

A-101-94

A-101-94

**Nu-Pharm Inc. (Appellant) (Respondent)****Nu-Pharm Inc. (appelante) (intimée)**

v.

c.

**Eli Lilly and Company and Eli Lilly Canada, Inc. (Respondents) (Applicants)****Eli Lilly and Company et Eli Lilly Canada, Inc. (intimées) (requérantes)**

and

et

**The Minister of National Health and Welfare (Respondent) (Respondent)****Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (intimé) (intimé)****INDEXED AS: ELI LILLY AND CO. v. NU-PHARM INC. (C.A.)****RÉPERTORIÉ: ELI LILLY AND CO. c. NU-PHARM INC. (C.A.)**

Court of Appeal, Stone, Linden and McDonald J.J.A.—Toronto, February 28; Ottawa, June 27, 1996.

Cour d'appel, juges Stone, Linden et McDonald, J.C.A.—Toronto, 28 février; Ottawa, 27 juin 1996.

*Patents — Patented medicines — Notice of compliance — Appeal from order prohibiting Minister of National Health and Welfare from issuing notice of compliance to appellant until expiry of first respondent's patent — Appellant alleging under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 5(1)(b)(iv) making, constructing, using or selling capsules of fluoxetine hydrochloride not infringing patent — Respondents applying for prohibition order under Regulations, s. 6 as allegation not providing detailed statement of legal, factual basis — S. 6 proceedings not action for infringement of patent — Burden of proof on respondents — Statement submitted by appellant not detailed statement required under Regulations.*

*Brevets — Médicaments brevetés — Avis de conformité — Appel d'une ordonnance interdisant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de délivrer à l'appelante un avis de conformité avant l'expiration du brevet de la première intimée — L'appelante allègue que suivant l'art. 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente de capsules de chlorhydrate de fluoxétine ne portent pas atteinte au brevet en litige — Les intimées ont demandé une ordonnance d'interdiction en vertu de l'art. 6 du Règlement au motif que l'allégation n'était pas fondée sur un énoncé détaillé du droit et des faits — Les procédures visées à l'art. 6 ne constituent pas une action en contrefaçon de brevet — Le fardeau de la preuve incombait aux intimées — L'énoncé présenté par l'appelante ne pouvait être considéré comme l'énoncé détaillé exigé par le Règlement.*

*Evidence — Patented medicines notice of compliance proceedings — Types of burden of proof in civil, criminal cases — "Persuasive (or legal) burden" — "Evidential burden" — Evidential burden under relevant Regulations — Legal burden to show facts alleged in notice of allegation not true — Whether common law imposing burden of showing process not infringing patent — Common law presumption: Court will infer facts adverse to party's interest if failing to lead evidence of fact in better position to establish.*

*Preuve — Procédures fondées sur l'avis de conformité exigé pour les médicaments brevetés — Types de fardeaux de preuve en matière civile ou pénale — «Fardeau de persuasion» ou «fardeau ultime» — «Fardeau de présentation» — Le Règlement pertinent impose un fardeau de présentation — Fardeau ultime de prouver que les faits allégués dans l'avis d'allégation sont faux — La common law impose-t-elle le fardeau de prouver que le procédé ne porte pas atteinte au brevet? — Présomption créée par la common law: la Cour infèrera que les faits sont contraires à l'intérêt de la partie qui ne produit aucune preuve touchant un fait qu'elle est la mieux à même de démontrer.*

This was an appeal from a Trial Division order prohibiting the Minister of National Health and Welfare from issuing a notice of compliance to the appellant for its 10 mg and 20 mg capsules and its 20 mg/5 ml oral suspen-

Appel a été interjeté d'une ordonnance de la Section de première instance interdisant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de délivrer à l'appelante un avis de conformité concernant ses capsules de 10 et de

sions of fluoxetine hydrochloride until the expiry of Canadian Patent No. 1051034 owned by the first respondent. In a letter dated May 5, 1993, the appellant alleged, under subparagraph 5(1)(b)(iv) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, that the making, constructing, using or selling of capsules of fluoxetine would not infringe the patent in question. Shortly after, the respondents applied for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance, under subsection 6(1) of the Regulations, on the basis that there was no detailed statement of the legal and factual basis for the allegation contrary to paragraph 5(3)(a) of the Regulations. The Motions Judge held that the application under subsection 6(1) of the Regulations is an action for infringement of a patent, that section 55.1 of the *Patent Act* creates a presumption in favour of the respondents and that this presumption had not been rebutted by the appellant. The issue on appeal was whether the Motions Judge erred in coming to these conclusions.

*Held*, the appeal should be dismissed.

An action for infringement of a patent is a well-known and well-defined cause of action in Canadian patent law. Proceedings under section 6 of the Regulations neither fit the description of an action for infringement nor an infringement proceeding. Although the purpose of section 6 is to prevent the infringement of a patent, it is not a proceeding for a declaration of infringement of a patent pursuant to sections 54 and 55 of the *Patent Act*, but a proceeding for an order of prohibition against the Minister. Therefore, the presumption created by section 55.1 of the *Patent Act* has no application in the proceedings brought pursuant to section 6 of the Regulations and was of no assistance to the respondents. Neither could the section 6 proceedings be regarded as an action for infringement because of Article 1709(11) of the North American Free Trade Agreement, which requires each party to NAFTA to place on the defendant the burden of establishing that the allegedly infringing product was made by a process other than the patented process in any infringement proceeding, and the amended section 55.1 of the *Patent Act*.

At common law, in relation to a civil or criminal proceeding, there are two types of burdens of proof. The first is commonly referred to as the "persuasive burden" or the "legal burden" which, in a civil case, consists of establishing a case to the civil standard of proof. The other is the "evidential burden" which is the burden of putting an issue in play. The law as so developed by the Court places the legal burden on the respondents to show that allegations of fact contained in the notice of allegation are not true. The Motions Judge was correct in concluding that the respondents had the obligation of discharging that

20 mg ainsi que son colloïde buccal de 20mg/5 ml de chlorhydrate de fluoxétine avant l'expiration du brevet canadien numéro 1051034 dont la première intimée est propriétaire. Dans une lettre en date du 5 mai 1993, l'appelante a allégué, conformément au sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, que l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente de capsules de fluoxétine ne constituaient pas une contrefaçon du brevet en litige. Peu après, les intimées ont en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement, demandé une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité au motif que l'allégation n'était pas fondée sur un énoncé détaillé du droit et des faits, contrairement aux exigences de l'alinéa 5(3)a) du Règlement. Le juge des requêtes a conclu que la demande déposée en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement constitue une action en contrefaçon de brevet, que l'article 55.1 de la *Loi sur les brevets* crée une présomption en faveur des intimées et que cette présomption n'a pas été réfutée par l'appelante. L'appel porte sur la question de savoir si le juge des requêtes s'est trompé en arrivant à ces conclusions.

*Arrêt*: l'appel doit être rejeté.

Une action en contrefaçon de brevet est une cause d'action bien connue et bien définie en droit des brevets canadiens. Les procédures fondées sur l'article 6 du Règlement ne constituent ni une action en contrefaçon ni une procédure concernant une violation de droit. Bien que l'article 6 vise à prévenir la contrefaçon de brevet, il n'instaure pas de procédure en déclaration de contrefaçon en vertu des articles 54 et 55 de la *Loi sur les brevets*, mais une procédure visant à obtenir une ordonnance de prohibition à l'encontre du ministre. Par conséquent, la présomption créée par l'article 55.1 de la *Loi sur les brevets* ne s'applique pas aux procédures fondées sur l'article 6 du Règlement et n'est d'aucun secours aux intimées. Les procédures visées à l'article 6 ne peuvent pas non plus être considérées comme des actions en contrefaçon en raison du paragraphe 1709(11) de l'Accord de libre-échange nord-américain, lequel oblige chaque partie à l'ALÉNA à enjoindre au défendeur de prouver que le procédé utilisé pour obtenir le produit est différent du procédé breveté aux fins de toute procédure concernant une violation de droit, et de l'article 55.1 modifié de la *Loi sur les brevets*.

En common law, que ce soit en matière civile ou pénale, il y a deux types de fardeaux de preuve. Le premier est communément appelé le «fardeau de persuasion» ou «fardeau ultime», lequel consiste, en matière civile, à la production des éléments de preuve qui satisfont aux exigences de la norme de preuve civile. L'autre fardeau, appelé «fardeau de présentation», consiste en l'obligation de soulever une question. Le droit tel qu'il est énoncé dans la jurisprudence de la Cour fait reposer sur les intimées le fardeau ultime de prouver que les allégations de fait contenues dans l'avis d'allégation sont fausses. Le

burden. While the respondents had to satisfy the legal burden of proof, they were to do so on the basis that the appellant has itself fulfilled the requirements of the Regulations including the submission of a "detailed statement". The statement submitted by the appellant in its letter of May 5, 1993 could not be considered as a detailed statement in compliance with the Regulations. It asserted that its process would not infringe the patent but provided no evidence to that effect beyond the bald assertion. The required information, which lay peculiarly within the appellant's knowledge, was not accessible by the respondents pursuant to Rules 1612 and 1613. The respondents have established that the appellant's subparagraph 5(1)(b)(iv) allegation was not justified and that they were entitled to an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance.

juge des requêtes a eu raison de conclure que les intimées étaient tenues de s'acquitter de ce fardeau. Même si les intimées devaient s'acquitter du fardeau ultime de la preuve, elles n'y étaient tenues que si l'appelante elle-même avait satisfait aux exigences du Règlement, notamment à l'obligation de fournir un «énoncé détaillé». Or l'énoncé présenté par l'appelante dans sa lettre du 5 mai 1993 ne pouvait être considéré comme l'énoncé détaillé que prévoit le Règlement. Elle y affirmait que son procédé ne porterait pas atteinte au brevet mais elle n'a fourni aucune preuve hormis cette simple affirmation. Les renseignements nécessaires, qui relevaient tout particulièrement de la connaissance de l'appelante, ne pouvaient être obtenus par les intimées en vertu des Règles 1612 et 1613. Les intimées ont établi que l'allégation faite par l'appelante aux termes du sous-alinéa 5(1)(b)(iv) n'était pas fondée et qu'elles avaient le droit d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité.

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

- Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, ss. 18(3) (as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 4), 18.1 (as enacted *idem*, s. 5).
- Federal Court Rules*, C.R.C., c. 663, RR. 419, 1203(1), 1402(8) (as enacted by SOR/79-57, s. 23; 90-846, s. 23; 92-43, s. 17), 1603 (as enacted by SOR/92-43, s. 19; 94-41, s. 15), 1606 (as enacted by SOR/92-43, s. 19), 1607 (as enacted *idem*), 1612 (as enacted *idem*), 1613 (as enacted *idem*).
- 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. 1709(11).
- North American Free Trade Agreement Implementation Act*, S.C. 1993, c. 44, ss. 3, 193.
- Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 39(2) (repealed by S.C. 1993, c. 2, s. 3), 54, 55 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 21; S.C. 1993, c. 15, s. 48), 55.01 (as enacted *idem*), 55.1 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; c. 44, s. 193), 55.2 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4), 56 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 22; S.C. 1993, c. 44, ss. 194, 199), 57, 58, 59, 60.
- Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, ss. 4, 5(1), (3), 6.

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### APPLIED:

*Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; 169 N.R. 342 (F.C.A.); affg (1994), 53 C.P.R.

#### LOIS ET RÈGLEMENTS

- 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, art. 1709(11).
- Loi de mise en œuvre de l'Accord de libre-échange nord-américain*, L.C. 1993, ch. 44, art. 3, 193.
- Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 18(3) (mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 4), 18.1 (édicte *idem*, art. 5).
- Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 39(2) (abrogé par L.C. 1993, ch. 2, art. 3), 54, 55 (mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 21; L.C. 1993, ch. 15, art. 48), 55.01 (édicte, *idem*), 55.1 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; ch. 44, art. 193), 55.2 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4), 56 (mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 22; L.C. 1993, ch. 44, art. 194, 199), 57, 58, 59, 60.
- Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 4, 5(1), (3), 6.
- Règles de la Cour fédérale*, C.R.C., ch. 663, Règles 419, 1203(1), 1402(8) (édicte par DORS/79-57, art. 23; 90-846, art. 23; 92-43, art. 17), 1603 (édicte par DORS/92-43, art. 19; 94-41, art. 15), 1606 (édicte par DORS/92-43, art. 19), 1607 (édicte, *idem*), 1612 (édicte, *idem*), 1613 (édicte, *idem*).

#### JURISPRUDENCE

##### DÉCISIONS APPLIQUÉES:

*Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; 169 N.R. 342 (C.A.F.); conf. (1994),

(3d) 368; 75 F.T.R. 97 (F.C.T.D.); *Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 417 (F.C.T.D.).

## CONSIDERED:

*Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329; 163 N.R. 183 (F.C.A.); *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588; (1994), 58 C.P.R. (3d) 209; 176 N.R. 48 (C.A.); *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 323; 81 F.T.R. 21 (F.C.T.D.); *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 129; 179 N.R. 122 (F.C.A.); *Pharmacia Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 64 C.P.R. (3d) 450; 191 N.R. 157 (F.C.A.); *Pharmacia Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 328; 92 F.T.R. 253 (F.C.T.D.); *Blatch v. Archer* (1774), 1 Cowp. 63; 98 E.R. 969; *Pleet v. Canadian Northern R.W. Co.* (1921), 50 O.L.R. 223; 64 D.L.R. 316; 26 C.R.C. 227 (C.A.); *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Apotex Inc.* (1984), 47 O.R. (2d) 287; 1 C.P.R. (3d) 507 (C.A.); leave to appeal to S.C.C. refused [1985] 1 S.C.R. v; *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1996), 67 C.P.R. (3d) 484 (F.C.T.D.).

## REFERRED TO:

*Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 163; 90 F.T.R. 241 (F.C.T.D.); *National Corn Growers Assn. v. Canada (Import Tribunal)*, [1990] 2 S.C.R. 1324; (1990), 74 D.L.R. (4th) 449; 45 Admin. L.R. 161; 114 N.R. 81; *Robins v. National Trust Co.*, [1927] A.C. 515 (P.C.); *Rhesa Shipping Co SA v. Edmunds*, [1985] 2 All E.R. 712 (H.L.); *Pharmacia Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 58 C.P.R. (3d) 207; 175 N.R. 334 (F.C.A.); *Canadian Northern Quebec R. Co. v. Pleet*, [1923] 4 D.L.R. 1112; (1921), 26 C.R.C. 238 (S.C.C.).

## AUTHORS CITED

Sopinka, J. et al. *The Law of Evidence in Canada*. Markham, Ont.: Butterworths, 1992.

APPEAL from a Trial Division order ((1994), 54 C.P.R. (3d) 145; 78 F.T.R. 27) prohibiting the Minister of National Health and Welfare from issuing a notice of compliance to the appellant for its 10 mg

53 C.P.R. (3d) 368; 75 F.T.R. 97 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 417 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.).

## DÉCISIONS EXAMINÉES:

*Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329; 163 N.R. 183 (C.A.F.); *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588; (1994), 58 C.P.R. (3d) 209; 176 N.R. 48 (C.A.); *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 323; 81 F.T.R. 21 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 129; 179 N.R. 122 (C.A.F.); *Pharmacia Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 64 C.P.R. (3d) 450; 191 N.R. 157 (C.A.F.); *Pharmacia Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 328; 92 F.T.R. 253 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *Blatch v. Archer* (1774), 1 Cowp. 63; 98 E.R. 969; *Pleet v. Canadian Northern R.W. Co.* (1921), 50 O.L.R. 223; 64 D.L.R. 316; 26 C.R.C. 227 (C.A.); *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Apotex Inc.* (1984), 47 O.R. (2d) 287; 1 C.P.R. (3d) 507 (C.A.); autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [1985] 1 R.C.S. v; *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1996), 67 C.P.R. (3d) 484 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.).

## DÉCISIONS CITÉES:

*Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 163; 90 F.T.R. 241 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *National Corn Growers Assn. c. Canada (Tribunal des importations)*, [1990] 2 R.C.S. 1324; (1990), 74 D.L.R. (4th) 449; 45 Admin. L.R. 161; 114 N.R. 81; *Robins v. National Trust Co.*, [1927] A.C. 515 (P.C.); *Rhesa Shipping Co SA v. Edmunds*, [1985] 2 All E.R. 712 (H.L.); *Pharmacia Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 58 C.P.R. (3d) 207; 175 N.R. 334 (C.A.F.); *Canadian Northern Quebec R. Co. v. Pleet*, [1923] 4 D.L.R. 1112; (1921), 26 C.R.C. 238 (C.S.C.).

## DOCTRINE

Sopinka, J. et al. *The Law of Evidence in Canada*. Markham, Ont.: Butterworths, 1992.

APPEL d'une ordonnance de la Section de première instance ((1994), 54 C.P.R. (3d) 145; 78 F.T.R. 27) interdisant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de délivrer à l'appelante

and 20 mg capsules and its 20 mg/5 ml oral suspensions of fluoxetine hydrochloride until the expiry of Canadian Patent No. 1051034 owned by the first respondent. Appeal dismissed.

## COUNSEL:

*Harry B. Radomski and Richard Naiberg* for appellant (respondent).

*David Watson, Q.C. and Anthony G. Creber* for respondents (applicants).

*No one appearing* for respondent Minister of National Health and Welfare.

## SOLICITORS:

*Goodman Phillips & Vineberg, Toronto*, for appellant (respondent).

*Gowling, Strathy & Henderson, Ottawa*, for respondents (applicants).

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

*The following are the reasons for judgment rendered in English by*

1 STONE J.A.: This is an appeal from an order of the Trial Division of February 23, 1994 [(1994), 54 C.P.R. (3d) 145], made pursuant to subsection 6(2) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the Regulations), prohibiting the Minister of National Health and Welfare from issuing a notice of compliance to the appellant for its 10 mg and 20 mg capsules and its 20 mg/5 ml oral suspensions of fluoxetine hydrochloride (fluoxetine HCL) until the expiry of Canadian Patent No. 1051034, issued March 20, 1979, (the patent) which is owned by the first respondent. The Regulations were made pursuant to subsection 55.2(4) of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 which was added to that statute by virtue of section 4 of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, S.C. 1993, c. 2.

un avis de conformité concernant ses capsules de 10 et de 20 mg ainsi que son colloïde buccal de 20mg/5 ml de chlorhydrate de fluoxétine avant l'expiration du brevet canadien n° 1051034 dont la première intimée est propriétaire. Appel rejeté.

## AVOCATS:

*Harry B. Radomski et Richard Naiberg* pour l'appelante (intimée).

*David Watson, c.r. et Anthony G. Creber* pour les intimées (requérantes).

*Personne n'a comparu* pour l'intimé le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

## PROCUREURS:

*Goodman Phillips & Vineberg, Toronto*, pour l'appelante (intimée).

*Gowling, Strathy & Henderson, Ottawa*, pour les intimées (requérantes).

*Le sous-procureur général du Canada* pour l'intimé le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

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

1 LE JUGE STONE, J.C.A.: Il s'agit en l'espèce d'un appel formé contre une ordonnance rendue le 23 février 1994 par la Section de première instance [(1994), 54 C.P.R. (3d) 145] en application du paragraphe 6(2) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement), pour interdire au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de délivrer à l'appelante un avis de conformité concernant ses capsules de 10 et de 20 mg ainsi que son colloïde buccal de 20mg/5 ml du médicament appelé chlorhydrate de fluoxétine (CLH de fluoxétine) avant l'expiration du brevet canadien n° 1051034 (le brevet), qui a été délivré le 20 mars 1979 et dont la première intimée est propriétaire. Le Règlement a été pris en application du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, qui a été rajouté à ce texte de loi en vertu de l'article 4 de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2.

2 In April 1993, the first respondent submitted three patent lists to the Minister in accordance with section 4 of the Regulations in respect of the above-mentioned formulations of fluoxetine HCL. The patent appears on these lists. On May 11, 1993, the second respondent received a letter from the appellant dated May 5, 1993, which reads in part:

RE: Fluoxetine HCl Capsules 10 mg, Fluoxetine HCl Capsules 20 mg and Fluoxetine HCl Liquid 20 mg/5 mL

This is a Notice of Allegation pursuant to Section 5(3)(b) of the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations.

With respect to both patents 1051034 and 1114841, we allege that no claim for the Fluoxetine HCl itself and no claim for the use of Fluoxetine HCl would be infringed by the making, constructing, using or selling by us of capsules or liquid containing Fluoxetine HCl.

The legal and actual (*sic*) basis for the aforesaid allegation is as follows.

#### Patent 1051034

This patent has claims for Fluoxetine HCl when prepared by processes claimed. Until such time as this patent has expired, we will limit our purchases of Fluoxetine HCl to material made by processes other than those of this patent, so that the material we use will not infringe. We hereby so undertake. This patent has no claim for the use of Fluoxetine HCl.

#### Patent 1114841

This patent has no claim for Fluoxetine HCl itself or for the use of Fluoxetine HCl.

Only the patent is in controversy in these proceedings.

3 It is useful at this juncture to set out the relevant portions of the Regulations governing the making by a person in the position of the appellant of an "allegation" and of a "detailed statement". Paragraphs 5(1)(b) and 5(3)(a) and (b) read:

2 En avril 1993, la première intimée a soumis trois listes de brevets au ministre en conformité avec l'article 4 du Règlement relativement aux formulations de CLH de fluoxétine susmentionnées. Le brevet figure sur ces listes. Le 11 mai 1993, la seconde intimée a reçu une lettre de l'appelante, datée du 5 mai 1993, dont voici un extrait:

[TRADUCTION] OBJET: CLH de fluoxétine en capsule de 10 et de 20 mg et sous forme liquide en concentration de 20mg/5ml

La présente est un avis d'allégation donné en conformité avec l'alinéa 5(3)b) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

En ce qui concerne les brevets numéros 1051034 et 1114841, nous alléguons qu'aucune revendication pour le CLH de fluoxétine en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du CLH de fluoxétine ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par nos soins de capsules ou de liquides contenant du CLH de fluoxétine.

Cette allégation est fondée sur l'énoncé du droit et des faits qui suit:

#### Brevet numéro 1051034

Les revendications comprises dans ce brevet portent sur le CLH de fluoxétine provenant des procédés faisant l'objet des revendications. En attendant l'expiration de ce brevet, nous limiterons nos achats de CLH de fluoxétine à ce qui peut être obtenu par des procédés autres que ceux dont il est fait état dans ce brevet et, ainsi, le composé que nous utiliserons n'entraînera aucune contrefaçon. Nous nous engageons sur ce point. Ce brevet ne comporte aucune revendication touchant l'utilisation du CLH de fluoxétine.

#### Brevet numéro 1114841

Ce brevet ne comporte aucune revendication pour le CLH de fluoxétine en soi ni pour l'utilisation du CLH de fluoxétine.

Seul le brevet est en litige dans les présentes procédures.

3 Il est utile, à cette étape, d'exposer les dispositions applicables du Règlement régissant l'«allégation» et l'«énoncé détaillé» qu'une personne placée dans la situation de l'appelante fournit. Les alinéas 5(1)b) et 5(3)a) et b) sont ainsi libellés:

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

...

(b) allege that

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

...

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

- (a) provide a detailed statement of the legal and factual basis for the allegation; and
- (b) serve a notice of the allegation on the first person and proof of such service on the Minister.

The appellant submits that the letter of May 5, 1993 met the requirements of paragraph 5(3)(a) of providing a "detailed statement of the legal and factual basis" for the allegation made pursuant to subparagraph 5(1)(b)(iv).

4 Section 6 of the Regulations entitled the respondents to apply to a court for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance to the appellant. That section specifies the circumstances under which a court may grant prohibition. It reads:

#### *Right of Action*

6. (1) A first person may, within 45 days after being served with a notice of an allegation pursuant to para-

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

...

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

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

...

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

- a) fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde;
- b) signifier un avis d'allégation à la première personne et une preuve de cette signification au ministre.

L'appelante prétend que la lettre du 5 mai 1993 est conforme aux exigences de l'alinéa 5(3)a) qui rend obligatoire la fourniture d'un «énoncé détaillé du droit et des faits» pour étayer l'allégation faite aux termes du sous-alinéa 5(1)b)(iv).

L'article 6 du Règlement autorise les intimées à demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à l'appelante. Cette disposition précise les circonstances dans lesquelles le tribunal peut accorder l'interdiction. Il est énoncé ainsi:

#### *Droits d'action*

6. (1) La première personne peut, dans les 45 jours suivant la signification d'un avis d'allégation aux termes

graph 5(3)(b), apply to a court for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance until after the expiration of one or more of the patents that are the subject of an allegation.

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

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

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

5 The application by the respondents which lead up to the prohibition order was launched on June 23, 1993 by way of an originating notice of motion in the Trial Division pursuant to section 6 of the Regulations. By paragraph 5 of the originating notice of motion they gave the appellant notice as follows:

5. Nu-Pharm alleged in the said Notice of Allegation that the fluoxetine hydrochloride it will utilize will not be made by a process covered by Canadian Letters Patent 1,051,034. No detailed statement of the legal and factual basis for the allegation, is set out in the said Notice of Allegation and none has been provided to Eli Lilly Canada Inc.

In paragraph 6 of the notice the respondents also asserted that:

6. None of the allegations made by Nu-Pharm in the said Declarations re: patent lists are justified for the following reasons:

(a) Fluoxetine hydrochloride is a new substance within the meaning of Section 55.1 of the *Patent Act*. The fluoxetine hydrochloride to be sold by Nu-Pharm is of the same chemical composition and constitution as the fluoxetine hydrochloride described and claimed in Canadian Letters Patent 1,051,034 and the Applicant Eli Lilly Canada Inc. hereby refers to and relies on section 55.1 of the *Patent Act*.

(b) the process used to make the fluoxetine hydrochloride to be sold by Nu-Pharm is within the scope of the claims of Canadian Letters Patent 1,051,031 [sic] and any manufacture, use, import or sale of fluoxetine hydrochloride by Nu-Pharm in Canada of its 10 mg and

de l'alinéa 5(3)b), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration de un ou plusieurs des brevets visés par une allégation.

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

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

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

La demande des intimées à l'origine de l'ordonnance d'interdiction a été formée par la présentation d'un avis de requête introductive d'instance à la Section de première instance le 23 juin 1993 en conformité avec l'article 6 du Règlement. Au paragraphe 5 de l'avis de requête, elles notifient l'appelante de ce qui suit:

[TRADUCTION] 5. Nu-Pharm prétend dans l'avis d'allégation que le chlorhydrate de fluoxétine qu'elle utilisera ne sera pas fabriqué par un procédé visé par le brevet canadien numéro 1 051 034. L'avis ne contient pas l'énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels se fonde l'allégation et aucun énoncé détaillé n'a été fourni à Eli Lilly Canada Inc.

Au paragraphe 6 de l'avis de requête, les intimées soutiennent également ce qui suit:

[TRADUCTION] 6. Aucune des allégations faites par Nu-Pharm dans les déclarations concernant les listes de brevets ne sont fondées pour les raisons suivantes:

a) Le chlorhydrate de fluoxétine est une substance nouvelle au sens de l'article 55.1 de la *Loi sur les brevets*. Le chlorhydrate de fluoxétine qui sera vendu par Nu-Pharm est formé des mêmes composants et éléments chimiques que le chlorhydrate de fluoxétine décrit et faisant l'objet d'une revendication dans le brevet canadien numéro 1 051 034. La requérante Eli Lilly Canada Inc. invoque ici l'article 55.1 de la *Loi sur les brevets*.

b) Le procédé utilisé pour fabriquer le chlorhydrate de fluoxétine que vendra Nu-Pharm est visé par les revendications du brevet canadien numéro 1 051 031 [sic] et toute fabrication, utilisation, importation ou vente de chlorhydrate de fluoxétine sous forme de capsules de 10



20 mg/5 mL oral suspension of fluoxetine hydrochloride infringes the said letters patent.

et de 20 mg et de colloïde buccal de 20mg/5ml par Nu-Pharm au Canada porte atteinte au brevet.

The application was supported by two affidavits evidence in compliance with Rule 1603 which appears in Part V.1 of the *Federal Court Rules* [C.R.C., c. 663 (as enacted by SOR/92-43, s. 19; 94-41, s. 15)]. The affidavit of Klaus K. Schmiegel sworn June 16, 1993, to which was attached a copy of the patent, contains the following paragraphs:

Deux affidavits ont été produits à l'appui de la demande conformément à la Règle 1603 qui se trouve dans la partie V.1 des *Règles de la Cour fédérale* [C.R.C., ch. 663 (éditée par DORS/92-43, art. 19; 94-41, art. 15)]. L'affidavit de Klaus K. Schmiegel, signé le 16 juin 1993 et auquel était jointe une copie du brevet, comporte les paragraphes suivants:

2. I have reviewed Canadian Letters Patent 1,051,034 which issued on March 20, 1979, for an invention of Brian B. Molloy and myself entitled "Aryloxyphenylpropylamines". The application which matured into Canadian Letters Patent 1,051,034 was filed on January 2, 1975, based on a United States priority application filed on January 10, 1974.

[TRADUCTION] 2. J'ai examiné le brevet canadien numéro 1 051 034, délivré le 20 mars 1979, pour une invention intitulée «Aryloxyphenylpropylamines» dont Brian B. Molloy et moi sommes les auteurs. La demande à l'origine du brevet canadien 1 051 034 a été déposée le 2 janvier 1975, suivant une demande de priorité américaine déposée le 10 janvier 1974.

3. Claims 5 and 6 of Canadian Letters Patent 1,051,034 relate to a compound the generic name of which is fluoxetine hydrochloride, as well as to processes for making fluoxetine hydrochloride.

3. Les revendications 5 et 6 du brevet canadien numéro 1 051 034 visent un composé dont le nom générique est le chlorhydrate de fluoxétine de même que des procédés de fabrication du chlorhydrate de fluoxétine.

4. As of the priority date of Canadian Letters Patent 1,051,034, fluoxetine hydrochloride was a new substance not publicly known. I make this statement based on my knowledge and experience relating to this compound, as well as my review of the relevant chemical literature.

4. À la date de priorité du brevet canadien numéro 1 051 034, le chlorhydrate de fluoxétine était une substance nouvelle non encore connue. Je fais cette déclaration sur la foi de mes connaissances et de mon expérience en ce qui concerne ce composé, de même que sur un examen des publications pertinentes en chimie.

The affidavit of Fern Arbuckle was sworn June 23, 1993. The affiant testified to employment with the second respondent, to familiarity with the company's applications for notices of compliance and to the issuance of NOCs by the Health Protection Branch of the Ministry of National Health and Welfare. In paragraph 2 the affiant stated:

L'affidavit de Fern Arbuckle a été signé le 23 juin 1993. L'auteur déclare qu'il est à l'emploi de la seconde intimée, qu'il est au courant des demandes d'avis de conformité présentées par l'entreprise et de la délivrance d'avis de conformité par la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Au paragraphe 2, l'auteur affirme ce qui suit:

2. I am familiar with the pharmaceutical compound known as fluoxetine hydrochloride which is sold by Lilly Canada under the trade-mark PROZAC. Lilly Canada has obtained Notices of Compliance ("NOC") in respect of each of 10 mg and 20 mg capsules and 20 mg/5mL oral suspension of fluoxetine hydrochloride.

[TRADUCTION] 2. Je connais le composé pharmaceutique appelé chlorhydrate de fluoxétine qui est vendu par Lilly Canada sous la marque de commerce PROZAC. Lilly Canada a obtenu des avis de conformité (AC) à l'égard des capsules de 10 et de 20 mg ainsi qu'à l'égard du colloïde buccal de 20 mg/5ml de chlorhydrate de fluoxétine.

Neither affiant was cross-examined by the appellant.

L'appelante n'a pas contre-interrogé les auteurs des affidavits.

6 Subsections 1603(2) and (3) of the Rules entitled the appellant to "file one or more affidavits in

Les paragraphes 1603(2) et (3) des Règles autorisent l'appelante à «répondre en déposant un ou

6

reply” “no later than 30 days after the day the adverse party was served with the notice of motion”. It did not do so.

plusieurs affidavits» «au plus tard 30 jours après la date de signification de l’avis de requête à la partie adverse». Elle ne l’a pas fait.

7 On August 23, 1993, the respondents filed their application record provided for in Rule 1606 [as enacted by SOR/92-43, s. 19]. Subsection 1607(1) [as enacted *idem*] of the Rules required the appellant to file and serve its own application record “within 30 days after the day of service of the applicant’s application record” which, by paragraph 1607(2)(b) [as enacted *idem*] of the Rules, is to consist of “a copy of each supporting affidavit, including its documentary exhibits, and a transcript of any cross-examination on the affidavit”. The appellant failed to comply with that requirement. It appears, indeed, that the appellant made no attempt to file an application record until the date on which the hearing of the respondents’ judicial review application was fixed to commence, namely, November 22, 1993. At the outset of that hearing the appellant sought an adjournment, without any advance notice, apparently so as to allow it to file its application record as well as Rule 1603 evidence. The learned Motions Judge summarily dismissed the request. An appeal from that order was abandoned on the day this appeal was heard. The failure of the appellant to file evidence, as the Trial Judge put it, at page 149 of his reasons, resulted in there being no evidence before him “with respect to the process by which the fluoxetine HCL it intends to sell would be made”.

7 Le 23 août 1993, les intimées ont déposé leur dossier conformément à la Règle 1606 [éditée par DORS/92-43, art. 19]. Selon le paragraphe 1607(1) [édité, *idem*] des Règles, «dans un délai de 30 jours après avoir reçu signification du dossier de la partie requérante», l’appelante devait déposer et signifier son propre dossier, à savoir «une copie des affidavits produits au soutien de la position de la partie intimée, y compris une copie des pièces documentaires qui y sont annexées, et la transcription des contre-interrogatoires des auteurs des affidavits, le cas échéant» en conformité avec l’alinéa 1607(2)(b) [édité, *idem*] des Règles. L’appelante ne s’est pas conformée à cette exigence. Il semble bien que l’appelante n’ait pas cherché à déposer un dossier avant la date fixée pour l’audition de la demande de contrôle judiciaire présentée par les intimées, soit le 22 novembre 1993. À l’ouverture de l’audience, l’appelante a demandé un ajournement, sans préavis, apparemment afin de pouvoir déposer son dossier de même que les preuves visées par la Règle 1603. Le juge des requêtes a rejeté la demande de façon sommaire. L’appel formé contre cette ordonnance a été abandonné le jour de l’audition du présent appel. Comme le juge de première instance l’a dit, à la page 149 de ses motifs, dans la mesure où l’appelante n’a pas produit de preuve, il n’y avait devant lui aucun élément «touchant le procédé de fabrication du CLH de fluoxétine qu’elle entendait commercialiser».

8 The Motions Judge discussed in his reasons whether the burden of proof that “none of these allegations is justified”, within the meaning of subsection 6(2) of the Regulations, lay on the appellant or on the respondents and concluded, at page 154, that “at the outset” this burden fell upon the respondents. He went on to conclude that section 55.1 [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4] of the *Patent Act*, as amended, creates a presumption in favour of the respondents and that, as the appellant had offered no evidence whatsoever, this presumption had not been rebutted. In applying the section 55.1 presumption,

8 Dans ses motifs, le juge des requêtes a abordé la question de savoir si le fardeau de prouver «qu’aucune des allégations n’est fondée», au sens du paragraphe 6(2) du Règlement, reposait sur l’appelante ou sur les intimées. Il a conclu, à la page 154, qu’il appartenait «au départ» aux intimées de se décharger de ce fardeau. Il a ajouté que l’article 55.1 [édité par L.C. 1993, ch. 2, art. 4] de la *Loi sur les brevets*, dans sa version modifiée, créait une présomption en faveur des intimées qui n’a pas été réfutée puisque l’appelante n’a pas produit de preuve du tout. En appliquant la présomption de l’article 55.1,

the Motions Judge stated the following, at pages 154-157:

Hughes & Woodley state that s. 55.1 "in effect, reverses the onus and, once the substances are found to be identical, an alleged infringer must provide proof of non infringement". (Hughes & Woodley on Patents, p. 346, para. 31(b)). It would therefore be more accurate to say that s. 55.1 creates a presumption of infringement, but only once an applicant (a plaintiff) has satisfied a minimum evidentiary burden of establishing that the substances in question are "new substances" and identical.

I accept the applicants' evidence that fluoxetine HCL is a new substance within the meaning of s. 55.1. I also accept that the fluoxetine HCL in respect of which Nu-Pharm seeks to obtain a NOC is "of the same chemical composition and constitution" as the composition claimed in the patent. Consequently, if the applicants' proceedings herein can be classified as an "action for infringement of a patent", Nu-Pharm's fluoxetine HCL, by reason of the clear wording of s. 55.1, will be deemed to have been produced by the patented process, thereby relieving the applicants of the necessity of proving that the process by which Nu-Pharm intends to sell fluoxetine HCL is the same process as that covered by Canadian patent No. 1,051,034.

...

While the burden of proof initially lies with the applicants according to the wording of s. 6(2) of the Regulations, there is nothing explicit in the wording of that provision that removes any presumptions that may arise if certain requirements are met.

I therefore conclude that the application commenced by the applicants under s. 6(1) of the Regulations is an action for infringement of a patent within the meaning of s. 55.1 of the *Patent Act*, as amended. Consequently, Nu-Pharm's fluoxetine HCL is deemed to have been produced by the patentee's process. Nu-Pharm has not offered any evidence whatsoever, and consequently the presumption has not been rebutted.

9 The sole objection to the order of February 23, 1994 is that the Motions Judge erred in concluding that the section 6 proceedings fell within the words "an action for infringement of a patent" in section 55.1 and accordingly rendered applicable the presumption created by that section.

le juge des requêtes s'est exprimé en ces termes, aux pages 154 à 157:

D'après Hughes et Woodley, l'art. 55.1 [TRADUCTION] «a pour effet d'inverser la charge de la preuve et, une fois constatée l'identité des substances considérées, ce sera au contrefacteur présumé de démontrer qu'il n'y a pas contrefaçon» (Hughes & Woodley on Patents, p. 346, alinéa 31b)). Il serait donc plus exact de dire que l'art. 55.1 crée une présomption de contrefaçon, mais seulement à partir du moment où le requérant (demandeur) a satisfait, au niveau de la preuve, à la condition minimum d'établir que les substances en question sont des «nouvelles substances» et qu'elles sont identiques.

J'admets la preuve présentée par les requérantes et selon laquelle le CLH de fluoxétine est une substance nouvelle au sens de l'art. 55.1. J'admets également que le CLH de fluoxétine pour lequel Nu-Pharm demande un certificat de conformité est formé [TRADUCTION] «des mêmes composants et éléments chimiques» que la composition revendiquée dans le brevet. Par conséquent, si les procédures engagées ici par les requérantes peuvent être considérées comme une «action en contrefaçon de brevet», en raison de la formulation non ambiguë de l'art. 55.1, le CLH de fluoxétine de Nu-Pharm sera considéré comme ayant été produit au moyen du procédé breveté, ce qui évitera aux requérantes d'avoir à prouver que le procédé au moyen duquel Nu-Pharm entend commercialiser le CLH de fluoxétine est le même que celui visé par le brevet canadien numéro 1,051,034.

...

Alors qu'initialement, d'après le texte même du par. 6(2) du Règlement, la preuve incombe aux requérantes, cette disposition ne contient aucune formule précise qui supprimerait les présomptions éventuelles dans le cas où il est satisfait à certaines conditions.

J'en conclue que la demande déposée par les requérantes en vertu du par. 6(1) du Règlement constitue une action en contrefaçon de brevet au sens de l'art. 55.1 de la *Loi sur les brevets* modifié, et que le CLH de fluoxétine de Nu-Pharm est donc réputé avoir été produit au moyen du procédé appartenant au breveté. Nu-Pharm n'a pas présenté la moindre preuve et cette présomption n'a donc pas été réfutée.

9 Le seul grief contre l'ordonnance du 23 février 1994 est que le juge des requêtes s'est trompé en concluant que les procédures fondées sur l'article 6 sont visées par l'expression «action en contrefaçon d'un brevet» employée à l'article 55.1 et partant, que la présomption créée par cette disposition est applicable.

10 At the time the within prohibition proceedings were instituted, the *Patent Act* as amended by section 4 of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, S.C. 1993, c. 2, contained the following provisions in section 55.1:

**55.1** In an action for infringement of a patent where the invention relates to the production of a new substance, any substance of the same chemical composition and constitution shall, in the absence of proof to the contrary, be deemed to have been produced by the patented process.

That section came into force February 15, 1993. It contains the same provisions as had earlier appeared in subsection 39(2) [repealed *idem*, s. 3] of the *Patent Act*. By the "North American Free Trade Agreement" [*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*, [1994] Can. T.S. No. 2] signed by the governments of the United States, Canada and Mexico on December 17, 1992 (NAFTA), it was agreed in Article 1709(11) as follows:

**Article 1709 . . .**

11. Where the subject matter of a patent is a process for obtaining a product, each Party shall, in any infringement proceeding, place on the defendant the burden of establishing that the allegedly infringing product was made by a process other than the patented process in one of the following situations:

- (a) the product obtained by the patented process is new; or

NAFTA was implemented in Canada by virtue of the *North American Free Trade Agreement Implementation Act*, S.C. 1993, c. 44, which, for the most part, came into force January 1, 1994. By section 193 of that statute, section 55.1 of the *Patent Act* was repealed and the following substituted:

**55.1** In an action for infringement of a patent granted for a process for obtaining a new product, any product that is the same as a new product shall, in the absence of proof to the contrary, be considered to have been produced by the patented process.

11 The appellant submits that decisions of this Court and of the Trial Division rendered both prior and

À l'époque où les procédures en interdiction qui nous occupent ont été engagées, la *Loi sur les brevets*, modifiée par l'article 4 de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2, comportait les dispositions suivantes à l'article 55.1:

**55.1** Dans une action en contrefaçon d'un brevet où l'invention porte sur la production d'une substance nouvelle, toute substance formée des mêmes composants et éléments chimiques est, en l'absence de preuve contraire, réputée avoir été produite par le procédé breveté.

Cet article est entré en vigueur le 15 février 1993. Il reprend les dispositions qui figuraient auparavant au paragraphe 39(2) [abrogé, *idem*, art. 3] de la *Loi sur les brevets*. En vertu de «l'Accord de libre-échange nord-américain», [*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*, [1994] R.T. Can. n° 2] signé par les gouvernements des États-Unis, du Canada et du Mexique le 17 décembre 1992 (l'ALÉNA), il a été convenu de ce qui suit à l'article 1709(11):

**Article 1709 . . .**

11. Aux fins de toute procédure concernant une violation de droits, si l'objet d'un brevet est un procédé permettant d'obtenir un produit, chacune des Parties devra enjoindre le défendeur de prouver que le procédé utilisé pour obtenir le produit est différent du procédé breveté, dans l'une des situations suivantes:

- a) le produit obtenu par le procédé breveté est nouveau; ou

L'ALÉNA a été mis en œuvre au Canada sous le régime de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord de libre-échange nord-américain*, L.C. 1993, ch. 44, dont la plupart des dispositions sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1994. En vertu de l'article 193 de cette loi, l'article 55.1 de la *Loi sur les brevets* a été abrogé et remplacé par ce qui suit:

**55.1** Dans une action en contrefaçon d'un brevet accordé pour un procédé relatif à un nouveau produit, tout produit qui est identique au nouveau produit est, en l'absence de preuve contraire, réputé avoir été produit par le procédé breveté.

L'appelante soutient que les décisions rendues par la Cour, tant par sa Section d'appel que sa Section

subsequent to the date of the order show that section 55.1 has no application to proceedings brought under section 6 of the Regulations because such proceedings are not considered to be “an action for infringement of a patent”. It is instructive to examine those decisions. *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329 (F.C.A.) was concerned solely with whether section 6 proceedings are governed by the Rules respecting judicial review applications contained in Part V.1 of the *Federal Court Rules*. Submissions were made both for and against the relevance of section 55.1. The appellant in that appeal, relying on section 55.1, contended that as the medicine was a new substance “any substance of the same chemical composition and constitution shall, in the absence of proof to the contrary, be deemed to have been produced by the same patented process”.<sup>1</sup> The respondents in that appeal contended that: “A proceeding under section 55.2 is not an infringement action” and that such a proceeding contemplates “a summary process not an action for infringement with all the panoply that such an action entails”.<sup>2</sup> Mahoney J.A., speaking for the Court, was of the view that the Part V.1 Rules did apply, stating, at pages 335-336:

Relevant provisions of the *Federal Court Act* follow:

18.(1) Subject to section 28, the Trial Division has exclusive original jurisdiction

- (a) to issue an injunction, writ of *certiorari*, writ of prohibition, writ of *mandamus*, or writ of *quo warranto*, or grant declaratory relief, against any federal board, commission or other tribunal; and
- (b) to hear and determine any application or other proceeding for relief in the nature of relief contemplated by paragraph (a). . .

...

(3) The remedies provided for in subsections (1) and (2) may be obtained only on an application for judicial review made under section 18.1.

de première instance, avant comme après la date de l’ordonnance, montrent que l’article 55.1 ne s’applique pas aux procédures engagées en vertu de l’article 6 du Règlement parce qu’elles ne sont pas considérées comme des «action[s] en contrefaçon d’un brevet». L’examen de ces décisions est instructif. L’affaire *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329 (C.A.F.), portait uniquement sur la question de savoir si les procédures fondées sur l’article 6 étaient régies par les Règles relatives aux demandes de contrôle judiciaire qui se trouvent à la partie V.1 des *Règles de la Cour fédérale*. Des arguments ont été présentés tant pour soutenir l’application de l’article 55.1 que pour s’y opposer. La partie appelante dans cette affaire prétendait, en se fondant sur l’article 55.1, que le médicament étant une substance nouvelle, [TRADUCTION] «toute substance formée des mêmes composants et éléments chimiques est, en l’absence de preuve contraire, réputée avoir été produite par le même procédé breveté»<sup>1</sup>. Les parties intimées dans cet appel ont affirmé que la [TRADUCTION] «procédure fondée sur l’article 55.2 n’est pas une action en contrefaçon» et qu’une telle procédure vise [TRADUCTION] «un processus sommaire, non une action en contrefaçon avec tout l’arsenal que suppose cette action»<sup>2</sup>. Au nom de la Cour, le juge Mahoney, J.C.A., a exprimé l’avis que les règles de la partie V.1 s’appliquaient bel et bien. Il a précisé ce qui suit, aux pages 335 et 336:

Voici les dispositions pertinentes de la *Loi sur la Cour fédérale*:

18.(1) Sous réserve de l’article 28, la Section de première instance a compétence exclusive, en première instance, pour:

- a) décerner une injonction, un bref de *certiorari*, de *mandamus*, de prohibition ou de *quo warranto*, ou pour rendre un jugement déclaratoire contre tout office fédéral;
- b) connaître de toute demande de réparation de la nature visée par l’alinéa a)

...

(3) Les recours prévus aux paragraphes (1) et (2) sont exercés par présentation d’une demande de contrôle judiciaire.

...

What is authorized by s. 6(1) of the Regulations is an application “to a court for an order prohibiting the Minister from issuing” a NOC. That seems clearly to be an application within the contemplation of s. 18(1)(b) of the *Federal Court Act*. The application is required by s. 18(3) to be made under s. 18.1 and the prescribed procedures are to be found in Part V.1 of the rules. The learned trial judge did not err in determining that the proceedings are governed by the Part V.1 rules.

Mahoney J.A. went on to observe that the Part V.1 Rules are not exhaustive and that the Rules in Part III apply to section 6 proceedings “[e]xcept to the extent of any conflict”. The Part III Rules, he noted at page 336, “provide for cross-examination on affidavits, interlocutory motions and other matters not expressly dealt with under Part V.1”. At page 337 he reiterated:

The legislative scheme does not contemplate a proceeding by way of action. The person claiming patent rights must commence the proceeding within 45 days of being served with a notice of allegation and it is contemplated that the court will have resolved the matter within 30 months after that. Patent infringement actions simply do not proceed at a rate that would meet the legislative time frame.

- 12 *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (F.C.A.) involved an appeal from a decision of the Trial Division [(1994), 53 C.P.R. (3d) 368] dismissing a motion to compel production of certain documents and to answer certain questions in cross-examination on an affidavit. This Court, however, used the occasion to trace the genesis of the Regulations made under the *Patent Act Amendment Act, 1992*. Hugessen J.A. writing for the Court, after expressing the view, at page 314 that the purpose of the Regulations “is, in the language of the enabling legislation, ‘for preventing the infringement of a patent’”, went on to explain the nature of the scheme provided for in the amended legislation and in the regulations adopted thereunder. He further stated, at page 314:

...

Ce que l’art. 6(1) du Règlement autorise, c’est de demander «au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité». Il semble qu’il s’agisse manifestement d’une demande visée par l’alinéa 18(1)b) de la *Loi sur la Cour fédérale*. Aux termes de l’art. 18(3), la demande qui est visée est une demande de contrôle judiciaire et les procédures prescrites se trouvent à la partie V.1 des règles. Le juge de première instance n’a pas commis d’erreur en statuant que l’instance est régie par les règles de la partie V.1.

Le juge Mahoney a fait également observer que les Règles de la partie V.1 ne sont pas exhaustives et que celles de la partie III «qui ne sont pas incompatibles» s’appliquent aux procédures fondées sur l’article 6. À la page 336, il note que les règles de la partie III «portent sur le contre-interrogatoire de personnes au sujet de leurs affidavits, sur les requêtes interlocutoires et sur d’autres questions qui ne sont pas expressément traitées à la partie V.1». À la page 337, il rappelle ce qui suit:

L’économie de la loi ne prévoit pas l’introduction d’une instance par voie d’action. La personne qui revendique des droits de brevet doit introduire l’instance dans les 45 jours suivant la date à laquelle elle a reçu signification de l’avis d’allégation et la loi prévoit que le tribunal aura résolu la question dans les 30 mois qui suivent cette date. Les actions en contrefaçon de brevet ne se déroulent tout simplement pas à un rythme qui respecterait les délais prévus par la loi.

- Dans l’arrêt *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (C.A.F.), il s’agissait d’un appel formé contre une décision de la Section de première instance [(1994), 53 C.P.R. (3d) 368] qui avait rejeté une requête tendant à obtenir certains documents et des réponses à certaines questions posées au cours d’un contre-interrogatoire au sujet d’un affidavit. Cependant, la Cour en a profité pour faire l’historique du Règlement pris sous le régime de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. Ayant formulé au nom de la Cour l’avis que le Règlement «vise, aux termes de la loi d’habilitation, à “empêcher la contrefaçon de brevet d’invention”» (à la page 314), le juge Hugessen, J.C.A. a expliqué la nature du régime prévu par la loi modifiée et son règlement d’application. Il a ajouté, à la page 314:

In very abbreviated terms, the scheme permits drug manufacturers, who hold or are licensees under subsisting patents, to file a "patent list" in respect of each drug for which they hold or obtain a notice of compliance (s.4). The regulations refer to anyone filing such a list as the "first person". In practice they will usually be brand-name pharmaceutical [*sic*] manufacturers.

Thereafter, any other manufacturer (the "second person"—in practice generic pharmaceutical companies) who wishes to apply for a notice of compliance in respect of the same drug must, unless he is prepared to wait until all outstanding patents have expired, make one of the allegations referred to in s. 5(1)(b), in effect asserting that the first person is not the patentee or that the patent has expired or is invalid or would not be infringed by the second person if the notice of compliance were issued. That allegation is made to the Minister in the second person's new drug submission, but notice of it must be served on the first person.

Up to this point there have been no court proceedings and, if none are taken, the Minister is entitled, after the expiry of 45 days, and assuming his public health and safety concerns under the *Food and Drug Regulations* have been otherwise satisfied, to issue a notice of compliance to the second person.

Within that same 45-day period, however, s. 6 allows the first person to apply to the court for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance (s. 6(1)) and the court is directed to make such an order unless it finds one or more of the second person's allegations to be "justified" (s. 6(2)).

Later in his reasons, at page 319, Hugessen J.A. made the following observations:

As I understand the scheme of the regulations, it is the party moving under s. 6, in this case Merck, which, as the initiator of the proceedings, has the carriage of the litigation and bears the initial burden of proof. That burden, as it seems to me, is a difficult one since it must be to disprove some or all of the allegations in the notice of allegation which, if left unchallenged, would allow the Minister to issue a notice of compliance. There may, of course, be some presumptions (such as for example the statutory presumption of validity of a patent) (*Patent Act*, s. 43) which may help the moving party and have the effect of displacing the burden of proof. The presumption enacted by s. 55.1, however, is not one of them. The proceedings are not an action and their object is solely to prohibit the issuance of a notice of compliance under the *Food and*

Pour l'expliquer en quelques mots, le nouveau régime permet aux laboratoires pharmaceutiques, titulaires ou concessionnaires de brevets encore en vigueur, de déposer une liste de brevets concernant chaque médicament à l'égard duquel ils détiennent ou obtiennent un avis de conformité (art. 4). La personne qui dépose la liste de brevets est appelée «première personne» dans le règlement. Il s'agit dans les faits des laboratoires pharmaceutiques fabriquant des médicaments de marque.

Par la suite, tout autre fabricant (la «seconde personne», dans les faits les laboratoires pharmaceutiques fabriquant des médicaments génériques) qui entend obtenir un avis de conformité pour le même médicament, doit, à moins d'attendre jusqu'à l'expiration de tous les brevets en vigueur, présenter l'une des allégations visées à l'art. 5(1)(b), ce qui revient en fait à affirmer que la première personne n'est pas le titulaire du brevet, que le brevet est expiré, qu'il n'est pas valide, ou qu'il n'y aurait pas contrefaçon de la part de la seconde personne si l'avis de conformité était délivré. Cette allégation figure dans la présentation de drogue nouvelle soumise au ministre par la seconde personne, qui doit la signifier à la première personne.

Jusqu'à ce point, l'affaire est purement administrative et si aucune procédure judiciaire n'est engagée, le ministre, à l'expiration du délai de 45 jours et s'il est convaincu qu'il n'y a aucun risque pour la santé ou la sécurité du public conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*, peut délivrer un avis de conformité à la seconde personne.

Pendant ce délai de 45 jours, l'art. 6 autorise la première personne à demander en justice une ordonnance pour interdire au ministre de délivrer l'avis de conformité (art. 6(1)) et la juridiction saisie doit rendre cette ordonnance à moins qu'elle ne juge «fondée[s]» l'une ou plusieurs des allégations faites par la seconde personne (art. 6(2)).

Plus loin dans ses motifs, à la page 319, le juge Hugessen a fait les observations suivantes:

Si je saisis bien l'économie du règlement, c'est la partie qui se pourvoit en justice en application de l'art. 6, en l'espèce Merck, qui doit poursuivre la procédure et assumer la charge de la preuve initiale. Cette charge me paraît difficile puisqu'il s'agit de réfuter certaines ou l'ensemble des conclusions de l'avis d'allégation, conclusions qui, si elles n'étaient pas contestées, permettraient au ministre de délivrer l'avis de conformité. Il y a bien entendu certaines présomptions (par exemple la présomption légale de validité du brevet) (*Loi sur les brevets*, art. 43) qui peuvent être à l'avantage de la partie requérante et peuvent avoir pour effet de faire passer la charge de la preuve à la partie intimée. Cependant, la présomption créée par l'art. 55.1 n'est pas de celles-là. La procédure engagée n'est pas une action et ne vise qu'à faire interdire la délivrance d'un

Drug Regulations. Manifestly, they do not constitute “an action for infringement of a patent”: see *Bayer, supra*.

Furthermore, since the regulations clearly allow the Minister, absent a timely application under s. 6, to issue a notice of compliance on the basis of the allegations in the notice of allegation, it would seem that on the hearing of such an application, at least where the notice has alleged non-infringement, the court should start from the proposition that the allegations of fact in the notice of allegation are true except to the extent that the contrary has been shown by the applicant. In determining whether or not the allegations are “justified” (s. 6(2)), the court must then decide whether, on the basis of such facts as have been assumed or proven, the allegations would give rise in law to the conclusion that the patent would not be infringed by the respondent. [Emphasis added.]

Hugessen J.A. then added the following, at page 320:

As a further consequence of the application under s. 6 not being an ordinary action for infringement, there is no opportunity for either party to have recourse to discovery, whether oral or documentary. Where either party files affidavits there is, of course, opportunity for the opposite party to cross-examine thereon, but since there is no requirement that the notice of allegation be in affidavit form, and no obligation on the respondent to produce any affidavits at all (Rule 1603(2) permits but does not require such affidavits), the applicant cannot expect to be able to make his case out of the mouth of the respondent. Even when there is an opportunity to cross-examine, such cross-examination is far more limited in scope than examination for discovery and, apart from questions going to the witness' credibility, is limited to relevant matters arising from the affidavit itself.

13 In a third decision of this Court, *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588 (C.A.), the view was expressed that section 6 proceedings are not an “action” in the sense of that word in Rule 419. At pages 594-595, Strayer J.A., for the Court, stated:

It is clear that Rule 419 does not directly authorize the striking out of a notice of motion. The opening words of Rule 419(1) are:

*Rule 419.* (1) The Court may at any stage of an action order any pleading or anything in any pleading to be struck out . . . . [Emphasis added.]

avis de conformité sous le régime du Règlement sur les aliments et drogues. Manifestement, elle ne constitue pas une «action en contrefaçon de brevet»: voir l'affaire *Bayer*, précitée.

Au surplus, étant donné que le règlement habilite le ministre, si une demande fondée sur l'article 6 n'est pas intentée dans les délais, à délivrer l'avis de conformité sur la foi des assertions contenues dans l'avis d'allégation, il semblerait qu'à l'audition de cette demande, du moins dans le cas où l'avis allègue la non-contrefaçon, la Cour doit présumer que les allégations de fait contenues dans l'avis d'allégation sont avérées sauf dans la mesure que la partie requérante prouve le contraire. Pour décider si les allégations sont «fondées» (art. 6(2)), la Cour doit examiner si, à la lumière de ces faits tels qu'ils sont présumés ou prouvés, ces allégations engageraient en droit à conclure que le brevet ne serait pas contrefait par la partie intimée. [Texte non souligné dans l'original.]

Le juge Hugessen a ensuite ajouté ce qui suit à la page 320:

Le fait que la demande fondée sur l'art. 6 n'est pas une action ordinaire en contrefaçon signifie encore que ni l'une ni l'autre partie n'a droit à la communication, verbale ou documentaire. Dans le cas où une partie dépose des affidavits, il est possible à la partie adverse de la contre-interroger à ce sujet, mais puisqu'il n'y a aucune disposition prévoyant que l'avis d'allégation doit être fait sous forme d'affidavit, ou que l'intimé doit déposer aucun affidavit, le requérant ne saurait compter sur les déclarations de l'intimé pour prouver ses propres prétentions. Même quand il y a possibilité de contre-interrogatoire, ce contre-interrogatoire a une portée bien plus limitée que l'interrogatoire préalable et, à part les questions visant à mettre à l'épreuve la crédibilité du témoin, il est limité aux questions qui ressortent de l'affidavit lui-même.

Dans un troisième arrêt, *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.), la Cour a exprimé l'avis que la procédure fondée sur l'article 6 ne constituait pas une «action» au sens de la Règle 419. Aux pages 594 et 595, le juge Strayer, J.C.A., s'exprimant au nom de la Cour, a dit ce qui suit:

Il est évident que la Règle 419 n'autorise pas directement la radiation d'un avis de requête. Voici comment commence la Règle 419(1):

*Règle 419.* (1) La Cour pourra, à tout stade d'une action ordonner la radiation de tout ou partie d'une plaidoirie . . . [Les soulignements ne figurent pas dans le texte original.]



Rule 2 defines “action” as a proceeding in the Trial Division

*Rule 2. (1) . . .*

“action” . . . other than an appeal, an application or an originating motion . . . .

and it defines “pleading” as

*Rule 2. (1) . . .*

“pleading” . . . any document whereby an action in the Trial Division was initiated . . . .

Thus an application for prohibition commenced by notice of motion is not an “action” and the notice of motion is not a “pleading”.

See also *Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 163 (F.C.T.D.); *Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 417 (F.C.T.D.).

14 The provisions of section 55.1 of the *Patent Act* as applied by the Motions Judge were those which existed before the amendment of January 1, 1994 was enacted as a result of the implementation of NAFTA. Strictly speaking, therefore, it is those provisions which require interpretation rather than the amended provisions. It seems to me that this was the issue which was addressed by Hugessen J.A. in *Merck Frosst, supra*, at page 319, where he emphatically rejected the argument that the section 55.1 presumption had application to section 6 proceedings because, in his view, the object of the latter is to prohibit the issuance of a notice of compliance rather than an “action for infringement”. I subscribe to that view. Nor can I conclude that the section 6 proceedings are now to be regarded as an action for infringement because of Article 1709(11) of NAFTA and the amended section 55.1 of the *Patent Act*. By section 3 of the *North American Free Trade Agreement Implementation Act* it is provided:

3. For greater certainty, this Act, any provision of an Act of Parliament enacted by Part II and any other federal law that implements a provision of the Agreement or

Selon les définitions énoncées à la Règle 2, une «action» désigne une procédure engagée devant la Section de première instance

*Règle 2. (1) . . .*

«action» . . . à l’exception d’un appel, d’une demande ou d’une requête introductive d’instance . . .

et une «plaidoirie écrite» désigne

*Règle 2. (1) . . .*

«plaidoirie écrite» . . . tout acte par lequel une action devant la Division de première instance a été engagée . . .

Par conséquent, une demande d’interdiction introduite par voie d’avis de requête n’est pas une «action» et l’avis de requête n’est pas une «plaidoirie écrite».

Voir également les décisions *Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 163 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); et *Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 417 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.).

14 Les dispositions de l’article 55.1 de la *Loi sur les brevets*, appliquées par le juge des requêtes, étaient celles qui existaient avant l’entrée en vigueur de la modification apportée le 1<sup>er</sup> janvier 1994 à la suite de la mise en œuvre de l’ALÉNA. À strictement parler, par conséquent, ce sont ces dispositions plutôt que les dispositions modifiées qu’il faut interpréter. Il me semble que c’est précisément la question examinée par le juge Hugessen dans l’affaire *Merck Frosst*, précitée, à la page 319, dans laquelle il a rejeté catégoriquement l’argument voulant que la présomption créée par l’article 55.1 s’applique aux procédures fondées sur l’article 6 parce que, selon lui, ces procédures visent à faire interdire la délivrance d’un avis de conformité plutôt qu’à former une «action en contrefaçon». Je partage ce point de vue. Je ne saurais non plus conclure que les procédures visées à l’article 6 doivent maintenant être considérées comme des actions en contrefaçon en raison du paragraphe 1709(11) de l’ALÉNA et de l’article 55.1 modifié de la *Loi sur les brevets*. L’article 3 de la *Loi de mise en œuvre de l’Accord sur le libre-échange nord-américain* est ainsi conçu:

3. Il est entendu que la présente loi, les dispositions d’une loi fédérale édictées par la partie II et tout autre texte législatif fédéral qui met en œuvre une disposition de

fulfils an obligation of the Government of Canada under the Agreement shall be interpreted in a manner consistent with the Agreement.

Apart from section 3 it is, of course, clear law that an international treaty may be used to interpret domestic legislation: *National Corn Growers Assn. v. Canada (Import Tribunal)*, [1990] 2 S.C.R. 1324, per Gonthier J., at pages 1371-1372. Despite the language of Article 1709(11) requiring each party to NAFTA to “place on the defendant the burden of establishing that the allegedly infringing product was made by a process other than the patented process” “in any infringement proceeding”, I remain of the view that section 6 proceedings neither fit the description of “an action for infringement” nor an “infringement proceeding”. This was the conclusion of Richard J. in *Eli Lilly and Co. v. Novopharm Ltd.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 417 (F.C.T.D.) where, after considering *Merck Frosst, supra* and several other cases, he stated, at page 431:

Amendments were made to this provision in 1993 as part of the *NAFTA Implementation Act*. It refers to an “action for infringement”, while art. 1709(11) of the *North American Free Trade Agreement* (December 17, 1992) (Ottawa: Minister of Supply and Services Canada, 1992, p. 17-11), refers to “any infringement proceeding”. Lilly submits that, in light of NAFTA, the proceedings brought pursuant to s. 6 of the *Regulations* should be construed to encompass an action for infringement and, accordingly, that it has the benefit of the statutory presumption in s. 55.1. Whether the word “action” in s. 55.1 includes the type of proceeding envisaged by s. 6, a summary application for judicial review, is not determinative since the proceeding referred to must be for infringement of a patent. Although the purpose of s. 6 is to prevent the infringement of a patent, it is not a proceeding for a declaration of infringement of a patent pursuant to ss. 54 and 55 of the *Patent Act*, but a proceeding for an order of prohibition against the Minister. This is so even if the allegation is one of non-infringement of a patent. Lilly has accepted that it has the overall burden of proof. However, it cannot, as it claimed, be assisted by the statutory presumption found in s 55.1 of the *Patent Act* in discharging this burden. Counsel for Lilly agreed that whatever evidential burden rested on Novopharm, it had been discharged in this proceeding through the introduction of the evidence of Mr. Kairisalo.

l'Accord ou vise à permettre au gouvernement du Canada d'exécuter une obligation contractée par lui aux termes de l'Accord s'interprètent d'une manière compatible avec celui-ci.

Mis à part l'article 3, il ne fait aucun doute en droit que les dispositions d'un traité international peuvent être utilisées pour interpréter la loi nationale: *National Corn Growers Assn. c. Canada (Tribunal des importations)*, [1990] 2 R.C.S. 1324, motifs du juge Gonthier, aux pages 1371 et 1372. En dépit du libellé du paragraphe 1709(11) qui oblige chaque partie à l'ALENA à «enjoindre le défendeur de prouver que le procédé utilisé pour obtenir le produit est différent du procédé breveté» «[a]ux fins de toute procédure concernant une violation de droits», je continue de penser que les procédures fondées sur l'article 6 ne sont visées ni par l'expression «action en contrefaçon» ni par les mots «procédure concernant une violation de droit». C'est la conclusion à laquelle est arrivé le juge Richard dans la décision *Eli Lilly and Co. c. Novopharm Ltd.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 417 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), où après avoir examiné la décision *Merck Frosst*, précitée, et plusieurs autres causes, il s'est exprimé en ces termes à la page 431:

L'article a été modifié en 1993 par la *Loi de mise en œuvre de l'Accord de libre-échange nord-américain*. On peut y lire les mots «action en contrefaçon», tandis que le par. 1709(11) de l'*Accord de libre-échange nord-américain* fait mention de «toute procédure concernant une violation de droits». Lilly soutient que cette disposition de l'ALENA permet d'inclure par interprétation les actions en contrefaçon dans les procédures visées à l'art. 6 du *Règlement* et que, par conséquent, elle peut se prévaloir de la présomption énoncée à l'art. 55.1. La question de savoir si le mot «action» employé à l'art. 55.1 englobe le genre de procédures visé à l'art. 6, savoir une demande sommaire de révision judiciaire, ne serait pas concluante car la procédure prévue doit être une procédure en contrefaçon de brevet. Or l'art. 6, bien qu'il vise à prévenir les contrefaçons, n'instaure pas de procédure en déclaration de contrefaçon en vertu des art. 54 et 55 de la *Loi sur les brevets*, mais une procédure visant à obtenir une ordonnance de prohibition à l'encontre du ministre. Cet objet demeure même si l'allégation porte qu'il n'y aurait pas contrefaçon. Lilly a reconnu qu'elle assumait le fardeau général de preuve. Elle ne peut toutefois, pour s'acquitter de cette charge, se prévaloir, comme elle prétend le faire, de la présomption énoncée à l'art. 55.1 de la *Loi sur les brevets*. L'avocat de Lilly a convenu que, quel qu'ait été le fardeau de preuve reposant sur Novopharm, l'intimée s'en était acquittée en présentant l'affidavit de M. Kairisalo.

15 An action for infringement of a patent is a well-known and well-defined cause of action in Canadian patent law. It is explicitly provided for in sections 54-60 of the *Patent Act* [ss. 54, 55 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 21; S.C. 1993, c. 15, s. 48), 55.01 (as enacted *idem*), 55.2 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4), 56 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 22; S.C. 1993, c. 44, ss. 194, 199)]. Where a person is found by a court to have infringed, the patentee and all persons claiming under the patentee are entitled to the remedies available in sections 55 and 57. In my view, it is a "proceeding" of that kind that is contemplated in Article 1709(11) of NAFTA and by the word "action" in the amended version of section 55.1 rather than of the kind provided for under subsection 55.2(4) of the *Patent Act*. That subsection, in my view, is not addressed to an action for infringement of a patent. As was held by this Court in *David Bull Laboratories, supra*, at pages 598-600, proceedings under section 6 of the Regulations do not preclude a subsequent action for infringement of a patent. What is sought to be achieved by way of section 6 proceedings is the prevention of patent infringement by an order of prohibition addressed to the Minister. I do not read the subheading "*Right of Action*" in the Regulations as indicating that the nature of the proceedings as described in that section was somehow changed from one of prohibition to an action for infringement of a patent. Accordingly, in my view, Article 1709(11) of NAFTA is not applicable to an application provided for by subsection 55.2(4) of the *Patent Act*.

16 I turn to the respondents' submissions concerning the burden of proof. The respondents submit that the Motions Judge erred in concluding that the burden of proving that the appellant's subparagraph 5(1)(b)(iv) allegation is not justified rests, by virtue of subsection 6(2) of the Regulations, on the respondents in the circumstances of this case. While the respondents have not filed a notice of cross-appeal, I agree that it was not necessary to do so in the circumstances. A party is required by subsection

15 Une action en contrefaçon de brevet est une cause d'action bien connue et bien définie en droit des brevets canadien. Elle est expressément prévue par les articles 54 à 60 de la *Loi sur les brevets* [art. 54, 55 (mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 21; L.C. 1993, ch. 15, art. 48), 55.01 (édicte, *idem*), 55.2 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4), 56 (mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 22; L.C. 1993, ch. 44, art. 194, 199)]. Lorsqu'une personne est jugée coupable de contrefaçon, le breveté et toutes personnes se réclamant de celui-ci ont le droit d'exercer les recours prévus par les articles 55 et 57. À mon avis, c'est une «procédure» de ce genre que visent le paragraphe 1709(11) de l'ALÉNA et le mot «action» figurant dans la version modifiée de l'article 55.1 plutôt qu'une procédure du genre de celle que prévoit le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*. Selon moi, ce paragraphe n'envisage pas une action en contrefaçon de brevet. Comme l'a décidé la Cour dans l'arrêt *David Bull Laboratories*, précité, aux pages 598 à 600, les procédures fondées sur l'article 6 du Règlement ne font pas obstacle à la formation ultérieure d'une action en contrefaçon d'un brevet. En engageant les procédures fondées sur l'article 6, l'on cherche à prévenir la contrefaçon d'un brevet par la voie d'une ordonnance d'interdiction dirigée contre le ministre. La présence de l'intertitre «*Droits d'action*» dans le Règlement ne saurait m'autoriser à penser que la nature des procédures visées par cet article a été modifiée d'une manière ou d'une autre et que la demande d'interdiction est devenue une action en contrefaçon de brevet. Par conséquent, à mon avis, le paragraphe 1709(11) de l'ALÉNA ne s'applique pas à la demande prévue sous le régime du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*.

16 J'aborderai maintenant les arguments présentés par les intimées au sujet du fardeau de la preuve. Les intimées soutiennent que le juge des requêtes a eu tort de conclure que le fardeau de prouver l'absence de fondement de l'allégation faite par l'appelante en application du sous-alinéa 5(1)b(iv) reposait, en vertu du paragraphe 6(2) du Règlement, sur elles dans les circonstances de l'espèce. Certes, les intimées n'ont pas déposé d'avis d'appel incident, mais dans les circonstances, je conviens que cela n'était

1203(1) of the *Federal Court Rules* to give notice of that party's intention to contend upon the hearing of the appeal "that the decision that is the subject of the appeal be varied". Here, the respondents do not seek to vary the order of February 23, 1994 but merely to contend that the Motions Judge ought to have made that order because the appellant had failed to discharge the onus of proof imposed by law.

17 Before turning to the respondents' arguments, it would be useful to discuss briefly the burdens of proof which operate in legal proceedings. At common law, in relation to a civil or criminal proceeding, there are two types of burdens. The first is commonly referred to as the "persuasive burden" or the "legal burden". In a civil case, it is the burden of establishing a case to the civil standard of proof. The other is commonly referred to as the "evidential burden". It is the burden of putting an issue in play and means that a party has the responsibility to ensure that there is sufficient evidence of the existence or non-existence of a fact or an issue on the record to pass the threshold for that particular fact or issue. (See J. Sopinka, S. N. Lederman, A. W. Bryant, *The Law of Evidence in Canada* (Markham, Ont.: Butterworths, 1992), at pages 56-57.) In practice, it is rare that a civil proceeding is decided upon the legal burden. However, if the evidence pro and con is so evenly balanced such that no determination can be made one way or the other, the legal burden has decisive application. *Robins v. National Trust Co.*, [1927] A.C. 515 (P.C.), at page 520; *Rhesa Shipping Co SA v. Edmunds*, [1985] 2 All E.R. 712 (H.L.), at page 718.

18 In the case at bar, the respondents advance three arguments in support of their contention that the order below should stand. Firstly, an evidential burden rested upon the appellant of adducing sufficient evidence to justify the allegation it made pursuant to subparagraph 5(1)(b)(iv) of the Regulations

pas nécessaire. En vertu du paragraphe 1203(1) des *Règles de la Cour fédérale*, une partie est tenue de notifier son intention de soutenir à l'audition de l'appel que «la décision faisant l'objet de l'appel doit être modifiée». En l'espèce, les intimées ne cherchent pas à faire modifier l'ordonnance du 23 février 1994 mais simplement à soutenir que le juge des requêtes aurait dû rendre cette ordonnance pour le motif que l'appelante ne s'est pas déchargée du fardeau de la preuve imposé par la loi.

17 Avant d'examiner les arguments des intimées, il serait utile d'aborder brièvement la question du fardeau de la preuve dans le cadre d'une instance judiciaire. En common law, que ce soit en matière civile ou pénale, il y a deux types de fardeaux. Le premier est communément appelé le «fardeau de persuasion» ou «fardeau ultime». En matière civile, il s'agit de produire des éléments de preuve qui satisfont aux exigences de la norme de preuve civile. L'autre fardeau est couramment appelé le «fardeau de présentation». Il s'agit de l'obligation de soulever une question. La partie assumant ce fardeau doit veiller à ce qu'il y ait suffisamment d'éléments de preuve pour établir l'existence ou l'inexistence d'un fait ou d'un point au dossier afin de remplir les conditions minimales en ce qui concerne ce fait ou ce point particulier. (Voir J. Sopinka, S. N. Lederman, A. W. Bryant, *The Law of Evidence in Canada* (Markham (Ont.): Butterworths, 1992), aux pages 56 et 57.) En pratique, il est rare en matière civile qu'un litige soit tranché selon le fardeau ultime. Cependant, si les preuves produites par les deux parties font contrepoids au point qu'aucune décision ne peut être rendue dans un sens ou dans l'autre, le fardeau ultime est déterminant. Voir les décisions *Robins v. National Trust Co.*, [1927] A.C. 515 (P.C.), à la page 520; et *Rhesa Shipping Co SA v. Edmunds*, [1985] 2 All E.R. 712 (H.L.), à la page 718.

18 En l'espèce, les intimées avancent trois arguments à l'appui de leur thèse selon laquelle l'ordonnance rendue par le tribunal inférieur doit être confirmée. En premier lieu, il incombait à l'appelante de présenter des preuves suffisantes pour établir le bien-fondé de l'allégation qu'elle a faite en application du

and the appellant failed to discharge that burden. Secondly, if the respondents have the overall legal burden of proving that the appellant's subparagraph 5(1)(b)(iv) allegation is not justified, section 55.1 of the *Patent Act* applies so as to shift the burden to the appellant. Finally, if the section 55.1 presumption is not available a common law presumption applies to shift the burden to the appellant. In view of the conclusion I have already expressed that section 55.1 has no application in the proceedings brought pursuant to section 6 of the Regulations, the presumption created by that section is of no assistance to the respondents. I turn then to consider the respondents' first and third arguments.

- 19 The first argument is rooted in various decisions of the Court rendered subsequent to *Merck Frosst, supra*. In *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 323 (F.C.T.D.), McGillis J. stated, at page 327:

However, in my opinion, the wording of s. 6(2) of the *Regulations* imposes an evidential burden on the generic company. In the event that the generic company fails to satisfy its burden of adducing sufficient evidence to justify its allegations, the patentee will have little difficulty meeting its overall legal burden in the proceedings.

Again in *David Bull Laboratories, supra*, Strayer J.A. stated, at page 599, that the

... decision must turn on whether there are allegations by the generic company sufficiently substantiated to support a conclusion for administrative purposes (the issue of a notice of compliance) that the applicant's patent would not be infringed if the generic's product is put on the market. [Emphasis added.]

In *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 129 (F.C.A.), Strayer J.A. stated, at page 134:

Those who fail to file notices of allegation, or adequate notices of allegation, must assume their own risks when it

sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement, et elle ne s'est pas acquittée de ce fardeau. En deuxième lieu, si les intimées ont la charge ultime de prouver que l'allégation faite par l'appelante en application du sous-alinéa 5(1)(b)(iv) n'est pas fondée, l'application de l'article 55.1 de la *Loi sur les brevets* a pour effet de déplacer la charge de la preuve qui pèse alors sur l'appelante. Enfin, si la présomption créée par l'article 55.1 ne peut être invoquée, une présomption de common law reporte le fardeau sur l'appelante. Comme j'ai conclu que l'article 55.1 ne s'appliquait pas aux procédures fondées sur l'article 6 du Règlement, la présomption créée par cette disposition n'est d'aucun secours aux intimées. J'examine maintenant le premier et le troisième argument des intimées.

- Le premier argument fait fond sur diverses décisions rendues par la Cour après l'arrêt *Merck Frosst, précité*. Dans la décision *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 323 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), le juge McGillis s'est exprimée en ces termes, à la page 327:

Toutefois, à mon avis, le libellé de l'art. 6(2) du Règlement impose au fabricant de médicaments génériques l'obligation de présenter une preuve. Si ce dernier ne s'acquitte pas de l'obligation qui lui incombe de présenter un nombre suffisant d'éléments de preuve pour justifier ses allégations, le titulaire du brevet pourra facilement s'acquitter de l'obligation générale qui lui incombe en droit.

À nouveau dans l'arrêt *David Bull Laboratories, précité*, le juge Strayer, J.C.A. a dit, à la page 599 que la

... décision doit être axée sur la question de savoir si la société générique fait valoir des allégations suffisamment bien fondées pour appuyer la conclusion, tirée à des fins administratives (la délivrance d'un avis de conformité), que la mise en marché du produit générique ne violerait pas le brevet du requérant. [Texte non souligné dans l'original.]

Dans l'arrêt *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 129 (C.A.F.), le juge Strayer a déclaré, à la page 134:

Ceux qui omettraient de déposer un avis d'allégation, ou qui déposeraient un avis incomplet, en supporteront les

comes to attacks on the adequacy of such allegations once prohibition proceedings are commenced before the court.

Finally, in *Pharmacia Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 64 C.P.R. (3d) 450, at pages 451-452, this Court approved the following views of Wetston J. in the same proceedings before the Trial Division [(1995), 60 C.P.R. (3d) 328]:

It is the opinion of the court that the applicants herein are more than nominal applicants. The generic is required, by virtue of s. 5(1), to make an allegation. The allegation made by the generic must be supported by a detailed statement of the legal and factual basis for that allegation. This allows the patentee to determine if an order for prohibition should be sought, either because the facts as set out in the detailed statement are deficient, or because the legal conclusion as to non-infringement is unsupported by the facts. At this stage, since a further and better statement cannot be compelled, concerns with the detailed statement should be highlighted. Moreover, the grounds that the patentee has for challenging the generic's notice of allegation should be advanced in the originating notice of motion filed pursuant to s. 6(1) of the Regulations. This approach flows from the dual requirements of the *Federal Court Rules*, Part V.1, and the legal burden on the applicants. The patentee should also present evidence to support its grounds whether such grounds are based on fact, law, mixed fact and law or opinion evidence. The generic may then be informed as to what vexes the patentee and why a prohibition order barring entry should be issued. Initially, *i.e.*, before the Minister, the generic has raised the issue of non-infringement. At this stage, before the court, the generic now has the opportunity to file evidence supporting its detailed statement. In essence, this is the evidential burden on a respondent.

conséquences lorsque, dans le cadre d'une demande de prohibition déposée devant la Cour, quelqu'un invoque les lacunes de ces allégations.

Enfin, dans l'arrêt *Pharmacia Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 64 C.P.R. (3d) 450, aux pages 451 et 452, la Cour a approuvé l'opinion exprimée par le juge Wetston en première instance dans la même affaire [(1995), 60 C.P.R. (3d) 328]:

La Cour est d'avis que les requérantes en l'espèce n'ont pas été ainsi désignées uniquement pour la forme. Le fabricant de médicaments génériques est tenu, conformément à l'art. 5(1), de faire une allégation, et celle-ci doit être étayée par un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde. De cette façon, le titulaire du brevet est en mesure de déterminer s'il doit demander une ordonnance d'interdiction, soit parce que les faits exposés dans l'énoncé détaillé sont insuffisants, soit parce que la conclusion juridique concernant la non-contrefaçon n'est pas étayée par les faits. À cette étape, puisqu'il est impossible d'ordonner la production d'un nouvel énoncé plus détaillé, il y a lieu de souligner les questions qui se posent relativement à l'énoncé déjà produit. En outre, les motifs qui poussent le titulaire du brevet à contester l'avis d'allégation du fabricant de médicaments génériques devraient être énoncés dans l'avis de requête introductive d'instance qui est déposé en application de l'art. 6(1) du Règlement. Cette approche découle des conditions énoncées dans les Règles de la Cour fédérale, à la partie V.1, et de la charge de persuasion qui incombe aux requérantes. Le titulaire du brevet doit également présenter des éléments de preuve pour appuyer ses motifs, que ceux-ci se fondent sur des faits, sur le droit, sur le droit et les faits, ou sur des témoignages d'opinion. Le fabricant de médicaments génériques peut ainsi être informé des motifs de l'opposition du titulaire du brevet et de la raison pour laquelle une ordonnance d'interdiction visant à empêcher la mise en marché de ses produits devrait être rendue. Initialement, c'est-à-dire devant le ministre, le fabricant de médicaments génériques a eu l'occasion de soulever la question de la non-contrefaçon. À l'étape actuelle, devant la Cour, le fabricant a maintenant la possibilité de produire des éléments de preuve appuyant son énoncé détaillé. Voilà, essentiellement, la charge de présentation qui incombe à la partie intimée.

20 In my view, the law as so developed by this Court clearly places the legal burden on the respondents to show that allegations of fact contained in the notice of allegation are not true (*Merck Frosst, supra*, at page 319). It seems to me, moreover, that the Motions Judge was correct in concluding that

20 Selon moi, le droit tel qu'il est énoncé dans la jurisprudence de la Cour fait, à l'évidence, reposer sur les intimées le fardeau ultime de prouver que les allégations de fait contenues dans l'avis d'allégation sont fausses (*Merck Frosst*, précité, à la page 319). Au surplus, il me semble que le juge des requêtes a

the respondents had the obligation of discharging that burden.

21 This leaves the respondents' third argument. In the circumstances of this case they contend the common law imposed upon the appellant, by way of presumption, the burden of showing that its process would not infringe the patent. I will elaborate on the possible application of that presumption momentarily. In the meantime, it is necessary to remind ourselves of the context in which we are asked to apply it. The appellant's submission to the Minister for the notice of compliance had to be supported by a "detailed statement of the legal and factual basis for the allegation" as required by paragraph 5(3)(a) of the Regulations. While the Regulations do not expressly spell out the purpose of a detailed statement, its purpose seems evident. The detailed statement is to be served on the patentee and on the Minister who is faced with determining whether to issue a notice of compliance. Service upon the patentee alerts that party to the fact a submission had been presented to the Minister. The patentee must then decide whether to oppose the issuance of the notice of compliance pursuant to section 6 of the Regulations. It is a critical decision. Indeed, its significance was captured by the Motions Judge, at page 153:

In order to enable the applicants to understand and respond to Nu-Pharm's allegation, s. 5(3)(a) of the Regulations requires the person making an allegation to provide a detailed statement of the legal and factual basis for the allegation ("the detailed statement"). The purpose of the detailed statement is to ensure that the first person is fully cognizant of the grounds on which the second person relies on in making its allegation of non-infringement. Mahoney J.A., in *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (Court File No. A-389-93), . . . at pp. 8 and 9 thereof . . . states as follows:

One further matter warrants comment. Section 5(3)(a) of the Regulations requires that the applicant for the NOC provide a detailed statement of the basis in fact and law for his statement of allegation. It seems intended that the patentee be fully aware of the grounds on which the applicant says issuance of an NOC will not lead to infringement of the patent before the patentee decides whether or not to apply to a court for a determination. Such disclosure would define the issues at a very early stage.

eu raison de conclure que les intimées étaient tenues de s'acquitter de ce fardeau.

Il ne reste plus que le troisième argument. Dans les circonstances de l'espèce, les intimées prétendent que la common law fait reposer sur l'appelante, par le jeu d'une présomption, le fardeau de prouver que son procédé ne portera pas atteinte au brevet. Je reviendrai sur l'application éventuelle de cette présomption dans un instant. Avant, il convient de rappeler le contexte dans lequel son application est demandée. La demande présentée par l'appelante au ministre afin d'obtenir un avis de conformité devait être étayée par un «énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde», conformément à l'alinéa 5(3)a) du Règlement. Bien que le Règlement ne précise pas l'objet de l'énoncé détaillé, cela semble évident. L'énoncé détaillé doit être signifié au breveté et au ministre appelé à décider s'il y a lieu de délivrer un avis de conformité. Grâce à la signification de l'énoncé, le breveté sait qu'une demande a été présentée au ministre. Il doit alors décider s'il s'oppose à la délivrance de l'avis de conformité sous le régime de l'article 6 du Règlement. Cette décision est cruciale. Et le juge des requêtes, à la page 153 de ses motifs, en a bien saisi l'importance:

Afin que les requérantes soient à même de comprendre l'allégation de Nu-Pharm, et d'y répondre, l'art. 5(3)a) du Règlement prévoit que la personne faisant l'allégation devra fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde («l'énoncé détaillé»). Cet énoncé détaillé doit permettre d'assurer que la première personne est pleinement instruite des motifs sur lesquels se fonde la seconde personne pour faire son allégation de non-contrefaçon. Dans l'affaire *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (A-389-93), . . . le juge Mahoney, de la Cour d'appel, a ainsi déclaré, aux p. 8 et 9 du jugement, que:

Il y a une autre question qui mérite commentaire. L'article 5(3)a) du Règlement oblige la personne qui demande la délivrance d'un avis de conformité à fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde. Il semble que le législateur ait voulu que le breveté soit parfaitement au courant des motifs sur lesquels le requérant se fonde pour prétendre que la délivrance d'un avis de conformité ne donnera pas lieu à contrefaçon du brevet avant que le breveté ne décide de présenter ou non une demande au tribunal pour obtenir une décision. Une telle divulgation permettrait de cerner le débat très tôt.

21

If the patentee raises no objection by way of section 6 proceedings, the Minister is free to dispose of the submission without anything further. If, on the other hand, section 6 proceedings are launched, the patentee is required to do that which is imposed upon him by subsection 6(2) of the Regulations. As in any civil litigation the burdens described above have application. They must be applied within the overall statutory framework and spirit of the Regulations. Thus while the respondents must satisfy the legal burden of proof, they are to do so on the basis that the appellant has itself fulfilled the requirements of the regulations including the submission of a "detailed statement".

Si le breveté ne s'oppose pas à la demande en engageant les procédures visées à l'article 6, le ministre peut trancher sans autre formalité. En revanche, si des procédures fondées sur l'article 6 sont intentées, le breveté doit se conformer aux exigences que lui impose le paragraphe 6(2) du Règlement. Comme dans toute instance civile, les fardeaux décrits ci-dessus jouent. Ils doivent être appliqués conformément à l'économie et à l'esprit du Règlement. Par conséquent, bien que les intimées doivent s'acquitter du fardeau ultime de la preuve, elles n'y sont tenues que si l'appelante elle-même a satisfait aux exigences du Règlement, notamment à l'obligation de fournir un «énoncé détaillé».

22 I respectfully agree with the view of the Motions Judge that the statement submitted by the appellant in its letter of May 5, 1993 cannot be considered "by any stretch of imagination, as a detailed statement in compliance with the Regulations". As he put it, at page 154 of his reasons:

Nu-Pharm has not offered any evidence as to the process used in the production of its fluoxetine HCL. It has simply made a bald assertion that it will not infringe the applicants' patent rights. No more no less.

Je suis d'accord avec le juge des requêtes qui a fait observer que l'énoncé présenté par l'appelante dans sa lettre du 5 mai 1993 était «loin de pouvoir être considéré comme l'énoncé détaillé que prévoit le Règlement». Comme il le dit, à la page 154 de ses motifs:

Nu-Pharm n'a présenté aucune preuve touchant le procédé utilisé pour la fabrication de son CLH de fluoxétine. Elle n'a fait qu'affirmer sèchement qu'il n'y aurait pas contre-façon du brevet des requérantes. Un point c'est tout.

The appellant submits that, regardless, the respondents cannot complain about the sufficiency of its statement. Indeed, the Motions Judge, in effect, agreed at page 154 that if the respondents were not satisfied with the content of the letter of May 5, 1993 they could have sought a court order for the purpose of supplying the details. It was by this reasoning that he precluded the application of the common law presumption. Although the Motions Judge was justified at the time in the view he expressed, it is now clear that the Court is not in a position to oversee the adequacy of a detailed statement. (*Pharmacia Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 58 C.P.R. (3d) 207 (F.C.A.), at page 209.) The avenue suggested by the Motions Judge was foreclosed.

L'appelante soutient que, malgré cela, les intimées ne peuvent se plaindre de son énoncé. En fait, le juge des requêtes a convenu, à la page 154, que si les intimées n'étaient pas satisfaites du contenu de la lettre du 5 mai 1993, elles auraient pu demander à la Cour de rendre une ordonnance pour obtenir des renseignements supplémentaires. C'est la raison qui l'a poussé à écarter l'application de la présomption de common law. Mais si le juge des requêtes était fondé à l'époque à émettre l'avis qu'il a exprimé, il ne fait plus aucun doute maintenant que la Cour n'est pas en mesure de contrôler la suffisance d'un énoncé détaillé. (*Pharmacia Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 58 C.P.R. (3d) 207 (C.A.F.), à la page 209.) La solution proposée par le juge des requêtes ne peut être retenue.

23 The Motions Judge described the common law presumption, at pages 152-153:

Le juge des requêtes a défini la présomption créée par la common law en ces termes, aux pages 152 et 153:

22

23



... where a party fails to lead evidence of a fact that it is in a better position to establish, the Court will infer that the facts are adverse to that party's interests.

The maxim underlying this exception was enunciated by Lord Mansfield in *Blatch v. Archer* (1774), 1 Cowp. 63, at page 65; 98 E.R. 969, at page 970:

It is certainly a maxim that all evidence is to be weighed according to the proof which it was in the power of one side to have produced, and in the power of the other to have contradicted.

In this century, the presumption was described in the following terms by Ferguson J.A. in *Pleet v. Canadian Northern R.W. Co.* (1921), 50 O.L.R. 223 (C.A.), at page 227:

No doubt the general rule is that he who asserts must prove, and that the onus is generally upon the plaintiff, but there are two well-known exceptions:—

(1) That where the subject-matter of the allegation lies particularly within the knowledge of one of the parties, that party must prove it, whether it be of an affirmative or negative character: *Mahony v. Waterford Limerick and Western R.W. Co.*, [1900] 2 I.R. 273, at p. 280; *Kent v. Midland R.W. Co.* (1874), L.R. 10 Q.B. 1.

(2) That he who relies on an exception to the general rule must prove that he comes within the exception: *Ashton & Co. v. London and North-Western R.W. Co.*, [1918] 2 K.B. 488; *London and North-Western R.W. Co. v. Ashton & Co.*, [1920] A.C. 84.

That judgment was upheld by the Supreme Court of Canada: *Canadian Northern Quebec R. Co. v. Pleet*, [1923] 4 D.L.R. 1112. The presumption was again applied by the Ontario Court of Appeal in *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Apotex Inc.* (1984), 47 O.R. (2d) 287, a patent case, where Blair J.A. stated, at page 288:

Apart from statute, the common law burden of proof fell on the appellant because the evidence of the process of manufacture in a foreign country by its chosen manufacturer was peculiarly within its power to ascertain and disclose and manifestly beyond the power of the respondent to discover and prove in evidence.<sup>3</sup>

... lorsqu'une des parties ne produit aucune preuve touchant un fait qu'elle est la mieux à même de démontrer, la Cour en inférera que les faits sont contraires à l'intérêt de cette partie.

Cette exception est fondée sur la maxime énoncée par lord Mansfield dans la décision *Blatch v. Archer* (1774), 1 Cowp. 63, à la page 65; 98 E.R. 969, à la page 970:

[TRADUCTION] Il existe certainement un principe voulant que tous les faits soient appréciés à la lumière de la preuve que l'une des parties était en mesure de produire et que l'autre partie était en mesure de réfuter.

Au cours de notre siècle, la présomption a été définie par le juge Ferguson dans l'arrêt *Pleet v. Canadian Northern R.W. Co.* (1921), 50 O.L.R. 223 (C.A.), à la page 227:

[TRADUCTION] Il ne fait aucun doute que, d'après la règle générale, l'auteur d'une affirmation doit en faire la preuve, et que cette charge incombe généralement à la partie demanderesse, mais il y a deux exceptions bien connues:—

(1) Lorsque l'objet de l'allégation est connu de l'une des parties, c'est à cette partie qu'il incombe d'en faire la preuve, d'une façon positive ou négative: *Mahony v. Waterford Limerick and Western R.W. Co.*, [1900] 2 I.R. 273, à la p. 280; *Kent v. Midland R.W. Co.* (1874), L.R. 10 Q.B. 1.

(2) Celui qui invoque une exception à la règle générale doit prouver qu'il a le droit de s'en prévaloir: *Ashton & Co. v. London and North-Western R.W. Co.*, [1918] 2 K.B. 488; *London and North-Western R.W. Co. v. Ashton & Co.*, [1920] A.C. 84.

Ce jugement a été confirmé par la Cour suprême du Canada: *Canadian Northern Quebec R. Co. v. Pleet*, [1923] 4 D.L.R. 1112. La présomption a été appliquée à nouveau par la Cour d'appel de l'Ontario dans l'arrêt *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Apotex Inc.* (1984), 47 O.R. (2d) 287, qui portait sur les brevets. Le juge Blair s'est exprimé en ces termes, à la page 288:

[TRADUCTION] Abstraction faite de la loi, la charge de la preuve en common law reposait sur l'appelante parce que les éléments de preuve se rapportant au procédé de fabrication utilisé à l'étranger par le fabricant dont elle a retenu les services relèvent tout particulièrement de son pouvoir de contrôle et de divulgation et échappent mani-

festement à la compétence de l'intimée qui ne saurait ni en obtenir communication ni les produire<sup>3</sup>.

24 In *Pharmacia Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 328 (F.C.T.D.), at page 339 Wetston J., relying upon *Pleet, supra*, expressed the view that it is a precondition to the application of the principle that the person relying upon it prove that he comes within it. Specifically, Wetston J. stated, at page 340, that an applicant under section 6 of the Regulations “cannot expect to rely on the common law presumption . . . without pleading, in their originating notice of motion, the nature of the information which is within the exclusive knowledge of the generic”.

Dans la décision *Pharmacia Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 328 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), à la page 339, le juge Wetston, s'appuyant sur l'arrêt *Pleet*, précité, a exprimé l'avis que pour obtenir l'application du principe, la personne qui l'invoque doit prouver au préalable qu'elle peut s'en prévaloir. Plus précisément, le juge Wetston a dit, à la page 340, que la partie qui présente une demande fondée sur l'article 6 du Règlement «ne peut espérer pouvoir invoquer la présomption de common law, . . . sans plaider, dans son avis de requête introductive d'instance, la nature des renseignements qui relèvent de la connaissance exclusive du fabricant de médicaments génériques».

25 It is first to be observed that paragraph 5 of the originating notice of motion clearly asserted that a “detailed statement” had not been provided and, by paragraph 6 of the same document, that the appellant's process would infringe the respondents' patent rights. I respectfully agree, however, that before giving effect to the presumption the Court would have to be satisfied that the required information was not in possession of the respondents and that it was peculiarly within the knowledge of the appellant. It would also be necessary for the respondents to show that the required information was not adduced in evidence by the appellant and that the respondents did not have available other means of accessing it. The appellant asserted in its letter of May 5, 1993 that its process would not infringe the patent but provided no evidence to that effect beyond the bald assertion. The respondents could not possibly know, without more, that this assertion was true. Evidence that the process would not infringe the patent obviously lay peculiarly within the knowledge of the appellant. Contrary to the appellant's contention, the required information was not accessible by the respondents pursuant to Rules 1612 [as enacted by SOR/92-43, s. 19] and 1613 [as enacted *idem*]. Those rules provide a means of enabling a party wishing to rely on material in the possession of a federal board, commission or other

Il convient d'abord de faire observer que l'avis de requête introductive d'instance indique clairement qu'aucun «énoncé détaillé» n'a été fourni (paragraphe 5) et que le procédé de l'appelante portera atteinte aux droits protégés par le brevet des intimées (paragraphe 6). Je conviens toutefois qu'avant de donner effet à la présomption, la Cour devra être convaincue que les renseignements nécessaires ne se trouvent pas en la possession des intimées et qu'ils relèvent tout particulièrement de la connaissance de l'appelante. Il faudra aussi que les intimées établissent que les renseignements nécessaires n'ont pas été produits en preuve par l'appelante et qu'elles ne pouvaient les obtenir d'aucune autre façon. L'appelante a affirmé dans sa lettre du 5 mai 1993 que son procédé ne porterait pas atteinte au brevet mais elle n'a fourni aucune preuve hormis cette simple affirmation. Les intimées ne pouvaient savoir, faute de renseignements supplémentaires, que cette affirmation était véridique. À l'évidence, les éléments de preuve permettant d'établir que le procédé ne porterait pas atteinte au brevet relèvent tout particulièrement de la connaissance de l'appelante. Contrairement à ce que celle-ci prétend, les renseignements nécessaires ne pouvaient être obtenus par les intimées en vertu des Règles 1612 [éditée par DORS/92-43, art. 19] et 1613 [éditée, *idem*]. Ces règles permettent à une partie d'obtenir les pièces

24

25

tribunal and not in that party's possession, to have access to that material.<sup>4</sup> This surely has reference to "material" that was before the federal board, commission or other tribunal whose decision is the subject of an application for judicial review pursuant to section 18.1 of the *Federal Court Act* [R.S.C., 1985, c. F-7 (as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5)] and not to the contents of a Minister's file where no decision of his is the subject of the judicial review. I cannot see how those rules could be made to apply in the circumstances where no decision of the Minister is under review in the within proceedings.<sup>5</sup> Indeed, the whole purpose of the section 6 proceedings was to prevent the Minister from making a decision of whether to issue a notice of compliance. I would add, having regard to the nature of the proceedings, that the appellant surely cannot refuse disclosure of the required information on the ground that to do so would reveal a trade secret. It seems to me that the Rules of the Court afford an adequate safeguard for the appellant in the form of a confidentiality order. That protection is, indeed, commonplace whenever the circumstances are such as to warrant it, the model usually adopted being by way of analogy to the provisions of subsection 1402(8) [as enacted by SOR/79-57, s. 23; 90-846, s. 23; 92-43, s. 17] of the Rules.<sup>6</sup>

qu'elle désire invoquer mais qu'elle n'a pas, lorsque celles-ci se trouvent en la possession d'un office fédéral<sup>4</sup>. Ces dispositions, à n'en pas douter, font référence à des «pièces» ayant été présentées devant l'office fédéral dont la décision fait l'objet d'une demande de contrôle judiciaire en vertu de l'article 18.1 de la *Loi sur la Cour fédérale* [L.R.C. (1985), ch. F-7 (édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5)] et non au contenu d'un dossier du ministre lorsque sa décision ne fait pas l'objet d'un contrôle judiciaire. Je vois pas comment ces règles pourraient s'appliquer puisqu'aucune décision du ministre ne fait l'objet d'un examen en l'espèce<sup>5</sup>. En effet, le seul objet des procédures fondées sur l'article 6 était d'empêcher le ministre de se prononcer sur la délivrance d'un avis de conformité. J'ajouterais, eu égard à la nature des procédures, que l'appelante ne peut certainement pas refuser de communiquer les renseignements nécessaires en plaçant le secret commercial. Il me semble que les Règles de la Cour, qui prévoient une ordonnance de confidentialité, protègent convenablement l'appelante. Cette protection est en effet accordée couramment chaque fois que les circonstances le justifient, les dispositions du paragraphe 1402(8) [édicte par DORS/79-57, art. 23; 90-846, art. 23; 92-43, art. 17] des Règles étant ordinairement retenues par analogie<sup>6</sup>.

26 Based upon the foregoing I am satisfied that the respondents could not access the required information and that this information lay peculiarly within the knowledge of the appellant. It did not, for whatever reasons, avail itself of the opportunity under Part V.1 Rules of rebutting the presumption. In point of fact, it presented no evidence. Therefore the respondents are entitled to rely on the presumption. In my view the respondents have established in the circumstances that the appellant's subparagraph 5(1)(b)(iv) allegation is not justified and that they are entitled to an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance.

Compte tenu de ce qui précède, je suis convaincu que les intimées ne pouvaient obtenir les renseignements nécessaires et que ceux-ci relevaient tout particulièrement de la connaissance de l'appelante. Cette dernière, pour une raison ou une autre, n'a pas invoqué les Règles de la partie V.1 pour combattre la présomption. En fait, elle n'a présenté aucune preuve. Par conséquent, les intimées peuvent invoquer la présomption. À mon avis, les intimées ont établi dans les circonstances que l'allégation faite par l'appelante aux termes du sous-alinéa 5(1)b)(iv) n'est pas fondée et elles ont le droit d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité.

27 I would dismiss the appeal with costs.

Je rejetterais l'appel avec dépens.

27

28 LINDEN J.A.: I agree.

LE JUGE LINDEN, J.C.A.: Je souscris à ces motifs.

28

29 McDONALD J.A.: I agree.

<sup>1</sup> Appellant's memorandum of fact and law, para. 37.

<sup>2</sup> Memorandum of fact and law of the respondent, Apotex Inc., paras. 23, 39.

<sup>3</sup> Leave to appeal to the Supreme Court of Canada refused: *Apotex Inc. v. Hoffmann-LaRoche Ltd.*, [1985] 1 S.C.R. v.

<sup>4</sup> Rules 1612 and 1613 read:

*Rule 1612.* (1) A party who wishes to rely on material that is in the possession of the federal board, commission or other tribunal and not in the party's possession shall file in the Registry and serve on the federal board, commission or other tribunal a written request for a certified copy of the material.

(2) An applicant's request may be included in the notice of motion.

(3) A copy of the request shall be served on the other parties.

(4) The request shall specify the particular material in the possession of the federal board, commission or other tribunal and the material must be relevant to the application for judicial review.

*Rule 1613.* (1) Subject to paragraphs (2) to (4), a federal board, commission or other tribunal that is served with a request under Rule 1612 shall, without delay, forward a certified copy of the material requested to the party making the request and to the Registry.

(2) Where the federal board, commission or other tribunal or a party objects to the request, the federal board, commission or other tribunal or the party, as the case may be, shall, in writing, inform all parties and the Registry of the reasons for the objection.

(3) A judge may give directions to the parties and the federal board, commission or other tribunal as to the procedure for making submissions with respect to the objection.

(4) A judge may, after hearing the submission, order that a certified copy of all or part of the material requested be forwarded to the party making the request and to the Registry.

<sup>5</sup> S. 18(3) [as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 4] of the *Federal Court Act* provides that relief by way of a writ of prohibition or in the nature of that remedy against a federal board, commission or other tribunal "may be obtained only on an application for judicial review made under section 18.1". The Part V.1 Rules apply to section 6 proceedings (see *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329 (F.C.A.), at p. 336). As was observed by Reed J. in *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1996), 67 C.P.R. (3d) 484 (F.C.T.D.), at p. 492, because those Rules "are designed

LE JUGE McDONALD, J.C.A.: Je souscris à ces 29 motifs.

<sup>1</sup> Exposé des faits et du droit de la partie appelante, par. 37.

<sup>2</sup> Exposé des faits et du droit de l'intimée, Apotex Inc., par. 23 et 39.

<sup>3</sup> L'autorisation d'en appeler à la Cour suprême du Canada a été refusée: *Apotex Inc. c. Hoffmann-LaRoche Ltd.* [1985] 1 R.C.S. v.

<sup>4</sup> Les Règles 1612 et 1613 sont libellées ainsi:

*Règle 1612.* (1) La partie qui désire se servir de pièces qui ne sont pas en sa possession mais qui sont en possession de l'office fédéral dépose une demande écrite au greffe et la signifie à l'office fédéral, enjoignant à ce dernier de fournir une copie certifiée de ces pièces.

(2) La demande de la partie requérante peut être incorporée à l'avis de requête.

(3) Une copie de la demande est signifiée aux autres parties.

(4) La demande indique de façon précise les pièces en possession de l'office fédéral; ces pièces doivent être pertinentes à la demande de contrôle judiciaire.

*Règle 1613.* (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), l'office fédéral qui reçoit signification d'une demande visée à la règle 1612 remet sur-le-champ une copie certifiée des pièces à la partie qui en a fait la demande et au greffe.

(2) Si l'office fédéral ou une partie s'oppose à la demande, le tribunal ou la partie, selon le cas, informe par écrit les parties et le greffe des motifs de l'opposition.

(3) Un juge peut donner des directives aux parties et à l'office fédéral quant à la façon de présenter des observations au sujet de l'opposition.

(4) Un juge peut, après avoir entendu les observations, ordonner qu'une copie certifiée des pièces demandées ou d'une partie de celles-ci soit transmise à la partie qui en a fait la demande et au greffe.

<sup>5</sup> L'art. 18(3) [mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 4] de la *Loi sur la Cour fédérale* dispose que les demandes de réparation par voie de bref de prohibition ou les recours de cette nature portés contre un office fédéral «sont exercés par présentation d'une demande de contrôle judiciaire». Les Règles de la partie V.1 s'appliquent aux procédures fondées sur l'article 6 (voir l'arrêt *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329 (C.A.F.) à la p. 336). Comme l'a fait observer le juge Reed dans la décision *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1996), 67 C.P.R. (3d)

to operate when there is a decision to be taken or when a decision has already been taken by a tribunal, board or administrative decision maker”, their application “has proved awkward”. This awkwardness no doubt arises from the fact that the Part V.1 Rules adopted in 1992 could not have had in contemplation proceedings under the 1993 Regulations. In particular those Rules would not appear to have been designed to require a party to section 6 proceedings to seek access to material in the Minister’s file when the opposite party itself has the same information in its possession. Even if material in the Minister’s file were accessible under the Part V.1 Rules, the applicant for a prohibition order in section 6 proceedings would be handicapped because of the inability to cross-examine thereon.

<sup>6</sup> *Rule 1402. . . .*

(8) Notwithstanding the other paragraphs of this Rule, on an application respecting a decision or order made under the *Special Import Measures Act* or the *Canadian International Trade Tribunal Act*, all material in the case that is confidential shall be bound separately and clearly marked as confidential and, subject to direction of the Court,

- (a) only one copy of the confidential material shall be sent to any one party;
- (b) the copy shall be sent only to the solicitor on the record for the party;
- (c) the copy shall only be sent if the solicitor on the record gives a written undertaking to the Court that the solicitor
  - (i) will not divulge its contents except to solicitors assisting in the action or to the Court in the course of the argument in the action,
  - (ii) will not permit it to be reproduced in whole or in part, and
  - (iii) will destroy it and all notes on its contents made by the solicitor or any solicitor assisting in the action or will deliver it and the notes to the Canadian Import Tribunal or the Canadian International Trade Tribunal, as the case may be, when they are no longer required for the application; and
- (d) the confidential material shall be withheld from the public.

484 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), à la p. 492, ces Règles étant «conçues pour s’appliquer lorsqu’il y a une décision à rendre ou lorsqu’une décision a été rendue par un tribunal, une commission ou un décideur administratif», leur application «s’est révélée malaisée». Cette difficulté tient sans doute au fait que les Règles de la partie V.1, prises en 1992, ne pouvaient viser des procédures qui seront prévues par le Règlement de 1993. En particulier, ces Règles ne semblent pas avoir été conçues pour obliger une partie à une procédure fondée sur l’article 6 à chercher à obtenir communication des pièces versées au dossier du ministre lorsque la partie adverse elle-même a ces pièces en sa possession. Même si les pièces du dossier du ministre pouvaient lui être communiquées en vertu des Règles de la partie V.1, la partie qui demande une ordonnance d’interdiction dans le cadre d’une procédure engagée en vertu de l’article 6 serait désavantagée parce qu’elle ne pourrait pas contre-interroger les auteurs des pièces.

<sup>6</sup> *Règle 1402. . . .*

(8) Malgré les autres alinéas de la présente règle, lorsqu’il s’agit d’une demande concernant une décision ou une ordonnance rendue conformément à la *Loi sur les mesures spéciales d’importation* ou à la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, les pièces du dossier qui sont de nature confidentielle doivent être reliées séparément et désignées ainsi et, sous réserve d’une directive contraire de la Cour:

- a) seulement une copie des pièces de nature confidentielle est envoyée à une partie;
- b) la copie n’est envoyée qu’à l’avocat inscrit au dossier;
- c) la copie ne doit être envoyée que si l’avocat inscrit au dossier s’engage auprès de la Cour au moyen d’un document écrit:
  - (i) à ne pas divulguer son contenu, sauf aux avocats impliqués à la demande ou, à la Cour, dans le cadre d’une argumentation;
  - (ii) à ne pas permettre qu’elle soit copiée en partie ou au complet;
  - (iii) à détruire la copie, ainsi que les notes qu’a fait tout avocat impliqué à l’action relativement à son contenu ou d’expédier la copie au Tribunal canadien des importations ou au Tribunal canadien du commerce extérieur, selon le cas, lorsqu’elles ne sont plus requises aux fins de la demande;
- d) les pièces confidentielles ne sont pas divulguées au public.