

T-1154-97

T-1154-97

Bayer Inc. (Plaintiff)**Bayer Inc. (demanderesse)**

v.

c.

The Attorney General of Canada and The Minister of Health (Defendants)**Procureur général du Canada et Ministre de la Santé (défendeurs)****INDEXED AS: BAYER INC. v. CANADA (ATTORNEY GENERAL) (T.D.)****RÉPERTORIÉ: BAYER INC. c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL) (1^{re} INST.)**

Trial Division, Evans J.—Ottawa, September 9 and November 3, 1998.

Section de première instance, juge Evans—Ottawa, 9 septembre et 3 novembre 1998.

Food and Drugs — Motion for summary judgment declaring Food and Drug Regulations, C.08.004.1 confers on first manufacturer five-year period free from competition from other manufacturers of drugs functionally identical to drug first manufacturer authorized to sell in Canada — Applicant filing new drug submission (NDS) in respect of drug X to be used in connection with disease X — Applicant innovator of drug X — C.08.004.1 providing where manufacturer filing abbreviated new drug submission (ANDS) to establish safety, effectiveness of new drug, and Minister examining any information in NDS filed by innovator, and relying on data contained therein, NOC shall not issue earlier than five years after date of issuance — Parties agreed drug X “new drug” — “Drug” defined as substance sold for treatment of diseases in humans or animals — Drug X containing substance approved for sale in Canada in connection with animal diseases — C.08.004.1 applies in respect of drug containing substance not previously approved for sale in Canada — But when material filed by innovator of drug intended for human use, relevant inquiry whether contains substance previously approved for sale for human use i.e. read in “human” to qualify “drug” whenever context required — Such interpretation consistent with overall purposes of statutory scheme — C.08.004.1 must be read in context of overall scheme to facilitate approval process for new drugs, thus reducing cost — Not intended to create protection analogous to patent for all innovators of new drugs who have obtained NOC — Minister not “relying” on innovator’s information for purpose of C.08.004.1 when issuing NOC solely on basis of information contained in ANDS i.e. relying on fact NOC already issued as proof of safety, effectiveness — “Indirectly” should not be read into C.08.004.1 so as to broaden scope of “relies” — Evidence decision whether to issue NOC normally based on information in ANDS, not on information supplied by innovator — Minister may issue NOC as soon as generic manufacturer establishing, based on ANDS, pharmaceutical equivalence, bioequivalence of its product to drug X.

Aliments et drogues — Requête en jugement sommaire déclarant que l’art. C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues met pendant une période de cinq ans le premier fabricant à l’abri de toute concurrence de la part d’autres fabricants de médicaments identiques, sur le plan fonctionnel, au médicament que le premier fabricant a été autorisé à vendre au Canada — La demanderesse a déposé une présentation de drogue nouvelle (PDN) à l’égard du médicament X destiné au traitement de la maladie X — La demanderesse est l’innovateur du médicament X — L’art. C.08.004.1 prévoit que, lorsque le fabricant dépose une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) en vue d’établir l’innocuité et l’efficacité d’une drogue nouvelle, et que le ministre s’appuie sur les données contenues dans la PDN, le ministre ne peut délivrer un avis de conformité avant l’expiration du délai de cinq ans suivant la délivrance de l’avis de conformité — Les parties s’entendent pour dire que le médicament X est une «drogue nouvelle» — Une «drogue» se définit comme une substance vendue pour le traitement de maladies chez l’être humain ou les animaux — Le médicament X contient une substance dont la vente a été approuvée au Canada pour le traitement de maladies chez les animaux — L’art. C.08.004.1 s’applique aux drogues contenant une substance dont la vente n’a pas été préalablement approuvée au Canada — Mais lorsque l’innovateur d’un médicament destiné aux humains présente des renseignements, la question à se poser devrait être celle de savoir si le médicament contient une substance dont la vente a déjà été approuvée pour être utilisée chez l’être humain — En d’autres termes, l’épithète «humain» devrait être accolée au mot «drogue» chaque fois que le contexte le commande — Cette interprétation s’accorde avec les objectifs généraux du régime législatif — L’art. C.08.004.1 doit être interprété en tenant compte de l’économie générale du Règlement, qui vise à faciliter la procédure d’homologation des nouveaux médicaments et à réduire ainsi le coût des médicaments — Il ne vise pas à conférer une protection analogue à celle que confèrent les brevets à tous les innovateurs de nouveaux médicaments qui ont obtenu un avis de conformité — Le ministre ne «s’appuie» pas sur les renseignements que lui communique l’innovateur lorsqu’en vertu de l’art.

Foreign trade — Applicant innovator of drug X — Filing new drug submission (NDS) — Food and Drug Regulations, C.08.004.1 providing where manufacturer filing abbreviated new drug submission (ANDS) to establish safety, effectiveness of new drug, and Minister examining any information in NDS filed by innovator, and relying on data contained therein, NOC shall not issue earlier than five years after date of issuance — Included in regulations to comply with Canada's obligations under NAFTA, particularly Art. 1711 — Par. 6 of Art. 1711 requiring each party to provide that no person, other than person that submitted test data, shall rely on such data in support of application for product approval during reasonable period of time after submission — "Reasonable period" normally no less than five years from date when party granted approval to person producing data — Applicant submitting as Art. 1711 not requiring examination of information submitted by innovator as condition precedent to manufacturer's entitlement to five year's protection from generic manufacturers, examination requirement in C.08.004.1 should not be interpreted as imposing additional requirement beyond those in Art. 1711 — Par. 6 contemplating situation in which competitor "relying" on information submitted by manufacturer to obtain marketing approval — Appears to provide remedy when party failed to keep data confidential by preventing issue of approval to competitor for five years — Consistent with par. 1 statement each party to provide legal means for preventing unauthorized disclosure, use of trade secrets in manner contrary to honest commercial practices — Had Art. 1711 been intended to impose delay of five years in abbreviated submission process, would have said so expressly — Minister only "examining" data supplied by applicant in connection with drug X, within C.08.004.1, if in exercise of discretion under C.08.003, consulting previously filed material — Such interpretation not depriving applicant of Art. 1711 protection.

C.08.004.1, il examine une PADN soumise à l'égard d'un avis de conformité uniquement sur le fondement des renseignements contenus dans la PADN, c.-à-d. lorsqu'il se fonde sur le fait qu'un avis de conformité a déjà été délivré pour établir l'innocuité et l'efficacité du médicament — On ne doit pas intercaler l'adverbe «indirectement» à l'art. C.08.004.1(1) de manière à élargir la portée de l'expression «s'appuie sur» — Suivant la preuve, la décision de délivrer un avis de conformité repose habituellement sur les renseignements contenus dans la PADN, et non sur les renseignements communiqués par l'innovateur — Le ministre peut délivrer un avis de conformité dès que le fabricant de médicaments génériques établit, sur le fondement d'une PADN, que son produit est l'équivalent pharmaceutique et le bioéquivalent du médicament X.

Commerce extérieur — La demanderesse est l'innovateur du médicament X — Elle a soumis une présentation de drogue nouvelle (PDN) — L'art. C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues prévoit que, lorsque le fabricant dépose une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) en vue d'établir l'innocuité et l'efficacité d'une drogue nouvelle, et que le ministre s'appuie sur les données contenues dans la PDN, le ministre ne peut délivrer un avis de conformité avant l'expiration du délai de cinq ans suivant la délivrance de l'avis de conformité — L'art. C.08.004.1 a été inséré dans le règlement pour se conformer aux obligations imposées au Canada par l'ALENA, par particulièrement à l'art. 1711 de celui-ci — Le par. 6 de l'art. 1711 oblige chaque partie à prévoir que seule la personne qui a communiqué les résultats d'études peut les utiliser à l'appui d'une demande d'approbation de produit au cours d'une période de temps raisonnable suivant la date de leur communication — Cette «période de temps raisonnable» ne doit normalement pas être de moins de cinq ans à compter de la date à laquelle la partie en cause a donné son autorisation à la personne ayant produit les données — Suivant la demanderesse, comme l'art. 1711 n'exige pas que les renseignements fournis par l'innovateur soient examinés à titre de condition préalable à l'existence du droit du fabricant à une protection d'une durée de cinq ans contre la concurrence des fabricants de produits génériques, la condition relative à l'examen qui est prévue à l'art. C.08.004.1 ne devrait pas être interprétée comme imposant une condition supplémentaire à celles qui sont énoncées à l'art. 1711 — Le par. 6 vise une situation dans laquelle un concurrent «s'appuie» sur les données fournies par un fabricant pour obtenir l'autorisation de commercialiser son produit — Il semble prévoir une réparation dans le cas où une partie n'a pas protégé le caractère confidentiel de ces données en interdisant au ministre d'accorder une autorisation au concurrent pendant cinq ans — Cette conclusion s'accorde avec l'énoncé général du par. 1 qui prévoit que chacune des parties assure les moyens juridiques d'empêcher que des secrets commerciaux ne soient divulgués ou utilisés «d'une manière contraire aux pratiques commerciales honnêtes» — S'il avait voulu que l'art. 1711 impose un délai de cinq ans dans les situations visées par la procédure abrégée de présentation, le législateur l'aurait

This was a motion for summary judgment declaring that *Food and Drug Regulations*, C.08.004.1 confers on the first manufacturer a five-year period free from competition from other manufacturers of drugs that are functionally identical to the drug that the first manufacturer has been authorized to sell in Canada.

The applicant filed with the Minister a new drug submission (NDS) in respect of drug X to be used in connection with disease X. The applicant was the innovator of drug X, which contains an active ingredient used previously in drug Z, which has been marketed in Canada for use in connection with certain animal diseases.

The current scheme for the approval of drugs requires a manufacturer of a "new drug" to obtain a notice of compliance (NOC) from the Minister of Health before selling and advertising the drug in Canada. "New drug" is defined as a drug claimed for use as a drug, and that has not been sold for that use in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish the safety and effectiveness of that use. In order to obtain an NOC a manufacturer must file an NDS containing the information needed to assess the safety and effectiveness of the drug, or an abbreviated new drug submission (ANDS) which compares its drug to another drug (the "Canadian reference product") for which an NOC has already issued, and which is marketed in Canada. The ANDS contains comparative studies which prove that the drug is the pharmaceutical and bioequivalent of the "Canadian reference product". C.08.004.1 provides that where a manufacturer files an ANDS to establish the safety and effectiveness of a new drug, and the Minister examines any information in an NDS filed by the innovator, and relies on data contained therein, an NOC shall not issue in respect of that submission earlier than five years after the date of issuance of the NOC to the innovator. C.08.004.1 was included in the new regulatory framework in order to comply with the *North American Free Trade Agreement*, Article 1711, paragraph 6 of which states that each party shall provide that "no person other than the person that submitted" the undisclosed test data referred to in paragraph 5 shall "rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission". It goes on to say that "a reasonable period" shall normally be no less than five years from the date when the party granted approval to the person who produced the data.

dit expressément — Le ministre n'«examine» les données fournies par la demanderesse au sujet du médicament X, au sens de l'art. C.08.004.1, que si, dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire conféré par l'art. C.08.003, il consulte des données déjà soumises — Cette interprétation ne prive pas la demanderesse de la protection de l'art. 1711.

Il s'agit d'une requête en jugement sommaire déclarant que l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* met pendant une période de cinq ans le premier fabricant à l'abri de toute concurrence de la part d'autres fabricants de médicaments identiques, sur le plan fonctionnel, au médicament que le premier fabricant a été autorisé à vendre au Canada.

La demanderesse a déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle (PDN) à l'égard du médicament X destiné au traitement de la maladie X. La demanderesse est l'innovateur du médicament X, qui contient un ingrédient actif qui a été déjà utilisé dans le médicament Z, lequel a été commercialisé au Canada en vue d'être utilisé pour le traitement de certaines maladies animales.

Le régime actuel d'homologation des médicaments oblige le fabricant d'une «drogue nouvelle» à obtenir un avis de conformité du ministre de la Santé avant de pouvoir vendre et annoncer son médicament au Canada. Une «drogue nouvelle» est définie comme étant une drogue pour laquelle le fabricant déclare un usage comme drogue et qui n'a pas été vendue pour cet usage au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir l'innocuité et l'efficacité de cet usage. Pour obtenir un avis de conformité, le fabricant doit déposer auprès du ministre une PDN renfermant les renseignements dont le ministre a besoin pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du médicament ou une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) dans laquelle il compare la drogue en question à une autre drogue (le «produit de référence canadien») pour laquelle le ministre a déjà délivré un avis de conformité et qui est commercialisée au Canada. La PADN renferme des études comparatives établissant que la drogue visée est l'équivalent pharmaceutique et biologique du «produit de référence canadien». L'article C.08.004.1 prévoit que, lorsque le fabricant dépose une PDN en vue de faire déterminer l'innocuité et l'efficacité d'une drogue nouvelle, et que le ministre examine les renseignements présentés dans la PDN par l'innovateur d'une drogue et s'appuie sur les données, il ne peut délivrer un avis de conformité à l'égard de cette présentation avant l'expiration du délai de cinq ans suivant la date à laquelle l'avis de conformité est délivré à l'innovateur. L'article C.08.004.1 a été inséré dans le nouveau régime réglementaire pour se conformer à l'*Accord de libre-échange nord-américain*, dont le paragraphe 6 de l'article 1711 dispose que chacune des parties doit prévoir que «seule la personne qui [. . .] a communiqué [. . .] les données non divulguées visées au paragraphe 5 «peut [. . .] utiliser ces données à l'appui d'une demande d'approbation de produit au cours d'une période de temps raisonnable suivant la date de leur communication». Le paragraphe 5

The issues were: 1(a) whether drug X is a "new drug"; (b) if so, whether the fact that drug X contains a chemical or biological substance contained in a drug previously approved for sale in connection with an animal disease, excludes it from the scope of C.08.004.1; (2) whether the Minister needs to rely on data contained in the material filed by the innovator to establish the safety and effectiveness of a drug of a second manufacturer who files an ANDS; (3) whether the Minister is prohibited from issuing a NOC to a second manufacturer who files an ANDS only if he examines the material filed in the applicant's NDS in the course of considering the ANDS; and (4) whether the Minister is prohibited from issuing a NOC on the basis of an ANDS until five years after the issuance of the NOC for drug X in the treatment of disease X.

Held, the motion should be dismissed.

1(a) The parties agreed that drug X was a "new drug" within the definition contained in C.08.001 paragraph (c). C.08.004.1 applies only when a submission has been made to establish the safety and effectiveness of a "new drug".

(b) C.08.004.1 applies only in respect of a drug that contains a substance not previously approved for sale in Canada as a drug. The Minister maintained that since a "drug" is defined as a substance sold for use in the treatment of diseases in "human beings or animals", then drug X contains a substance that has been previously approved for sale in Canada, and C.08.004.1 does not apply to the applicant's NDS filed for an NOC for drug X. When material is filed by the innovator of a drug intended for human use, the relevant inquiry should be whether it contains a substance that had previously been approved for sale for human use i.e. the word "human" should be read in to qualify "drug" whenever the context requires. This interpretation is consistent with the overall purposes of the statutory scheme. When approval is being sought for a drug that has not been sold previously to treat a human disease, it is a "drug" for the purpose of this regulatory framework, even though it may have been sold previously to treat an animal disease. C.08.004.1 applies to drug X.

précise par ailleurs que cette «période de temps raisonnable» ne doit normalement pas être de moins de cinq ans à compter de la date à laquelle la partie en cause a donné son autorisation à la personne ayant produit les données.

Les questions en litige sont les suivantes: 1a) Le médicament X est-il une «drogue nouvelle»? b) Dans l'affirmative, le fait que le médicament X contient une substance chimique ou biologique que l'on retrouve dans un médicament dont la vente a déjà été approuvée pour le traitement d'une maladie animale le soustrait-il à l'application de l'article C.08.004.1? 2) Est-il nécessaire que le ministre s'appuie sur les données contenues dans la présentation de drogue nouvelle soumise par l'innovateur pour établir l'innocuité et l'efficacité du médicament du second fabricant qui dépose PADN? 3) Est-il interdit au ministre de délivrer un avis de conformité au second fabricant qui dépose une PADN uniquement s'il examine les renseignements ou le matériel contenus dans la PDN de la partie demanderesse lors de son examen de la PADN? 4) Est-il interdit au ministre de délivrer un avis de conformité au second fabricant qui dépose une PADN avant l'expiration du délai de cinq ans suivant la délivrance à la demanderesse d'un avis de conformité pour le médicament X destiné au traitement de la maladie X.

Jugement: la requête doit être rejetée.

1a) Les parties s'entendent pour dire que le médicament X est une «drogue nouvelle» au sens de l'article C.08.001 et qu'il répond à la définition contenue à l'alinéa c). L'article C.08.004.1 ne s'applique que lorsqu'un fabricant tente d'établir l'innocuité et l'efficacité d'une «drogue nouvelle».

b) L'article C.08.004.1 ne s'applique qu'aux drogues contenant une substance chimique ou biologique dont la vente comme drogue n'a pas été préalablement approuvée au Canada. Le ministre maintenait que, comme une «drogue» se définit comme une substance vendue pour le traitement de maladies chez «l'être humain ou les animaux», le médicament X contient une substance dont la vente a déjà été approuvée au Canada et que l'article C.08.004.1 ne s'applique donc pas à la PDN soumise par la demanderesse pour obtenir un avis de conformité pour le médicament X. Lorsque l'innovateur d'un médicament destiné aux humains présente des renseignements, la question à se poser devrait être celle de savoir si le médicament contient une substance dont la vente a déjà été approuvée pour être utilisée chez l'être humain. En d'autres termes, l'épithète «humain» devrait être ajoutée au mot «drogue» chaque fois que le contexte le commande. Cette interprétation s'accorde avec les objectifs généraux du régime législatif. Lorsque quelqu'un demande l'homologation d'un médicament qui n'a pas encore été vendu pour le traitement d'une maladie chez l'être humain, il s'agit d'une «drogue» au sens du règlement, même si ce médicament a déjà été vendu pour le traitement

(2) The applicant submitted that the Minister will nearly always rely on information filed by the innovator of a drug when considering an ANDS because the Minister “relies” on the fact that an NOC has already issued as proof of the safety and effectiveness of the drug. C.08.004.1 must be read in the context of the overall scheme which is to facilitate the approval process for new drugs, thus reducing the cost of drugs. If the applicant’s contentions were accepted, a delay of five years would be imposed on the issue of an NOC to a generic manufacturer. C.08.004.1 was not intended to create a protection analogous to a patent for the benefit of innovators. The Minister does not “rely” on the innovator’s information for the purpose of C.08.004.1 when considering an ANDS for an NOC, when the Minister issues the NOC solely on the basis of the information contained in the ANDS. Given the overall purpose of the Regulations, the adverb “indirectly” should not be read into C.08.004.1(1) so as to broaden the scope of the verb “relies”.

(3) The applicant submitted that the examination to which C.08.004.1 refers will already have occurred in the course of the Minister’s examination of the innovator’s NDS. The evidence established that normally the decision whether to issue an NOC on the basis of an ANDS is based exclusively on the information contained in the ANDS, and the information supplied by the innovator is not consulted. The only concern is to ensure only that the ANDS establishes the pharmaceutical equivalence and bioequivalence of the new drug to the “Canadian reference product”. The use of the present tense of both “examines” and “relies” indicates that each occurs in the course of the Minister’s consideration of the same submission, namely the ANDS. The reference in C.08.004.1 to the Minister’s examination seems to be linked to the provision in C.08.003.1, which confers on the Minister a discretion to examine material filed previously by a manufacturer, in the course of examining another submission by a different manufacturer in order to establish the safety or effectiveness of the drug to which this latter submission relates. However, this would seem to be an exceptional procedure: in most cases, the Minister is asked to issue an NOC solely on the basis of information contained in the ANDS filed in support of the application.

The applicant submitted that Article 1711 does not require that the information supplied by the innovator be “examined” as a condition precedent to the manufacturer’s entitlement to five years’ protection from a generic manufacturer, and therefore the examination requirement in

d’une maladie chez les animaux. L’article C.08.004.1 s’applique au médicament X.

2) La demanderesse affirme que le ministre s’appuie presque toujours sur les renseignements présentés par l’innovateur d’un médicament lorsqu’il examine une PADN, parce que le ministre «s’appuie» sur le fait qu’un avis de conformité a déjà été délivré pour établir l’innocuité et l’efficacité du médicament. L’article C.08.004.1 doit être interprété en tenant compte de l’économie générale du Règlement, qui vise à faciliter la procédure d’homologation des nouveaux médicaments et à réduire ainsi le coût des médicaments. Si on devait l’accepter, la thèse de la demanderesse aurait pour effet de diminuer l’efficacité des dispositions de la PADN en assujettissant la délivrance d’un avis de conformité à un fabricant de médicaments génériques à un délai d’attente de cinq ans. Le ministre ne «s’appuie» pas sur les renseignements que lui communique l’innovateur lorsqu’en vertu de l’article C.08.004.1, il examine une PADN soumise à l’égard d’un avis de conformité uniquement sur le fondement des renseignements contenus dans la PADN. Compte tenu de l’objet général du Règlement, on ne doit pas intercaler l’adverbe «indirectement» au paragraphe C.08.004.1(1) de manière à élargir la portée de l’expression «s’appuie sur».

3) La demanderesse soutient que l’examen visé à l’article C.08.004.1 aura déjà eu lieu au cours de l’examen par le ministre de la PADN de l’innovateur. Il ressort de la preuve qu’habituellement, la décision de délivrer un avis de conformité sur le fondement d’un PADN repose exclusivement sur les renseignements contenus dans la PADN et que les renseignements fournis par l’innovateur ne sont pas consultés. La seule préoccupation est de s’assurer que la PADN établit l’équivalence pharmaceutique et la bioéquivalence du nouveau médicament par rapport au «produit de référence canadien». L’emploi du présent dans le cas des deux verbes en cause, en l’occurrence «examine» et «s’appuie», démontre que chacun de ces actes se produit au cours de l’examen par le ministre de la même présentation, à savoir la PADN. La mention à l’article C.08.004.1 de l’examen du ministre semble se rattacher à la disposition de l’article C.08.003.1 qui confère au ministre le pouvoir discrétionnaire d’examiner des éléments déjà soumis par un autre fabricant lors de l’examen d’une autre présentation soumise par un autre fabricant pour établir l’innocuité et l’efficacité du médicament auquel cette dernière présentation se rapporte. Il semblerait toutefois qu’il s’agisse là d’une procédure exceptionnelle: dans la plupart des cas, on demande au ministre de délivrer un avis de conformité uniquement sur la foi des renseignements contenus dans la PADN soumise à l’appui de la demande.

La demanderesse affirme que l’article 1711 n’exige pas que les renseignements fournis par l’innovateur soient «examinés» à titre de condition préalable à l’existence du droit du fabricant à une protection d’une durée de cinq ans contre la concurrence des fabricants de produits génériques

C.08.004.1 should not be interpreted as imposing an additional requirement beyond those in Article 1711. Article 1711 does not confer the right to five years' exclusive marketing of a new drug from the date of the issue of an NOC on the basis of the test data contained in the innovator's NDS in a situation such as that in issue in this case. Paragraph 6 appears to contemplate a situation in which a competitor "relies" on the data submitted by a manufacturer to obtain marketing approval. Indeed, it appears simply to provide a remedy when a party has failed to keep the data confidential by preventing the issue of an approval to a competitor for five years. This conclusion would be consistent with the general statement in paragraph 1 that each party is to provide the legal means for preventing the unauthorized disclosure and use of trade secrets "in a manner contrary to honest commercial practices". Had Article 1711 been intended to impose a delay of five years in most situations covered by the abbreviated submission process, this intention would have been expressed more precisely. Indeed, paragraph 7 deals specifically, but only in the international context, with a situation in which a party relied on a prior marketing approval. If paragraph 6 was intended also to apply the five years' delay to a situation where a party relies on a marketing approval that it had itself previously issued to a manufacturer that had been required to submit its undisclosed data in order to obtain approval, it would have said so more clearly. It is significant that paragraph 6 concludes by stating that "Subject to this provision, there shall be no limitation on any party to implement abbreviated procedures for such products". The Minister will only "examine" the data supplied by the applicant in connection with drug X, within the meaning of C.08.004.1, if, in the exercise of the discretion to examine material filed previously contained in C.08.003, for example, departmental officials go back to consult that material in the course of considering an ANDS submitted by another company seeking approval for a drug that is the functional equivalent of drug X. This interpretation of C.08.004.1(1) does not deprive the applicant of any legal protection to which it is entitled by virtue of Article 1711.

(4) The Minister may issue an NOC as soon as a generic manufacturer is able to establish on the basis of an ANDS

et que la condition relative à l'«examen» ne devrait donc pas être interprétée comme imposant une condition supplémentaire à celles qui sont explicitement énoncées à l'article 1711. L'article 1711 ne confère pas de droit à la commercialisation exclusive d'un nouveau médicament pendant cinq ans à compter de la date de délivrance d'un avis de conformité sur le fondement des résultats d'essais contenus dans la PDN de l'innovateur dans une situation comme celle qui est en litige en l'espèce. Le paragraphe 6 semble viser une situation dans laquelle un concurrent «s'appuie» sur les données fournies par un fabricant pour obtenir l'autorisation de commercialiser son produit. D'ailleurs, il semble prévoir simplement une réparation dans le cas où une partie n'a pas protégé le caractère confidentiel de ces données en interdisant au ministre d'accorder une autorisation avant l'expiration d'un délai de cinq ans. Cette conclusion semblerait s'accorder avec l'énoncé général que l'on trouve au paragraphe 1 et qui prévoit que chacune des parties assure les moyens juridiques d'empêcher que des secrets commerciaux ne soient divulgués ou utilisés «d'une manière contraire aux pratiques commerciales honnêtes». S'il avait voulu que l'article 1711 impose un délai de cinq ans dans la plupart des situations visées par la procédure abrégée de présentation, le législateur l'aurait exprimé avec plus de précision. D'ailleurs, le paragraphe 7 traite précisément, mais uniquement dans un contexte international, d'une situation dans laquelle une partie se fonde sur une approbation de commercialisation antérieure. Si le législateur avait voulu que le paragraphe 6 impose lui aussi le délai de cinq ans à une situation dans laquelle une partie se fonde sur une approbation de commercialisation qu'elle a elle-même déjà accordée à un fabricant qui a été requis de soumettre ses données non divulguées pour obtenir une approbation, le législateur l'aurait certainement dit beaucoup plus clairement. Il est révélateur que le paragraphe 6 se termine par les mots suivants: «Sous réserve de cette disposition, rien n'empêchera une Partie d'adopter à l'égard de ces produits des procédures d'homologation abrégées fondées sur des études de bioéquivalence et de biodisponibilité». Le ministre n'«examine» les données fournies par la demanderesse au sujet du médicament X, au sens de l'article C.08.004.1, que si, dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire conféré par l'article C.08.003, par exemple, les fonctionnaires du Ministère retournent consulter les données en question au cours de leur examen de la PADN soumise par une autre compagnie. Le ministre n'«examine» les données fournies par la demanderesse au sujet du médicament X, au sens de l'article C.08.004.1, que si, dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire conféré par l'article C.08.003, par exemple, les fonctionnaires du Ministère retournent consulter les données en question au cours de leur examen de la PADN soumise par une autre compagnie qui sollicite l'homologation d'un médicament qui est l'équivalent fonctionnel du médicament X. Cette interprétation du paragraphe C.08.004.1(1) ne prive pas la demanderesse de la protection légale à laquelle elle a droit en vertu de l'article 1711.

4) Le ministre peut délivrer un avis de conformité dès que le fabricant de médicaments génériques est en mesure

submitted in compliance with the Regulations, that its product is the pharmaceutical equivalent and bioequivalent of drug X.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Federal Court Rules, 1998, SOR/98-106, r. 216.
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, ss. C.08.001(c) "new drug", C.08.001.1 "Canadian reference product" (as enacted by SOR/95-411, s. 3), C.08.002 (as am. *idem*, s. 4), C.08.002.1 (as enacted *idem*, s. 5), C.08.003 (as am. *idem*, s. 6), C.08.003.1 (as enacted *idem*), C.08.004(1) (as am. *idem*), C.08.004.1 (as enacted *idem*).
Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27, s. 2 "drug" (as am. by S.C. 1993, c. 34, s. 71).
North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America, [1994] Can. T.S. No. 2, Art. 1711.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

National Corn Growers Assn. v. Canada (Import Tribunal), [1990] 2 S.C.R. 1324; (1990), 74 D.L.R. (4th) 449; 45 Admin. L.R. 161; 114 N.R. 81.

AUTHORS CITED

Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/95-411, (1995), 129 *Canada Gazette Part II*, No. 18.

MOTION for summary judgment declaring that *Food and Drug Regulations*, C.08.004.1 confers on the first manufacturer a five-year period free from competition from other manufacturers of drugs that are functionally identical to the drug that the first manufacturer has been authorized to sell in Canada. Motion dismissed.

APPEARANCES:

Ronald E. Dimock and Michelle L. Wassenaar for plaintiff.
Frederick B. Woyiwada for defendants.

SOLICITORS OF RECORD:

Dimock Stratton Clarizio, Toronto, for plaintiff.

d'établir, sur le fondement d'une PADN soumise en conformité avec le Règlement, que son produit est l'équivalent pharmaceutique et le bioéquivalent du médicament X.

LOIS ET RÈGLEMENTS

Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis du Mexique et le gouvernement des États-Unis d'Amérique, [1994] R.T. Can. n° 2, art. 1711.
Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), ch. F-27, art. 2 «drogue» (mod. par L.C. 1993, ch. 34, art. 71).
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.001c) «drogue nouvelle», C.08.001.1 «produit de référence canadien» (édicte par DORS/95-411, art. 3), C.08.002 (mod., *idem*, art. 4), C.08.002.1 (édicte, *idem*, art. 5), C.08.003 (mod., *idem*, art. 6), C.08.003.1 (édicte, *idem*), C.08.004(1) (mod., *idem*), C.08.004.1 (édicte, *idem*).
Règles de la Cour fédérale (1998), DORS/98-106, règle 216.

JURISPRUDENCE

DÉCISION APPLIQUÉE:

National Corn Growers Assn. c. Canada (Tribunal des importations), [1990] 2 R.C.S. 1324; (1990), 74 D.L.R. (4th) 449; 45 Admin. L.R. 161; 114 N.R. 81.

DOCTRINE

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, DORS/95-411, (1995), 129 *Gazette du Canada, Partie II*, n° 18.

REQUÊTE en jugement sommaire déclarant que l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* met pendant une période de cinq ans le premier fabricant à l'abri de toute concurrence de la part d'autres fabricants de médicaments identiques, sur le plan fonctionnel, au médicament que le premier fabricant a été autorisé à vendre au Canada. La requête est rejetée.

ONT COMPARU:

Ronald E. Dimock et Michelle L. Wassenaar pour la demanderesse.
Frederick B. Woyiwada pour les défendeurs.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Dimock Stratton Clarizio, Toronto, pour la demanderesse.

Deputy Attorney General of Canada for defendants.

Le sous-procureur général du Canada pour les défendeurs.

The following are the reasons for order rendered in English by

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

EVANS J.:

LE JUGE EVANS:

A. The Proceeding

A. La genèse de l'instance

[1] This is a motion for summary judgment brought pursuant to the *Federal Court Rules, 1998*, [SOR/98-106], rule 216 by Bayer Inc., the plaintiff in a proceeding commenced by way of a statement of claim in which it seeks declaratory relief against the Minister of Health (hereinafter the Minister) in relation to the interpretation and application of C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations, C.R.C.*, c. 870 [as enacted by SOR/95-411, s. 6] (hereinafter the Regulations).

[1] La Cour est saisie d'une requête en jugement sommaire présentée en vertu de la règle 216 des *Règles de la Cour fédérale (1998)*, [DORS/98-106] par Bayer Inc., demanderesse dans le cadre d'une instance introduite par voie de déclaration dans laquelle elle sollicite un jugement déclaratoire contre le ministre de la Santé (le ministre) en ce qui concerne l'interprétation et l'application de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C.*, ch. 870 [édicte par DORS/95-411, art. 6] (le Règlement).

[2] The motion is made pursuant to *Federal Court Rules, 1998*, rule 216, which provides that:

[2] La requête est fondée sur la règle 216 des *Règles de la Cour fédérale (1998)*, qui dispose:

216. . . .

216. [. . .]

(2) Where on a motion for summary judgment the Court is satisfied that the only genuine issue is

(2) Lorsque, par suite d'une requête en jugement sommaire, la Cour est convaincue que la seule véritable question litigieuse est:

. . .

[. . .]

(b) a question of law, the Court may determine the question and grant summary judgment accordingly.

b) un point de droit, elle peut statuer sur celui-ci et rendre un jugement sommaire en conséquence.

The Minister does not dispute the suitability of this matter for disposition by summary judgment. Since only questions of law remain to be decided, I shall dispose of the matter on this motion.

Le ministre ne conteste pas que la présente affaire peut être tranchée par jugement sommaire. Étant donné qu'il reste seulement des points de droit à trancher, je vais trancher l'affaire dans le cadre de la présente requête.

B. An Overview

B. Le contexte

[3] This litigation concerns the process by which manufacturers of new drugs obtain the approval of the Minister to sell and advertise them in Canada, and the degree of protection from competition that the Regulations confer on a manufacturer who is the innovator of a new drug, and obtains the first approval to sell it. It

[3] La présente instance porte sur le processus par lequel les fabricants de nouveaux médicaments obtiennent l'approbation du ministre en vue de vendre et d'annoncer les médicaments en question au Canada. Elle porte également sur le degré de protection contre la concurrence accordée par le Règlement au fabricant

is the plaintiff's position that, in most situations, and certainly in the instant case, the Regulations confer on the first manufacturer a five-year period free from competition from other manufacturers of drugs that are functionally identical to the drug that the first manufacturer has been authorized to sell in Canada.

[4] The Minister, on the other hand, contends that the plaintiff's drug does not fall within the scope of the provision in the Regulations on which the plaintiff relies, and even if it does, the provision in question only confers the protection claimed by the plaintiff in highly unusual situations, and certainly not in the instant case.

[5] The outcome of this dispute will be of potentially great significance for the pharmaceutical industry as a whole. If the plaintiff succeeds, companies that manufacture and market brand-name drugs stand to benefit from the absence of competition for five years from the time that they obtain approval to market a new drug. However, manufacturers of generic drugs, which do not conduct, analyse or finance the tests done to satisfy the Minister of the safety and effectiveness of the drug, will be commercially harmed if they are subject to this delay before they can be given approval by the Minister to market a drug that is the equivalent of a drug for which approval has already been given.

[6] In addition, of course, this dispute is equally significant for the way that the balance is struck between the public interests in ensuring that, on the one hand, pharmaceutical innovation is encouraged through appropriate financial rewards and, on the other, that drugs are available at prices that are kept in check by competition.

[7] I should note that the plaintiff did not serve notice of this motion on the Canadian Drug Manufac-

qui est l'innovateur d'un nouveau médicament et qui obtient le premier l'approbation en ce qui concerne sa vente. La thèse de la demanderesse est que, dans la plupart des cas—et certainement dans le cas qui nous occupe—, le Règlement met pendant une période de cinq ans le premier fabricant à l'abri de toute concurrence de la part d'autres fabricants de médicaments identiques, sur le plan fonctionnel, au médicament que le premier fabricant a été autorisé à vendre au Canada.

[4] Le ministre, en revanche, affirme que le médicament de la demanderesse n'est pas visé par la disposition du Règlement que la demanderesse invoque et que, même s'il l'est, la disposition en question ne confère la protection revendiquée par la demanderesse que dans des situations fort inusitées et certainement pas dans le cas qui nous occupe.

[5] L'issue du présent litige est susceptible d'avoir d'importantes incidences sur l'industrie pharmaceutique dans son ensemble. En effet, si la demanderesse obtient gain de cause, les sociétés qui produisent et commercialisent des médicaments d'origine pourraient bien bénéficier d'une période de non-concurrence de cinq ans à compter du moment où elles obtiennent l'autorisation de commercialiser un nouveau médicament. Toutefois, les fabricants de médicaments d'origine, qui n'administrent, n'analysent ni ne financent les essais visant à convaincre le ministre de l'innocuité et de l'efficacité d'un nouveau médicament, subiront un préjudice sur le plan commercial s'ils doivent attendre l'expiration de ce délai avant de pouvoir obtenir du ministre l'autorisation de commercialiser un médicament équivalent à un médicament qui a déjà fait l'objet d'une approbation.

[6] De toute évidence, le présent litige revêt par ailleurs aussi une grande importance en ce qui concerne le juste milieu à trouver entre, d'une part, l'intérêt qu'a le public à s'assurer que l'innovation pharmaceutique est encouragée par une rétribution financière suffisante et, d'autre part, l'intérêt qu'a le public à s'assurer que le consommateur peut se procurer des médicaments à des prix qui demeurent modérés grâce aux forces de la concurrence.

[7] Je tiens à souligner que la demanderesse n'a pas signifié d'avis de la présente requête à l'Association

turers Association, which represents generic drug manufacturers. After the completion of argument, the Court was advised that counsel for two generic manufacturers had been instructed to move to intervene in, or to be made parties to, this litigation. I have decided that it would be inappropriate to delay this judgment pending the determination of those motions, or to dismiss this motion so that the proceedings may be recommenced with the participation of generic drug manufacturers.

C. The Regulatory Framework

(i) The *Food and Drug Regulations*

[8] The current regulatory framework within which the scheme for the approval of drugs is administered was introduced in 1995 in Schedule No. 843 of SOR/95-411. One of the objectives of the scheme was to ensure that it was consistent with the obligations imposed on Canada by Article 1711 of the North America Free Trade Agreement [*North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America*, [1994] Can. T.S. No. 2] (NAFTA). Essentially, the scheme provides that a manufacturer of a “new drug” is required to obtain a notice of compliance (NOC) from the Minister of Health before being allowed to sell and advertise it in Canada. The part of the definition of a “new drug” relevant to this case is contained in C.08.001(c) of the Regulations. This provides that:

C.08.001. . . . “New Drug” means

. . .

(c) a drug, with respect to which the manufacturer prescribes, recommends, proposes or claims a use as a drug, or a condition of use as a drug, including dosage, route of administration, or duration of action and that has not been sold for that use or condition of use in Canada, for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that use or condition of use of that drug.

[9] C.08.002 [as am. by SOR/95-411, s. 4] provides that, in order to obtain an NOC, a manufacturer must file with the Minister a “new drug submission” (NDS)

canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, qui représente les fabricants de médicaments d'origine. Après la clôture du débat, la Cour a été informée que les avocats de deux fabricants de médicaments d'origine avaient reçu pour instruction de demander l'autorisation d'intervenir à l'instance ou d'être constituées parties. J'ai décidé qu'il serait contre-indiqué de retarder le prononcé du jugement en attendant que ces requêtes soient tranchées, ou de rejeter la présente requête de manière à ce que l'instance soit reprise avec la participation des fabricants de médicaments génériques.

C. Le cadre réglementaire

(i) *Règlement sur les aliments et drogues*

[8] Le cadre réglementaire actuel dans lequel le régime d'homologation des médicaments est administré a été créé en 1995 par suite de l'ajout de l'annexe n° 843 du DORS/95-411. Un des objectifs du régime était de s'assurer qu'il respecte les obligations imposées au Canada par l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain [*Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis du Mexique et le gouvernement des États-Unis d'Amérique*, [1994] R.T. Can. n° 2] (ALENA). Le régime prévoit essentiellement que le fabricant d'une «drogue nouvelle» doit obtenir un avis de conformité du ministre de la Santé avant de pouvoir vendre et annoncer le médicament en question au Canada. La partie de la définition de l'expression «drogue nouvelle» qui est pertinente en l'espèce se trouve à l'alinéa C.08.001(c) du Règlement:

C.08.001. [. . .] «drogue nouvelle» désigne

[. . .]

c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour ladite drogue.

[9] L'article C.08.002 [mod. par DORS/95-411, art. 4] prévoit que, pour obtenir un avis de conformité, le fabricant doit déposer auprès du ministre une «présen-

containing the information needed by the Minister to assess the safety and effectiveness of the drug. The Regulations goes on to define the content of the NDS, which includes both a description of the drug and its proposed use, and full details of the tests carried out to establish its safety and effectiveness. The conduct of these tests, involving both animals and laboratory tests (pre-clinical tests) and humans (clinical tests), and the reporting of the results, are often very expensive. In this case, for example, the NDS submitted by the plaintiff ran to some 366 volumes of description, test data and other information, and includes the results of clinical tests conducted over eight years and involving 2,200 patients.

[10] Not all applications for approval to sell and advertise a “new drug” need be so costly and time-consuming. C.08.002.1 [as enacted *idem*, s. 5] provides that a manufacturer of a “new drug” may file an abbreviated new drug submission (ANDS) which compares the drug in question to another drug for which the Minister has already issued an NOC, and which is marketed in Canada by the innovator of the drug. The drug to which the comparison is made in the ANDS is called the “Canadian reference product”: C.08.001.1 [as enacted *idem*, s. 3].

[11] The primary function of the ANDS is to establish that the drug to which it relates is the functional equivalent of the drug to which it is being compared. Accordingly, instead of containing the results of tests carried out to demonstrate the drug’s safety and effectiveness, the ANDS contains “comparative studies” which are designed to prove that the drug is the pharmaceutical and bioequivalent of the “Canadian reference product”. The length of a typical ANDS is very much less than that of a typical NDS. “Subject to C.08.004.1”, C.08.004(1) [as am. *idem*, s. 6] provides that the Minister will grant an NOC if the manufacturer’s ANDS is in compliance with the Regulations.

tation de drogue nouvelle» (PDN) renfermant les renseignements dont le ministre a besoin pour évaluer l’innocuité et l’efficacité du médicament. Le Règlement précise ensuite le contenu de la PDN, laquelle doit notamment contenir une description du médicament et de son utilisation projetée et le détail des épreuves effectuées pour en établir l’innocuité et l’efficacité. La réalisation de ces épreuves, qui comprennent à la fois des épreuves sur des animaux et des épreuves en laboratoire (épreuves précliniques) et des épreuves sur des humains (épreuves cliniques), et la présentation des résultats coûtent souvent très cher. À titre d’exemple, dans le cas qui nous occupe, la PDN que la requérante a soumise renferme 366 volumes de descriptions, de données d’essais et autres renseignements, et contient des résultats d’épreuves cliniques échelonnées sur huit années et portant sur 2 200 patients.

[10] Ce ne sont pas toutes les demandes d’autorisation de vendre et d’annoncer une «drogue nouvelle» qui nécessitent autant de temps et d’argent. L’article C.08.002.1 [édicte, *idem*, art. 5] permet en effet au fabricant d’une «drogue nouvelle» de déposer une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) dans laquelle il compare la drogue en question à une autre drogue pour laquelle le ministre a déjà délivré un avis de conformité et qui est commercialisée au Canada par l’innovateur de la drogue. La drogue qui sert de comparaison dans la PADN est appelée «produit de référence canadien» à l’article C.08.001.1 [édicte, *idem*, art. 3].

[11] L’objet premier de la PADN est de démontrer que la drogue qu’elle vise est l’équivalent fonctionnel de la drogue à laquelle elle est comparée. En conséquence, au lieu de contenir les résultats des épreuves effectuées pour établir l’innocuité et l’efficacité de la drogue, la PADN renferme des «études comparatives» qui visent à établir que la drogue visée est l’équivalent pharmaceutique et biologique du «produit de référence canadien». Une PADN est habituellement beaucoup moins volumineuse qu’une PDN typique. Le paragraphe C.08.004(1) [édicte, *idem*, art. 6] prévoit que, «Sous réserve de l’article C.08.004.1», le ministre délivre un avis de conformité si la PADN du fabricant est conforme au Règlement.

[12] C.08.003.1 [as enacted *idem*] confers on the Minister a discretion in the course of the examination of an NDS or ANDS, to “examine any information or material filed [previously] with the Minister by any manufacturer” in an NDS or ANDS, in order to establish the safety and effectiveness of the new drug for which the second NDS or ANDS was filed.

[13] This brings me to the aspect of the scheme that is at the heart of the dispute in this case. It is C.08.004.1(1), to which, as noted above, C.08.004(1) is made subject, and the parts relevant to this litigation read as follows:

C.08.004.1. (1) Where a manufacturer files a new drug submission, an abbreviated new drug submission, a supplement to a new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission for the purpose of establishing the safety and effectiveness of the new drug for which the submission or supplement is filed, and the Minister examines any information or material filed with the Minister, in a new drug submission, by the innovator of a drug that contains a chemical or biological substance not previously approved for sale in Canada as a drug, and the Minister, in support of the manufacturer’s submission or supplement, relies on data contained in the information or material filed by the innovator, the Minister shall not issue a notice of compliance in respect of that submission or supplement earlier than five years after the date of issuance to the innovator of the notice of compliance or approval to market that drug, as the case may be, issued on the basis of the information or material filed by the innovator for that drug.

(ii) NAFTA Article 1711

[14] As already indicated, C.08.004.1(1) was included in the new regulatory framework for the approval of new drugs in order to ensure compliance with Canada’s obligations under NAFTA. Article 1711 deals with various aspects of the protection of trade secrets from improper disclosure and use. Of particular relevance to this litigation are paragraphs 5 and 6 of Article 1711.

Article 1711: . . .

5. If a Party requires, as a condition for approving the marketing of pharmaceutical or agricultural chemical products that utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine

[12] L’article C.08.003.1 [édicte, *idem*] confère au ministre le pouvoir discrétionnaire, au cours de l’examen d’une PDN ou d’une PADN, «d’examiner les renseignements ou le matériel que lui présente tout fabricant» dans une PDN ou une PADN pour déterminer l’innocuité et l’efficacité de la drogue nouvelle visée par la PDN ou PADN.

[13] Ce qui nous amène à l’aspect du régime qui est au cœur du litige. Il s’agit du paragraphe C.08.004.1(1), auquel, comme il a déjà été souligné, le paragraphe C.08.004(1) est assujéti. Voici les passages pertinents de cette disposition:

C.08.004.1. (1) Lorsque le fabricant dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l’une de ces présentations en vue de faire déterminer l’innocuité et l’efficacité de la drogue nouvelle qui en est l’objet, et que le ministre examine les renseignements et le matériel présentés, dans une présentation de drogue nouvelle, par l’innovateur d’une drogue contenant une substance chimique ou biologique dont la vente comme drogue n’a pas été préalablement approuvée au Canada et s’appuie sur les données y figurant pour étayer la présentation ou le supplément du fabricant, il ne peut délivrer un avis de conformité à l’égard de cette présentation ou de ce supplément avant l’expiration du délai de cinq ans suivant la date à laquelle est délivré à l’innovateur l’avis de conformité ou l’approbation de commercialiser cette drogue, selon le cas, d’après les renseignements ou le matériel présentés par lui pour cette drogue.

(ii) Article 1711 de l’ALENA

[14] Ainsi qu’il a déjà été signalé, le paragraphe C.08.004.1(1) a été inséré dans le nouveau régime réglementaire d’homologation des nouveaux médicaments pour permettre au Canada de respecter les obligations qu’il avait contractées aux termes de l’ALENA. L’article 1711 porte sur divers aspects de la protection des secrets commerciaux contre toute divulgation et utilisation irrégulières. Les paragraphes 5 et 6 de l’article 1711 sont particulièrement pertinents dans le cas qui nous occupe.

Article 1711: [. . .]

5. Lorsqu’une Partie subordonne l’approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l’agriculture qui comportent des éléments chimiques nouveaux, à la communication de données non

whether the use of such products is safe and effective, the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that the data is protected against unfair commercial use.

6. Each Party shall provide that for data subject to paragraph 5 that are submitted to the Party after the date of entry into force of this Agreement, no person other than the person that submitted them may, without the latter's permission, rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission. For this purpose, a reasonable period shall normally mean not less than five years from the date on which the Party granted approval to the person that produced the data for approval to market its product, taking account of the nature of the data and the person's efforts and expenditures in producing them. Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products.

[15] The plaintiff argues that, to the extent that there is any ambiguity in the interpretation of C.08.004.1, either patent or latent, it should be resolved in a way that is consistent with Article 1711. The Minister contends that there is no ambiguity in the meaning of C.08.004.1, and that Article 1711 is therefore irrelevant, although he also seemed to take the position that, in any event, there is no conflict between the Article and the Regulations.

D. The Facts

[16] The relevant facts, on which the parties do not materially disagree, are as follows. The plaintiff, Bayer Inc., has filed with the Minister an NDS in respect of drug X to be used in connection with disease X. Bayer is the innovator of drug X, which is not the subject of a patent. The drug contains an active ingredient that has been used previously in drug Z, which has been marketed in Canada for use in connection with certain animal diseases. The same active ingredient has also been used in drug Y, which

divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées nécessaires pour déterminer si l'utilisation de ces produits est sans danger et efficace, cette Partie protégera ces données contre toute divulgation, lorsque l'établissement de ces données demande un effort considérable, sauf si la divulgation est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce.

6. Chacune des Parties prévoira, en ce qui concerne les données visées au paragraphe 5 qui lui sont communiquées après la date d'entrée en vigueur du présent accord, que seule la personne qui les a communiquées peut, sans autorisation de cette dernière à autrui, utiliser ces données à l'appui d'une demande d'approbation de produit au cours d'une période de temps raisonnable suivant la date de leur communication. On entend généralement par période de temps raisonnable, une période d'au moins cinq années à compter de la date à laquelle la Partie en cause a donné son autorisation à la personne ayant produit les données destinées à faire approuver la commercialisation de son produit, compte tenu de la nature des données, ainsi que des efforts et des frais consentis par cette personne pour les produire. Sous réserve de cette disposition, rien n'empêchera une Partie d'adopter à l'égard de ces produits des procédures d'homologation abrégées fondées sur des études de bioéquivalence et de biodisponibilité.

[15] La demanderesse affirme que, dans la mesure où l'interprétation de l'article C.08.004.1 soulève une ambiguïté, qu'elle soit patente ou latente, cette ambiguïté devrait être résolue d'une manière compatible avec l'article 1711. Le ministre soutient pour sa part que l'interprétation de l'article C.08.004.1 ne soulève aucune ambiguïté et que l'article 1711 n'est par conséquent pas pertinent et ce, même s'il semble soutenir qu'il n'y a de toute façon aucun conflit entre l'article 1711 et le Règlement.

D. Les faits

[16] Voici les faits pertinents, sur lesquels les parties s'entendent pour l'essentiel. La demanderesse Bayer Inc. a déposé une PDN à l'égard du médicament X destiné à être utilisé pour le traitement de la maladie X. Bayer est l'innovateur du médicament X, qui ne fait pas l'objet d'un brevet. Le médicament contient un ingrédient actif qui a déjà été utilisé dans le médicament Z, lequel a été commercialisé au Canada en vue d'être utilisé pour le traitement de certaines maladies animales. Ce même ingrédient actif a aussi

has been marketed outside Canada in connection with a human disease other than that for which its use is proposed in the NDS that Bayer has filed with the Minister.

[17] I should point out that an order of this Court has provided for the confidentiality of the names of the drugs referred to above by letters, their active ingredients and the diseases for which they are used or are proposed to be used. Restrictions have accordingly been placed on documents filed in connection with this proceeding that contain references to matters that are subject to the confidentiality order. Hence, no further details will be provided in this judgment, which, in any event, are not material to the resolution of the issues in dispute.

[18] Bayer filed as evidence a lengthy affidavit by Dr. Timothy Shannon, Vice-President, Medical and Scientific Affairs, Bayer Inc. It was not the subject of cross-examination, and the truth of its content has not been challenged by the Minister. Among other things, it outlines the process of new drug approval discussed above, and describes a meeting that took place on February 25, 1997 between representatives of Bayer, and officials of the Ministry of Health. The purpose of this meeting was to discuss the interpretation that the Minister placed on C.08.004.1. In particular, Bayer was anxious to know whether the Minister shared its view that, if an NOC was issued with respect to drug X, then an NOC could not be issued to another manufacturer of an equivalent drug within five years of the issue of Bayer's NOC. The Minister did not take this view. Hence, the issue of a statement of claim by Bayer asking the Court to make certain declarations about the meaning of C.08.004.1, and its applicability to drug X.

[19] The Minister submitted as an affidavit a transcript of the examination for discovery of Ms. Dorothy Walker that was conducted by counsel for Bayer. Ms. Walker is Manager of the Submission Management Division of the Bureau of Pharmaceutical Assessment

été utilisé dans le médicament Y, qui a été commercialisé à l'extérieur du Canada pour le traitement d'une maladie humaine autre que celle qui est visée dans la PDN que Bayer a déposée auprès du ministre.

[17] Je tiens à souligner que la Cour a déjà rendu une ordonnance protégeant la confidentialité du nom des médicaments ci-dessus désignés par une lettre, de même que la confidentialité de leurs ingrédients actifs et des maladies pour lesquelles ils sont utilisés ou pour lesquelles on se propose de les utiliser. Des restrictions ont donc été imposées aux documents versés au présent dossier dans lesquels il est fait mention de questions visées par l'ordonnance de confidentialité. Il ne sera donc divulgué dans le présent jugement aucun autre détail qui ne serait pas pertinent quant à la solution des questions en litige.

[18] Bayer a déposé en preuve un long affidavit souscrit par M. Timothy Shannon, vice-président aux affaires médicales et scientifiques chez Bayer. Cet affidavit n'a pas fait l'objet d'un contre-interrogatoire, et la véracité de son contenu n'a pas été contestée par le ministre. M. Shannon y explique notamment la procédure d'homologation des nouveaux médicaments déjà évoquée et y relate une rencontre qui s'est déroulée le 25 février 1997 entre des représentants de Bayer et des fonctionnaires du ministère de la Santé. L'objet de cette rencontre était de discuter de l'interprétation que le ministre donnait de l'article C.08.004.1. En particulier, Bayer tenait beaucoup à savoir si le ministre partageait son avis que, si un avis de conformité est délivré pour le médicament X, un avis de conformité ne peut être délivré à un autre fabricant d'un médicament équivalent dans les cinq années suivant la délivrance de l'avis de conformité à Bayer. Le ministre n'a pas souscrit à ce point de vue. En conséquence, Bayer a produit une déclaration dans laquelle elle demande à la Cour de faire certaines déclarations au sujet de l'article C.08.004.1, et au sujet de son applicabilité au médicament X.

[19] Le ministre a soumis à titre d'affidavit une transcription de l'interrogatoire préalable que l'avocat de Bayer a fait subir à M^{me} Dorothy Walker. M^{me} Walker est la directrice de la Division de la gestion des présentations au Bureau de l'évaluation des

within the Ministry of Health, and as such she is familiar with, and was able to describe, the drug assessment process, including applications for an NOC contained in an NDS or an ANDS. Whether such a transcript could be admitted as evidence on a motion was the subject of some dispute between the parties, but since I have not found it necessary to rely on the portions of Ms. Walker's discovery to which Mr. Dimock, counsel for Bayer, objected, I need not decide this issue.

E. The Issues

[20] Counsel for Bayer formulated four questions of law that he asked the Court to answer in this motion for summary judgment. In the course of oral argument, it was agreed that the first question in the plaintiff's memorandum of fact and law should be reformulated slightly and divided into two parts. With this modification and the reversal of the order of questions 3 and 4, the questions are as follows:

QUESTION 1

(a) Is drug X a "new drug" within the meaning of C.08.001?

(b) Does the fact that drug X contains a chemical or biological substance contained in a drug previously approved for sale in connection with an animal disease exclude it from the scope of C.08.004.1?

If Question 1(a) is answered in the affirmative and Question 1(b) is answered in the negative, then the following questions must also be answered. Cumulatively, they deal with the larger issue of whether C.08.004.1, in effect, confers a five-year monopoly in Canada on an innovator-manufacturer in respect of a new drug for which an NOC has been issued to it.

QUESTION 2

After the issuance of the Notice of Compliance for Drug X for use in the treatment of Disease X, *would the Minister of Health (the "Minister") need to rely on data contained in or derived from the Plaintiff's New Drug Submission for Drug X, to establish the safety and effectiveness of a drug product*

produits pharmaceutiques du ministère de la Santé et, à ce titre, elle connaît bien la procédure d'évaluation des drogues, notamment les demandes d'avis de conformité contenues dans les PDN et les PADN, et elle a été en mesure de les expliquer. La question de savoir si ce genre de transcription pouvait être admise en preuve dans le cadre d'une requête a fait l'objet d'un certain débat entre les parties, mais, comme j'ai conclu qu'il n'était pas nécessaire de se fonder sur les extraits de l'interrogatoire de M^{me} Walker auxquels M^c Dimock, l'avocat de Bayer, s'est opposé, il n'est pas nécessaire que je tranche cette question.

E. Les questions en litige

[20] L'avocat de Bayer a formulé quatre questions de droit auxquelles il a demandé à la Cour de répondre dans le cadre de la présente requête en jugement sommaire. Au cours du débat, il a été convenu que la première question posée par la demanderesse dans son mémoire devait être légèrement remaniée et qu'elle devait être scindée en deux. Par suite de cette modification et de l'inversion de l'ordre des questions 3 et 4, les questions sont les suivantes:

QUESTION 1

a) Le médicament X est-il une «drogue nouvelle» au sens de l'article C.08.001?

b) Le fait que le médicament X contient une substance chimique ou biologique que l'on retrouve dans un médicament dont la vente a déjà été approuvée pour le traitement d'une maladie animale le soustrait-il à l'application de l'article C.08.004.1?

Si l'on répond par l'affirmative à la question 1a) et si l'on répond par la négative à la question 1b), il faut alors répondre aux questions suivantes. Prises dans leur ensemble, elles portent sur la question plus large de savoir si l'article C.08.004.1 confère effectivement un monopole de cinq ans au Canada à l'innovateur-fabricant qui a obtenu un avis de conformité pour un nouveau médicament.

QUESTION 2

Après la délivrance d'un avis de conformité pour le médicament X destiné au traitement de la maladie X, *est-il nécessaire que le ministre de la Santé (le ministre) s'appuie sur les données contenues dans la présentation de drogue nouvelle soumise par la demanderesse à l'égard du médica-*

of a second manufacturer who files an Abbreviated New Drug Submission or Abbreviated Supplemental New Drug Submission comparing its drug product to the Plaintiff's Drug X?

QUESTION 3

Is the Minister prohibited from issuing a Notice of Compliance to a second manufacturer who files an Abbreviated New Drug Submission or Abbreviated Supplemental New Drug Submission comparing its drug product to the Plaintiff's Drug X only if he examines the information or material filed in the New Drug Submission of the Plaintiff in the course of considering the Abbreviated New Drug Submission?

QUESTION 4

Is the Minister prohibited from issuing a Notice of Compliance to a second manufacturer who files an Abbreviated New Drug Submission or Abbreviated Supplemental New Drug Submission comparing its drug product to the Plaintiff's Drug X, until five years after the issuance of the Notice of Compliance for Drug X for use in the treatment of Disease X to the Plaintiff?

F. Analysis

QUESTION 1(a)

[21] There was no dispute between the parties that drug X was a "new drug" within the meaning of C.08.001, and fell within the definition contained in paragraph (c), which I have set out at paragraph 8. The significance of this conclusion is that C.08.004.1 only applies when a submission has been made by a manufacturer for the purpose of establishing the safety and effectiveness of a "new drug". Accordingly, I answer this question in the affirmative.

QUESTION 1(b)

[22] Paradoxically, whether drug X is "a drug" for the purpose of C.08.004.1 is a more difficult question. The parties agreed that the relevant definition is contained in section 2 of the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, F-27 [as am. by S.C. 1993, c. 34, s. 71], which is the enabling statute for the Regulations on which this litigation is based. Section 2 provides as follows:

ment X ou tirées de celle-ci pour établir l'innocuité et l'efficacité du médicament du second fabricant qui dépose une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à la présentation de drogue nouvelle dans lesquels il compare son médicament au médicament X de la demanderesse?

QUESTION 3

Est-il interdit au ministre de délivrer un avis de conformité au second fabricant qui dépose une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à la présentation de drogue nouvelle dans lesquels il compare son médicament au médicament X de la demanderesse uniquement s'il examine les renseignements ou le matériel contenus dans la présentation de drogue nouvelle de la demanderesse lors de son examen de la présentation abrégée de drogue nouvelle?

QUESTION 4

Est-il interdit au ministre de délivrer un avis de conformité au second fabricant qui dépose une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à la présentation de drogue nouvelle dans lesquels il compare son médicament au médicament X de la demanderesse avant l'expiration du délai de cinq ans suivant la délivrance à la demanderesse d'un avis de conformité pour le médicament X destiné au traitement de la maladie X?

F. Analyse

QUESTION 1a)

[21] Les parties s'entendent pour dire que le médicament X est une «drogue nouvelle» au sens de l'article C.08.001 et qu'il répond à la définition contenue à l'alinéa c), que j'ai reproduite au paragraphe 8. Il s'ensuit que l'article C.08.004.1 ne s'applique que lorsqu'un fabricant tente d'établir l'innocuité et l'efficacité d'une «drogue nouvelle». Je réponds donc à cette question par l'affirmative.

QUESTION 1b)

[22] Paradoxalement, la question de savoir si le médicament X est une «drogue» au sens de l'article C.08.004.1 est une question plus difficile. Les parties s'entendent pour dire que la définition applicable se trouve à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27 [mod. par L.C. 1993, ch. 34, art. 71], qui est la loi habilitante en application de laquelle le Règlement en cause dans le présent litige a été pris. L'article 2 dispose:

2. . . .

“drug” includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in

(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals. [Emphasis added.]

[23] C.08.004.1 only applies in respect of “a drug that contains a chemical or biological substance not previously approved for sale in Canada as a drug” [emphasis added]. The problem is that drug X does contain an active ingredient that is found in drug Z, which has been approved for sale in Canada, but only in connection with certain animal diseases. Counsel for the Minister maintains that, since “a drug” is defined as a substance sold for use in the treatment of diseases in “human beings or animals” [emphasis added], then drug X contains a substance that has been previously approved for sale in Canada, and accordingly C.08.004.1 does not apply to the NDS filed by Bayer for an NOC for drug X.

[24] Counsel for Bayer argued that this result made little sense in the context of the statutory scheme: how could the fact that a drug contains a substance that had been approved for use in connection with animals, he asked, have any bearing on whether it should be regarded as previously approved for sale so that it may safely be used in connection with humans? Counsel for the Minister replied, in effect, that he had no answer to that question, but the result was dictated by the plain meaning of the *Food and Drugs Act*. Mr. Dimock suggested that a better reading of the provision would be that, when material is filed by the innovator of a drug intended for human use, the relevant inquiry should be to ask whether it contains a substance that had previously been approved for sale for human use. In other words, he wished to read in the word “human” to qualify “drug”, whenever the context so required.

2. [. . .]

«drogue» Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir:

a) au diagnostic, au traitement, à l’atténuation ou à la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l’être humain ou les animaux. [Non souligné dans l’original.]

[23] L’article C.08.004.1 ne s’applique qu’aux drogues «contenant une substance chimique ou biologique dont la vente comme drogue n’a pas été préalablement approuvée au Canada» [non souligné dans l’original]. Le problème est que le médicament X contient un ingrédient actif que l’on retrouve dans le médicament Z, dont la vente a été approuvée au Canada, mais uniquement pour le traitement de certaines maladies chez les animaux. L’avocat du ministre maintient que, comme une «drogue» se définit comme une substance vendue pour le traitement de maladies chez «l’être humain ou les animaux» [non souligné dans l’original], le médicament X contient une substance dont la vente a déjà été approuvée au Canada. En conséquence, l’article C.08.004.1 ne s’applique pas à la PDN que Bayer a soumise en vue d’obtenir un avis de conformité pour le médicament X.

[24] L’avocat de Bayer fait valoir que ce résultat n’est pas très logique dans le contexte du régime législatif. Il se demande en effet comment le fait qu’un médicament renferme une substance dont l’utilisation chez les animaux a été approuvée peut avoir une incidence sur la question de savoir si on devrait considérer que sa vente a déjà été approuvée chez l’humain. L’avocat du ministre rétorque qu’il n’a pas de réponse à cette question, mais que ce résultat découle du sens manifeste de la *Loi sur les aliments et drogues*. M^e Dimock affirme qu’une meilleure interprétation de cette disposition serait que, lorsque l’innovateur d’un médicament destiné aux humains présente des renseignements, la question à se poser devrait être celle de savoir si le médicament contient une substance dont la vente a déjà été approuvée pour être utilisée chez l’être humain. En d’autres termes, il souhaite accoler le mot «humain» au mot «drogue» chaque fois que le contexte le commande.

[25] This seems to me an interpretation that is more consistent with the overall purposes of the statutory scheme than the literal, acontextual approach urged by Mr. Woyiwada for the Minister. Accordingly, when approval is being sought for a drug that has not been sold previously to treat a human disease, it is a “drug” for the purpose of this regulatory framework, even though it may have been sold previously to treat an animal disease. I therefore answer Question 1(b) in the negative.

[26] Having found that the applicant has crossed the threshold, and brought drug X within the scope of C.08.004.1, I must now address the remaining questions posed by the applicant in this motion on the interpretation of C.08.004.1. These questions raise issues of much wider potential significance.

[27] I should say at the outset that, since the principal purposes of this part of the *Food and Drug Regulations* are to ensure that drugs marketed in Canada are safe and effective, and to introduce a simpler and more cost effective process for the approval of generic drugs, Bayer’s contention that it also confers on innovators the right to market a drug in Canada for five years without competition is somewhat surprising. Rights of this kind are normally conferred with respect to products that are protected by a patent.

[28] Nonetheless, counsel for Bayer maintains that if questions 2 and 3 are answered as he contends that they should be, this is precisely the effect of C.08.004.1. Any doubt about the meaning of this provision is to be resolved, counsel argues, by referring to Article 1711 of the NAFTA, with which C.08.004.1 was intended to comply, and which is designed to protect manufacturers who have made a significant investment in testing the safety and efficacy of a new drug from being subject to unfair competi-

[25] Voilà, à mon sens, une interprétation qui s’accorde davantage avec les objectifs généraux du régime législatif que la méthode littérale, non contextuelle, que propose l’avocat du ministre, M^e Woyiwada. En conséquence, lorsque quelqu’un demande l’homologation d’un médicament qui n’a pas encore été vendu pour le traitement d’une maladie chez l’être humain, nous sommes en présence d’une «drogue» au sens du règlement, même si ce médicament a déjà été vendu pour le traitement d’une maladie chez les animaux. Je réponds donc par la négative à la question 1b).

[26] Comme j’ai conclu que la requérante a satisfait au critère préliminaire et qu’elle a démontré que le médicament X tombe sous le coup de l’article C.08.004.1, je dois maintenant aborder les autres questions posées par la requérante dans la présente requête au sujet de l’interprétation de l’article C.08.004.1. Ces questions soulèvent des aspects qui sont susceptibles d’avoir des répercussions beaucoup plus larges.

[27] Je tiens à souligner d’entrée de jeu que, comme l’objectif principal de cette partie du *Règlement sur les aliments et drogues* est de garantir l’innocuité et l’efficacité des médicaments commercialisés au Canada et d’instaurer une procédure d’homologation des médicaments génériques plus simple et plus efficace, l’argument de Bayer suivant lequel le Règlement confère également aux innovateurs le droit de commercialiser un médicament au Canada à l’abri de toute concurrence pendant une période de cinq ans est quelque peu étonnant. Ce type de droit est en effet normalement conféré à l’égard de produits qui sont protégés par un brevet.

[28] L’avocat de Bayer maintient toutefois que si l’on répond aux questions 2 et 3 comme il affirme qu’on doit y répondre, c’est précisément là l’effet de l’article C.08.004.1. À son avis, tout doute sur le sens de cette disposition doit être éclairci en se reportant à l’article 1711 de l’ALENA, avec lequel l’article C.08.004.1 est censé être compatible, et qui vise à mettre des fabricants qui ont investi beaucoup de temps et d’argent pour tester l’innocuité et l’efficacité d’un nouveau médicament à l’abri de toute concur-

tion as a result of the improper disclosure and use of the secret information that they have had to file with the Minister in order to obtain approval to market the drug that they have developed.

QUESTION 2

[29] The issue here is whether, in considering an ANDS, the Minister “in support of the manufacturer’s submission . . . relies on data contained in the information or material filed by the innovator” [emphasis added]. Counsel for Bayer asks the Court to rule that, if Bayer is granted an NOC for drug X, and a second manufacturer files an ANDS naming drug X as the “Canadian reference product”, it is inevitable that, in assessing the ANDS of the second manufacturer, the Minister “relies” on data contained in the information or material filed in its NDS by Bayer as the innovator of drug X. This is because the only information that the Minister has on the safety and efficacy of the drug is that contained in Bayer’s submission. The second manufacturer’s abbreviated submission will merely purport to establish that its drug is the pharmaceutical equivalent and bioequivalent of drug X, and will not contain any independent evidence of the safety and effectiveness of this new drug.

[30] Accordingly, the plaintiff’s argument goes, even though it may be said that the Minister “relies” on the fact that an NOC has already issued in respect of drug X as proof of the safety and effectiveness of the drug, the NOC will only have been issued to Bayer on the strength of the proof of drug X’s safety and effectiveness contained in the information in Bayer’s NDS. Hence, in a substantive sense, the Minister will nearly always rely on information filed by the innovator of a drug when considering an ANDS filed by a second manufacturer of a functionally equivalent drug.

[31] Counsel argued that it was not possible for the Minister to rely on the fact that “the Canadian refer-

rence déloyale pouvant découler d’une divulgation et d’une utilisation irrégulières des renseignements secrets qu’ils ont dû communiquer au ministre pour pouvoir obtenir l’autorisation de commercialiser le médicament qu’ils ont formulé.

QUESTION 2

[29] La question qui se pose ici est celle de savoir si, lorsqu’il examine une PADN, le ministre «s’appuie sur les données y figurant pour étayer la présentation [. . .] du fabricant» [non souligné dans l’original]. L’avocat de Bayer demande à la Cour de statuer que, si Bayer obtient un avis de conformité à l’égard du médicament X et qu’un second fabricant dépose une PADN dans laquelle le médicament X est désigné comme «produit de référence canadien», il est inévitable qu’en appréciant la PADN du second fabricant, le ministre «s’appuie» sur les données contenues dans les renseignements et le matériel présentés par Bayer dans sa PDN en tant qu’innovateur du médicament X. Cette situation tient au fait que les seuls renseignements dont le ministre dispose au sujet de l’innocuité et de l’efficacité du médicament sont ceux qui se trouvent dans la présentation de Bayer. Dans sa présentation abrégée, le second fabricant se contentera d’essayer de démontrer que son médicament est l’équivalent pharmaceutique et le bioéquivalent du médicament X et il ne soumettra pas de nouveaux éléments de preuve au sujet de l’innocuité et de l’efficacité de ce nouveau médicament.

[30] La demanderesse poursuit son argument en faisant valoir que, même si l’on peut dire que le ministre «s’appuie» sur le fait qu’un avis de conformité a déjà été délivré à l’égard du médicament X pour établir son innocuité et son efficacité, l’avis de conformité n’aura été délivré à Bayer que sur la foi de la preuve de l’innocuité et de l’efficacité du médicament X contenue dans les renseignements présentés dans la PDN de Bayer. Dans les faits, le ministre s’appuiera donc presque toujours sur les renseignements présentés par l’innovateur d’un médicament lorsqu’il examine la PADN produite par le second fabricant d’un médicament équivalent du point de vue fonctionnel au premier médicament.

[31] L’avocat soutient qu’il n’est pas loisible au ministre de s’en remettre au fait que le «produit de

ence product” was being marketed in Canada as proof of its safety and effectiveness. For one thing, a second manufacturer could file an ANDS a day after the NOC had been issued for the “Canadian reference product”, in which case there would have been no time for the drug to be tested by marketing. Furthermore, it is apparent from a “Policy Issues” document, dated August 21, 1991, and emanating from the Drugs Directorate of the Ministry, that the Minister only considers that the safety and effectiveness of a drug has been established by the market after it has been marketed for seven years. The document states:

... ‘sufficient time’ for a new drug, as defined in section C.08.001 of the *Food and Drug Regulations*, will be interpreted as a minimum of seven years from the date of the initial marketing in Canada (drug notification). After this time, the drug product will no longer be regarded as a new drug. [Emphasis added.]

[32] In response, Mr. Woyiwada insisted that, in the normal case, the Minister did not “rely” on the information in the innovator’s NDS when considering the issuance of an NOC to a second manufacturer on the basis of an ANDS naming the innovator’s drug as the “Canadian reference product”. Rather, the Minister “relies” on the information contained in the ANDS in deciding whether to grant an NOC, and does not refer to the material previously filed by the innovator.

[33] At first blush, the Minister’s argument may seem very formalistic, in the sense that, in granting approval to a generic drug manufacturer because its product is the functional equivalent of a drug for which the Minister has already issued an NOC on the basis of the information supplied by the innovator, the Minister is indirectly, at least, “relying” on that information to establish the safety and effectiveness of the generic drug manufacturer’s product. The NOC, on which the Minister says that he relies, was itself issued on the basis of the confidential test data compiled by the innovator-manufacturer.

référence canadien» a été commercialisé au Canada pour établir son innocuité et de son efficacité. D’une part, un second fabricant pourrait déposer une PADN le lendemain de la date de délivrance d’un avis de conformité pour le «produit de référence canadien», auquel cas on n’aurait pas eu le temps de mettre le médicament à l’essai en vue de sa commercialisation. Qui plus est, il ressort d’un document d’orientation publié le 21 août 1991 par la Direction des médicaments du Ministère, que le ministre n’estime que l’innocuité et l’efficacité d’un médicament ont été établies par le marché qu’après sept années de commercialisation. Le document précise:

Dans le cas d’une nouvelle drogue, l’expression «pendant assez longtemps» que l’on trouve à l’article C.08.001 du *Règlement sur les aliments et drogues* s’entend d’une période minimale de sept ans à compter de la date de la commercialisation initiale au Canada (avis de mise en vente de médicament). A l’expiration de ce délai, le médicament n’est plus considéré comme une drogue nouvelle. [Non souligné dans l’original.]

[32] En réponse, M^e Woyiwada insiste pour dire qu’habituellement, le ministre ne s’«appuie» pas sur les renseignements contenus dans la PDN de l’innovateur lorsqu’il examine la possibilité de délivrer un avis de conformité à un second fabricant sur la foi d’une PADN dans laquelle le médicament de l’innovateur est désigné comme «produit de référence canadien». Le ministre «s’appuie» plutôt sur les renseignements contenus dans la PADN pour décider de l’opportunité de délivrer un avis de conformité, et il ne se sert pas des éléments antérieurement présentés par l’innovateur.

[33] De prime abord, la thèse du ministre peut sembler très formaliste, en ce sens que, lorsqu’il accorde une approbation à un fabricant de médicaments génériques au motif que son produit est l’équivalent fonctionnel d’un médicament pour lequel il a déjà délivré un avis de conformité sur la foi des renseignements fournis par l’innovateur, le ministre «s’appuie», du moins indirectement, sur les renseignements en question pour établir l’innocuité et l’efficacité du produit du fabricant de médicament générique. L’avis de conformité sur lequel le ministre affirme s’appuyer a lui-même été délivré sur la foi des données d’épreuves confidentielles compilées par l’innovateur-fabricant.

[34] However, it is also important that this provision of the Regulations be read in the context of the overall scheme, which is to facilitate the approval process for new drugs when sought by manufacturers other than the innovators, and thus to reduce the cost of drugs to provincial governments and members of the public: see the Regulatory Impact Analysis Statement filed with the Regulations in *Canada Gazette Part II*, vol. 129, No. 18.

[35] If Bayer's contention were accepted, then it would effectively undermine the efficacy of the ANDS provisions by imposing a delay of five years on the issue of an NOC to a generic manufacturer. The scheme of the Regulations does not suggest that the issue of an NOC is normally so delayed: if this had been the intended result, the wording of C.08.004.1 is a very oblique way to express it.

[36] The explanation of the intended scope of application of C.08.004.1 given in the Regulatory Impact Analysis Statement, which was issued contemporaneously with the Regulations, is certainly quite narrow in scope.

This provision may provide the innovator with additional market protection in cases where the patent is near expiry. The following example is used to illustrate this point:

The patent on an innovator's product A expires in 1997. The NOC for product A is issued in 1995 and contains a new chemical or biological substance. An abbreviated new drug submission is filed in 1996 for a second entry product B. If in order to assess the safety, efficacy and quality of product B, the Minister relies upon information contained in the innovator's submission for product A, a NOC for product B would not be issued until the year 2000, thus giving the innovator an additional 3 years market protection for product A.

In the case where the Drugs Directorate intends to rely on the data of the innovator to support safety and efficacy claims, and this would result in a delay in the issuance of the NOC, the Drugs Directorate will notify the second-entry manufacturer in advance of the review. The Drugs Director-

[34] Il importe par ailleurs d'interpréter cette disposition du Règlement en tenant compte de l'économie générale du Règlement, qui vise à faciliter la procédure d'homologation des nouveaux médicaments lorsque cette homologation est demandée par d'autres fabricants que les innovateurs, et à réduire ainsi le coût des médicaments pour les gouvernements provinciaux et les consommateurs (voir le Résumé de l'Étude d'impact de la réglementation jointe au texte du Règlement dans la *Gazette du Canada Partie II*, vol. 129, n° 18).

[35] Si on devait l'accepter, la thèse de Bayer aurait pour effet de diminuer l'efficacité des dispositions relative à la PADN en assujettissant la délivrance d'un avis de conformité à un fabricant de médicaments génériques à un délai d'attente de cinq ans. L'économie du Règlement ne permet pas de penser que la délivrance d'un avis de conformité est normalement retardée de la sorte. Si c'est le résultat que visait le législateur, le libellé de l'article C.08.004.1 est une façon bien indirecte de l'exprimer.

[36] Il ressort des explications fournies par le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, publié en même temps que le Règlement, que le champ d'application que le législateur voulait donner à l'article C.08.004.1 est très limité.

L'innovateur de par cette disposition pourrait bénéficier d'une protection commerciale supplémentaire dans les cas où la période de brevet est à la veille de prendre fin. L'exemple suivant illustre ce point:

Le brevet du produit A d'un innovateur prend fin en 1997. L'avis de conformité pour le produit est octroyé en 1995 et contient une nouvelle substance chimique ou biologique. En 1996, une présentation de drogue nouvelle abrégée est soumise pour un produit générique B. Si afin d'établir le profil d'innocuité, d'efficacité et de qualité du produit B, le ministre se fonde sur les renseignements contenus dans la présentation de l'innovateur pour le produit A, un avis de conformité pour le produit B ne pourra être octroyé avant l'an 2000, procurant ainsi à l'innovateur une protection commerciale supplémentaire de 3 ans pour le produit A.

Dans le cas où la Direction des médicaments a l'intention de se fonder sur les données de l'innovateur pour appuyer les allégations concernant l'innocuité et l'efficacité du produit et où cela entraînerait un retard dans l'octroi de l'avis de conformité, la Direction des médicaments en

ate will give the second-entry manufacturer the option of supplying additional information to support the claim without relying on the data previously submitted by the innovator. If the manufacturer wishes to supply the required information directly, in accordance with the policy on management of information, the manufacturer will avoid the application of this provision.

[37] This explanation provides a useful aid to the interpretation of C.08.004.1, and supports my initial view that this provision was not intended to create a protection analogous to a patent for the benefit of nearly all innovators of new drugs who have obtained an NOC. Accordingly, I do not accept the submission that the Minister “relies” on the innovator’s information for the purpose of C.08.004.1 when considering an ANDS for an NOC, when the Minister issues the NOC solely on the basis of the information contained in the ANDS. Given the overall purpose of the Regulations, the adverb “indirectly” should not be read into C.08.004.1(1) so as to broaden the scope of the verb “relies”.

[38] Having answered this question in the negative, it is not strictly necessary for me to consider the other questions, since the plaintiff can only obtain the protection that it seeks if each question is answered in its favour. However, in case I am wrong in my answer to Question 2, and because I heard full arguments from counsel on all the issues, I shall address the other questions as well.

QUESTION 3

[39] The question here is whether, for the purpose of C.08.004.1, the Minister will “examines any information or material filed with the Minister” [emphasis added] in its NDS by Bayer as the innovator of drug X. If so, then C.08.004.1 will apply and, if other requirements of the provision are satisfied, the Minister may not issue an NOC to a generic manufacturer

informera le fabricant du produit générique avant l’examen. La Direction des médicaments offrira au fabricant du produit générique la possibilité de fournir d’autres données à l’appui des allégations et ne se fondera pas sur les données déjà soumises par l’innovateur. Le fabricant aura le loisir de fournir directement les renseignements demandés, conformément à la politique sur la gestion de l’information; il se soustraira ainsi à l’application de cette disposition.

[37] Cette explication s’avère fort utile lorsqu’il s’agit d’interpréter l’article C.08.004.1, et elle va dans le sens de mon opinion initiale suivant laquelle cette disposition n’est pas censée accorder à la presque totalité des innovateurs de nouveaux médicaments qui ont obtenu un avis de conformité une protection analogue à celle qui est accordée en matière de brevets. Par conséquent, je n’accepte pas l’argument que le ministre «s’appuie» sur les renseignements que lui communique l’innovateur lorsqu’en vertu de l’article C.08.004.1, il examine une PADN soumise en vue de l’obtention d’un avis de conformité. En pareil cas, le ministre ne délivre un avis de conformité que sur le fondement des renseignements contenus dans la PADN. Compte tenu de l’objet général du Règlement, on ne doit pas intercaler l’adverbe «indirectement» au paragraphe C.08.004.1(1) de manière à élargir la portée de l’expression «s’appuie sur».

[38] Comme j’ai répondu par la négative à cette question, il n’est pas strictement nécessaire que j’examine les autres questions, étant donné que la requérante ne peut obtenir la protection qu’elle réclame que si l’on répond à chacune des questions en sa faveur. Toutefois, pour le cas où j’aurais tort en ce qui concerne ma réponse à la deuxième question, et parce que j’ai entendu le plaidoyer détaillé des avocats sur toutes les questions en litige, je me propose d’aborder aussi les autres questions.

QUESTION 3

[39] Il s’agit ici de savoir si, pour l’application de l’article C.08.004.1, le ministre «examine les renseignements et le matériel présentés» [non souligné dans l’original] par Bayer dans sa PDN en tant qu’innovateur du médicament X. Dans l’affirmative, l’article C.08.004.1 s’applique et, si les autres exigences de cette disposition ont été respectées, le ministre ne peut

of an equivalent drug until five years have elapsed since the issue of the NOC to Bayer.

[40] The undisputed evidence was that, in the normal case, officials of the Department of Health do not consult the information supplied by the innovator when they are deciding whether to issue an NOC on the basis of an ANDS. Their decision is based exclusively on the information contained in the ANDS, and their concern is to ensure only that it establishes the pharmaceutical equivalence and bio-equivalence of the new drug to the “Canadian reference product”. Therefore, counsel for the Minister argued, since the Minister does not physically open and consult the material previously filed by the innovator, it cannot be said that the Minister “examines” this material when considering a second manufacturer’s ANDS.

[41] Counsel for Bayer made two submissions on this point. First, he argued that the examination by the Minister referred to in C.08.004.1 is the examination that the Minister made of the information filed by the innovator manufacturer at the time that it filed its NDS. Accordingly, he said, whether or not the Minister examines that material in the course of examining the generic drug manufacturer’s ANDS is irrelevant: the examination to which C.08.004.1 refers will already have occurred in the course of the Minister’s consideration of the innovator’s NDS.

[42] Based solely on the text of C.08.004.1 this seems an implausible interpretation. First, since the Minister must of necessity always examine the material filed by an innovator in deciding whether to issue an NOC, the clause in dispute is superfluous. Second, the past tense would have been required if the drafter had intended to refer to the prior examination of the innovator’s information. On counsel’s construction, the Minister’s examination of the innovator’s test data contained in its NDS must have occurred by necessity before the Minister “relies” on it in the

délivrer d’avis de conformité au fabricant d’un médicament générique équivalent tant que cinq années ne sont pas écoulées depuis la délivrance de l’avis de conformité à Bayer.

[40] Suivant les éléments de preuve non contestés qui ont été présentés, habituellement, les fonctionnaires du ministère de la Santé ne consultent pas les renseignements fournis par l’innovateur lorsqu’ils se prononcent sur l’opportunité de délivrer un avis de conformité sur le fondement d’une PADN. Leur décision repose exclusivement sur les renseignements contenus dans la PADN, et leur seule préoccupation est de s’assurer que la PADN établit l’équivalence pharmaceutique et la bioéquivalence du nouveau médicament par rapport au «produit de référence canadien». En conséquence, comme le soutient l’avocat du défendeur, comme le ministre n’ouvre et ne consulte pas matériellement les documents qui ont déjà été présentés par l’innovateur, on ne peut dire que le ministre «examine» les documents en question lorsqu’il examine la PADN du second fabricant.

[41] L’avocat de Bayer formule deux arguments à cet égard. En premier lieu, il fait valoir que l’examen auquel procède le ministre et dont il est question à l’article C.08.004.1 est l’examen que le ministre fait des renseignements présentés par le fabricant-innovateur lorsque celui-ci dépose sa PDN. En conséquence, souligne-t-il, il est sans intérêt de savoir si le ministre examine ces renseignements au moment où il examine la PADN du fabricant de médicaments génériques. L’examen dont il est question à l’article C.08.004.1 aura déjà eu lieu dans le cadre de l’examen de la PDN de l’innovateur.

[42] Si l’on se fonde uniquement sur le libellé de l’article C.08.004.1, il semble qu’il s’agisse là d’une interprétation invraisemblable. Premièrement, comme le ministre doit nécessairement toujours examiner les éléments que l’innovateur porte à sa connaissance pour décider s’il y a lieu de délivrer ou non un avis de conformité, la disposition en litige est superflue. En second lieu, il aurait fallu que le législateur emploie le passé composé s’il avait voulu renvoyer à l’examen antérieur des renseignements soumis par l’innovateur. Suivant l’interprétation préconisée par l’avocat,

course of considering an ANDS. The use of the present tense of both verbs, “examines” and “relies”, indicates that the person who drafted C.08.004.1 envisaged that each would occur in the course of the Minister’s considering the same submission, namely, the ANDS.

[43] The reference in C.08.004.1 to the Minister’s examination seems to be linked to the provision in C.08.003.1, which confers on the Minister a discretion to examine material filed previously by a manufacturer, in the course of examining another submission by a different manufacturer in order to establish the safety or effectiveness of the drug to which this latter submission relates. However, this would seem to be an exceptional procedure: in most cases, the Minister is asked to issue an NOC solely on the basis of the information contained in the ANDS filed in support of the application.

[44] The second argument advanced by counsel for Bayer was based on paragraph 6 of Article 1711 of the NAFTA, which C.08.004.1(1) was intended to implement. In particular, he pointed out that Article 1711 does not include a requirement that the information supplied by the innovator-manufacturer be “examined” as a condition precedent to the manufacturer’s becoming entitled to five years’ protection from competition from a generic manufacturer. And since C.08.004.1(1) was introduced in order to comply with Canada’s obligations under the NAFTA, and Article 1711 in particular, counsel argued that the “examination” requirement should not be interpreted as imposing an additional requirement beyond those clearly contained in paragraph 6. Hence, the interpretation proposed by counsel for Bayer should not be rejected simply because it does not add another requirement before C.08.004.1 can apply.

l’examen par le ministre des données d’épreuves compilées par l’innovateur dans sa PDN doit nécessairement avoir eu lieu avant que le ministre ne «s’appuie» sur eux lors de son examen de la PADN. L’emploi du présent dans le cas des deux verbes en cause, en l’occurrence «examine» et «s’appuie», démontre bien qu’en rédigeant l’article C.08.004.1, le législateur envisageait que chacun de ces actes se produirait au cours de l’examen par le ministre de la même présentation, à savoir la PADN.

[43] La mention à l’article C.08.004.1 de l’examen du ministre semble se rattacher à la disposition de l’article C.08.003.1 qui confère au ministre le pouvoir discrétionnaire d’examiner des éléments déjà soumis par un fabricant lors de l’examen d’une autre présentation soumise par un autre fabricant pour établir l’innocuité et l’efficacité du médicament auquel cette dernière présentation se rapporte. Il semblerait toutefois qu’il s’agisse là d’une procédure exceptionnelle: dans la plupart des cas, on demande au ministre de délivrer un avis de conformité uniquement sur la foi des renseignements contenus dans la PADN soumise à l’appui de la demande.

[44] Le second moyen qu’invoque l’avocat de Bayer est tiré du paragraphe 6 de l’article 1711 de l’ALENA, dont le paragraphe C.08.004.1(1) est censé assurer l’exécution. L’avocat de la demanderesse souligne plus particulièrement que l’article 1711 n’exige pas que les renseignements fournis par l’innovateur-fabricant soient «examinés» à titre de condition préalable au droit du fabricant à une protection de cinq ans contre la concurrence des fabricants de produits génériques. L’avocat ajoute que, comme l’édiction du paragraphe C.08.004.1(1) visait à permettre au Canada de se conformer à ses obligations aux termes de l’ALENA, et plus particulièrement à celles qui sont énoncées à l’article 1711, la condition relative à l’«examen» ne devrait pas être interprétée comme imposant une condition supplémentaire à celles qui sont explicitement énoncées au paragraphe 6. L’interprétation proposée par l’avocat de Bayer ne devrait donc pas être écartée du simple fait qu’elle n’ajoute pas une autre condition préalable à l’application de l’article C.08.004.1.

[45] In response, counsel for the Minister relied on the plain meaning of C.08.004.1(1) and submitted that, since it contained no ambiguity, Article 1711 was irrelevant, even though the Regulations had been amended in order to comply with NAFTA. I should note that counsel for Bayer did not argue that, if counsel for the Minister was correct, then C.08.004.1(1) was invalid in so far as it provided less protection to innovator-manufacturers than that contained in Article 1711.

[46] Counsel for the Minister also noted that paragraph 6 of Article 1711 ends by stating that:

Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence and bioavailability studies.

He submitted that the argument advanced by Bayer would effectively undermine the ANDS procedure contained in C.08.004.1(1) by imposing a five-year delay on the issue of an NOC to a second manufacturer of a drug, and that this was clearly not the intention of Article 1711.

[47] Counsel for the Minister may have taken too narrow a view of the use that should be made of the terms of a treaty when interpreting a provision of domestic law that was intended to implement Canada's obligations under that treaty. In *National Corn Growers Assn. v. Canada (Import Tribunal)*, [1990] 2 S.C.R. 1324, at page 1371, Gonthier J. stated the relevant principles as follows:

In interpreting legislation which has been enacted with a view towards implementing international obligations, as is the case here, it is reasonable for a tribunal to examine the domestic law in the context of the relevant agreement to clarify any uncertainty. Indeed where the text of the domestic law lends itself to it, one should also strive to expound an interpretation which is consonant with the relevant international obligations.

Second, and more specifically, it is reasonable to make reference to an international agreement at the very outset of the inquiry to determine if there is an ambiguity, even

[45] En réponse, l'avocat du ministre se fonde sur le sens courant du paragraphe C.08.004.1(1) et avance que, comme il ne comporte aucune ambiguïté, l'article 1711 n'est pas pertinent, même si le Règlement a été modifié aux fins d'en assurer la conformité à l'ALENA. Je tiens à signaler que l'avocat de Bayer n'a pas prétendu que, si l'avocat du ministre a raison, le paragraphe C.08.004.1(1) est invalide dans la mesure où il accorde aux innovateurs-fabricants une protection moindre que celle que prévoit l'article 1711.

[46] L'avocat du ministre fait également remarquer que le paragraphe 6 de l'article 1711 se termine par les mots suivants:

Sous réserve de cette disposition, rien n'empêchera une Partie d'adopter à l'égard de ces produits des procédures d'homologation abrégées fondées sur des études de bioéquivalence et de biodisponibilité.

Il souligne que l'argument invoqué par Bayer aurait pour effet de miner la procédure relative à la PADN qu'établit le paragraphe C.08.004.1(1) en assujettissant à un délai de cinq ans la délivrance d'un avis de conformité au second fabricant d'un médicament, ce qui n'est manifestement pas l'intention de l'article 1711.

[47] L'avocat du ministre a peut-être adopté un point de vue trop restrictif quant à l'emploi que l'on devrait faire des termes d'un traité lorsqu'il s'agit d'interpréter une disposition d'une loi interne qui est censée assurer l'exécution d'obligations contractées par le Canada aux termes de ce traité. Ainsi, dans l'arrêt *National Corn Growers Assn. c. Canada (Tribunal des importations)*, [1990] 2 R.C.S. 1324, à la page 1371, le juge Gonthier a énoncé dans les termes suivants les principes applicables:

Dans l'interprétation d'une loi adoptée en vue d'assurer l'exécution d'obligations internationales, comme c'est le cas en l'espèce, il est raisonnable pour un tribunal d'examiner la loi nationale dans le contexte de la convention pertinente afin d'obtenir les éclaircissements voulus. En fait, lorsque le texte de la loi nationale s'y prête, on devrait en outre s'efforcer d'adopter une interprétation qui soit compatible avec les obligations internationales en question.

En deuxième lieu, et plus précisément, il est raisonnable de se référer à une convention internationale dès l'ouverture de l'enquête pour déterminer si la loi nationale renferme une

latent, in the domestic legislation. The Court of Appeal's suggestion that recourse to an international treaty is only available where the provision of the domestic legislation is ambiguous on its face is to be rejected. [Emphasis added.]

[48] It thus becomes necessary to consider the scope of the obligations imposed on the parties by Article 1711 of the NAFTA, and in particular by paragraph 6. The general subject-matter of Article 1711 is indicated by its heading, "Trade Secrets", and its overall objective is contained in paragraph 1, which states:

Article 1711: . . .

1. Each Party shall provide the legal means for any person to prevent trade secrets from being disclosed to, acquired by, or used by others without the consent of the person lawfully in control of the information in a manner contrary to honest commercial practices,

The more specific paragraphs that follow should be interpreted against the background of this statement of the general duty imposed by Article 1711.

[49] Paragraph 5 provides that "the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort", where, as here, domestic legislation requires "the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective" as a precondition for obtaining approval to market new drugs. In this case, there is no suggestion that the confidential data provided by Bayer in its NDS for drug X will be disclosed when an ANDS is filed by a generic drug manufacturer's naming drug X as "the Canadian reference product".

[50] Paragraph 6 states that each Party shall provide that "no person other than the person that submitted" the undisclosed test data referred to in paragraph 5 shall "rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission". The paragraph goes on to say that "a reasonable period" shall normally be no

ambiguïté, fût-elle latente. L'assertion de la Cour d'appel que le recours à un traité international n'est permis que dans un cas où la disposition de la loi nationale est ambiguë à première vue est à écarter. [Non souligné dans le texte original.]

[48] Il est donc nécessaire d'examiner la portée des obligations imposées aux Parties par l'article 1711 de l'ALENA, et en particulier par le paragraphe 6. L'objet général de l'article 1711 est indiqué par son intitulé «Secrets commerciaux», et son objectif général est contenu au paragraphe 1, qui dispose:

Article 1711: [. .]

1. Chacune des Parties assurera à toute personne les moyens juridiques d'empêcher que des secrets commerciaux ne soient divulgués à des tiers, acquis ou utilisés par eux, sans le consentement de la personne licitement en possession de ces renseignements et d'une manière contraire aux pratiques commerciales honnêtes,

Les paragraphes plus spécifiques qui suivent devraient être interprétés en fonction de cet énoncé de l'obligation générale imposée par l'article 1711.

[49] Le paragraphe 5 prévoit que «cette Partie protégera ces données contre toute divulgation, lorsque l'établissement de ces données demande un effort considérable», lorsque, comme en l'espèce, la législation interne exige, comme condition préalable à l'obtention de l'approbation de commercialiser un nouveau médicament, «la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées nécessaires pour déterminer si l'utilisation de ces produits est sans danger et efficace». En l'espèce, rien ne permet de penser que les données confidentielles fournies par Bayer dans sa PDN au sujet du médicament X seront divulguées lorsqu'une PADN est produite par un fabricant de médicament générique qui désigne le médicament X comme «produit de référence canadien».

[50] Le paragraphe 6 oblige pour sa part chacune des Parties à prévoir que «seule la personne qui [. .] a communiqué [. .]» les données non divulguées visées au paragraphe 5 «peut [. .] utiliser ces données à l'appui d'une demande d'approbation de produit au cours d'une période de temps raisonnable suivant la date de leur communication». Le paragraphe 5 précise

less than five years from the date when the Party granted approval to the person who produced the data. It ends, as we have already seen, by providing that “Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence and bioavailability studies”.

[51] Paragraph 7 of Article 1711 deals with a situation that is not relevant to this case, although it may shed some light on the proper interpretation of paragraph 6. It provides that, “Where a Party relies on a marketing approval granted by another Party” the reasonable period of exclusive use shall commence from the date of the first marketing approval.

[52] The first question to be asked is whether, as interpreted by the Minister, the statutory framework contained in Division 8 of the *Food and Drug Regulations* fails to provide the protection for Bayer conferred by Article 1711, paragraph 6.

[53] In my opinion, Article 1711 does not confer the right to five years’ exclusive marketing of a new drug from the date of the issue of an NOC on the basis of the test data contained in the innovator’s NDS in a situation such as that in issue in this case.

[54] Paragraph 6 appears to contemplate a situation in which a competitor “relies” on the data submitted by a manufacturer to obtain marketing approval. Indeed, following on from paragraph 5, which enjoins the parties to “protect against disclosure” of such data, paragraph 6 appears simply to provide a remedy when a Party has failed to keep the data confidential by preventing the issue of an approval to a competitor for five years. This conclusion would be consistent with the general statement in paragraph 1 that each Party is to provide the legal means for preventing the unauthorized disclosure and use of trade secrets “in a

par ailleurs que cette «période de temps raisonnable» ne doit normalement pas être de moins de cinq ans à compter de la date à laquelle la Partie en cause a donné son autorisation à la personne ayant produit les données. Il se termine, comme nous l’avons déjà vu, par la phrase suivante: «Sous réserve de cette disposition, rien n’empêchera une Partie d’adopter à l’égard de ces produits des procédures d’homologation abrégées fondées sur des études de bioéquivalence et de biodisponibilité».

[51] Le paragraphe 7 de l’article 1711 vise une situation qui n’est pas pertinente en l’espèce, bien qu’il puisse jeter un peu de lumière sur l’interprétation qu’il convient de donner du paragraphe 6. Il prévoit que «Lorsqu’une Partie se fie à une approbation de commercialisation accordée par une autre Partie», la période de temps raisonnable d’utilisation exclusive commence à la date de la première approbation du produit.

[52] La première question à se poser est celle de savoir si, selon l’interprétation du ministre, le cadre législatif prévu au titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* n’accorde pas à Bayer la protection que lui confère le paragraphe 6 de l’article 1711.

[53] À mon avis, l’article 1711 ne confère pas le droit à une commercialisation exclusive pendant cinq ans d’un nouveau médicament à compter de la date de délivrance d’un avis de conformité sur le fondement des données d’essais contenus dans la PDN de l’innovateur dans une situation comme celle qui est en litige en l’espèce.

[54] Le paragraphe 6 semble viser une situation dans laquelle un concurrent «s’appuie» sur les données fournies par un fabricant pour obtenir l’autorisation de commercialiser son produit. D’ailleurs, dans la foulée du paragraphe 5, qui prescrit aux Parties de protéger ces données «contre toute divulgation», le paragraphe 6 semble prévoir simplement une réparation dans le cas où une Partie n’a pas protégé le caractère confidentiel de ces données en interdisant au ministre d’accorder une autorisation avant l’expiration d’un délai de cinq ans. Cette conclusion semblerait s’accorder avec l’énoncé général que l’on trouve au paragra-

manner contrary to honest commercial practices”.

[55] The operation of the ANDS process prescribed by C.08.003 [as am. by SOR/95-411, s. 6] does not in my opinion involve conduct that is prohibited by paragraph 6. In a situation such as that contemplated by this litigation, the Minister will not have failed to protect Bayer from the unauthorized disclosure of its test data, and a generic manufacturer will not “rely” on that data in an ANDS filed to obtain an NOC for a drug that is the pharmaceutical equivalent and bioequivalent of drug X. Rather, the manufacturer will rely on its comparative studies and bioavailability tests.

[56] If Article 1711 had been intended to impose a delay of five years in most situations covered by the abbreviated submission process, this intention would surely have been expressed more precisely. Indeed, as noted above, paragraph 7 of Article 1711 does deal quite specifically, but only in the international context, with a situation in which a Party relies on a prior marketing approval. It provides:

Article 1711: . . .

7. Where a Party relies on a marketing approval granted by another Party, the reasonable period of exclusive use of the data submitted in connection with obtaining the approval relied on shall begin with the date of the first marketing approval relied on.

[57] If paragraph 6 were intended also to apply the five years’ delay to a situation where a Party relies on a marketing approval that it had itself previously issued to a manufacturer that had been required to submit its undisclosed data in order to obtain approval, the text would surely have said so much more clearly. Indeed, it is significant in my opinion that paragraph 6 concludes by stating that, “Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products.” It is true that Bayer’s interpretation of paragraph 6

phé 1 et qui prévoit que chacune des parties assure les moyens juridiques d’empêcher que des secrets commerciaux ne soient divulgués ou utilisés «d’une manière contraire aux pratiques commerciales honnêtes».

[55] La procédure de PADN prescrite par l’article C.08.003 [mod. par DORS/95-411, art. 6] n’implique pas, à mon avis, d’actes qui sont interdits par le paragraphe 6. Dans une situation comme celle qui est visée en l’espèce, le ministre ne manque pas à son obligation de protéger Bayer contre la divulgation non autorisée de ses données d’essais, et un fabricant de médicaments génériques ne «s’appuie» pas sur ces données dans une PADN visant l’obtention d’un avis de conformité pour un médicament qui est l’équivalent pharmaceutique et le bioéquivalent du médicament X. Le fabricant s’appuie plutôt sur ses études de bioéquivalence et de biodisponibilité.

[56] S’il avait voulu que l’article 1711 impose un délai de cinq ans dans la plupart des situations visées par la procédure abrégée de présentation, le législateur l’aurait certainement exprimé avec plus de précision. D’ailleurs, ainsi qu’il a déjà été signalé, le paragraphe 7 de l’article 1711 traite précisément, mais uniquement dans un contexte international, d’une situation dans laquelle une Partie se fie à une approbation de commercialisation antérieure. Il dispose:

Article 1711: [. . .]

7. Lorsqu’une Partie se fie à une approbation de commercialisation accordée par une autre Partie, la période raisonnable d’utilisation exclusive des données présentées en vue d’obtenir l’approbation en question commencera à la date de la première approbation de commercialisation.

[57] Si le législateur avait voulu que le paragraphe 6 impose lui aussi le délai de cinq ans à une situation dans laquelle une Partie se fie à une approbation de commercialisation qu’elle a elle-même déjà accordée à un fabricant qui a été requis de soumettre ses données non divulguées pour obtenir une approbation de commercialisation, il l’aurait certainement dit beaucoup plus clairement. Il est à cet égard révélateur selon moi que le paragraphe 6 se termine par les mots suivants: «Sous réserve de cette disposition, rien n’empêchera une Partie d’adopter à l’égard de ces

would not formally prevent the use of abbreviated new drug submissions, but merely delay the grant of an NOC. However, in the pharmaceutical industry, new drugs are being developed all the time, and a period of five years is a long time to grant a *de facto* monopoly for a drug that is not protected by a patent. After five years, many drugs will have been superseded by more effective products.

[58] Thus, an examination of Article 1711 does not lead me to conclude that the Minister's interpretation of C.08.004.1 is in breach of any obligation imposed by Article 1711. Accordingly, the text of the Treaty neither reveals a latent ambiguity in C.08.004.1, nor resolves a patent ambiguity in its language.

[59] My conclusion is, therefore, that the Minister will only "examine" the data supplied by Bayer in connection with drug X, within the meaning of C.08.004.1, if, in the exercise of the discretion contained in C.08.003, for example, departmental officials go back to consult that material in the course of considering an ANDS submitted by another company seeking approval for a drug that is the functional equivalent of Drug X. Moreover, this interpretation of C.08.004.1(1) does not deprive Bayer of any legal protection to which it is entitled by virtue of Article 1711.

QUESTION 4

[60] In the fourth question, the plaintiff asks me to decide that the Minister is prohibited from issuing an NOC on the basis of an ANDS filed in respect of a drug that is the pharmaceutical equivalent and bioequivalent of drug X, until five years have elapsed from the issue of the NOC to Bayer for drug X. The answer to this question follows automatically from the answers given to questions 2 and 3.

produits des procédures d'homologation abrégées fondées sur des études de bioéquivalence et de biodisponibilité». Il est vrai que l'interprétation que Bayer donne du paragraphe 6 n'empêcherait pas formellement l'utilisation de présentations abrégées de drogues nouvelles, mais retarderait simplement la délivrance d'un avis de conformité. Toutefois, dans l'industrie pharmaceutique, on formule constamment de nouveaux médicaments, et une période de cinq ans représente une longue période pour accorder un monopole de fait pour un médicament qui n'est pas protégé par un brevet. Au bout de cinq ans, de nombreux médicaments auront été supplantés par d'autres produits plus efficaces.

[58] Ainsi, mon examen de l'article 1711 ne m'amène pas à conclure que l'interprétation que le ministre donne de l'article C.08.004.1 viole l'une quelconque des obligations imposées par l'article 1711. En conséquence, le texte du Traité ne révèle aucune ambiguïté latente à l'article C.08.004.1 et il ne dissipe aucune ambiguïté patente dans la façon dont il est libellé.

[59] Je conclus donc que le ministre n'«examine» les données fournies par Bayer au sujet du médicament X, au sens de l'article C.08.004.1, que si, dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire conféré par l'article C.08.003, par exemple, les fonctionnaires du Ministère retournent consulter les données en question au cours de leur examen de la PADN soumise par une autre compagnie qui sollicite l'homologation d'un médicament qui est l'équivalent fonctionnel du médicament X. Qui plus est, cette interprétation du paragraphe C.08.004.1(1) ne prive pas Bayer de la protection légale à laquelle elle a droit en vertu de l'article 1711.

QUESTION 4

[60] Dans sa quatrième question, la demanderesse me demande de statuer qu'il est interdit au ministre de délivrer un avis de conformité sur la foi d'une PADN déposée relativement à un médicament qui est l'équivalent pharmaceutique et le bioéquivalent du médicament X tant que la période de cinq ans commençant à la date de la délivrance à Bayer d'un avis de conformité pour le médicament X n'est pas écoulée. La

réponse à cette question découle automatiquement des réponses données aux questions 2 et 3.

[61] Since I have found that, in the normal course of considering an ANDS, the Minister does not usually “examine”, nor “rely” on, the data supplied by the innovator, it follows that the Minister may issue an NOC as soon as a generic manufacturer is able to establish on the basis of an ANDS submitted in compliance with the Regulations, that its product is the pharmaceutical equivalent and bioequivalent of drug X.

[61] Étant donné que j’ai conclu que, dans le cours normal de l’examen d’une PADN, le ministre n’«examine» pas habituellement les données fournies par l’innovateur ni ne «s’appuie» sur elles, il s’ensuit que le ministre peut délivrer un avis de conformité dès que le fabricant de médicaments génériques est en mesure d’établir, sur le fondement d’une PADN soumise en conformité avec le Règlement, que son produit est l’équivalent pharmaceutique et le bioéquivalent du médicament X.

G. Conclusion

[62] I summarize my answers to the questions posed in this motion as follows:

QUESTION 1 (a): Yes

(b): No

QUESTION 2: No

QUESTION 3: Yes

QUESTION 4: No

[63] Accordingly, the plaintiff’s motion for summary judgment is dismissed with costs.

G. Conclusion

[62] Je résume de la façon suivante mes réponses aux questions posées dans la présente requête:

QUESTION 1 a): Oui

b): Non

QUESTION 2: Non

QUESTION 3: Oui

QUESTION 4: Non

[63] Par conséquent, la requête en jugement sommaire de la demanderesse est rejetée avec dépens.