

T-1350-97

T-1350-97

**Fournier Pharma Inc. (Applicant)****Fournier Pharma Inc. (demanderesse)**

v.

c.

**The Attorney General of Canada and The Minister of Health (Respondents)****Procureur général du Canada et Ministre de la Santé (défendeurs)**

and

et

**Novopharm Limited (Intervener)****Novopharm Limited (intervenante)****INDEXED AS: FOURNIER PHARMA INC. v. CANADA (ATTORNEY GENERAL) (T.D.)****RÉPERTORIÉ: FOURNIER PHARMA INC. c. CANADA (PROCUR-REUR GÉNÉRAL) (1<sup>re</sup> INST.)**

Trial Division, Teitelbaum J.—Montréal, September 28; Ottawa, October 16, 1998.

Section de première instance, juge Teitelbaum—Montréal, 28 septembre; Ottawa, 16 octobre 1998.

*Patents — Patented medicines — Application for mandamus directing Minister to file applicant's patent lists in register, declaration Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 4(3), (5) (now s. 4(4)) ultra vires Patent Act, s. 55.2(4) — S. 4(3) requiring patent list be submitted at same time as submission for notice of compliance (NOC) — S. 4(4) stipulating patent list must be filed within 30 days of issuance of patent where submission for NOC already filed — Patent Act, s. 55.2(4) conferring on Governor in Council authority to make such regulations as considers necessary for preventing patent infringement — Applicant waiting until 1997 to submit patent lists for patents granted in 1993 — Health Canada refusing to register patent lists on ground not complying with s. 4(3), (5) — S. 55.2(4) discretion, authority sufficiently broad to embrace enactment of s. 4(3), (4) — Evidence not demonstrating subsections unreasonable, unfair, unnecessary, constituting abuse of power — Subsections in conformity with purpose of Regulations, objects of Patent Act to strengthen position, rights of patentees while protecting consumers by ensuring availability of reasonably priced medicine — Evidence not providing basis to find Regulations ultra vires.*

*Brevets — Médicaments brevetés — Demande de bref de mandamus enjoignant au ministre d'inscrire les listes de brevets de la demanderesse dans le registre des brevets et demande de jugement déclarant que les art. 4(3) et 4(5) (maintenant art. 4(4)) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) sont ultra vires de l'art. 55.2(4) de la Loi sur les brevets — L'art. 4(3) exige que la liste de brevets soit soumise en même temps que la demande d'avis de conformité — L'art. 4(4) dispose que la liste de brevets doit être déposée dans les 30 jours suivant la délivrance d'un brevet lorsqu'une demande d'avis de conformité a déjà été déposée — L'art. 55.2(4) confère au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre les règlements qu'il juge nécessaires pour empêcher la contrefaçon des brevets — La demanderesse a attendu jusqu'en 1997 avant de soumettre ses listes de brevets pour des brevets qui lui avaient été accordés en 1993 — Santé Canada a refusé d'enregistrer les listes de brevets au motif qu'elles n'étaient pas conformes aux art. 4(3) et 4(5) du Règlement — Le pouvoir discrétionnaire et la compétence conférés au gouverneur en conseil par l'art. 55.2(4) sont suffisamment larges pour englober la prise des art. 4(3) et 4(4) — La preuve ne démontre pas que les paragraphes en question sont déraisonnables, injustes ou inutiles ou qu'ils constituent un abus de pouvoir — Les paragraphes en question sont compatibles avec les objectifs du Règlement, qui consistent à renforcer la position et les droits des brevetés tout en protégeant les intérêts des consommateurs canadiens en leur permettant de se procurer des médicaments brevetés à prix raisonnable — La preuve ne permet pas de conclure que le Règlement est ultra vires.*

This was an application for an order of *mandamus* directing the Minister of National Health and Welfare to file the applicant's patent lists in the patent register, and a

Il s'agit d'une demande de bref de *mandamus* enjoignant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social d'inscrire les listes de brevets de la demanderesse dans le

declaration that subsections 4(3) and 4(5) (now subsection 4(4)) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* are *ultra vires* subsection 55.2(4) of the *Patent Act*. Subsection 4(3) requires that a patent list be submitted at the same time as a submission for a notice of compliance. Subsection 4(4) stipulates that a patent list must be filed within 30 days of the issuance of a patent where a submission for a notice of compliance has already been filed.

In August 1992 and July 1995 respectively the applicant filed submissions to obtain a notice of compliance relating to two patented drugs for which it is the exclusive licensee. Notices were issued, but the applicant waited until 1997 to submit its patent lists, which referred to patents granted in 1993, to the Health Protection Branch of Health Canada. Registration of the patent lists was refused on the ground that they should have been filed together with the submissions for the notice of compliance, in accordance with subsections 4(3) and 4(5) (as it then was) of the Regulations.

The issues were: (1) whether subsections 4(3) and 4(4) of the Regulations, as amended, are *ultra vires Patent Act*, subsection 55.2(4); and (2) whether the Minister's refusal to register the applicant's patent lists was reviewable, and is an order of *mandamus* warranted?

*Held*, the application should be dismissed.

The Regulations are not unreasonable, unfair or unnecessary. Where no evidence is adduced to demonstrate that the exercise of a regulatory power is unreasonable, unnecessary, unfair or amounts to an abuse of power, the regulations must be held valid. This is consistent with the presumption of validity and good faith. Subsection 55.2(4) confers upon the Governor in Council the authority to "make such regulations as the Governor in Council considers necessary for preventing the infringement of a patent". The Governor in Council's discretion and authority are sufficiently broad to embrace the enactment of subsections 4(3) and 4(4) of the Regulations. The evidence did not demonstrate that the subsections were unreasonable, unfair and unnecessary or constituted an abuse of power.

Where a regulating authority has a broad discretionary power as that of the Governor in Council by virtue of *Patent Act*, subsection 55.2(4), the only avenue for inquiry by the Court is whether the Regulations by their terms, relate to the statutory purposes of the enabling legislation. The Regulations provide "first persons" with a qualified right to register a patent list within time limits. This is consistent with and supports the attainment of the competing objectives of the *Patent Act* to strengthen the position and rights of patentees, while protecting the interests of Canadian consumers in

registre des brevets, ainsi qu'un jugement déclarant que le gouverneur en conseil a outrepassé les limites des pouvoirs qui lui sont conférés par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* en édictant les paragraphes 4(3) et 4(5) (maintenant le paragraphe 4(4)) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Le paragraphe 4(3) prévoit que la liste de brevets doit être soumise en même temps que la demande d'avis de conformité. Le paragraphe 4(4) dispose que la liste de brevets doit être déposée dans les 30 jours suivant la délivrance d'un brevet lorsqu'une demande d'avis de conformité a déjà été déposée.

En août 1992 et en juillet 1995 respectivement, la demanderesse a déposé une demande d'avis de conformité relativement à deux médicaments brevetés pour lesquels elle détient une licence exclusive. Les avis demandés lui ont été délivrés, mais elle a attendu jusqu'en 1997 avant de soumettre ses listes de brevets à la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada. L'enregistrement des listes de brevets a été refusé au motif qu'aux termes des paragraphes 4(3) et 4(5) du Règlement (dans leur rédaction alors en vigueur), les listes devaient être soumises en même temps que la demande d'avis de conformité.

Les questions en litige sont les suivantes: 1) Les paragraphes 4(3) et 4(4) du Règlement, modifiés, sont-ils *ultra vires* du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*? 2) Le refus du ministre d'enregistrer les listes de brevets de la demanderesse donne-t-il ouverture à un contrôle judiciaire et justifie-t-il le prononcé d'un bref de *mandamus*?

*Jugement*: la demande doit être rejetée.

Le Règlement n'est pas déraisonnable, injuste ou inutile. Lorsqu'aucun élément de preuve n'est présenté pour démontrer que l'exercice d'un pouvoir réglementaire est déraisonnable, inutile ou injuste ou constitue un abus de pouvoir, le Règlement doit être jugé valide, conformément à la présomption de validité et de bonne foi. Le paragraphe 55.2(4) confère au gouverneur en conseil le pouvoir de «prendre des règlements [. . .] afin d'empêcher la contrefaçon de brevets d'invention». Le pouvoir discrétionnaire et la compétence conférés au gouverneur en conseil sont suffisamment larges pour englober la prise des paragraphes 4(3) et 4(4) du Règlement. La preuve ne démontre pas que les paragraphes en question sont déraisonnables, injustes ou inutiles ou qu'ils constituent un abus de pouvoir.

Lorsqu'un organisme de réglementation est investi d'un pouvoir discrétionnaire aussi vaste que celui que le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* confère au gouverneur en conseil, le seul examen auquel la Cour peut procéder est celui qui vise à déterminer si les dispositions du texte réglementaire concordent avec les objets de la loi habilitante. Le Règlement accorde aux «premières personnes» le droit limité d'enregistrer une liste de brevets dans un délai déterminé. Ce droit favorise l'atteinte des objectifs opposés de la *Loi sur les brevets* et est compatible avec les objectifs

ensuring the availability of reasonably priced medicine. These competing objectives are achieved by means of the right to register patent lists and the time limits which work together in preserving a balance sought by the legislator. The registration of a patent list extends patent protection to reward innovation and encourages research and development, while the time limits prevent extended monopolies from precluding generics from entering the market, and ensure access to reasonably priced medicine. Furthermore, the qualified right to register a patent list within time limits is clearly in pursuance of and connected with the prevention of patent infringement. The qualified right to file a patent list within time limits was not contrary to the purpose of the Regulations or the *Patent Act*. In any event, the authority to adopt strict time limits can be inferred by necessary inference or implicit delegation. The time limits are necessary to give effect to the intention of the legislator to strengthen the position of patentees and to ensure the availability of reasonably priced medicine for Canadian consumers. Without such time limits, "first persons" could extend their monopoly and the balance sought by the legislator would not be preserved.

As the Regulations are *intra vires*, the order of *mandamus* should not issue. The applicant failed to file its patent lists within the time limits provided under the Regulations. Furthermore, the Regulations do not confer upon the Minister any discretion to accept patent lists submitted outside the time frame allotted to do so. Therefore there was no duty owed to the applicant to accept and register the patent lists, and *mandamus* should not issue.

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

- Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, ss. 18 (as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 4), 18.1 (as enacted *idem*, s. 5), 18.2 (as enacted *idem*).
- Immigration Appeal Board Act*, R.S.C. 1970, c. I-3, s. 7(3).
- Immigration Appeal Board Rules*, SOR/67-559, Rule 19.
- Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 55.2(4) (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4).
- Patent Act Amendment Act, 1992*, S.C. 1993, c. 2, s. 4.
- Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, s. 4 (as am. by SOR/98-166, s. 3).
- War Measures Act*, R.S.C. 1927, c. 206, s. 3.

en question, qui consistent à renforcer la position et les droits des brevetés tout en protégeant les intérêts des consommateurs canadiens en leur permettant de se procurer des médicaments brevetés à prix raisonnable. L'atteinte de ces objectifs opposés est favorisée par l'octroi du droit d'enregistrer une liste de brevets et par l'imposition d'un délai, qui contribuent ensemble à maintenir l'équilibre que le législateur cherche à atteindre. L'enregistrement de la liste de brevets a pour effet de protéger les médicaments par l'octroi de brevets dans le but de récompenser l'innovation et d'encourager la recherche et le développement, tandis que l'imposition d'un délai a pour effet d'interdire aux grands monopoles d'empêcher les médicaments génériques de pénétrer sur le marché et de permettre aux consommateurs de se procurer des médicaments à prix raisonnable. Le droit limité d'enregistrer une liste de brevets dans les délais impartis vise de toute évidence à favoriser la prévention de la contrefaçon de brevets et est lié à cet objectif. Le droit limité de déposer une liste de brevets dans le délai imparti ne va pas à l'encontre de l'objet du Règlement ou de la *Loi sur les brevets*. De toute façon, le pouvoir d'imposer des délais de rigueur peut être inféré par déduction nécessaire ou délégation implicite. L'imposition de délais est nécessaire pour donner effet à l'intention du législateur de manière à renforcer la position des brevetés et à garantir que le consommateur canadien puisse se procurer des médicaments à prix raisonnable. Sans ces délais, les « premières personnes » pourraient étendre leur monopole et l'équilibre visé par le législateur ne pourrait être maintenu.

Comme le Règlement est *intra vires*, il n'y a pas lieu de délivrer un bref de *mandamus*. La demanderesse n'a pas déposé ses listes de brevets dans les délais prescrits par le Règlement. De plus, le Règlement ne confère pas au ministre le pouvoir discrétionnaire d'accepter des listes de brevets présentées après l'expiration du délai prescrit. En conséquence, le ministre n'était pas tenu d'accepter et d'enregistrer les listes de brevets de Fournier, et le bref de *mandamus* ne devrait donc pas être décerné.

#### LOIS ET RÈGLEMENTS

- Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2, art. 4.
- Loi sur la Commission d'appel de l'immigration*, S.R.C. 1970, ch. I-3, art. 7(3).
- Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 18 (mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 4), 18.1 (édicte *idem*, art. 5), 18.2 (édicte *idem*).
- Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 55.2(4) (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4).
- Loi sur les mesures de guerre*, S.R.C. 1927, ch. 206, art. 3.
- Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 4 (mod. par DORS/98-166, art. 3).
- Règles sur la Commission d'appel de l'immigration*, DORS/67-559, règle 19.

## CASES JUDICIALLY CONSIDERED

## APPLIED:

*Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1997] 1 F.C. 518; (1996), 48 Admin. L.R. (2d) 109; 71 C.P.R. (3d) 166; 123 F.T.R. 161 (T.D.); *Lemoyne (Ville) v. Bessette* (1995), 129 D.L.R. (4th) 697 (Que. C.A.).

## DISTINGUISHED:

*Alvarez v. Minister of Manpower and Immigration*, [1979] 1 F.C. 149; (1978), 128 D.L.R. (4th) 385; 189 N.R. 175 (C.A.); *R. v. Greenbaum*, [1993] 1 S.C.R. 674; 10 Admin. L.R. (2d) 161; 79 C.C.C. (3d) 158; 19 C.R. (4th) 347; 14 M.P.L.R. (2d) 1; 149 N.R. 114; 61 O.A.C. 241; *Dumont c. R.*, [1977] C.A. 114 (Que.).

## CONSIDERED:

*Reference as to the Validity of the Regulations in relation to Chemicals*, [1943] S.C.R. 1; [1943] 1 D.L.R. 248; (1943), 79 C.C.C. 1; *Alaska Trainship Corporation et al. v. Pacific Pilotage Authority*, [1981] 1 S.C.R. 261; (1981), 120 D.L.R. (3d) 577; 35 N.R. 271; *ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board)*, [1997] 1 F.C. 32; (1996), 138 D.L.R. (4th) 71; 68 C.P.R. (3d) 417; 200 N.R. 376 (C.A.).

## REFERRED TO:

*Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1997] 3 F.C. 752; (1997), 74 C.P.R. (3d) 307; 133 F.T.R. 184 (T.D.); *Barreau du Québec c. Morin*, [1988] R.J.Q. 2629; (1988), 18 Q.A.C. 291 (C.A.); *Québec (Procureur général) c. Fortier*, [1990] R.J.Q. 1280 (C.A.); *Shell Canada Products Ltd. v. Vancouver (City)*, [1994] 1 S.C.R. 231; (1994), 110 D.L.R. (4th) 1; [1994] 3 W.W.R. 609; 88 B.C.L.R. (2d) 145; 20 Admin. L.R. (2d) 202; 41 B.C.A.C. 81; 20 M.P.L.R. (2d) 1; 163 N.R. 81; 66 W.A.C. 81; *Canada (Attorney General) v. Young*, [1989] 3 F.C. 647; (1989), 27 C.C.E.L. 161; 89 CLLC 14,046; 100 N.R. 333 (C.A.).

APPLICATION for an order of *mandamus* directing the Minister of National Health and Welfare to file the applicant's patent lists in the patent register, and a declaration that subsections 4(3) and 4(5) (now subsection 4(4)) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* are *ultra vires* subsection 55.2(4) of the *Patent Act*. Application dismissed.

## JURISPRUDENCE

## DÉCISIONS APPLIQUÉES:

*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1997] 1 C.F. 518; (1996), 48 Admin. L.R. (2d) 109; 71 C.P.R. (3d) 166; 123 F.T.R. 161 (1<sup>re</sup> inst.); *Lemoyne (Ville) c. Bessette* (1995), 129 D.L.R. (4th) 697 (C.A. Qué.).

## DISTINCTION FAITE AVEC:

*Alvarez c. Ministre de la Main d'œuvre et de l'Immigration*, [1979] 1 C.F. 149; (1978), 128 D.L.R. (4th) 385; 189 N.R. 175 (C.A.); *R. c. Greenbaum*, [1993] 1 R.C.S. 674; 10 Admin. L.R. (2d) 161; 79 C.C.C. (3d) 158; 19 C.R. (4th) 347; 14 M.P.L.R. (2d) 1; 149 N.R. 114; 61 O.A.C. 241; *Dumont c. R.*, [1977] C.A. 114 (Qué.).

## DÉCISIONS EXAMINÉES:

*Reference as to the Validity of the Regulations in relation to Chemicals*, [1943] R.C.S. 1; [1943] 1 D.L.R. 248; (1943), 79 C.C.C. 1; *Alaska Trainship Corporation et al. c. Administration de pilotage du Pacifique*, [1981] 1 R.C.S. 261; (1981), 120 D.L.R. (3d) 577; 35 N.R. 271; *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32; (1996), 138 D.L.R. (4th) 71; 68 C.P.R. (3d) 417; 200 N.R. 376 (C.A.).

## DÉCISIONS MENTIONNÉES:

*Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1997] 3 C.F. 752; (1997), 74 C.P.R. (3d) 307; 133 F.T.R. 184 (1<sup>re</sup> inst.); *Barreau du Québec c. Morin*, [1988] R.J.Q. 2629; (1988), 18 Q.A.C. 291 (C.A.); *Québec (Procureur général) c. Fortier*, [1990] R.J.Q. 1280 (C.A.); *Produits Shell Canada Ltée c. Vancouver (Ville)*, [1994] 1 R.C.S. 231; (1994), 110 D.L.R. (4th) 1; [1994] 3 W.W.R. 609; 88 B.C.L.R. (2d) 145; 20 Admin. L.R. (2d) 202; 41 B.C.A.C. 81; 20 M.P.L.R. (2d) 1; 163 N.R. 81; 66 W.A.C. 81; *Canada (Procureur général) c. Young*, [1989] 3 C.F. 647; (1989), 27 C.C.E.L. 161; 89 CLLC 14,046; 100 N.R. 333 (C.A.).

DEMANDE de bref de *mandamus* enjoignant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social d'inscrire les listes de brevets de la demanderesse dans le registre des brevets et demande de jugement déclarant que les paragraphes 4(3) et 4(5) (maintenant le paragraphe 4(4)) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* sont *ultra vires* du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*. Demande rejetée.

## APPEARANCES:

*André Bégin and Luise Bauer* for applicant.

*André Lespérance* for respondents.

*Edward J. B. Hore* for intervener.

## SOLICITORS OF RECORD:

*Lette & Associés*, Montréal, for applicant.

*Deputy Attorney General of Canada* for respondents.

*Hazzard & Hore*, Toronto, for intervener.

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

TEITELBAUM J.:

## INTRODUCTION

[1] In this application for judicial review pursuant to sections 18 [as am by S.C. 1990, c. 8, s. 4], 18.1 [as enacted *idem*, s. 5] and 18.2 [as enacted *idem*] of the *Federal Court Act* [R.S.C., 1985, c. F-7], the applicant, Fournier Pharma Inc. (Fournier), seeks an order of *mandamus* directing the Minister of National Health and Welfare (the Minister) to file Fournier's patent lists in the patent register, and a declaration that subsections 4(3) and 4(5) (now 4(4)) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 [as am. by SOR/98-166, s. 3], (the Regulations), are *ultra vires* subsection 55.2(4) of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, as enacted by the *Patent Act Amendment Act, 1992*, S.C. 1993, c. 2, s. 4.

## FACTS AND BACKGROUND

[2] The facts which give rise to this application are not in dispute and can be summarized as follows. In 1993, the legislative scheme under the *Patent Act* was amended. While the *Patent Act Amendment Act, 1992* came into force in February 1993, section 55.2 of the *Patent Act* together with the Regulations came into force on March 12, 1993. Under this new scheme, the

## ONT COMPARU:

*André Bégin et Luise Bauer* pour la demanderesse.

*André Lespérance* pour les défendeurs.

*Edward J. B. Hore* pour l'intervenante.

## AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

*Lette & Associés*, Montréal, pour la demanderesse.

*Le sous-procureur général du Canada* pour les défendeurs.

*Hazzard & Hore*, Toronto, pour l'intervenante.

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

LE JUGE TEITELBAUM:

## INTRODUCTION

[1] Dans la présente demande de contrôle judiciaire fondée sur les articles 18 [mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 4], 18.1 [édicte, *idem*, art. 5] et 18.2 [édicte, *idem*] de la *Loi sur la Cour fédérale* [L.R.C. (1985), ch. F-7], la demanderesse, Fournier Pharma Inc. (Fournier), sollicite une ordonnance de *mandamus* enjoignant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (le ministre), d'inscrire ses listes de brevets dans le registre des brevets, ainsi qu'un jugement déclarant que le gouverneur en conseil a outrepassé les limites des pouvoirs qui lui sont conférés par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, édicte par l'article 4 de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2, en édictant les paragraphes 4(3) et 4(5) (maintenant le paragraphe 4(4)) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 [mod. par DORS/98-166, art. 3], (le Règlement).

## GENÈSE DE L'INSTANCE

[2] Les faits à l'origine de la présente demande ne sont pas contestés et peuvent être résumés comme suit. En 1993, le régime législatif prévu par la *Loi sur les brevets* a été modifié. La *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* est entrée en vigueur en février 1993. L'article 55.2 de la *Loi sur les brevets* est toutefois entré en vigueur le 12 mars 1993, en même temps que

Minister is responsible for the issuance of notices of compliance (NOC) and the maintenance of the patent register. Under the Regulations a “first person” may file, within time limits, a patent list identifying patents covering a medicine or a claim for the use of a medicine. Where such a list is registered, a “second person” applying for a notice of compliance must notify the “first person”, whose patent it could infringe upon, of the allegations of non-infringement. Then, the “first person” may contest these allegations by means of judicial review before the Federal Court which in turn may result in a prohibitive injunction preventing the Minister from issuing a NOC to a “second person”. Conversely, failure to file a patent list in a timely fashion may result in the grant of a NOC to a “second person” notwithstanding the existence of a patent for the drug. For a broader overview of the process under this scheme see: *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1997] 3 F.C. 752 (T.D.).

[3] In August 1992 and July 1995 respectively, the applicant, who is the exclusive licensee of the Canadian Patent No. 1322529 with respect to the drugs Fenofibrate and Fenofibrate (micronized), filed submissions to obtain a NOC relating to the said drugs, which notices were issued by Health Canada. However, Fournier waited until 1997 to submit its patent lists, which referred to patents granted in October 1993, to the Health Protection Branch of Health Canada. Health Canada refused to register the patent lists on the ground that the patent lists should have been filed together with the submissions for the notice of compliance, in accordance with subsections 4(3) and 4(5) of the Regulations. Further to the Minister’s refusal to register the patent lists, Fournier filed this application for judicial review seeking an order of *mandamus* directing the Minister to register the patent lists and a declaration of invalidity regarding subsections 4(3) and 4(5) of the Regulations, upon which the said decision is based.

le Règlement. Suivant ce nouveau régime, le ministre est chargé de délivrer des avis de conformité et de tenir le registre des brevets à jour. Aux termes du Règlement, une «première personne» peut, dans les délais prescrits, déposer une liste énumérant les brevets visant un médicament ou comportant une revendication pour l’utilisation d’un médicament. Une fois cette liste enregistrée, la «seconde personne» qui demande un avis de conformité doit signifier un avis d’allégation de non-contrefaçon à la «première personne» dont elle est susceptible de contrefaire le brevet. La «première personne» peut ensuite contester les allégations en question en saisissant la Cour fédérale d’une demande de contrôle judiciaire qui peut donner lieu au prononcé d’une injonction interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à la «seconde personne». Inversement, le défaut de déposer une liste de brevets dans les délais impartis peut se solder par la délivrance d’un avis de conformité à la «seconde personne» et ce, malgré l’existence d’un brevet pour le médicament. Pour une analyse plus fouillée de la procédure prévue par ce régime, voir la décision *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1997] 3 C.F. 752 (1<sup>re</sup> inst.).

[3] En août 1992 et en juillet 1995 respectivement, la demanderesse, qui détient une licence exclusive à l’égard du brevet canadien n° 1322529 relativement aux médicaments Fénofibrate et Fénofibrate (micronisé), a déposé une demande d’avis de conformité relativement aux médicaments en question. Santé Canada lui a délivré les avis demandés. Fournier a toutefois attendu jusqu’en 1997 avant de soumettre ses listes de brevets à la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada. Les listes en question concernaient des brevets délivrés en octobre 1993. Santé Canada a refusé d’enregistrer les listes de brevets au motif qu’aux termes des paragraphes 4(3) et 4(5) du Règlement, les listes devaient être soumises en même temps que la demande d’avis de conformité. À la suite du refus du ministre d’enregistrer les listes de brevets, Fournier a déposé la présente demande de contrôle judiciaire par laquelle elle sollicite le prononcé d’une ordonnance de *mandamus* enjoignant au ministre d’enregistrer les listes de brevets, ainsi qu’un jugement invalidant les paragraphes 4(3) et 4(5) du Règlement, sur lesquels le ministre s’est fondé pour justifier son refus.

[4] In its memorandum of argument, Fournier argued that subsections 4(3) and 4(5) of the Regulations are *ultra vires* subsection 55.2(4) of the *Patent Act*, on the basis that they are unreasonable, unfair and not necessary. In support of its position, Fournier states three general principles of law: (1) delegated legislation must conform to the enabling legislation, and must not go beyond the objectives of such legislation; (2) regulations must not conflict with legislative dispositions in any way that would modify or restrict its effects; and (3) regulations must not constitute an abuse of power or be unreasonable. More specifically, Fournier argues that the enabling provision, subsection 55.2(4) of the *Patent Act*, which is stated in general terms, does not permit the regulating authority to add conditions to the law which would restrain its effects, take away rights or add obligations. And that as such, the Regulations would constitute an abuse of power, be unreasonable and contrary to the enabling legislation. Furthermore, Fournier argues that the strict time limits imposed upon a “first person” under the Regulations deprive patent owners and licensees of the full protection of the Act.

[5] However, at the hearing before me, Fournier argued that what it takes issue with is not the time limits for the filing of a patent list *per se*, but rather that the strict time limits do not allow for a grace period or an extension of time and thus interfere with their rights to be protected under the Act.

[6] Subsequent to Fournier’s application attacking the validity of the Regulations, Novopharm Limited applied to the Court for leave to intervene and was granted intervener status by order dated October 31, 1997.

#### RELEVANT STATUTORY PROVISIONS

[7] In this application for judicial review, the applicant attacks the validity of subsections 4(3) and 4(5) of the Regulations enacted pursuant to subsection 55.2(4) of the *Patent Act*, which read as follows:

[4] Dans son mémoire, Fournier soutient que les paragraphes 4(3) et 4(5) du Règlement sont *ultra vires* du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, au motif qu’ils sont déraisonnables, injustes et inutiles. Au soutien de sa thèse, Fournier invoque trois grands principes de droit: 1) tout texte réglementaire pris en application d’une loi doit être conforme à sa loi habilitante et ne doit pas aller au-delà des objets de celle-ci; 2) le règlement ne doit pas entrer en conflit avec des dispositions législatives d’une manière qui en modifie ou en limite les effets; 3) le règlement ne doit pas constituer un abus de pouvoir ou être déraisonnable. Plus précisément, Fournier affirme que la disposition habilitante, le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, dont la formulation est générale, ne permet pas à l’organisme de réglementation d’ajouter dans la loi des conditions qui auraient pour effet d’en limiter les effets, de supprimer des droits ou d’imposer de nouvelles obligations. Fournier ajoute qu’un tel règlement constituerait un abus de pouvoir, serait déraisonnable et irait à l’encontre de la loi habilitante. De plus, Fournier soutient que les délais de rigueur auxquels le Règlement assujettit les «premières personnes» privent les brevetés et les titulaires de licences de la pleine protection de la Loi.

[5] Toutefois, lors de l’audience que j’ai présidée, Fournier a soutenu que, ce qu’elle conteste, ce n’est pas tant le délai imparti pour déposer la liste de brevets que le fait que les délais de rigueur prévus ne permettent pas d’accorder un délai de grâce ou une prorogation de délai et qu’ils portent donc atteinte aux droits que la Loi est censée protéger.

[6] À la suite de la présentation de la demande par laquelle Fournier conteste la validité du Règlement, Novopharm Limited a demandé à la Cour l’autorisation d’intervenir à l’instance, autorisation qui lui a été accordée aux termes de l’ordonnance rendue le 31 octobre 1997.

#### DISPOSITIONS LÉGISLATIVES PERTINENTES

[7] Dans la présente demande de contrôle judiciaire, la demanderesse conteste la validité des paragraphes 4(3) et 4(5) du Règlement qui ont été édictés en vertu du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, dont voici le libellé:

## 55.2 . . .

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

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

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

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

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

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

## [Regulations]

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;

## 55.2 [. . .]

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

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

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

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

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

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

## [Règlement]

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) 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.

[8] However, after Fournier filed its application and before the hearing took place, amendments to the Regulations came into force on March 11, 1998. Both subsections were reworded and subsection 4(5) was replaced by subsection 4(4). For ease of reference, I reproduce below subsections 4(3) and 4(4) of the Regulations, as amended by SOR/98-166.

4. . . .

(3) Subject to subsection (4), a person who submits a patent list must do so at the time the person files a submission for a notice of compliance.

(4) A first person may, after the date of filing of a submission for a notice of compliance and within 30 days after the issuance of a patent that was issued on the basis of an application that has a filing date that precedes the date of filing of the submission, submit a patent list, or an amendment to an existing patent list, that includes the information referred to in subsection (2).

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.

[8] Toutefois, après que Fournier eut déposé sa demande et avant l'ouverture de l'audience, le Règlement a été modifié. Ces modifications sont entrées en vigueur le 11 mars 1998. Le texte des deux paragraphes a été modifié et le paragraphe 4(5) a été remplacé par le paragraphe 4(4). Par souci de commodité, je reproduis ci-après les paragraphes 4(3) et 4(4) du Règlement, modifiés par DORS/98-166.

4. [. . .]

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

(4) La première personne peut, après la date de dépôt de la demande d'avis de conformité et dans les 30 jours suivant la délivrance d'un brevet qui est fondée sur une demande de brevet dont la date de dépôt est antérieure à celle de la demande d'avis de conformité, soumettre une liste de brevets, qui contient les renseignements visés au paragraphe (2).

## ISSUE

[9] The pleadings raise two issues:

Are subsections 4(3) and 4(4) of the Regulations, as amended, *ultra vires* subsection 55.2(4) of the *Patent Act*?

Is the Minister's refusal to register Fournier's patent lists reviewable and is an order of *mandamus* warranted?

## DISCUSSION

[10] I will deal first with the issue of the validity of the Regulations upon which the decision of the Minister is based in order to determine whether the relief ultimately sought by Fournier, the order of *mandamus* directing the Minister to register Fournier's patent list, should issue.

[11] In its memorandum, Fournier submits that subsections 4(3) and 4(4) of the Regulations should be declared invalid because of unreasonableness, unfairness and not necessary. In support of this contention, Fournier submitted at the hearing that the strict time limits are *sine qua non* conditions not authorized by the enabling legislation; that the strict time limits have the effect of precluding "first persons" from the protection of the Act, which is contrary to the purpose of the Regulations and the *Patent Act* to prevent the infringement of patents; and that the strict time limits provided under subsection 4(3), which requires that a patent list be submitted at the same time as a submission for a notice of compliance, and under subsection 4(4), which stipulates that a patent list must be filed within 30 days of the issuance of a patent where a submission for a notice of compliance has already been filed, are unreasonable, unfair and unnecessary because they do not include a grace period or the opportunity to obtain an extension of time for the filing of a patent list.

[12] The new patent scheme, which comprises the *Patent Act* and the Regulations, has been considered by the Federal Court, namely, in *Apotex Inc. v.*

## QUESTIONS EN LITIGE

[9] Les actes de procédure soulèvent deux questions litigieuses:

Les paragraphes 4(3) et 4(4) du Règlement, modifiés, sont-ils *ultra vires* du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*?

Le refus du ministre d'enregistrer les listes de brevets de Fournier donne-t-il ouverture à un contrôle judiciaire et justifie-t-il le prononcé d'une ordonnance de *mandamus*?

## ANALYSE

[10] J'examinerai d'abord la question de la validité des dispositions du Règlement sur lesquelles repose la décision du ministre pour décider s'il y a lieu d'accorder à Fournier la réparation qu'elle sollicite, à savoir une ordonnance de *mandamus* enjoignant au ministre d'enregistrer sa liste de brevets.

[11] Dans son mémoire, Fournier soutient que les paragraphes 4(3) et 4(4) du Règlement devraient être déclarés invalides parce qu'ils sont déraisonnables, injustes et inutiles. À l'appui de cet argument, Fournier a soutenu à l'audience que les délais de rigueur prévus au Règlement constituent des conditions *sine qua non* qui ne sont pas autorisées par la loi habilitante. Elle a également fait valoir que ces délais de rigueur ont pour effet de priver les «premières personnes» de la protection de la Loi, ce qui va à l'encontre de l'objet du Règlement et de la *Loi sur les brevets*, qui est d'empêcher la contrefaçon des brevets. Elle ajoute que les délais de rigueur prescrits par le paragraphe 4(3)—qui prévoit que la liste de brevets doit être soumise en même temps que la demande d'avis de conformité—et par le paragraphe 4(4)—qui dispose que la liste de brevets doit être déposée dans les 30 jours suivant la délivrance d'un brevet lorsqu'une demande d'avis de conformité a été déposée—sont déraisonnables, injustes et inutiles, parce qu'ils ne prévoient pas de délai de grâce et qu'ils ne permettent pas d'obtenir la prorogation du délai imparti le dépôt de la liste de brevets.

[12] Le nouveau régime régissant les brevets, qui englobe la *Loi sur les brevets* et son règlement d'application, a déjà été examiné par la Cour fédérale dans

*Canada (Attorney General)*, [1997] 1 F.C. 518 (T.D.), where the Court considered the validity of the Regulations.

[13] In *Apotex*, some of the issues are virtually identical to the present case. The Court considered, *inter alia*, whether the Regulations were *ultra vires* the authority of the Governor in Council pursuant to subsection 55.2(4) of the *Patent Act*. Further, the Court also considered *Apotex's* arguments that the Regulations had been enacted without necessity and for collateral or ulterior motives, and that it was discriminatory. Mr. Justice MacKay found these arguments non-persuasive and dismissed the application.

[14] In coming to this conclusion, Mr. Justice MacKay considered the scope of the regulatory powers conferred upon the Governor in Council by virtue of subsection 55.2(4) of the *Patent Act* and found that subsection 55.2(4) of the *Patent Act* conferred upon the Governor in Council ample discretion and authority to enact these Regulations. I have also reviewed the regulatory powers conferred upon the Governor in Council set out in subsection 55.2(4), in light of Fournier's arguments to the effect that the strict time limits are conditions which are not authorized by the enabling statute and are in effect unreasonable, unfair and unnecessary. In my view, Justice MacKay addressed some of these issues in *Apotex*. I quote and adopt the following passage from Justice MacKay's decision, at page 552:

These submissions, in my view, mistake the purport of the words "as the Governor in Council considers necessary". Those words grant discretion to the Governor in Council to which a court defers, recognizing that Parliament has left discretion to the Governor in Council. The exercise of that discretion would only be upset if it were established, and there is no such evidence here, that the Governor in Council did not consider the Regulations necessary. There is no onus on the Governor in Council to demonstrate necessity or even that necessity was considered. The mere act of adopting regulations establishes that they were considered necessary by the Governor in Council, at least so far as this Court's review is concerned. The words used relate to a matter for determination by the Governor in Council, whose beliefs are not subject to review. The words do not raise any question

la décision *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1997] 1 C.F. 518 (1<sup>re</sup> inst.), où la Cour a examiné la validité du Règlement.

[13] Dans l'affaire *Apotex*, certaines des questions en litige étaient pratiquement identiques à celles qui se posent en l'espèce. La Cour s'est notamment demandée si, en prenant le Règlement, le gouverneur en conseil avait outrepassé les limites des pouvoirs qui lui sont conférés par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*. La Cour a également examiné les arguments d'*Apotex* suivant lesquels le Règlement avait été pris inutilement et pour un motif accessoire ou non avoué et qu'il était discriminatoire. Le juge MacKay a jugé ces arguments non convaincants et a rejeté la demande.

[14] Pour en arriver à cette conclusion, le juge MacKay a examiné la portée des pouvoirs réglementaires conférés au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, et a estimé que cette disposition conférerait au gouverneur en conseil un pouvoir discrétionnaire et une compétence qui le justifiaient pleinement de prendre le règlement en question. J'ai également examiné les pouvoirs réglementaires conférés au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4) à la lumière de l'argument de Fournier suivant lequel l'imposition des délais de rigueur constitue une condition qui n'est pas autorisée par la loi habilitante et qui est effectivement déraisonnable, injuste et inutile. À mon avis, le juge MacKay a abordé certaines de ces questions dans le jugement *Apotex*. Je cite et fais mien le passage suivant de sa décision, à la page 552:

Selon moi, cet argument découle d'une méprise quant au sens des mots «*as the Governor in Council considers necessary*». Ces mots confèrent au gouverneur en conseil un pouvoir discrétionnaire à l'égard duquel les tribunaux, reconnaissant cette intention du législateur, appliquent le principe de retenue judiciaire. L'exercice de ce pouvoir discrétionnaire ne serait compromis que par la preuve, absente en l'espèce, que le gouverneur en conseil ne considérerait pas le Règlement nécessaire. Le gouverneur en conseil n'a pas à démontrer la nécessité d'un règlement; il n'a même pas à prouver qu'il a examiné cette question. La simple prise d'un règlement établit que le gouverneur en conseil l'a jugé nécessaire, pour ce qui est, à tout le moins, de l'examen de la Cour. Le libellé utilisé renvoie à une question qui doit être déterminée par le gouverneur en

of an objective standard of necessity to be met or even considered.

[15] Mr. Justice MacKay went on to review the decision in *Reference as to the Validity of the Regulations in relation to Chemicals*, [1943] S.C.R. 1. In *Chemicals*, the validity of the regulations had been challenged on the basis that the Governor in Council was not empowered by virtue of the enabling provision to adopt the Regulations in relation to chemicals. The Supreme Court of Canada reviewed section 3 of the *War Measures Act* [R.S.C. 1927, c. 206] which conferred upon the Governor in Council authority to pass the Regulations. Section 3 stipulated that “[t]he Governor in Council may do and authorize such acts and things, and make from time to time such orders and regulations, as he may . . . deem necessary or advisable for the security, defence, peace, order and welfare of Canada”. Mr. Justice MacKay in *Apotex*, *supra*, at page 552, quoted a passage from the Supreme Court of Canada’s decision in *Chemicals*, *supra*, where Chief Justice Duff said, at page 12:

. . . when Regulations have been passed by the Governor General in Council in professed fulfilment of his statutory duty, I cannot agree that it is competent to any court to canvass the considerations which have, or may have, led him to deem such Regulations necessary or advisable for the transcendent objects set forth.

[16] In my view, the above-mentioned cases clearly show that a court should hesitate to interfere with the Governor in Council’s broad discretionary powers and authority. In this respect, counsel for Fournier argued at the hearing that the strict time limits under the said subsections allow generic drug manufacturers to enter the market despite a patent or licence for the said drugs, and adduced evidence by way of affidavit—application record, tab 3, affidavit of Tom Brogan—to the effect that the entry of generic drugs on the market can have substantial financial and commercial repercussions, most specifically on Fournier because it only manufactures the two mentioned drugs for which registration of a patent list was refused.

conseil, dont les opinions en cette matière ne sont pas susceptibles d’examen, il n’énonce d’aucune façon un critère objectif de nécessité qui doit être satisfait, voire examiné.

[15] Le juge MacKay a poursuivi en examinant l’arrêt *Reference as to the Validity of the Regulations in relation to Chemicals*, [1943] R.C.S. 1. Dans cette affaire, la validité du règlement était contestée au motif que le gouverneur en conseil n’était pas autorisé par la disposition habilitante à prendre un règlement portant sur des produits chimiques. La Cour suprême du Canada a examiné l’article 3 de la *Loi des mesures de guerre* [S.R.C. 1927, ch. 206], qui conférait au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre le règlement en question. L’article 3 prévoyait que «[l]e gouverneur en son conseil a le pouvoir de faire et autoriser tels actes et choses et d’édicter quand il y a lieu les décrets et règlements qu’il peut [. . .] juger nécessaires ou opportuns pour la sécurité, la défense, la paix, l’ordre et le bien-être du Canada». Dans l’arrêt *Apotex*, *supra*, à la page 552, le juge MacKay a cité un extrait de l’arrêt *Chemicals* de la Cour suprême du Canada où le juge en chef Duff déclarait, à la page 12:

[TRADUCTION] [. . .] lorsque le gouverneur en conseil prend un règlement dans l’exercice déclaré des fonctions que la loi lui confère, je ne puis souscrire à l’opinion selon laquelle il est loisible à tout tribunal d’examiner les facteurs qui ont pu l’amener à considérer que le règlement était nécessaire ou souhaitable pour les objets transcendants exposés.

[16] À mon avis, il ressort clairement de la jurisprudence précitée que le tribunal devrait hésiter à intervenir dans l’exercice des larges pouvoirs discrétionnaires et de la vaste compétence dont le gouverneur en conseil est investi. À cet égard, l’avocat de Fournier a soutenu à l’audience que les délais de rigueur prévus aux paragraphes en question permettent aux fabricants de médicaments génériques de pénétrer sur le marché malgré les brevets et les licences délivrés à l’égard des médicaments en question. L’avocat de Fournier a soumis en preuve un affidavit—que l’on trouve à l’onglet 3 du dossier de la demande—dans lequel Tom Brogan affirme que le lancement de médicaments génériques sur le marché est susceptible d’avoir des repercussions financières et commerciales considérables, plus particulièrement en ce qui concerne Fournier, étant donné que Fournier ne fabrique que les

[17] I am not persuaded by Fournier's arguments or evidence that the Regulations are unreasonable, unfair or unnecessary. In my view, where no evidence is adduced to demonstrate that the exercise of a regulatory power is unreasonable, unnecessary, unfair or amounts to an abuse of power, as I find is the case here, to substantiate Fournier's position that the said subsections are *ultra vires*, the regulations must be held valid. This is consistent with the presumption of validity and good faith (*Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, *supra* and *Lemoyne (Ville) v. Bessette* (1995), 129 D.L.R. (4th) 697 (Que. C.A.)).

[18] In *Apotex*, *supra* Mr. Justice MacKay states, at pages 552-553:

I note that in this case, the recital of the Regulations in question clearly refers to action "pursuant to subsection 55.2(4) of the Patent Act", in making the annexed Regulations respecting a notice of compliance pertaining to patented medicines.

Thus, the submission that neither necessity nor the consideration of necessity is here shown, is not persuasive that the Governor in Council, in adopting the Regulations, failed to meet the requirements of subsection 55.2(4). In the circumstances, absent any evidence that they were unnecessary, the Governor in Council, by adopting the Regulations, must be taken to have considered them as necessary at the time they were adopted. Where that is so, the only avenue for inquiry by the Court is whether the Regulations by their terms, relate to the statutory purposes of the enabling legislation. (See *Teal Cedar Products (1977) Ltd. v. Canada*, [1989] 2 F.C. 158 (C.A.), at page 171, *per* Pratte J.A.)

[19] In *Lemoyne*, *supra*, the Quebec Court of Appeal held that a municipal by-law which fixed the hours of operations of amusement halls and restricted admission to persons older than 18 years of age was invalid. Before dealing with the issues of whether the by-law was discriminatory, unfair, oppressive and adopted in bad faith, Mr. Justice Gendreau, with whom Mr. Justice Fish concurred, said the following about the presumption of validity and good faith, at page 702:

deux médicaments susmentionnés au sujet desquels l'enregistrement de la liste de brevets a été refusé.

[17] Les arguments et les éléments de preuve présentés par Fournier ne m'ont pas convaincu que le Règlement est déraisonnable, injuste ou inutile. À mon avis, lorsqu'aucun élément de preuve n'est présenté pour appuyer la thèse de Fournier que les paragraphes en question sont *ultra vires* et pour démontrer que l'exercice d'un pouvoir réglementaire est déraisonnable, inutile ou injuste ou constitue un abus de pouvoir, comme je conclus que c'est le cas en l'espèce, le Règlement doit être jugé valide, conformément à la présomption de validité et de bonne foi (*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général) supra* et *Lemoyne (Ville) c. Bessette* (1995), 129 D.L.R. (4th) 697 (C.A. Qué.)).

[18] Dans *Apotex*, *supra*, le juge MacKay dit ceci, aux pages 552 et 553:

Je signale qu'en l'espèce, le préambule du Règlement visé énonce expressément que le texte réglementaire qui suit, concernant les avis de conformité portant sur les médicaments brevetés, est pris «en vertu du paragraphe 55.2(4) de la Loi sur les brevets».

Par conséquent, lorsque Apotex prétend que ni la nécessité du Règlement ni la prise en considération de cette nécessité n'ont été démontrées, elle n'établit pas que le gouverneur en conseil n'a pas satisfait aux exigences du paragraphe 55.2(4) en prenant le Règlement. Dans les circonstances, il y a lieu de tenir pour acquis, en l'absence de toute preuve de l'inutilité du Règlement, que le gouverneur en conseil a considéré le Règlement nécessaire au moment où il l'a pris. Dans un tel cas, le seul examen auquel la Cour peut procéder est celui qui vise à déterminer si les dispositions du texte réglementaire concordent avec les objets de la loi habilitante. (Voir *Teal Cedar Products (1977) Ltd. c. Canada*, [1989] 2 C.F. 158 (C.A.), à la page 171, juge d'appel Pratte.)

[19] Dans l'arrêt *Lemoyne*, *supra*, la Cour d'appel du Québec a invalidé un règlement municipal qui fixait les heures d'ouverture des salles de jeux électroniques et qui en limitait l'accès aux personnes âgées de plus de 18 ans. Avant d'examiner la question de savoir si le règlement était discriminatoire, injuste, abusif ou entaché de mauvaise foi, le juge Gendreau a, avec l'appui du juge Fish, dit ce qui suit au sujet de la présomption de validité et de bonne foi, à la page 702:

I would like to make two observations. First, it is wrong to state that it was up to the Town to show that it was acting in the public interest. On the contrary, a municipal corporation, when it regulates an activity, is presumed to be acting in the general interest and in good faith (*Montreal (City) v. Arcade Amusements, supra; Corporation municipale de Dollard-des-Ormeaux v. Amusements Pinocchio Inc.*, [1994] R.J.Q. 895, 63 Q.A.C. 21, 46 A.C.W.S. (3d) 1164), and it is up to the party seeking to have it annulled for abuse of rights to prove it.

[20] As I mentioned above, subsection 55.2(4) confers upon the Governor in Council the authority to “make such regulations as the Governor in Council considers necessary for preventing the infringement of a patent”. The Governor in Council’s discretion and authority are sufficiently broad to embrace the enactment of subsections 4(3) and 4(4) of the Regulations which impose time limits on the registration of patent lists. I find that the evidence adduced by counsel for Fournier does not demonstrate that the subsections in question are unreasonable, unfair and unnecessary, or constitute an abuse of power.

[21] However, this does not dispose of the application. There remains one issue to be determined which stems from Fournier’s contention that the strict time limits neither conform with the purpose of the Regulations nor are consistent with the general objects and purpose of the *Patent Act*. In this respect, I refer to Justice MacKay’s conclusion in *Apotex, supra* at page 553, that where a regulating authority has a broad discretionary power as that of the Governor in Council by virtue of subsection 55.2(4) of the *Patent Act*, “the only avenue for inquiry by the Court is whether the Regulations by their terms, relate to the statutory purposes of the enabling legislation”.

[22] Fournier argued that the effect of subsections 4(3) and 4(4) which preclude “first person” from filing a patent list is to allow the entry of a generic drug into the Canadian market which in turn can cause substantial and irreparable losses, but that is not the intent of the Act. As for the respondent intervener, Novopharm, it was argued that the extraordinary

[TRANSLATION] J’aimerais formuler deux observations. Premièrement, il est faux de dire que c’était à la ville qu’il incombe de démontrer qu’elle agissait dans l’intérêt du public. Au contraire, lorsqu’elle réglemente une activité, une municipalité est présumée agir dans l’intérêt général et être de bonne foi (*Montréal (Ville) c. Arcade Amusements, supra; Corporation municipale de Dollard-des-Ormeaux c. Amusements Pinocchio Inc.*, [1994] R.J.Q. 895, 63 Q.A.C. 21, 46 A.C.W.S. (3d) 1164), et c’est à celui qui demande l’annulation pour cause d’abus de droit qu’il incombe de le prouver.

[20] Ainsi que je l’ai déjà mentionné, le paragraphe 55.2(4) confère au gouverneur en conseil le pouvoir de «prendre des règlements [. . .] afin d’empêcher la contrefaçon de brevet d’invention». Le pouvoir discrétionnaire et la compétence conférés au gouverneur en conseil sont suffisamment larges pour englober l’édiction des paragraphes 4(3) et 4(4) du Règlement, qui imposent une date limite pour l’enregistrement des listes de brevets. Je conclus que les éléments de preuve soumis par l’avocat de Fournier ne démontrent pas que les paragraphes en question sont déraisonnables, injustes ou inutiles ou qu’ils constituent un abus de pouvoir.

[21] Cela ne règle cependant pas le sort de la demande. Il reste à trancher une question qui découle de l’argument de Fournier suivant lequel l’imposition de délais de rigueur ne respecte ni l’objet du Règlement, ni les objectifs généraux de la *Loi sur les brevets*. À cet égard, je me reporte à la conclusion à laquelle le juge MacKay en est venu dans le jugement *Apotex, supra*, à la page 553, où il dit que, lorsqu’un organisme de réglementation est investi d’un pouvoir discrétionnaire aussi vaste que celui que le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* confère au gouverneur en conseil, «le seul examen auquel la Cour peut procéder est celui qui vise à déterminer si les dispositions du texte réglementaire concordent avec les objets de la loi habilitante».

[22] Fournier soutient qu’en empêchant la «première personne» de déposer une liste de brevets, les paragraphes 4(3) et 4(4) ont pour effet de permettre l’arrivée d’un médicament générique sur le marché canadien, ce qui risque de causer des pertes considérables et irréparables. Elle ajoute que ce n’est pas l’objet de la Loi. Quant à l’intervenante Novopharm, elle fait valoir

procedure provided under the Regulations gives brand name companies a huge advantage in planning its responding market strategy and allows “first persons” to delay the entry of generic drug manufacturers on the market. Without the time limits for the filing of a patent list a “first person” could extend perpetually their monopoly.

[23] In support of its contention, Fournier relied on the following propositions: the regulation-making power is circumscribed by the requirement that the regulations must be in pursuance of or in conformity with its objects: *Alaska Trainship Corporation et al. v. Pacific Pilotage Authority*, [1981] 1 S.C.R. 261, at page 268; the regulations must be consistent with the general purpose and objects of the enabling statute: *Barreau du Québec c. Morin*, [1988] R.J.Q. 2629 (C.A.); *Dumont c. R.*, [1977] C.A. 114; *Québec (Procureur général) c. Fortier*, [1990] R.J.Q. 1280 (C.A.); *Shell Canada Products Ltd. v. Vancouver (City)*, [1994] 1 S.C.R. 231; and *R. c. Greenbaum*, [1993] 1 S.C.R. 674.

[24] The purpose and objects of the Regulations and the *Patent Act* have been considered in *Apotex, supra* and in *ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board)*, [1997] 1 F.C. 32 (C.A.). In *Apotex, supra*, Justice MacKay reviewed the legislative history of the patent scheme and said, at page 547, that the regulatory powers conferred upon the Governor in Council by virtue of subsection 55.2(4) “must be construed in light of the purposes of the amending Act and within the context of that Act.”

[25] The most comprehensive analysis of the purpose and objectives of the *Patent Act* and Regulations as an integrated scheme can be found in *ICN Pharmaceuticals, supra*. Mr. Justice Robertson, speaking for the Court of Appeal, wrote that the legislative objective is twofold, at pages 40-41:

The purpose of extending patent protection to medicines is to reward innovation and provide an incentive for pharmaceutical manufacturers to expend further resources in the

que la procédure extraordinaire prévue par le Règlement confère aux fabricants de médicaments d'origine un avantage considérable lorsqu'ils planifient leur stratégie de mise en marché et que cette procédure permet aux «premières personnes» de retarder l'arrivée des fabricants de médicaments génériques sur le marché. Sans les délais prescrits pour le dépôt des listes de brevets, les «premières personnes» pourraient prolonger indéfiniment leur monopole.

[23] À l'appui de sa thèse, Fournier invoque les propositions suivantes: le pouvoir de réglementation est limité par l'exigence que les règlements doivent être établis dans la poursuite de ses objets ou en conformité avec eux: *Alaska Trainship Corporation et autre c. Administration de pilotage du Pacifique*, [1981] 1 R.C.S. 261, à la page 268; le règlement doit être compatible avec l'objet général de la loi habilitante: *Barreau du Québec c. Morin*, [1988] R.J.Q. 2629 (C.A.); *Dumont c. R.*, [1977] C.A. 114; *Québec (Procureur général) c. Fortier*, [1990] R.J.Q. 1280 (C.A.); *Produits Shell Canada Ltée c. Vancouver (Ville)*, [1994] 1 R.C.S. 231; et *R. c. Greenbaum*, [1993] 1 R.C.S. 674.

[24] Les objets du Règlement et de la *Loi sur les brevets* ont été examinés dans l'affaire *Apotex, supra* et dans l'arrêt *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32 (C.A.). Dans le jugement *Apotex, supra*, le juge MacKay a examiné l'historique législatif du régime applicable aux brevets et a dit, à la page 547, que les pouvoirs réglementaires conférés au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4) devaient être interprétés «en fonction des objectifs poursuivis par la Loi modificatrice et dans le contexte de cette Loi».

[25] L'analyse la plus complète des objets de la *Loi sur les brevets* et de son règlement d'application en tant que régime intégré se trouve dans l'arrêt *ICN Pharmaceuticals, supra*. S'exprimant au nom de la Cour d'appel, le juge Robertson a expliqué, aux pages 40 et 41, que l'objectif poursuivi était double:

La protection accordée aux médicaments par l'octroi de brevets vise à récompenser l'innovation et à inciter les entreprises pharmaceutiques à consacrer davantage de

research and development of new drugs. At the same time, it is believed that that objective must not overtake the need to ensure that Canadians have access to patented medicines which are reasonably priced. Two legislative frameworks for striking this balance have been pursued in Canada this century. The first in time involves a system of compulsory licensing. The second is a system of price regulation.

[26] In *ICN Pharmaceuticals*, *supra*, Justice Robertson also considered the purpose of the Regulations in light of the legislative history of the patent scheme. At pages 43-45, he states:

The most recent legislation affecting patented medicines were enacted in 1993: *Patent Act Amendment Act, 1992*, S.C. 1993, c. 2, and the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the NOC Regulations). A primary motivation for these amendments was Canada's involvement in GATT and NAFTA negotiations: see Horton, at pages 150-153; and Marusyk, at page 162. As Canada was the only major industrialized nation to have a system of compulsory licensing, it was felt that its patent laws should be brought into line with those of other industrialized countries: see Horton, at page 153; and Government of Canada News Release, NR-10770/92-21, at page 3.

The 1993 amendments to the Act and the enactment of the NOC Regulations affected the system in three major ways. The first two served to strengthen the position and rights of patentees. The third sought to protect the interests of Canadian consumers.

First, the compulsory licensing regime was abolished, thereby eliminating the possibility of achieving price control through competition in the marketplace. Patentees now have market exclusivity for the entire duration of their patent, 20 years from the date of filing of the application: see section 44 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.)), c. 33, s. 16) of the Act. However, generics can proceed with product development before the expiration of a patent for the limited purpose of enabling them to enter the marketplace as soon as the relevant patent expires.

Second, under the new NOC Regulations, a scheme was created to restrict the ability of generic manufacturers to obtain a notice of compliance with respect to a drug which might infringe the patent held by a brand name drug manufacturer. Without a notice of compliance a medicine cannot be marketed in Canada: see *Food and Drugs Act*, R.C.S., 1985, c. F-27 (the *Food and Drugs Act*). Under the scheme, a patentee's rights are strengthened, but narrowed in scope. With respect to the strengthening of a patentee's right, the scheme permits them to list their patents on a

ressources à la recherche et au développement de nouveaux médicaments. Cependant, cet objectif ne doit pas l'emporter sur la nécessité de faire en sorte que les Canadiens puissent se procurer des médicaments brevetés à prix raisonnable. Depuis le début du siècle, deux cadres législatifs ont tenté, au Canada, de réaliser un tel équilibre. Le premier a mis sur pied un système d'octroi de licences obligatoires, et le second a établi un contrôle des prix.

[26] Dans l'affaire *ICN Pharmaceuticals*, le juge Robertson a également examiné l'objectif poursuivi par le Règlement à la lumière de l'évolution législative du régime applicable aux brevets. Aux pages 43 à 45, il dit ceci:

Les dispositions les plus récentes touchant les médicaments brevetés ont été adoptées en 1993. Il s'agit de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2 et du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement). Ces modifications s'imposaient surtout en raison de la participation du Canada aux négociations relatives au GATT et à l'ALÉNA (voir Horton, aux pages 150 à 153; et Marusyk, à la page 162). Comme le Canada était le seul des principaux pays industrialisés à être doté d'un régime d'octroi de licences obligatoires, on estimait que ses dispositions régissant les brevets devaient être harmonisées avec celles des autres pays industrialisés (voir Horton, à la page 153, et Communiqué, Gouvernement du Canada, CP-10770/92-21, à la page 3).

Les modifications apportées à la Loi en 1993 et l'adoption du Règlement comportent trois volets principaux. Les deux premiers correspondent au renforcement de la position et des droits des brevetés, et le troisième, à la protection des intérêts des consommateurs canadiens.

Premièrement, le régime d'octroi de licences obligatoires a été aboli, éliminant ainsi la possibilité de contrôler les prix grâce à la concurrence sur le marché. Désormais, le breveté jouit d'une exclusivité sur le marché pendant toute la période de validité de son brevet, soit vingt ans à partir de la date de la demande (voir l'article 44 [mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 16] de la Loi). Toutefois, les sociétés de produits génériques peuvent développer un produit avant l'expiration du brevet à la seule fin de pouvoir accéder au marché dès l'expiration du brevet en cause.

Deuxièmement, aux termes du nouveau Règlement, une procédure est établie afin d'éviter qu'un fabricant de médicaments génériques obtienne un avis de conformité à l'égard d'un médicament qui pourrait emporter la contrefaçon d'un brevet détenu par un fabricant de médicaments d'origine. À défaut d'un tel avis, un médicament ne peut être commercialisé au Canada; voir la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27 (la *Loi sur les aliments et drogues*). En vertu de ce régime, les droits du breveté sont consolidés, mais leur portée est réduite. D'une part, les



“patent list”, but only if those patents contain a claim for a medicine, or a claim for the use of a medicine, pursuant to paragraph 4(2)(a) of the NOC Regulations. If a generic seeks a notice of compliance with respect to a drug and a comparison is made to one which is contained on a patent list, the patentee is notified. The patentee can then apply to the Court for an order prohibiting the Minister of Health and Welfare from issuing a notice of compliance to the generic. This is an extraordinary remedy and dispenses with the need of a patentee to initiate an action for patent infringement and obtain injunctive relief during the currency of the patent in question. As a result, if an order of prohibition issues, the generic cannot receive a notice of compliance and is precluded from marketing its product for the duration of that patent’s life. The patentee’s term of exclusivity is thereby preserved. However, as noted, the amendments also serve to narrow the scope of patents to which this extraordinary remedy applies. The protection is restricted to patents for a medicine or for the use of a medicine. “Medicine” is defined in section 2 of the NOC Regulations as a “substance intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease”, thereby excluding, for example, intermediates: see *Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc.* (1995), 63 C.P.R. (3d) 245 (F.C.T.D.); affd [1996] F.C.J. No. 638 (C.A.) (QL) [now reported at (1996), 68 C.P.R. (3d) 126]. From the foregoing, it is apparent that the Regulations seek to achieve two competing objectives. One is to extend full protection to patentees in thwarting the ability of generic manufacturers to introduce medicines which might infringe their patents. The other is to limit that protection to a narrow class of medicines.

[27] Are subsections 4(3) and 4(4) in pursuance of or in conformity with the purpose and objects of the Regulations and the *Patent Act*?

[28] In *Alaska Trainship, supra*, the Chief Justice indicated that what is required is that the enacted regulation “can fairly be said to be a matter of or connected with” the objects of the authority of the enabling statute, at page 275:

The short question is whether conditioning the claim for exemption on a ship’s flag, here registration in Canada, and similarly, the claim for waiver, here registration in the United States, can fairly be said to be a matter of or connected with safety in realization of the objects of the Authority under s. 12.

dispositions pertinentes permettent l’inscription des brevets sur une «liste de brevets», mais seulement s’ils comportent une revendication pour un médicament ou une revendication pour son utilisation (alinéa 4(2)a) du Règlement). Lorsqu’une société de produits génériques demande un avis de conformité relativement à un médicament et qu’une comparaison est établie avec un médicament inscrit sur une liste de brevets, le breveté en est informé. Ce dernier peut alors demander à la Cour de rendre une ordonnance interdisant au ministre de la Santé et du Bien-être social de délivrer un avis de conformité à la société de produits génériques. Il s’agit d’un recours extraordinaire, le breveté n’ayant pas à intenter une action en contrefaçon de brevet ni à obtenir une injonction applicable pendant la période de validité du brevet en cause. Par conséquent, si une ordonnance d’interdiction est rendue, la société de produits génériques ne peut obtenir un avis de conformité et ne peut donc commercialiser son produit avant l’expiration du brevet. Le droit du breveté à une période d’exclusivité est ainsi préservé. Cependant, comme signalé, les modifications ont également pour effet de restreindre la portée des brevets auxquels s’applique ce recours extraordinaire. Seul le brevet visant un médicament ou l’utilisation d’un médicament bénéficie de la protection. Le terme «médicament» est défini à l’article 2 du Règlement comme étant une «[s]ubstance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l’atténuation ou à la prévention d’une maladie», ce qui exclut notamment les intermédiaires; voir *Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc.* (1995), 63 C.P.R. (3d) 245 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); conf. par [1996] A.C.F. n° 638 (C.A.) (QL). Il ressort de ce qui précède que le Règlement vise deux objectifs opposés. L’un est d’accorder une protection complète au breveté en empêchant les fabricants de médicaments génériques de commercialiser des médicaments qui pourraient emporter la contrefaçon de ses brevets et l’autre est de limiter cette protection à une catégorie restreinte de médicaments.

[27] Les paragraphes 4(3) et 4(4) ont-ils été établis dans la poursuite des objets du Règlement et de la *Loi sur les brevets* ou en conformité avec eux?

[28] Dans l’arrêt *Alaska Trainship, supra*, le juge en chef a, à la page 275, précisé que, ce qui est exigé, c’est que le règlement puisse «à bon droit être considéré» comme une question de sécurité ou une question [. . .] reliée» aux objets de la loi habilitante:

En un mot, il faut déterminer si faire reposer la demande d’exemption sur le pavillon d’un navire, en l’espèce l’immatriculation au Canada, et de la même façon, la demande de dispense, en l’espèce l’immatriculation aux États-Unis, peut à bon droit être considéré comme une question de sécurité ou une question y reliée, dans la réalisation des objets de l’Administration en vertu de l’art. 12.

[29] In *Greenbaum, supra*, upon which Fournier places reliance, the Supreme Court of Canada considered the validity of a municipal by-law prohibiting the exposing of goods on a road allowance without lawful authority. The effect of the by-law was to draw a distinction between free-standing street vendors and owners/occupants of abutting property. As licensing was only available for sidewalk use to owners or occupiers of abutting property, the Chief Justice found the by-law invalid and held that a distinction must be absolutely necessary to the exercise of a regulatory power for the Court to find that the power to adopt the said distinction may be inferred from the enabling legislation by necessary inference or implicit delegation, at page 695:

I am not persuaded that, in the case at bar, to draw a distinction between free-standing street vendors and owners/occupants of abutting property was absolutely necessary to the exercise of the licensing power such that the power to draw such a distinction must be inferred from the enabling legislation (s. 90 of the *Municipality of Metropolitan Toronto Act*) by necessary inference or implicit delegation.

[30] In *Dumont, supra*, relied upon by Fournier for the proposition that *sine qua non* conditions not authorized by the regulatory grant of power are invalid unless it can be shown that they were necessary. Justice Bernier, writing for the Court of Appeal, states at page 116:

[TRANSLATION] I am of the opinion that section 13.03 of the Regulations could not be based on such a vague provision without first showing that, in the context of the Act, this "was necessary for the enforcement of the Act". The Crown has failed to establish this.

[31] Also, Fournier relied on the decision in *Alvarez v. Minister of Manpower and Immigration*, [1979] 1 F.C. 149 (C.A.), where a provision imposing a 30-day deadline was held *ultra vires*. In *Alvarez, supra*, Rule 19 of the *Immigration Appeal Board Rules* [SOR/67-559] stipulated that requests to the Board to give reasons for its disposition of the appeal shall be filed with the Registrar within 30 days of the date of the disposition of the appeal. The Federal Court of Appeal found it *ultra vires* the *Immigration Appeal Board Rules*, on the ground that it was inconsistent with

[29] Dans l'affaire *Greenbaum, supra*, que Fournier invoque, la Cour suprême du Canada a examiné la validité d'un règlement municipal interdisant l'étalage sans permis de marchandises sur la voie publique. Le règlement avait pour effet d'établir une distinction entre les vendeurs ambulants indépendants et les propriétaires-occupants des biens-fonds attenants. Comme seuls ces derniers pouvaient obtenir un permis pour l'utilisation des trottoirs, le juge en chef a déclaré le règlement invalide et a estimé, à la page 695, que l'établissement d'une distinction doit être absolument nécessaire à l'exercice d'un pouvoir réglementaire pour que la Cour puisse inférer le pouvoir d'établir une telle distinction du texte législatif habilitant, par déduction nécessaire ou délégation implicite:

Je ne suis pas convaincu qu'en l'espèce l'établissement d'une distinction entre les vendeurs ambulants indépendants et les propriétaires-occupants d'un bien-fonds attenant était absolument nécessaire à l'exercice du pouvoir de délivrer un permis, au point de devoir inférer du texte législatif habilitant (l'art. 90 de la *Loi sur la municipalité de la communauté urbaine de Toronto*), par déduction nécessaire ou délégation implicite, le pouvoir d'établir une telle distinction.

[30] Dans l'arrêt *Dumont, supra*, que Fournier invoque à l'appui de sa proposition que les conditions *sine qua non* non autorisées par les pouvoirs conférés par règlement sont invalides sauf si l'on peut en démontrer la nécessité, la Cour d'appel écrit, sous la plume du juge Bernier, à la page 116:

Je suis d'avis qu'on ne pouvait sur une disposition aussi vague fonder l'article 13.03 du Règlement, sans démontrer, qu'eu égard au contexte de la Loi, cette mesure «était nécessaire à l'application de la présente loi». La Couronne ne l'a pas démontré.

[31] Fournier invoque également l'arrêt *Alvarez c. Ministre de la Main-d'œuvre et de l'Immigration*, [1979] 1 C.F. 149 (C.A.), dans lequel une disposition imposant un délai de 30 jours a été jugée *ultra vires*. Dans l'affaire *Alvarez*, l'article 19 des *Règles de la Commission d'appel de l'immigration* [DORS/67-559] prévoyait que les demandes visant à obtenir que la Commission motive ses décisions devaient être déposées auprès du registraire dans les 30 jours suivant la date de la décision relative à l'appel. La Cour d'appel fédérale a jugé *ultra vires* les *Règles de la Commis-*

subsection 7(3) of the Act. Mr. Justice Le Dain reasoned and concluded as follows, at page 151:

Rule 19, quoted above, purports to have been made in the exercise of this authority. It must be conceded that the Rule is broadly speaking one “governing the activities of the Board and the practice and procedure in relation to appeals”, but in my opinion it is one that is inconsistent with section 7(3) in so far as it limits the time within which a request for reasons may be made, and as such is *ultra vires*. It abridges the right which is conferred in unqualified terms by section 7(3). Rule 19 suggests that a request for reasons may be made only after the disposition of an appeal. This in itself is clearly inconsistent with section 7(3), which implies no such limitation. Had Parliament intended that there be a time limit within which a request for reasons may be made it would presumably have expressly authorized the Board to fix such a limit as it did in section 19 of the Act with respect to notice of appeal. It may well be desirable, from a practical point of view, that there be such a time limit, but the power to fix one cannot in my opinion be found in the terms of section 8(1).

[32] In my view, *Alvarez, supra*, should be distinguished from the present case. In *Alvarez, supra*, the 30-day deadline for requesting reasons from the Board provided under the *Immigration and Appeal Board Rules* limited the right to request reasons pursuant to subsection 7(3) of the *Immigration Appeal Board Act* [R.S.C. 1970, c. I-3]. Subsection 7(3) stipulated that “The Board may, and at the request of either of the parties to the appeal shall, give reasons for its disposition of the appeal”. In this sense, section 19 limited the parties’ right to request reasons conferred in unqualified terms by subsection 7(3) of the enabling statute.

[33] In the present case, the obligation to file the patent list together with the submission for a NOC under subsection 4(3), and the 30-day deadline under subsection 4(4) of the Regulations do not limit or restrict any right conferred by the enabling statute as it did in *Alvarez, supra*. Also, in this case the right provided under the Regulations to file patent lists is limited and qualified by the time limits, where in *Alvarez, supra*, the right provided under the enabling statute was unqualified. In my view, the time limits

*sion d’appel de l’immigration* au motif qu’elles étaient incompatibles avec le paragraphe 7(3) de la Loi. Le juge Le Dain a conclu ce qui suit, à la page 151:

La Règle 19 précitée a été établie en vertu de cette autorisation. Il faut admettre que, généralement parlant, il s’agit là d’une règle concernant l’«activité [de la Commission] et la pratique et la procédure relatives aux appels». J’estime cependant qu’elle est incompatible avec l’article 7(3) de la Loi dans la mesure où elle fixe un délai pour le dépôt d’une demande de communication des motifs et qu’à ce titre, elle est *ultra vires*. Elle limite un droit qui a été accordé sans restriction par l’article 7(3). Elle implique qu’une demande de communication des motifs ne peut être faite qu’à l’issue de l’appel. Dans cet ordre d’idées, elle est manifestement incompatible avec l’article 7(3) qui n’impose pas une telle restriction. Si le législateur avait voulu fixer un délai pour le dépôt des demandes de communication des motifs, il aurait expressément habilité la Commission à fixer un tel délai, comme il l’a fait à l’article 19 de la Loi en ce qui concerne le délai d’appel. Sur le plan pratique, un tel délai eût été souhaitable, mais le pouvoir d’en fixer un ne peut, à mon avis, se fonder sur l’article 8(1).

[32] À mon sens, il y a lieu d’établir une distinction entre l’affaire *Alvarez* et la présente espèce. Dans l’affaire *Alvarez*, le délai de 30 jours prescrit par les *Règles de la Commission d’appel de l’immigration* pour demander à la Commission de motiver sa décision avait pour effet de limiter le droit des parties de demander à la Commission, en vertu du paragraphe 7(3) de la *Loi sur la Commission d’appel de l’immigration* [S.R.C. 1970, ch. I-3], de motiver ses décisions. Le paragraphe 7(3) disposait: «La Commission peut, et doit à la demande de l’une ou l’autre des parties à l’appel, motiver sa décision quant à l’appel». En ce sens, l’article 19 limitait le droit des parties de demander à la Commission de motiver sa décision, droit qui leur était conféré sans réserve par le paragraphe 7(3) de la loi habilitante.

[33] En l’espèce, l’obligation prévue au paragraphe 4(3) de déposer la liste des brevets en même temps que la demande d’avis de conformité, et le délai de 30 jours prévu au paragraphe 4(4) du Règlement, ne limitent et ne restreignent aucunement les droits conférés par la loi habilitante, contrairement à ce qui était le cas dans l’affaire *Alvarez*. En outre, dans le cas qui nous occupe, le droit de déposer une liste de brevets qui est prévu par le Règlement est limité et restreint par les délais qui sont imposés, alors que,

under subsections 4(3) and 4(4) of the Regulations does not take away or limit any right under the *Patent Act* or otherwise. Where the legislation creates no entitlement to a benefit there can be no conflict: *Canada (Attorney General) v. Young*, [1989] 3 F.C. 647 (C.A.), at pages 664-665.

[34] The Regulations provide “first persons” with a qualified right to register a patent list within time limits. In my view, this is consistent with and supports the attainment of the competing objectives of the *Patent Act* to strengthen the position and rights of patentees, while protecting the interests of Canadian consumers in ensuring the availability of reasonably priced medicine. These competing objectives are achieved by means of the right to register patent lists and the time limits which work together in preserving a balance sought by the legislator. The registration of a patent list extends patent protection to reward innovation and encourages research and development, while the time limits prevent extended monopolies from precluding generics from entering the market and ensure access to reasonably priced medicine.

[35] Further, notwithstanding the fact that I am unable to find that the time limits for the registration of patent lists constitute distinctions or prohibitions as that considered in *Greenbaum, supra*, and *Dumont, supra*, I find that the qualified right to register a patent list within time limits is clearly in pursuance of and connected with the prevention of patent infringement. I cannot help but disagree that the time limits actually affect its purpose to the extent that it can be said that the qualified right to file a patent list within time limits is contrary to the purpose of the Regulations or the *Patent Act*. And if I were wrong in determining that the time limits are in pursuance of or connected to the objects of the Regulations and the *Patent Act*, I find that the authority to adopt strict time limits can

dans l'affaire *Alvarez*, le droit conféré par la loi habilitante ne comportait aucune réserve. À mon avis, les délais prévus aux paragraphes 4(3) et 4(4) du Règlement ne suppriment ou ne restreignent aucun droit, notamment ceux qui sont conférés par la *Loi sur les brevets*. Lorsqu'une loi ne crée aucun droit à un avantage, il ne peut y avoir de conflit: *Canada (Procureur général) c. Young*, [1989] 3 C.F. 647 (C.A.), aux pages 664 et 665.

[34] Le Règlement accorde aux «premières personnes» le droit limité d'enregistrer une liste de brevets dans un délai déterminé. À mon avis, ce droit favorise l'atteinte des objectifs concurrents de la *Loi sur les brevets* et est compatible avec les objectifs en question, savoir le renforcement de la position et des droits des brevetés, et la protection des intérêts des consommateurs canadiens par l'accès à des médicaments brevetés à prix raisonnable. L'atteinte de ces objectifs concurrents est favorisée par l'octroi du droit d'enregistrer une liste de brevets et par l'imposition d'un délai, qui contribuent ensemble à maintenir l'équilibre que le législateur cherche à atteindre. L'enregistrement de la liste de brevets a pour effet d'étendre la protection par brevet dans le but de récompenser l'innovation et d'encourager la recherche et le développement, tandis que l'imposition d'un délai a pour effet d'empêcher les grands monopoles de freiner l'arrivée des médicaments génériques sur le marché et de permettre aux consommateurs de se procurer des médicaments à prix raisonnable.

[35] De plus, même s'il m'est impossible de conclure que les délais prescrits pour l'enregistrement des listes de brevets constituent des distinctions ou des interdictions comme celles dont il était question dans les affaires *Greenbaum* et *Dumont, supra*, je conclus que le droit limité d'enregistrer une liste de brevets dans les délais impartis vise manifestement à favoriser la prévention de la contrefaçon de brevets et est lié à cet objectif. Je ne peux m'empêcher d'être en désaccord avec l'idée que les délais ont une incidence sur les objectifs visés dans la mesure où l'on peut dire que le droit limité de déposer une liste de brevets dans le délai imparti va à l'encontre de l'objet du Règlement ou de la *Loi sur les brevets*. Et si j'ai tort de conclure que les délais sont établis dans la poursuite

be inferred by necessary inference or implicit delegation. In *ICN Pharmaceuticals, supra*, the Court outlined the objectives of the patent scheme. In my view, the time limits are necessary to give effect to the intention of the legislator to strengthen the position of patentees and to ensure the availability of reasonably priced medicine for Canadian consumers. Without such time limits, “first persons” could extend their monopoly and the balance sought by the legislator would not be preserved.

[36] In light of my finding that the Regulations are *intra vires*, I must also find that the order of *mandamus* directing the Minister to register Fournier’s patent lists should not issue. Fournier failed to file its patent lists within the time limits provided under the Regulations. The patents described in the patent lists were granted in October 1993 and the patent lists were submitted in April 1997. Further, the Regulations do not confer upon the Minister any discretion to accept patent lists submitted outside the time frame allotted to do so. Therefore, there was no duty owed to Fournier to accept and register the patent lists, and *mandamus* should not issue.

## CONCLUSION

[37] I conclude that Fournier’s application for an order declaring the subsections 4(3) and 4(4) of the Regulations are *ultra vires* and for an order of *mandamus* directing the Minister to register Fournier’s patent lists is dismissed. I am satisfied that the Governor in Council had ample authority and discretion to adopt the said subsections and that the subsections are in pursuance of or in conformity with the specific purpose of the Regulations and the general objects of the *Patent Act*. In this respect, I was not persuaded by Fournier’s arguments and in my view, the evidence adduced by way of affidavit by Fournier does not provide a basis to find the Regulations *ultra vires* or otherwise unlawful.

des objets du Règlement et de la *Loi sur les brevets* ou qu’ils y sont liés, je conclus que le pouvoir d’imposer des délais de rigueur peut être inféré par déduction nécessaire ou délégation implicite. Dans l’arrêt *ICN Pharmaceuticals, (supra)* la Cour a précisé les objectifs du régime applicables aux brevets. À mon avis, l’imposition de délais est nécessaire pour donner effet à l’intention du législateur de manière à renforcer la position des brevetés et à garantir au consommateur canadien l’accès à des médicaments à prix raisonnable. Sans ces délais, les «premières personnes» pourraient étendre leur monopole et l’équilibre visé par le législateur ne pourrait être maintenu.

[36] Compte tenu de ma conclusion que le Règlement est *intra vires*, force m’est de conclure qu’il n’y a pas lieu de prononcer une ordonnance de *mandamus* enjoignant au ministre d’enregistrer les listes de brevets de Fournier. Fournier n’a pas déposé ses listes de brevets dans les délais prescrits par le Règlement. Les brevets désignés dans les listes de brevets ont été accordés en octobre 1993 et les listes de brevets ont été soumises en avril 1997. De plus, le Règlement ne confère pas au ministre le pouvoir discrétionnaire d’accepter des listes de brevets présentées après l’expiration du délai prescrit. En conséquence, le ministre n’était pas tenu d’accepter et d’enregistrer les listes de brevets de Fournier, et le *mandamus* ne devrait donc pas être décerné.

## CONCLUSION

[37] Je rejette donc la demande présentée par Fournier en vue d’obtenir une ordonnance déclarant les paragraphes 4(3) et 4(4) du Règlement *ultra vires*, ainsi qu’une ordonnance de *mandamus* enjoignant au ministre d’enregistrer les listes de brevets de Fournier. Je suis convaincu que le gouverneur en conseil avait toute la compétence et tout le pouvoir discrétionnaire voulus pour édicter les paragraphes en question et que ceux-ci ont été établis dans la poursuite des objets précis du Règlement et des objets généraux de la *Loi sur les brevets* ou en conformité avec eux. À cet égard, les arguments de Fournier ne m’ont pas convaincu et j’estime que les éléments de preuve présentés sous forme d’affidavit par Fournier ne permettent

pas de conclure que le Règlement est *ultra vires* ou qu'il est par ailleurs illicite.

[38] Thus, the application is dismissed with costs in favour of the respondents.

[38] La demande est en conséquence rejetée et les dépens sont adjugés aux défendeurs.