décision proposée

[59] Pour les motifs exposés ci-dessus, je rejeterais l’appel avec dépens. Je rejeterais l’appel incident avec dépens en faveur de l’appelante et du ministre intimé. Je remercie tous les avocats pour leurs excellentes et fort utiles observations.

LE JUGE EN CHEF BLAIS : Je suis d’accord.

LE JUGE NOËL, J.C.A. : Je suis d’accord.