

T-1635-97

T-1635-97

Novopharm Limited (*Applicant*)**Novopharm Limited** (*requérante*)

v.

c.

The Minister of National Health and Welfare and Abbott Laboratories Limited (*Respondents*)**Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et Abbott Laboratories Limited** (*intimés*)*INDEXED AS: NOVOPHARM LTD. v. CANADA (MINISTER OF NATIONAL HEALTH AND WELFARE) (T.D.)**RÉPERTORIÉ: NOVOPHARM LTD. c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL) (1^{re} INST.)*

Trial Division, Hugessen J.—Toronto, January 28 and February 3, 1998.

Section de première instance, juge Hugessen—Toronto, 28 janvier et 3 février 1998.

Patents — Judicial review of Minister's refusal to issue notice of compliance (NOC) to Novopharm — NOCs issued to Abbott in 1985, 1992 for same drug — Within 30 days of coming into force of Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, Abbott filing patent lists in respect of individual dosages for which NOCs issued — Patents listed with expiry dates of July 1996, July 1997 — In 1995 NOC issued to Abbott in respect of starter pack, consisting of three different dosages — In 1997 Abbott obtaining three new patents based upon applications filed between 1991, 1995 — Within 30 days, filing amendments to patent lists filed in respect of NOCs issued for individual dosages, but not for starter pack — Minister accepting amended lists, holding prohibiting issuance of NOC to Novopharm — Regulations, s. 4(5) providing at any time after date of filing submission for NOC, first person may submit patent list or amend existing patent list in respect of patent issuing within previous 30 days, on basis of application filed before date of filing of submission — Since Abbott's three new patents applied for long after issuance of 1985, 1992 NOCs, could not be added by amendment to patent lists — Minister erred in treating out-of-time amendment as if original patent list — Minister's duty to identify, not correct, errors — Meaning of "drug", "medicine" in Regulations — Drug (subject of NDS), not medicine (subject of patent), link between patent lists/register and Regulations — Since NOC issued in respect of starter pack, "drug" in respect of which patent list filed — Novopharm's new drug submission only referring to drugs subject of Abbott's 1985, 1992 NOCs — Patents listed on patent list filed in respect of those drugs expired — S. 5 not applying to prohibit issuance of NOC to Novopharm.

Brevets — Contrôle judiciaire de la décision du ministre de refuser de délivrer un avis de conformité (AC) à Novopharm — AC délivrés à Abbott en 1985 et en 1992 pour le même médicament — Moins de 30 jours suivant l'entrée en vigueur du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), Abbott a déposé des listes de brevets relativement à des doses individuelles visées par les AC — Des brevets expirant en juillet 1996 et en juillet 1997 figuraient dans ces listes — En 1995, un AC a été délivré à Abbott relativement à un échantillon de départ, comprenant trois doses différentes — En 1997, Abbott a obtenu trois nouveaux brevets fondés sur des demandes déposées entre 1991 et 1995 — Dans les trente jours suivants, Abbott a déposé des modifications à ses listes de brevets déposées relativement aux AC qui lui avaient été délivrés relativement aux doses individuelles, mais non à l'échantillon de départ — Le ministre a accepté les listes modifiées, et a soutenu qu'il lui était interdit de délivrer un AC à Novopharm — L'art. 4(5) du Règlement dispose que la première personne peut, après la date de dépôt de la demande d'AC, soumettre une liste de brevets ou modifier la liste de brevets existante à l'égard d'un brevet qui a été délivré au cours des 30 jours précédents et qui était fondé sur une demande déposée avant la date de ce dépôt — Étant donné que les trois nouveaux brevets d'Abbott sont fondés sur des demandes déposées longtemps après la délivrance de ses AC en 1985 et en 1992, ils ne pouvaient être ajoutés par voie de modification aux listes de brevets — Le ministre a commis une erreur en traitant une modification tardive comme une liste de brevets originale — Il incombe au ministre de déceler les erreurs, mais non de les corriger — Sens des mots «drogue» et «médicament» figurant dans le Règlement — C'est la drogue (objet de la PDN), et non le médicament (objet du brevet), qui constitue le lien entre les listes de brevets, le registre et le Règlement — Étant donné que l'AC a été délivré relativement à l'échantillon de départ, c'est le «médicament» à l'égard duquel la liste de brevets a été déposée — Or la présentation de drogue nouvelle de Novopharm ne visait que les médicaments qui faisaient l'objet des AC délivrés à Abbott en 1985 et en 1992 — Les brevets figurant sur les listes de brevets à l'égard de ces

Construction of statutes — Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 4(5) — English version clearly requiring any new patent to have been applied for prior to filing of new drug submission, not have been issued more than 30 days prior to filing of patent list — No merit to argument French text supporting interpretation filing of new patent list subject to conditions, but amendment to patent list may be made at any time, without conditions — Reference in French text to “un brevet . . . qui était fondé sur une demande au tribunal” puzzling — Court (tribunal) not issuing patents — As French text ambiguous, common meaning rule requiring adoption of interpretation consistent with unambiguous English text — Proposed interpretation untenable in context — No rational policy objective for imposing tight time restrictions on filing new original patent list, but allowing amendments at any time, without conditions — Patent applications filed long after issuance of NOCs could not be added by amendment to patent lists.

This was an application for judicial review of the Minister's refusal to issue a notice of compliance (NOC) to Novopharm. In 1985 a notice of compliance issued to Abbott for three different dosages of Terazosin Hydrochloride (TH). In 1992 a second NOC issued in respect of a fourth dosage. In 1993, within 30 days of the coming into force of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, Abbott filed patent lists in respect of all four dosages covered by the two NOCs. Two patents were listed with respective expiry dates of July 1996 and July 1997. Novopharm subsequently filed a new drug submission (NDS) in respect of all four dosages of TH. In 1995 an NOC was issued to Abbott in respect of a “starter pack” consisting of three dosages of TH packaged together. In 1997 Abbott obtained three new patents containing claims to the medicine TH. Each of these patents was based upon an application which had been filed between 1991 and October 1995. Within 30 days of their issuance, Abbott filed amendments to its patent lists filed in respect of the NOCs issued in 1985 and 1992, but not the 1995 NOC. The Minister accepted the amended lists, added the information contained therein to the register and based thereon, maintained that section 7 prohibited issuing an NOC to Novopharm.

Regulations, subsection 4(5) provides that at any time after the date of filing of the submission for a notice of

médicaments sont expirés — L'art. 5 n'a pas pour effet d'interdire la délivrance d'un AC à Novopharm.

Interprétation des lois — Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), art. 4(5) — La version anglaise exige clairement que le nouveau brevet ait été demandé avant le dépôt de la présentation de drogue nouvelle et n'ait pas été délivré plus de trente jours avant le dépôt d'une liste de brevets — Absence de bien-fondé de l'argument voulant que suivant le texte français, le dépôt d'une nouvelle liste de brevets est assujéti à des conditions, alors que la modification d'une liste existante pourrait être faite en tout temps et sans conditions — Mention déroutante, dans le texte français, d'«un brevet . . . qui était fondé sur une demande au tribunal» — La délivrance de brevets ne fait pas partie des attributions d'une cour ou d'un tribunal — Etant donné l'ambiguïté du texte français, la règle du sens commun exige l'adoption d'une interprétation conforme à la version anglaise, laquelle n'est pas ambiguë — L'interprétation proposée est dénuée de sens vu le contexte — Il n'existe pas d'explication de principe rationnelle qui justifierait l'assujettissement du dépôt d'une liste de brevets nouvelle ou originale à des restrictions temporelles rigoureuses, tout en permettant l'ajout à volonté de brevets à une liste existante — Les demandes de brevets déposées longtemps après la délivrance des AC ne pouvaient être ajoutées par voie de modification aux listes de brevets.

Il s'agit d'une demande de contrôle judiciaire de la décision du ministre de refuser de délivrer un avis de conformité (AC) à Novopharm. En 1985, un avis de conformité a été délivré à Abbott relativement à trois différentes doses de chlorhydrate de térazosine (CT). En 1992, un deuxième AC a été délivré relativement à une quatrième dose. En 1993, moins de trente jours après l'entrée en vigueur du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, Abbott a déposé des listes de brevets relativement aux quatre doses visées par les deux AC. Deux brevets expirant respectivement en juillet 1996 et en juillet 1997 figuraient dans ces listes. Novopharm a par la suite déposé une présentation de drogue nouvelle (PDN) relativement aux quatre doses de CT. En 1995, un AC a été délivré à Abbott relativement à un «échantillon de départ» comprenant trois doses de CT emballés ensemble. En 1997, Abbott a obtenu trois nouveaux brevets contenant des revendications pour le médicament CT. Chacun de ces brevets était fondé sur une demande déposée entre 1991 et octobre 1995. Dans les trente jours suivant leur délivrance, Abbott a déposé des modifications à ses listes de brevets déposées relativement aux AC qui lui avaient été délivrés en 1985 et 1992, mais non relativement à l'AC délivré en 1995. Le ministre a accepté les listes modifiées, ajouté les renseignements qu'elles contenaient au registre et, se fondant sur ces renseignements, il a soutenu que l'article 7 lui interdisait de délivrer un AC à Novopharm.

Le paragraphe 4(5) du Règlement dispose que la première personne peut, après la date de dépôt de la demande d'avis

compliance, the first person may submit a patent list or amend an existing patent list in respect of a patent that issued within the previous 30 days on the basis of an application filed before the date of filing of the submission.

The issues were (1) whether subsection 4(5) permits an amendment to an existing patent list to be made at any time and without conditions; and (2) whether the medicine claimed in the listed patents, or the drug which is the subject of the NDS, triggers the application of the prohibitory provisions of the Regulations and prevents a generic manufacturer from obtaining an NOC during the life of the listed patents.

Held, the Minister was ordered to purge the register of the amendments to the patent list filed by Abbott in June 1997, and to consider Novopharm's NDS on its merits and without reference to the patents listed therein.

(1) The English version of subsection 4(5) clearly requires that any new patent must have been applied for prior to the filing of the NDS and must not have been issued more than 30 days prior to the filing of the amended (or new) patent list. There was no merit to Abbott's argument that the French text supported an interpretation such that the filing of a new patent list is subject to these conditions, but an amendment to an existing patent list may be made at any time and without conditions. The reference in the French text to "*un brevet . . . qui était fondé sur une demande au tribunal*" was puzzling. "*Tribunal*" is defined as a superior court; it is not part of a court's normal functions to issue patents. As the final phrase of the French text was at best ambiguous, and since only one of the possible interpretations was consistent with the English text, which was unambiguous, the common meaning rule required that it be preferred. Absent a rational policy objective which would support the imposition of tight time restrictions on the filing of a new original patent list, and yet allow patents to be added to an existing list virtually at will, the proposed interpretation made no sense. Since Abbott's three new patents had been applied for long after the issuance of its original NOCs with respect to the individual dosages of TH, they could not be added by amendment to the patent lists which had been filed in respect of those notices of compliance and the drugs covered by them.

The standard of review was that of correctness, and the Minister erred. The Minister was faced with an amendment to an existing patent list which clearly referred to the drugs which had been the subject of the 1985 and 1992 NOCs issued to Abbott. The Minister had the choice of accepting that amendment as filed or of rejecting it as being non-

de conformité, soumettre une liste de brevets ou modifier la liste de brevets existante à l'égard d'un brevet qui a été délivré au cours des 30 jours précédents et qui était fondé sur une demande au tribunal déposée avant la date de ce dépôt.

Les questions en litige étaient de savoir (1) si le paragraphe 4(5) permet la modification d'une liste de brevets existante en tout temps et sans conditions, et (2) si c'est le médicament pour lequel les brevets énumérés comportent une revendication, ou la drogue qui est l'objet de la PDN, qui enclenche l'application de l'interdiction édictée dans le Règlement et qui empêche le fabricant d'un médicament générique d'obtenir un AC avant l'expiration des brevets énumérés.

Jugement: il est ordonné au ministre de rayer du registre les modifications de la liste de brevets déposées par Abbott en juin 1997, et d'évaluer la présentation de drogue nouvelle de Novopharm selon son bien-fondé, sans tenir compte des brevets qui y sont énumérés.

(1) La version anglaise du paragraphe 4(5) exige clairement que le nouveau brevet ait été demandé avant le dépôt de la PDN et n'ait pas été délivré plus de trente jours avant le dépôt de la liste de brevets modifiée (ou nouvelle). L'argument d'Abbott voulant que le texte français puisse être interprété comme si le dépôt d'une nouvelle liste de brevets était assujettie à des conditions, alors qu'il serait possible de modifier une liste existante en tout temps et sans conditions, est mal fondé. La mention d'«un brevet . . . qui était fondé sur une demande au tribunal» est déconcertante. Selon la définition qui en est donnée, le terme «tribunal» s'entend d'une cour supérieure; la délivrance de brevets ne fait pas partie des attributions normales d'une cour. Étant donné que le texte français est à tout le moins ambigu, et qu'une seule des interprétations possibles est compatible avec la version anglaise, laquelle n'est pas ambiguë, la règle du sens commun exige qu'il lui soit donné préférence. En l'absence d'explication de principe rationnelle qui justifierait l'assujettissement du dépôt d'une liste de brevets nouvelle ou originale à des restrictions temporelles rigoureuses, tout en permettant l'ajout à volonté de brevets à une liste existante, l'interprétation proposée est tout simplement dénuée de sens. Étant donné que les trois nouveaux brevets d'Abbott sont fondés sur des demandes déposées longtemps après la délivrance de ses avis de conformité originaux pour les doses individuelles de CT, ils ne pouvaient être ajoutés par voie de modification aux listes de brevets déjà déposées relativement à ces avis de conformité et aux drogues qu'ils visaient.

La norme de contrôle applicable est celle de la justesse de la décision, et le ministre a commis une erreur. Il a reçu un document qui était désigné comme la modification d'une liste de brevets existante et qui renvoyait clairement aux drogues qui avaient fait l'objet des AC délivrés à Abbott en 1985 et en 1992. Le ministre pouvait soit accepter la

compliant. He did neither. He correctly viewed the amendment as being out of time, but proceeded to treat it as though it was an original patent list rather than an amendment to an existing list. He then failed to apply it to the only NDS in respect of which it might arguably have been filed, i.e. the NDS filed for the starter pack in 1995, but instead applied it to the NOCs of 1985 and 1992. The Minister's duty is to keep the register and to administer the Regulations fairly. That does not involve making corrections or modifications in documents, or interpreting them so as to make them conform with the Minister's conception of the law.

Further, the Minister demonstrated a serious misconception as to the proper operation of the Regulations. Patent lists are filed in respect of drugs covered by an NDS or by the NOC which results therefrom. According to the Regulations, patent lists are only filed in respect of "a drug that contains a medicine" which is said to be claimed in the patents listed. The Minister erred in assuming that it is the medicine claimed in the listed patents which triggers the application of the prohibitory provisions of the Regulations and prevents a "second person" (generic manufacturer) from obtaining an NOC during the life of the listed patents. The link between the patent lists and the register containing the information therefrom, on the one hand, and the prohibitory provisions of the Regulations on the other, is found in subsection 5(1). That subsection refers to a person (the "second person") filing an NDS in which reference is made 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 prohibitory provisions of section 7 apply only to such a second person. The fact that the medicine claimed in listed patents may form part of or even be a drug for which an NDS is filed by a person does not make that person a "second person" unless and until there is a reference in the NDS to another drug in respect of which a notice of compliance has been issued to another person and a patent list filed. It is the subject of the NDS (the "drug") and not the subject of the patent (the "medicine") which constitutes the critical link.

Abbott's amendment to the patent list could only have been filed in respect of Abbott's 1995 NDS for the starter pack. Since the NOC was issued in respect of the starter pack, the "drug" in respect of which the patent list had been filed was the starter pack. However, Novopharm's NDS did not seek to refer to that "drug" but only to the drugs that were the subject of Abbott's 1985 and 1992 NOCs. Since the patents listed on the patent list filed in respect of those drugs have expired, subsection 5(1) did not apply and the Minister was not prohibited from issuing an NOC to

modification telle qu'elle avait été déposée, soit la rejeter pour cause de non-conformité. Il n'a fait ni l'un ni l'autre. Il a, à juste titre, jugé la modification tardive, mais il l'a considérée comme une liste de brevets originale, plutôt que comme la modification d'une liste existante. Puis il ne l'a pas appliquée à la seule PDN à l'égard de laquelle il serait possible de prétendre qu'elle a été déposée, soit la PDN déposée pour l'échantillon de départ en 1995, mais plutôt aux avis de conformité de 1985 et de 1992. Il incombe au ministre de tenir le registre et d'administrer le Règlement de façon équitable. Cela ne l'autorise pas à apporter des corrections ou des modifications à ces documents, ni à les interpréter pour les rendre conformes à sa conception du droit.

De plus, la façon dont le ministre a agi dénote une grave méconnaissance du fonctionnement du Règlement. Les listes de brevets sont déposées relativement à des drogues visées soit par une PDN, soit par l'AC qui en résulte. Suivant le Règlement, les listes de brevets ne peuvent être déposées qu'à «l'égard d'une drogue qui contient un médicament» pour lequel les brevets énumérés comportent une revendication. Le ministre a commis une erreur en présumant que c'est le médicament pour lequel les brevets énumérés comportent une revendication qui enclenche l'application de l'interdiction édictée dans le Règlement et qui empêche une «seconde personne» (le fabricant de médicament générique) d'obtenir un AC avant l'expiration des brevets énumérés. Le lien entre les listes de brevets et le registre contenant les renseignements qui en découlent, d'une part, et l'interdiction édictée par le Règlement, d'autre part, se trouve au paragraphe 5(1). Ce paragraphe vise la personne (la «seconde personne») qui dépose une PDN renvoyant 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». L'interdiction édictée par l'article 7 s'applique uniquement à cette deuxième personne. Le fait que le médicament pour lequel les brevets énumérés comportent une revendication puisse faire partie d'une drogue, ou même être une drogue à l'égard de laquelle une personne a déposé une PDN, ne confère pas à cette personne la qualité de «seconde personne», à moins que la PDN renvoie à une autre drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré à une autre personne et une liste de brevets déposée. C'est l'objet de la PDN (la drogue) et non l'objet du brevet (le médicament) qui constitue le lien critique.

La modification de la liste de brevets d'Abbott n'aurait pu être déposée qu'à l'égard de la PDN de 1995 d'Abbott pour l'échantillon de départ. Étant donné que l'AC a été délivré pour l'échantillon de départ, la «drogue» à l'égard de laquelle la liste de brevets avait été déposée était l'échantillon de départ. Toutefois, la PDN de Novopharm ne cherchait pas à faire un renvoi à cette «drogue», mais uniquement aux drogues visées par les AC d'Abbott de 1985 et de 1992. Étant donné que les brevets figurant dans la liste de brevets déposée à l'égard de ces drogues ont expiré, les dispositions

Novopharm.

du paragraphe 5(1) ne s'appliquent pas et il n'est pas interdit au ministre de délivrer un AC à Novopharm.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY
CONSIDERED

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 2 "second person", 3, 4, 5(1), 7.

LOIS ET RÈGLEMENTS

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 2 «seconde personne», 3, 4, 5(1), 7.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (1995), 62 C.P.R. (3d) 58; 97 F.T.R. 288 (F.C.T.D.); aff'd (1995), 67 C.P.R. (3d) 25; 193 N.R. 394 (F.C.A.).

JURISPRUDENCE

DÉCISION APPLIQUÉE:

Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social) (1995), 62 C.P.R. (3d) 58; 97 F.T.R. 288 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par (1995), 67 C.P.R. (3d) 25; 193 N.R. 394 (C.A.F.).

REFERRED TO:

Pezim v. British Columbia (Superintendent of Brokers), [1994] 2 S.C.R. 557; (1994), 114 D.L.R. (4th) 385; [1994] 7 W.W.R. 1; 22 Admin. L.R. (2d) 1; 46 B.C.A.C. 1; 92 B.C.L.R. (2d) 145; 14 B.L.R. (2d) 217; 4 C.C.L.S. 117; 168 N.R. 321; 75 W.A.C. 1.

DÉCISION CITÉE:

Pezim c. Colombie-Britannique (Superintendent of Brokers), [1994] 2 R.C.S. 557; (1994), 114 D.L.R. (4th) 385; [1994] 7 W.W.R. 1; 22 Admin. L.R. (2d) 1; 46 B.C.A.C. 1; 92 B.C.L.R. (2d) 145; 14 B.L.R. (2d) 217; 4 C.C.L.S. 117; 168 N.R. 321; 75 W.A.C. 1.

APPLICATION for judicial review of the Minister's refusal to issue a notice of compliance (NOC) to Novopharm. The Minister was ordered to purge the register of amendments to the patent list filed by Abbott in June 1997, and to consider Novopharm's NDS on its merits and without reference to the patents listed therein.

DEMANDE de contrôle judiciaire de la décision par laquelle le ministre a refusé de délivrer un avis de conformité (AC) à Novopharm. Il a été ordonné au ministre de rayer du registre les modifications de la liste de brevets déposées par Abbott en juin 1997, et d'évaluer la présentation de drogue nouvelle de Novopharm selon son bien-fondé, sans tenir compte des brevets qui y sont énumérés.

COUNSEL:

Donald H. MacOdrum and *Stephanie Chong* for applicant.

Ronald E. Dimock and *Michelle L. Wassenaar* for respondent Abbott Laboratories Limited.

Rick Woyiwada for respondent Minister of National Health and Welfare.

AVOCATS:

Donald H. MacOdrum et *Stephanie Chong*, pour la requérante.

Ronald E. Dimock et *Michelle L. Wassenaar*, pour l'intimée Abbott Laboratories Limited.

Rick Woyiwada, pour l'intimé le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

SOLICITORS:

Ridout & Maybee, Toronto, for applicant.

Dimock, Stratton, Clarizio, Toronto, for respondent Abbott Laboratories Limited.

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

PROCUREURS:

Ridout & Maybee, Toronto, pour la requérante.

Dimock, Stratton, Clarizio, Toronto, pour l'intimée Abbott Laboratories Limited.

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

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] HUGESSEN J.: This case raises two questions, both apparently as yet unresolved in the case law, arising from the troubled *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*.¹ The first question has to do with the circumstances in which a patent list can be amended and involves an apparent conflict between the English and French texts of subsection 4(5) of the Regulations. The second question involves the complex interrelationship between patent lists, the patent register required to be kept by section 3 of the Regulations, new drug submissions (NDSs), notices of compliance (NOCs), and drugs containing medicines for which patent protection is claimed.

[2] Omitting irrelevant details, the facts are as follows.

[3] In 1983, Abbott filed an NDS in respect of Terazosin Hydrochloride (TH) in dosages of 1, 2 and 5 milligram tablets; this resulted in the issuance of a first NOC in 1985 in respect of those dosages.

[4] In 1991, Abbott filed a second NDS in respect of 10 milligram dosage tablets of TH which resulted, in 1992, in the issuance of a second NOC in respect of that dosage.

[5] In April 1993, within 30 days of the coming into force of the Regulations, Abbott filed patent lists in respect of the 1, 2, 5, and 10 milligram tablet dosages of TH covered by the two above-mentioned NOCs. As required, the drugs in question were identified by their respective drug identification numbers (DINs). Two patents were listed with expiry dates respectively of July 3, 1996 and July 8, 1997.

[6] In December 1993, Novopharm filed an NDS in respect of TH in dosages of 1, 2, 5, and 10 milligram tablets and sought to compare its drug specifically with the drugs covered by the NOCs previously issued to Abbott. As permitted by the Regulations,

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

[1] LE JUGE HUGESSEN: L'instance soulève deux questions, qui n'ont apparemment pas encore été résolues par la jurisprudence, concernant l'embêtant *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*¹. La première question concerne les circonstances dans lesquelles une liste de brevets peut être modifiée et met en cause un conflit apparent entre les versions anglaise et française du paragraphe 4(5) du Règlement. La deuxième question touche les rapports complexes entre les listes de brevets, le registre des brevets qui doit être tenu par application de l'article 3 du Règlement, les présentations de drogue nouvelle (PDN), les avis de conformité (AC) et les drogues contenant des médicaments à l'égard desquels la protection d'un brevet est revendiquée.

[2] Voici les faits, abstraction faite des détails non pertinents.

[3] En 1983, Abbott a déposé une PDN à l'égard du chlorhydrate de térazosine (CT) en comprimés de 1, 2 et 5 milligrammes; cette PDN a donné lieu à la délivrance d'un premier AC en 1985 à l'égard de ces doses.

[4] En 1991, Abbott a déposé une deuxième PDN relativement à des comprimés de 10 milligrammes de CT, après quoi un deuxième AC a été délivré en 1992 relativement à cette dose.

[5] En avril 1993, moins de trente jours après l'entrée en vigueur du Règlement, Abbott a déposé des listes de brevets relativement aux comprimés de 1, 2, 5 et 10 milligrammes de CT visés par les deux AC susmentionnés. Ces drogues ont été identifiées, comme il se doit, par leur identification numérique (DIN). Deux brevets expirant respectivement le 3 juillet 1996 et le 8 juillet 1997 figuraient dans ces listes.

[6] En décembre 1993, Novopharm a déposé une PDN relativement au CT en comprimés de 1, 2, 5 et 10 milligrammes et souhaitait comparer sa drogue avec les drogues visées par les AC délivrés antérieurement à Abbott. Comme le Règlement le permet,

Novopharm agreed that the requested NOC should not issue until the expiry of the last of the listed Abbott patents, i.e. July 8, 1997.

[7] In October 1995, Abbott filed an NDS in respect of a "starter pack" consisting of 1, 2 and 5 milligram tablets of TH packaged together in such a way that the patient would take gradually increasing doses of the drug over a four-week period. The drug itself was identical to that which had been covered by the previous NOCs issued to Abbott and an NOC in respect of the starter pack was issued in the same month in which it was applied for. As is the practice, the new NOC gave the starter pack a new DIN.

[8] In June 1997, Abbott obtained three new patents which are said to contain claims to the medicine TH. Each of these patents was based upon an application which had been filed prior to October 1995 but subsequent to 1991. Within 30 days of their issuance, Abbott filed amendments to its patent lists filed in respect of the NOCs earlier issued to it for the individual dosages (1, 2, 5, and 10 milligrams) but did not file a new patent list in respect of the NOC issued for the starter pack. The Minister accepted the amended lists, added the information contained therein to the register and, based thereon, maintained that he was prohibited by the terms of section 7 of the Regulations from issuing an NOC to Novopharm. These judicial review proceedings attack that decision.

[9] For the purposes of these reasons, sections 3, 4 and subsection 5(1) of the Regulations are most relevant:

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

(2) The register shall be open to public inspection during business hours.

(3) No information submitted pursuant to section 4 shall be included on the register until after the issuance of the notice of compliance in respect of which the information was submitted.

Novopharm a consenti au report de la délivrance de l'AC demandé jusqu'à l'expiration du dernier des brevets figurant dans la liste d'Abbott, soit jusqu'au 8 juillet 1997.

[7] En octobre 1995, Abbott a déposé une PDN relativement à un «échantillon de départ» comprenant des comprimés de 1, 2 et 5 milligrammes de CT emballés ensemble, de façon que le patient augmente graduellement ses doses de la drogue sur une période de quatre semaines. La drogue elle-même était identique à celle visée par les AC antérieurs délivrés à Abbott et un AC a été délivré relativement à l'échantillon de départ le mois même où il a été demandé. Comme le veut la pratique, le nouvel AC attribuait un nouveau DIN à l'échantillon de départ.

[8] En juin 1997, Abbott a obtenu trois nouveaux brevets qui contiennent, à ce qu'elle dit, des revendications pour le médicament CT. Chacun de ces brevets était fondé sur une demande déposée avant octobre 1995, mais après 1991. Dans les trente jours suivant leur délivrance, Abbott a déposé des modifications à ses listes de brevets déposées relativement aux AC qui lui avaient été délivrés antérieurement pour les doses individuelles (1, 2, 5 et 10 milligrammes), mais n'a pas déposé de nouvelle liste de brevets relativement à l'AC délivré pour l'échantillon de départ. Le ministre a accepté les listes modifiées, ajouté les renseignements qu'elles contenaient au registre et, se fondant sur ces renseignements, il a soutenu que l'article 7 du Règlement lui interdisait de délivrer un AC à Novopharm. C'est cette décision qui est contestée par la demande de contrôle judiciaire.

[9] Les dispositions les plus pertinentes aux fins des présents motifs sont les articles 3 et 4 et le paragraphe 5(1) du Règlement:

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

(2) Le registre est ouvert à l'inspection publique durant les heures de bureau.

(3) Aucun renseignement soumis aux termes de l'article 4 n'est consigné au registre avant la délivrance de l'avis de conformité à l'égard duquel il a été soumis.

Patent List

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

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

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

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

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

(d) the address in Canada for service on the person of any notice of an allegation referred to in paragraph 5(3)(b), or the name and address in Canada of another person on whom service may be made, with the same effect as if service had been made on the person.

(3) Subject to subsections (4) and (5), a person submitting a patent list shall do so at the time the person files a submission for a notice of compliance.

(4) Subject to subsection (5), a person who has already filed a submission for, or has been issued, a notice of compliance before the coming into force of these Regulations and who wishes to submit a patent list shall do so within 30 days after the day on which these Regulations come into force.

(5) At any time after the date of filing of the submission for a notice of compliance, the first person may submit a patent list that includes, or amend an existing patent list to include, the information referred to in subsection (2) in respect of a patent that issued within the previous 30 days on the basis of an application filed before the date of filing of the submission.

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

Liste de brevets

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

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

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

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

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

d) l'adresse de la personne au Canada aux fins de signification de tout avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)b) ou les nom et adresse au Canada d'une autre personne qui peut recevoir signification avec le même effet que s'il s'agissait de la personne elle-même.

(3) Sous réserve des paragraphes (4) et (5), la personne qui soumet une liste de brevets doit le faire au moment du dépôt de sa demande d'avis de conformité.

(4) Sous réserve du paragraphe (5), la personne qui a déposé une demande d'avis de conformité ou qui a obtenu un tel avis avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et qui souhaite soumettre une liste de brevets doit le faire dans les 30 jours suivant cette date.

(5) La première personne peut, après la date de dépôt de la demande d'avis de conformité, soumettre une liste de brevets qui comprend les éléments visés au paragraphe (2) à l'égard d'un brevet qui a été délivré au cours des 30 jours précédents et qui était fondé sur une demande au tribunal déposée avant la date de ce dépôt ou elle peut modifier la liste de brevets existante pour inclure ces éléments.

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 confor-

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,

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

(b) allege that

(i) the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(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.

[10] As indicated earlier, the first question which arises has to do with the proper interpretation of subsection 4(5) of the Regulations and the conditions under which a patent list may be amended to add a new patent. While the English version seems clear in requiring that any such new patent must have been applied for prior to the filing of the NDS and must not have been issued more than 30 days prior to the filing of the amended (or new) patent list, Abbott argues that the French text supports a different interpretation. According to this argument, while the filing of a new patent list is subject to these conditions, an amendment to an existing patent list may be made at any time and without any conditions. In my view, the argument is without merit.

[11] In the first place, and while there can be no doubt that the French text is equally authoritative and authentic as the English text, there is some reason to doubt that the draftsman of the French text had a very clear understanding of Canadian patent law. The reference to "*un brevet . . . qui était fondé sur une demande au tribunal*" is puzzling in the extreme. "*Tribunal*" is a defined term and means this or another superior court; it is not part of a court's normal

mité délivré à la première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été soumise ou qu'elle souhaite faire un renvoi à la drogue citée en second lieu, elle doit indiquer sur sa demande, à l'égard de chaque brevet énuméré dans la liste:

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

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

(i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)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.

[10] La première question à trancher touche, comme je l'ai déjà mentionné, l'interprétation qu'il faut attribuer au paragraphe 4(5) du Règlement et les conditions dans lesquelles une liste de brevets peut être modifiée par l'ajout d'un nouveau brevet. Bien que la version anglaise semble exiger clairement que le nouveau brevet ait été demandé avant le dépôt de la PDN et n'ait pas été délivré plus de trente jours avant le dépôt de la liste de brevets modifiée (ou nouvelle), Abbott soutient que la version française justifie une interprétation différente. Selon la thèse qu'elle fait valoir, bien que le dépôt d'une nouvelle liste de brevets soit assujettie à ces conditions, une liste de brevets existante peut être modifiée en tout temps et sans conditions. À mon avis, cet argument est mal fondé.

[11] Premièrement, et bien qu'il ne fasse aucun doute que les versions française et anglaise ont également force de loi ou même valeur et sont également authentiques, certains motifs permettent de douter de la compréhension qu'avait le rédacteur de la version française du droit canadien des brevets. La mention d'«un brevet . . . qui était fondé sur une demande au tribunal» est extrêmement déroutante. Le terme «tribunal» est défini et s'entend de la Cour fédérale ou

functions to issue patents.

[12] Second, the French text is, at best, ambiguous. While it might be possible, reading the text in isolation, to interpret the final phrase commencing with the words “*ou elle peut*” as creating an independent and unconditional right to amend an existing list, it is at least equally possible to read the words “*ces éléments*” as being a reference not only to the earlier mention of the word “*éléments*” but also to all the qualifying clauses which follow, down to “*la date de ce dépôt*”. Since the second of these interpretations is the only one which is consistent with the English text, which is unambiguous, the common meaning rule requires that it be preferred.

[13] Finally, it would appear to me that a contextual reading of subsection 4(5) in the light of the Regulations as a whole makes the interpretation proposed by Abbott untenable. Counsel was unable to suggest any rational policy objective which would support the imposition of tight time restrictions on the filing of a new or original patent list and yet allow patents to be added to an existing list virtually at will. Absent such a rationale, the proposed interpretation simply makes no sense.

[14] I conclude, therefore, on this aspect of the case, that since Abbott’s three new patents had been applied for long after the issuance of its original notices of compliance with respect to the 1, 2, 5 and 10 milligram tablet dosages of TH, they could not be added by amendment to the patent lists which had been filed in respect of those notices of compliance and the drugs covered by them.

[15] This brings us to the second question. As indicated earlier, Abbott’s filing in June 1997 purported to be an amendment to the patent lists filed with respect to the NOCs issued in 1985 and 1992. The amendment clearly identified the drugs by their DINs as being those covered by the 1985 and 1992

d’une autre cour supérieure; la délivrance de brevets ne fait pas partie des attributions normales d’une cour.

[12] Deuxièmement, le texte français est à tout le moins ambigu. Bien qu’il soit possible, en lisant le texte isolément, d’interpréter le dernier segment commençant par les mots «ou elle peut» comme créant un droit indépendant et inconditionnel de modifier une liste existante, il est tout aussi possible d’interpréter les mots «ces éléments» comme renvoyant non seulement à la mention antérieure du mot «éléments» mais également aux caractéristiques de ces éléments énoncées immédiatement après, jusqu’aux mots «la date de ce dépôt». Étant donné que cette deuxième interprétation est la seule qui soit compatible avec la version anglaise, laquelle n’est pas ambiguë, la règle du sens commun exige qu’il lui soit donné préférence.

[13] Enfin, il me semble qu’une interprétation contextuelle du paragraphe 4(5), en fonction de l’ensemble du Règlement, ne permet pas de soutenir l’interprétation proposée par Abbott. L’avocat n’a pas été en mesure de fournir une explication de principe rationnelle qui justifierait l’assujettissement du dépôt d’une liste de brevets nouvelle ou originale à des restrictions temporelles rigoureuses, tout en permettant l’ajout à volonté de brevets à une liste existante. Sans une telle explication logique, l’interprétation proposée est tout simplement dénuée de sens.

[14] Je tire donc la conclusion suivante sur cet aspect de l’instance: étant donné que les trois nouveaux brevets d’Abbott sont fondés sur des demandes déposées longtemps après la délivrance de ses avis de conformité originaux pour les comprimés de 1, 2, 5 et 10 milligrammes de CT, ils ne pouvaient être ajoutés par voie de modification aux listes de brevets déjà déposées relativement à ces avis de conformité et aux drogues qu’ils visaient.

[15] Cela nous amène à la deuxième question. Comme il l’a été mentionné plus tôt, Abbott entendait déposer en juin 1997 une modification des listes de brevets déposées relativement aux AC délivrés en 1985 et en 1992. La modification identifiait clairement les drogues, au moyen de leur DIN, comme celles

notices of compliance. Nonetheless, the Minister seems to have taken the view that what he in fact had before him was an original patent list filed in respect of Abbott's NDS for the starter pack. Thus, even though the Minister does not agree with Abbott's interpretation of subsection 4(5), he acted as though the list filed in June 1997 was in compliance with that provision since the three new patents had been applied for prior to the filing of the NDS for the starter pack and the list had been filed within 30 days of their issuance. Accordingly, the Minister decided to accept the list and to add the new patents to the register. This is the root decision which is impugned by the present proceedings launched by Novopharm.

[16] As a preliminary matter on this aspect of the case, I must deal, albeit briefly, with the question of the standard of review. Relying on such well-known cases as *Pezim*,² Abbott submits that the Minister is a specialized tribunal and that his decisions should only be subject to judicial review on a standard of patent unreasonableness. In my view, this submission is without merit. Indeed, not even the Minister supports it. The Minister is not a specialized tribunal; he is not a tribunal at all. He has no independent decision-making power, no discretion and no policy-making role under the Regulations; his functions are purely ministerial. He is charged with the duty of applying and administering the Regulations and he must do so properly. The standard of review is that of correctness.

[17] In my view, the Minister has erred.

[18] In the first place, and on the particular facts of this case, I can see no justification whatever for the Minister acting as he has. He was faced with what was clearly stated to be an amendment to an existing patent list and one which equally clearly referred, by citing their appropriate DINs, to the drugs which had been the subject of the notices of compliance issued to Abbott in 1985 and 1992. The Minister had the choice

visées par les avis de conformité de 1985 et de 1992. Néanmoins, le ministre semble avoir jugé que le document qui lui était soumis était une liste de brevets originale concernant la PDN d'Abbott pour l'échantillon de départ. En conséquence, même si le ministre n'adhère pas à l'interprétation qu'Abbott donne du paragraphe 4(5), il a agi comme si la liste déposée en juin 1997 était conforme à cette disposition, étant donné que les trois nouveaux brevets avaient été demandés avant le dépôt de la PDN pour l'échantillon de départ et que la liste avait été déposée dans les trente jours suivant leur délivrance. En conséquence, le ministre a décidé d'accepter la liste et d'ajouter les nouveaux brevets au registre. C'est la décision fondamentale qui est contestée dans la présente instance introduite par Novopharm.

[16] Sur cet aspect de l'instance, je dois trancher de façon préliminaire, bien que brièvement, la question de la norme de contrôle applicable. Abbott s'appuie sur une jurisprudence aussi notoire que l'arrêt *Pezim*², pour soutenir que le ministre est un tribunal spécialisé et que ses décisions sont susceptibles de contrôle judiciaire uniquement selon la norme de la décision manifestement déraisonnable. À mon avis, cette prétention est mal fondée. En fait, même le ministre ne l'appuie pas. Le ministre n'est pas un tribunal spécialisé; il n'est pas un tribunal du tout. Il n'est investi d'aucun pouvoir décisionnel indépendant, d'aucun pouvoir discrétionnaire, ni d'aucun pouvoir d'établir des politiques en vertu du Règlement; ses fonctions sont purement ministérielles. Il a le devoir d'appliquer et d'administrer le Règlement et de le faire correctement. La norme de contrôle applicable est celle de la justesse de sa décision.

[17] Je suis d'avis que le ministre a commis une erreur.

[18] Premièrement, en me reportant aux faits de l'espèce, je ne parviens pas à trouver un motif qui justifierait la façon dont le ministre a agi. Il a reçu un document qui était nettement désigné comme la modification d'une liste de brevets existante et qui renvoyait, tout aussi clairement, aux drogues qui avaient fait l'objet des avis de conformité délivrés à Abbott en 1985 et en 1992, au moyen de leur DIN. Le

of accepting that amendment as filed or of rejecting it as being non-compliant with the Regulations. In fact, he did neither. Rather, having correctly viewed the amendment as being non-compliant (it was long out of time on the proper reading of subsection 4(5)) he proceeded to treat it as though it was an original patent list rather than an amendment to an existing list. Even more critical, however, he then failed to apply it to the only NDS in respect of which it might arguably have been filed, namely the NDS filed for the starter pack in 1995, but instead applied it to the NOC of 1985 and 1992 in respect of which it could not have been filed.

[19] The Minister's duty is to keep the register and to administer the Regulations. It is not a duty which sits lightly with a Minister whose primary function is the protection of public health and safety since these Regulations have nothing to do with that subject and everything to do with the regulation of the conflicting relationships between brand name and generic drug manufacturers. The duty is, however, cast upon him by the Regulations and he must carry it out fairly and even-handedly. That may involve drawing the attention of persons who submit documents to what the Minister conceives of as defects or errors in those documents; it most certainly does not involve the Minister taking upon himself the task of making corrections or modifications in such documents or of interpreting them so as to make them conform with what the Minister conceives of as being the law. On this basis alone, the Minister's decision must be set aside.

[20] There is more, however. In my view, the Minister's actions in this matter demonstrate a serious misconception as to the proper operation of the Regulations. Patent lists are filed in respect of drugs covered by either an NDS or by the NOC which results therefrom. The Regulations make it clear that patent lists can only be filed in respect of "a drug that contains a medicine" which is said to be claimed in the patents listed. The Minister apparently takes the view that it is the medicine claimed in the listed patents which triggers the application of the prohibitory provisions of the Regulations and in effect

ministre pouvait soit accepter la modification telle qu'elle a été déposée, soit la rejeter parce qu'elle n'était pas conforme au Règlement. En fait, il n'a fait ni l'un ni l'autre. Ayant, à juste titre, jugé la modification non conforme (elle était très tardive selon l'interprétation juste du paragraphe 4(5)), il l'a considérée comme une liste de brevets originale, plutôt que comme la modification d'une liste existante. Puis, et cet élément est encore plus déterminant, il ne l'a pas appliquée à la seule PDN à l'égard de laquelle il serait possible de prétendre qu'elle a été déposée, soit la PDN déposée pour l'échantillon de départ en 1995, mais plutôt aux avis de conformité de 1985 et de 1992 à l'égard desquels elle ne pouvait avoir été déposée.

[19] Le ministre a le devoir de tenir le registre et d'administrer le Règlement. Il ne s'agit pas d'un devoir qui convient d'emblée à un ministre dont la fonction principale consiste à protéger la santé et la sécurité du public, car le Règlement n'a rien à voir avec cette matière et tout à voir avec la réglementation des rapports conflictuels entre les fabricants de médicaments de marque déposée et les fabricants de médicaments génériques. Ce devoir lui est toutefois imposé par le Règlement et il doit s'en acquitter de façon équitable et impartiale. Cela peut l'amener à attirer l'attention des personnes qui lui soumettent des documents sur ce qu'il considère comme des lacunes ou des erreurs; il ne l'autorise certainement pas à prendre l'initiative d'apporter des corrections ou des modifications à ces documents ni de les interpréter pour les rendre conformes à sa conception du droit. Ne serait-ce que pour cette raison, la décision du ministre doit être annulée.

[20] Mais il y a plus. À mon avis, la façon dont le ministre a agi dénote une grave méconnaissance du fonctionnement du Règlement. Les listes de brevets sont déposées relativement à des drogues visées soit par une PDN, soit par l'AC qui en résulte. Le Règlement précise clairement que les listes de brevets ne peuvent être déposées qu'à «l'égard d'une drogue qui contient un médicament» pour lequel les brevets énumérés comportent une revendication. Le ministre estime apparemment que c'est le médicament pour lequel les brevets énumérés comportent une revendication qui enclenche l'application de l'interdiction

prevents a “second person” or generic manufacturer from obtaining an NOC during the life of the listed patents. In my view, this is wrong. The link between the patent lists and the register containing the information derived therefrom, on the one hand, and the prohibitory provisions of the Regulations on the other hand, is found in subsection 5(1). That subsection refers to a person filing an NDS in which reference is made 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” [underlining added]. The person so described is defined in section 2 as the “second person” and the prohibitory provisions of section 7 apply only to such a second person. Thus, the fact that the medicine claimed in listed patents may form part of or even be a drug for which an NDS is filed by a person does not make that person a “second person” unless and until there is a reference in the NDS to another drug in respect of which a notice of compliance has been issued to another person and a patent list filed. It is the subject of the NDS (the “drug”) and not the subject of the patent (the “medicine”) which constitutes the critical link.

[21] Part of the difficulty here is the usage within the Regulations of the words “drug” and “medicine” in apparent contradistinction with one another. Mr. Justice Noël explained this usage in *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58 (F.C.T.D.), at page 70; affd (1995), 67 C.P.R. (3d) 25 (F.C.A.), as follows:

Nevertheless, as a medicine is a drug and as an NOC must be obtained by reference to a drug, the word “drug” appears in the *Regulations* wherever it is used in connection with the obtention of an NOC under the *Food and Drugs Act*. Conversely, under the *Patent Act*, it is the medicine that is the focus of the protection against infringement which the Act seeks to achieve with respect to pharmaceutical patents, and the word “medicine” as defined in the *Regulations* appears therein wherever used by reference to the protection against infringement of patents which the *Regulations* seek to provide.

édictee dans le Règlement et qui empêche, en fait, une «seconde personne» ou le fabricant d’un médicament générique d’obtenir un AC avant l’expiration des brevets énumérés. À mon avis, c’est une erreur. Le lien entre les listes de brevets et le registre contenant les renseignements qui en découlent, d’une part, et l’interdiction édictée par le Règlement, d’autre part, se trouve au paragraphe 5(1). Ce paragraphe vise la personne qui dépose une PDN renvoyant 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» [non souligné dans l’original]. La personne ainsi décrite est définie comme la «seconde personne» à l’article 2 et l’interdiction édictée par l’article 7 s’applique uniquement à cette deuxième personne. Par conséquent, le fait que le médicament pour lequel les brevets énumérés comportent une revendication puisse faire partie d’une drogue, ou même être une drogue à l’égard de laquelle une personne a déposé une PDN, ne confère pas à cette personne la qualité de «seconde personne», à moins que la PDN renvoie à une autre drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré à une autre personne et une liste de brevets déposée. C’est l’objet de la PDN (la drogue) et non l’objet du brevet (le médicament) qui constitue le lien critique.

[21] Les difficultés soulevées en l’occurrence découlent en partie de l’emploi, dans le Règlement, des termes «drogue» et «médicament» en opposition apparente l’un avec l’autre. Le juge Noël a expliqué cet emploi dans la décision *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58 (C.F. 1^{re} inst.), à la page 70; conf. par (1995), 67 C.P.R. (3d) 25 (C.A.F.):

Néanmoins, étant donné qu’un médicament est une drogue et qu’un avis de conformité doit être obtenu par référence à une drogue, le terme «drogue» figure dans le *Règlement* chaque fois qu’il est utilisé relativement à l’obtention d’un avis de conformité en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Inversement, en vertu de la *Loi sur les brevets*, c’est le médicament qui est l’objet de la protection assurée contre la contrefaçon, protection que la loi cherche à accorder aux brevets pharmaceutiques, et le mot «médicament» défini dans le *Règlement* y apparaît chaque fois qu’il est utilisé par référence à la protection accordée contre la contrefaçon des brevets, qui est l’objet du *Règlement*.

[22] In other words, the “drug” is the subject of the NOC, while the “medicine” is the subject of the patent claim. Within the working of the Regulations, multiple NOCs may issue with respect to the same patented “medicine” resulting, conceptually, in different “drugs” corresponding to the different subjects of the multiple NOCs.

[23] Returning to the facts of the present case, even after the Minister’s irregular handling of Abbott’s amendment to the patent list so as to treat it as an original patent list, that list could only have been filed in respect of Abbott’s 1995 NDS for the starter pack. Since the resulting NOC was issued in respect of the starter pack, the “drug” in respect of which the patent list had been filed was the starter pack. However, Novopharm’s NDS did not seek to refer to that “drug” but only to the drugs that were the subject of Abbott’s 1985 and 1992 NOCs. Since the patents listed on the patent list filed in respect of those drugs have expired, the provisions of subsection 5(1) are not engaged and the Minister is not prohibited from issuing an NOC to Novopharm.

[24] Novopharm has asked that I order the Minister to issue an NOC to it. I am reluctant to do so since I cannot be certain that the Minister does not have any remaining health and safety concerns. However, for the reasons given, I shall order that the register be purged of the amendments to the patent list filed by Abbott with its letter of June 9, 1997 and that the Minister consider Novopharm’s new drug submission on its merits and without reference to the patents listed therein.

[25] No costs have been sought and no special reasons have been advanced to justify the making of an order as to costs.

[22] En d’autres termes, la «drogue» est l’objet de l’AC, alors que le «médicament» est l’objet de la revendication de brevet. Sous le régime du Règlement, plusieurs AC peuvent être délivrés à l’égard du même «médicament» breveté, ce qui fait qu’il existe, sur le plan conceptuel, différentes «drogues» correspondant aux différents objets des nombreux AC.

[23] Pour revenir aux faits dont la Cour est saisie, même après que le ministre eut irrégulièrement traité la modification de la liste de brevets d’Abbott comme une liste de brevets originale, cette liste n’aurait pu être déposée qu’à l’égard de la PDN de 1995 d’Abbott pour l’échantillon de départ. Étant donné que l’AC qui en a résulté a été délivré pour l’échantillon de départ, la «drogue» à l’égard de laquelle la liste de brevets avait été déposée était l’échantillon de départ. Toutefois, la PDN de Novopharm ne cherchait pas à faire un renvoi à cette «drogue», mais uniquement aux drogues visées par les AC d’Abbott de 1985 et de 1992. Étant donné que les brevets figurant dans la liste de brevets déposée à l’égard de ces drogues ont expiré, les dispositions du paragraphe 5(1) ne s’appliquent pas et il n’est pas interdit au ministre de délivrer un AC à Novopharm.

[24] Novopharm m’a demandé d’ordonner au ministre de lui délivrer un AC. Je suis réticent à acquiescer à cette demande car je ne puis avoir la certitude qu’aucune autre question de santé et de sécurité ne préoccupe le ministre. Toutefois, pour les motifs énoncés, j’ordonnerai que les modifications de la liste de brevets déposées par Abbott, avec sa lettre du 9 juin 1997, soient rayées du registre et que le ministre évalue la présentation de drogue nouvelle de Novopharm selon son bien-fondé, sans tenir compte des brevets qui y sont énumérés.

[25] Les parties n’ont pas demandé l’adjudication des dépens et elles n’ont pas invoqué de raisons spéciales qui justifieraient le prononcé d’une ordonnance à cette fin.

¹ SOR/93-133.

² *Pezim v. British Columbia (Superintendent of Brokers)*, [1994] 2 S.C.R. 557.

¹ DORS/93-133.

² *Pezim c. Colombie-Britannique (Superintendent of Brokers)*, [1994] 2 R.C.S. 557.