

A-696-02

2003 FCA 333

A-696-02

2003 CAF 333

Pharmascience Inc. (*Appellant*) (*Moving party*)**Pharmascience Inc.** (*appelante*) (*requérante*)

v.

c.

The Minister of Health (*Respondent*) (*Respondent*)**Le ministre de la santé** (*intimé*) (*défendeur*)

and

et

Abbott Laboratories and Abbott Laboratories Limited (*Respondents*) (*Respondents*)**Abbott Laborories et Abbott Laboratories Limited** (*intimées*) (*défenderesses*)**INDEXED AS: PHARMASCIENCE INC. v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (F.C.A.)****RÉPERTORIÉ: PHARMASCIENCE INC. c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.A.F.)**

Federal Court of Appeal, Rothstein, Sexton and Sharlow JJ.A.—Ottawa, September 3 and 15, 2003.

Cour d'appel fédérale, juges Rothstein, Sexton et Sharlow J.C.A.—Ottawa, 3 et 15 septembre 2003.

Patents — Practice — Application to prohibit issuance of NOC for generic drug following notice of allegation of non-infringement — Generic filed abbreviated NDS — Intention that third party, Teva, to produce drug — Teva filed “master drug file” — Disclosure of information in that file sought — Whether Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 6(7) authorizing order for disclosure of that information — Scope of provision recurring issue — That Minister allows suppliers, such as Teva, to submit material confidentially, generics to cross-reference, having no legal significance under Food and Drug Regulations — Cross-referenced information is integral part of abbreviated NDS — Yet, if generic lacked that information, could not obtain same best efforts notwithstanding, judge would err in ordering production — In instant case, affidavit evidence of Health Canada chemist generic had, or could obtain, Teva’s information.

Brevets — Pratique — Demande d’interdiction de délivrance d’un avis de conformité, faisant suite à une allégation de non-contrefaçon — Un fabricant de médicaments génériques a déposé une PDN abrégée — Les médicaments devaient être produits par une tierce partie, Teva — Teva a déposé une «fiche maîtresse du médicament» — La production de renseignements contenus dans cette fiche a été demandée — L’art. 6(7) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) permet-il d’ordonner la divulgation de ces renseignements — La question de la portée de cette disposition revient souvent — Le fait que le ministre permette à des fournisseurs comme Teva de soumettre du matériel confidentiellement et à des fabricants de produits génériques de renvoyer à ce matériel n’a pas de portée juridique sous le régime du Règlement sur les aliments et drogues — Les renseignements faisant l’objet d’un tel renvoi font partie intégrante de la PDN abrégée — Mais si le fabricant n’a pas ces renseignements et n’a pu les obtenir malgré ses efforts, un juge commettrait une erreur en ordonnant la production — En l’espèce, il ressort de l’affidavit d’un chimiste de Santé Canada que le fabricant avait ou pouvait obtenir les renseignements.

Practice — Variation of Time — Judge denying extension of time to appeal order for document production — Grounds on which discretionary decision can be reversed — Question whether interests of justice served by extension — Five factors to be considered listed in Karon Resources v. Canada — Filing of r. 397 motion for reconsideration does not justify delay in filing notice of appeal — Appeal dismissed — Principal consideration herein: was delay justified — Reconsideration, appeal not interchangeable reliefs — Not the law that r. 397 motion not heard if appeal outstanding —

Pratique — Modification des délais — Refus de prorogation du délai d’appel d’une ordonnance de production de documents — Motifs d’infirmité d’une décision discrétionnaire — La prorogation sert-elle les intérêts de la justice? — Karon Resources c. Canada énumère cinq facteurs à prendre en considération — Le dépôt d’une requête fondée sur la règle 397 ne justifie pas l’introduction tardive d’un avis appel — Appel rejeté — En l’espèce, le principal facteur est celui du caractère justifié de l’appel tardif — Le réexamen et l’appel ne sont pas des recours interchangeables — Le droit

Ambiguïté de l'ordre peut-être une circonstance inhabituelle justifiant un délai de dépôt de l'appel mais l'ordre contesté n'est pas ambigu.

Pratique — Mootness — Appel de l'ordre de divulgation de documents en matière de médicament breveté — Argué que l'appel ne devrait pas être entendu car l'ordre a déjà été exécuté — Bien que moot, l'audience a entendu l'appel sur ses mérites en vertu de l'étendue de la portée des règlements (Notice of Compliance) des médicaments brevetés, s. 6(7) de la Loi sur les médicaments.

This was an appeal from two Federal Court orders. The first required appellant to make production of certain documents while the second denied an extension of the time within which to appeal the order and a motion for reconsideration under rule 397. Dismissal of the rule 397 motion was not appealed.

The initial order being an interlocutory judgment, notice of appeal had to be filed within 10 days unless the Trial Division were to exercise its discretion to grant an extension. The Supreme Court of Canada has held that such a discretionary decision cannot be overturned absent application of a wrong principle or the failure to attribute sufficient weight to relevant considerations. The question was whether the interests of justice would be served by the granting of an extension of time to commence an appeal.

The five factors to be considered were listed in *Karon Resources Inc. v. Canada*: (1) whether there is an arguable case; (2) whether there are special circumstances that justify the delay in appealing; (3) whether there is a continuing intention to appeal; (4) whether the delay has been excessive; and (5) will the other side be prejudiced if the extension granted. While the Judge below failed to provide written reasons for denial of an extension, it was mentioned in the order that the tests in *Karon Resources Inc.* had not been met. It also noted that the filing of a rule 397 application did not in itself justify delay in filing a notice of appeal. Appellant argued that the Judge erred in relying on *Karon Resources Inc.* because it, unlike the party in that case, had filed its time extension application along with its rule 397 motion, within 10 days of the order sought to be reconsidered or appealed.

Held, the appeal should be dismissed.

ne dit pas qu'une requête fondée sur la règle 397 ne peut être instruite si un appel est en instance — L'ambiguïté d'une ordonnance pourrait peut-être constituer une circonstance inhabituelle justifiant l'introduction tardive d'un appel, mais en l'espèce l'ordonnance n'était pas ambiguë.

Pratique — Caractère théorique — Appel d'une ordonnance de production de documents dans une affaire de médicaments brevetés — Il a été soutenu que l'appel ne devait pas être instruit puisque l'ordonnance avait été exécutée — En dépit de son caractère théorique, la Cour a décidé de l'instruire parce que la question de la portée de l'art. 6(7) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) se pose souvent.

Il s'agit d'un appel interjeté contre deux ordonnances de la Cour fédérale, la première enjoignant à l'appelante de produire certains documents et la seconde rejetant la requête en prorogation du délai d'appel de l'ordonnance ainsi que la requête fondée sur la règle 397, visant à faire réexaminer l'ordonnance. Le rejet de cette dernière requête n'a pas été porté en appel.

L'ordonnance initiale étant un jugement interlocutoire, l'avis d'appel devait être déposé dans les 10 jours, à moins de décision discrétionnaire de la Section de première instance prorogeant le délai. La Cour suprême du Canada a statué qu'une décision discrétionnaire de ce genre ne peut être infirmée que si elle est fondée sur un principe erroné ou si le juge n'a pas accordé suffisamment d'importance à des considérations pertinentes. La question à trancher est de savoir s'il est dans l'intérêt de la justice d'accorder la prorogation du délai d'appel.

La décision *Karon Resources Inc. c. Canada* énumère les cinq facteurs à prendre en considération: 1) s'il y a des questions défendables à soumettre en l'appel, 2) s'il existe des circonstances particulières justifiant le non-respect du délai d'appel, 3) si l'appelant a eu l'intention constante d'interjeter appel, 4) si le retard est excessif, et 5) si la prorogation du délai impartit causera préjudice à l'intimé. Le juge n'a pas formulé par écrit les motifs fondant sa décision de refuser la prorogation, mais elle mentionne dans l'ordonnance qu'il n'a pas été satisfait aux exigences énoncées dans l'arrêt *Karon Resources Inc.* Elle ajoute que la présentation d'une requête en application de la règle 397 ne justifie pas en soi le dépôt tardif d'un avis d'appel. L'appelante a soutenu que le juge a commis une erreur en s'appuyant sur la décision *Karon Resources Inc.* étant donné que l'appelante, contrairement à la requérante dans *Karon Resources Inc.*, avait déposé sa demande de prorogation concurrentement avec sa requête fondée sur la règle 397, dans les 10 jours suivant le prononcé de l'ordonnance qu'elle cherchait à porter en appel ou à faire réexaminer.

Arrêt: l'appel doit être rejeté.

From the record, the appellant had an arguable case on appeal, a continuing intention to appeal and was not guilty of excessive delay. There was no evidence as to whether respondent, Abbott, would be prejudiced by the delay in commencing the appeal. But the most important consideration herein was whether the delay was justified. Pharmascience filed its rule 397 motion first since, if it met with success, an appeal would be unnecessary. The problem with that approach was that the case law holds that filing a rule 397 motion does not justify delay in commencing an appeal. As was pointed out by in *Sivakumar v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, reconsideration and appeal are not interchangeable forms of relief and it is up to a litigant to select which recourse to seek. If in doubt, reconsideration most likely would not be the appropriate recourse. The Trial Division decision in *Montague Industries Inc. v. Canmec Ltée*, relied upon by appellant as revealing a conflict in the case law, does not stand for the proposition that an appellant ought not appeal an order without first bringing a rule 397 motion.

Pharmascience also cited the Court of Appeal judgment in *Etienne v. Canada* as supporting the proposition that a rule 397 motion will not be entertained when an appeal is outstanding. But that case dealt with former Rule 1733 and was distinguished from the case at bar. A rule 397 motion should be dealt despite with any outstanding appeal and contrary Federal Court Trial Division case law was disapproved of.

While an ambiguity in an order might constitute the kind of unusual circumstances contemplated in *Sivakumar* as justifying a delay in filing an appeal until disposition of a rule 397 motion, the order here at issue was not ambiguous and Pharmascience could not reasonably have believed that it did not express the true intentions of the Judge.

Pharmascience was out of time to appeal the initial order and that was a sufficient basis upon which to dismiss the appeal but it was appropriate to comment upon the merits of the appeal. The underlying Federal Court proceeding was Abbott's application for an order prohibiting issuance of an NOC to Pharmascience for a generic drug following receipt of a notice of allegation of non-infringement. Pharmascience has filed an abbreviated new drug submission (NDS) and intends to have a third party, Teva Pharmaceutical Industries Ltd., produce the drug. Teva has filed a "master drug file" setting out particulars of the manufacturing process. Abbott has moved for an order for disclosure of portions of the NDS, including information in the master drug file incorporated by

Il appert du dossier, que l'appelante avait des questions défendables à soumettre en appel, qu'elle a continûment eu l'intention d'en appeler et que le retard n'était pas excessif. Il n'existe aucun élément de preuve sur la question de savoir si l'introduction tardive de l'appel nuira à l'intimée. Toutefois, le facteur le plus important est la question de savoir si l'introduction tardive de l'appel était justifiée. Pharmascience avait déposé sa requête fondée sur la règle 397 en premier car si elle avait été accordée, il n'aurait pas été nécessaire d'introduire un appel. Le problème de cette stratégie est que, selon la jurisprudence, le dépôt d'une telle requête ne justifie pas le non-respect du délai d'appel. Il a été établi dans la décision *Sivakumar c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)* que le réexamen et l'appel ne sont pas des formes interchangeables de recours et qu'il appartient à chaque partie de décider du recours à intenter. En cas de doute, il est probable que le réexamen ne sera pas le recours approprié. La décision *Montague Industries Inc. c. Canmec Ltée* de la Section de première instance qui, selon l'appelante, dénote l'existence d'un conflit dans la jurisprudence, n'établit pas le principe qu'un appelant ne doit pas interjeter appel d'une ordonnance avant d'avoir présenté une requête fondée sur la règle 397.

Pharmascience a également soutenu que l'arrêt *Etienne c. Canada* de la Cour d'appel statuait qu'une requête présentée en application de la règle 397 ne sera pas instruite pendant qu'un appel est en instance. La Cour a distingué cette affaire, qui traitait de l'ancienne Règle 1733, de la présente espèce. Elle a statué qu'une requête fondée sur la règle 397 devrait être instruite même si un appel est pendant et a désapprouvé la jurisprudence contraire de la Section de première instance.

Bien qu'il soit possible que l'ambiguïté d'une ordonnance constitue une circonstance inhabituelle au sens de la décision *Sivakumar* et justifie de retarder le dépôt d'un appel jusqu'à ce qu'une décision soit rendue sur une requête fondée sur la règle 397, l'ordonnance en cause n'était pas ambiguë et Pharmascience ne pouvait raisonnablement penser qu'elle n'exprimait pas la véritable intention du juge.

Pharmascience n'ayant pas respecté le délai imparti, son appel pouvait à bon droit être rejeté pour cette raison, mais la Cour a estimé opportun de faire des observations sur le fond de l'appel. L'instance sous-jacente en Cour fédérale est une demande présentée par Abbott, par suite de la réception d'un avis d'allégation selon lequel il n'y avait pas contrefaçon, en vue de l'obtention d'une ordonnance interdisant la délivrance d'un avis de conformité à Pharmascience pour un médicament générique. Pharmascience avait déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) et elle avait l'intention de faire appel à une tierce partie, Teva Pharmaceutical Industries Ltd., pour produire le médicament en question. Teva avait déposé une «fiche maîtresse du médicament» décrivant

reference into the abbreviated NDS. Pharmascience contested the disclosure motion, arguing that subsection 6(7) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* permits only an order for disclosure of information physically contained in an abbreviated NDS so that Teva's material would be excluded. This argument was rejected by the Judge. Abbott submitted that this appeal should not be entertained as moot, Pharmascience having complied with the order under appeal. While that was so, the appeal was nevertheless heard, because the question as to the scope of subsection 6(7) has arisen often. The Judge correctly interpreted the provision. That the Minister allows suppliers, such as Teva, to submit material confidentially and permits generic drug companies to cross-reference this material, perhaps without even having read it, has no legal significance under the *Food and Drug Regulations*. Cross-referenced information is an integral part of the abbreviated NDS, regardless of whether the generic manufacturer has actual knowledge of that information.

If the evidence established that the generic did not have the cross-referenced third party information, had no legal right to it, and has failed in attempts to obtain it, a judge would err in ordering its production because a party may not be ordered to do something it cannot do. In such case, a judge could still demand a credible explanation as to why the generic's best efforts ended in failure. Absence of the third party information might impact upon the outcome of the prohibition proceedings. But, in the instant case, there was no evidence before the Judge that Pharmascience lacked the Teva information. Indeed, there was in evidence an affidavit by an experienced Health Canada chemist that Pharmascience had, or could obtain, the Teva information. The Judge correctly ordered production of the Teva information.

certaines caractéristiques du procédé de fabrication. Abbott a présenté une demande visant à obtenir la divulgation de certains extraits de la PADN, y compris des renseignements provenant de la fiche maîtresse du médicament incorporée, par renvoi, à la PADN. Pharmascience a contesté la requête, soutenant que le paragraphe 6(7) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* permet seulement d'ordonner la divulgation de renseignements fournis directement dans la PADN de sorte que le matériel déposé par Teva serait exclu. La juge a rejeté cet argument. Abbott a soutenu que l'appel ne devrait pas être instruit, étant devenu théorique du fait que Pharmascience s'est conformée à l'ordonnance en faisant l'objet. La Cour a reconnu le caractère théorique de l'appel, mais l'a quand même instruit parce que la question de la portée du paragraphe 6(7) s'est posée à maintes reprises. La juge a correctement interprété la disposition. Le fait que le ministre permette à des fournisseurs comme Teva de soumettre du matériel confidentiellement et à des fabricants de produits génériques de renvoyer à ce matériel, peut-être même sans l'avoir lu, n'a pas de portée juridique sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les renseignements faisant l'objet d'un tel renvoi font partie intégrante de la PADN, que le fabricant de la version générique les connaisse ou non.

Advenant que la preuve démontre que le fabricant de médicaments génériques n'a pas en sa possession des renseignements appartenant à un tiers et visés par un renvoi, qu'il n'a aucun droit sur eux et qu'il n'a pas réussi à les obtenir, un juge commettrait une erreur de droit s'il en ordonnait la production, parce qu'on ne peut ordonner à une partie d'accomplir une chose qu'elle n'a pas le droit de faire. Il pourrait toutefois exiger du fabricant de médicaments génériques une explication crédible quant à l'échec des efforts accomplis pour les obtenir. L'absence de renseignements appartenant à des tiers pourrait avoir des incidences sur l'issue de la demande d'interdiction mais, en l'espèce, il n'a pas été mis en preuve que Pharmascience n'avait pas en sa possession les renseignements de Teva. De fait, un affidavit souscrit par un chimiste chevronné de Santé Canada indiquait que Pharmascience disposait des renseignements ou pouvait les obtenir. La juge a eu raison d'ordonner le dépôt des renseignements de Teva.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

- Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, s. 27(2) (as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 7).
Federal Court Rules, C.R.C., c. 663, R. 1733.
Federal Court Rules, 1998, SOR/98-106, rr. 397, 399.
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, s. 6(7) (as am. by SOR/98-166, s. 5).

LOIS ET RÈGLEMENTS

- Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 27(2) (mod. par L.R.C. (1985) (4^e suppl.), ch. 51, art. 11).
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 6(7) (mod. par DORS/98-166, art. 5).
Règles de la Cour fédérale, C.R.C., ch. 663, Règle 1733.

Règles de la Cour fédérale (1998), DORS/98-106, règles 397, 399.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

NOT FOLLOWED:

Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of Health), [2001] F.C.J. No. 15 (T.D.) (QL).

APPLIED:

Reza v. Canada, [1994] 2 S.C.R. 394; (1994), 116 D.L.R. (4th) 61; 22 Admin. L.R. (2d) 79; 21 C.R.R. (2d) 236; 24 Imm. L.R. (2d) 117; 167 N.R. 282; 72 O.A.C. 348; *Karon Resources Inc. v. Canada*, [1994] 1 C.T.C. 307; (1993), 71 F.T.R. 232 (F.C.T.D.); *Sivakumar v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)* (1998), 150 F.T.R. 299 (F.C.T.D.); *Metaxas v. Galaxias (The)* (1988), 24 F.T.R. 241 (F.C.T.D.).

DISTINGUISHED:

Montague Industries Inc. v. Canmec Ltée, 2001 FCT 72; [2001] F.C.J. No. 217 (T.D.) (QL); *Etienne v. Canada* (1993), 164 N.R. 318 (F.C.A.).

APPEAL from Federal Court orders (1) ordering document production and (2) denying a motion for a time extension to appeal the production order. Appeal dismissed.

APPEARANCES:

Carol V. E. Hitchman and *Lilly Sormaz* for appellant (moving party).

No one appearing for respondent (respondent) the Minister of Health.

Andrew J. Reddon and *Steven G. Mason* for respondents (respondents) Abbott Laboratories and Abbott Laboratories Limited.

SOLICITORS OF RECORD:

Hitchman & Sprigings, Toronto, for appellant (moving party).

Deputy Attorney General of Canada for respondent (respondent) the Minister of Health.

McCarthy Tétrault LLP, Toronto, for respondents (respondents) Abbott Laboratories and Abbott Laboratories Limited.

JURISPRUDENCE

DÉCISION NON SUIVIE:

Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé), [2001] A.C.F. n° 15 (1^{re} inst.) (QL).

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Reza c. Canada, [1994] 2 R.C.S. 394; (1994), 116 D.L.R. (4th) 61; 22 Admin. L.R. (2d) 79; 21 C.R.R. (2d) 236; 24 Imm. L.R. (2d) 117; 167 N.R. 282; 72 O.A.C. 348; *Karon Resources Inc. c. Canada*, [1994] 1 C.T.C. 307; (1993), 71 F.T.R. 232 (C.F. 1^{re} inst.); *Sivakumar c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)* (1998), 150 F.T.R. 299 (C.F. 1^{re} inst.); *Metaxas c. Galaxias (Le)* (1988), 24 F.T.R. 241 (C.F. 1^{re} inst.).

DISTINCTION FAITE D'AVEC:

Montague Industries Inc. c. Canmec Ltée, 2001 FCT 72; [2001] A.C.F. n° 217 (1^{re} inst.) (QL); *Etienne c. Canada* (1993), 164 N.R. 318 (C.A.F.).

APPEL d'ordonnances de la Cour fédérale 1) ordonnant la production de documents et 2) rejetant la requête en prorogation du délai d'appel de l'ordonnance de production. Appel rejeté.

ONT COMPARU:

Carol V. E. Hitchman et *Lilly Sormaz* pour l'appelante (requérante).

Personne n'a comparu pour l'intimé (défendeur), le ministre de la Santé.

Andrew J. Reddon et *Steven G. Mason* pour les intimées (défenderesses) Abbott Laboratories et Abbott Laboratories Limited.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Hitchman & Sprigings, Toronto, pour l'appelante (requérante).

Le sous-procureur général du Canada, pour l'intimé (défendeur), le ministre de la Santé.

McCarthy Tétrault LLP, Toronto, pour les intimées (défenderesses) Abbott Laboratories et Abbott Laboratories Limited.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] SHARLOW J.A.: This is an appeal of two orders of the Federal Court. The first order, dated October 25, 2002, required the appellant Pharmascience Inc. to produce certain documents to the respondents Abbott Laboratories and Abbott Laboratories Ltd. (collectively, Abbott). The second order, dated December 13, 2002, dismissed a motion by Pharmascience for an extension of time to appeal the October 25 order.

[2] The December 13 order also dismissed a motion by Pharmascience for reconsideration and correction, under rule 397 of the *Federal Court Rules, 1998*, SOR/98-106, of the October 25 order. The dismissal of the rule 397 motion has not been appealed.

[3] Unless the December 13 order is reversed, Pharmascience is out of time to appeal the October 25 order. Therefore, it is appropriate to deal first with the appeal of the order dismissing the motion for an extension of time to appeal the October 25 order.

[4] The October 25 order is an interlocutory judgment. Pursuant to subsection 27(2) [as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 7] of the *Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7 (as it read at the relevant time), an appeal of an interlocutory judgment must be brought by filing a notice of appeal within 10 days or such further time as the Trial Division may allow.

[5] The decision to grant or refuse an extension of time to commence an appeal is discretionary. An appeal of such a decision cannot succeed unless the decision is based on a wrong principle, or sufficient weight has not been given to all relevant considerations: *Reza v. Canada*, [1994] 2 S.C.R. 394.

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

[1] LA JUGE SHARLOW, J.C.A.: La Cour est saisie de l'appel de deux ordonnances de la Cour fédérale. La première ordonnance, datée du 25 octobre 2002, exigeait que l'appelante, Pharmascience Inc., produise certains documents aux intimées, Abbott Laboratories et Abbott Laboratories Ltd. (ci-après collectivement appelées Abbott). La deuxième ordonnance, datée du 13 décembre 2002, rejetait la requête de Pharmascience en vue d'obtenir la prorogation du délai pour en appeler de l'ordonnance du 25 octobre.

[2] De plus, l'ordonnance du 13 décembre rejetait la requête, présentée par Pharmascience en application de la règle 397 des *Règles de la Cour fédérale (1998)*, DORS/98-106, pour faire réexaminer et corriger l'ordonnance du 25 octobre. Il n'y a pas eu appel de la décision rejetant cette requête.

[3] À moins que l'ordonnance du 13 décembre ne soit infirmée, Pharmascience ne pourra en appeler de l'ordonnance du 25 octobre, le délai d'appel étant expiré. Par conséquent, il y a lieu d'examiner d'abord l'appel de l'ordonnance rejetant la requête en prorogation du délai d'appel.

[4] L'ordonnance du 25 octobre est un jugement interlocutoire. Selon le paragraphe 27(2) [mod. par L.R.C. (1985) (4^e suppl.), ch. 51, art. 11] de la *Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7 (comme il était libellé à l'époque pertinente), l'appel d'un jugement interlocutoire est formé par le dépôt d'un avis dans un délai de 10 jours à compter du prononcé du jugement ou dans le délai supplémentaire que la Section de première instance peut accorder.

[5] La décision d'accorder ou de refuser la prorogation du délai pour introduire un appel est discrétionnaire. L'appel d'une telle décision ne peut être accueilli que si la décision est fondée sur un principe erroné ou si le juge n'a pas accordé suffisamment d'importance à toutes les considérations pertinentes: *Reza c. Canada*, [1994] 2 R.C.S. 394.

[6] In deciding whether or not to grant an extension of time to commence an appeal, the basic test is whether the interests of justice favour granting the extension. The factors to be considered are conveniently summarized in *Karon Resources Inc. v. Canada*, [1994] 1 C.T.C. 307 (F.C.T.D.): (1) whether there is an arguable case on appeal, (2) whether there are special circumstances that justify the delay in commencing the appeal, (3) whether there was a continuing intention to appeal, (4) whether the delay has been excessive, and (5) whether the respondent will be prejudiced if the extension of time is granted. The weight to be given to each of these factors will vary with the circumstances.

[7] The Judge did not give written reasons for dismissing the motion for an extension of time, but in the order itself she indicates that she was presented with no evidence to satisfy the conditions in *Karon Resources*, and also that the filing of a timely reconsideration application under rule 397 does not by itself justify a delay in filing a notice of appeal: *Sivakumar v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)* (1998), 150 F.T.R. 299 (F.C.T.D.).

[8] It is argued for Pharmascience that the Judge erred in relying on *Karon Resources* to dismiss the motion for an extension of time, because Pharmascience, unlike the would-be appellant in *Karon Resources*, filed an application for an extension of time with the rule 397 reconsideration motion, within 10 days of the order sought to be reconsidered or appealed.

[9] I infer from the order that the Judge properly relied on *Karon Resources* only as authority for the relevant legal principles. In that context, the judge was correct to say that in an application for an extension of time, it is incumbent on the applicant to provide evidence as to each of the relevant factors.

[10] It is reasonable to conclude from the record that Pharmascience had an arguable case on appeal, that it

[6] Pour décider s'il y a lieu de proroger le délai prévu pour introduire un appel, le critère de base consiste à déterminer s'il est dans l'intérêt de la justice d'accorder la prorogation. L'arrêt *Karon Resources Inc. c. Canada*, [1994] 1 C.T.C. 307 (C.F. 1^{re} inst.) contient un résumé utile des facteurs devant être pris en compte: il s'agit de déterminer 1) s'il y a des questions défendables à soumettre en l'appel, 2) s'il existe des circonstances particulières justifiant le non-respect du délai d'appel, 3) si l'appelant a eu l'intention constante d'interjeter appel, 4) si le retard est excessif, et 5) si la prorogation du délai imparti causera préjudice à l'intimé. Le poids qu'il faut accorder à chacun de ces facteurs variera selon les circonstances.

[7] La juge n'a pas formulé par écrit les motifs fondant sa décision de rejeter la requête en prorogation de délai, mais dans l'ordonnance même, elle mentionne que la preuve ne satisfait pas aux exigences énoncées dans l'arrêt *Karon Resources*. Elle ajoute que la présentation en temps opportun d'une requête en réexamen en application de la règle 397 ne justifie pas en soi le dépôt tardif d'un avis d'appel: *Sivakumar c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)* (1998), 150 F.T.R. 299 (C.F. 1^{re} inst.).

[8] L'avocat de Pharmascience prétend que la juge a commis une erreur en fondant sa décision de rejeter la requête en prorogation de délai sur l'arrêt *Karon Resources* étant donné que Pharmascience, contrairement à la requérante dans *Karon Resources*, a déposé sa demande de prorogation concurrentement avec une demande de réexamen prévue à la règle 397 dans les 10 jours suivant le prononcé de l'ordonnance qu'elle cherche à porter en appel ou à faire réexaminer.

[9] Compte tenu de l'ordonnance, je conclus que la juge s'est correctement fondée sur l'arrêt *Karon Resources*, à simple titre d'énoncé jurisprudentiel des principes juridiques pertinents. Dans ce contexte, la juge a eu raison d'affirmer que dans le cadre d'une requête en prorogation de délai, le soin de rapporter la preuve concernant chacun des facteurs pertinents pèse sur la requérante.

[10] Il est raisonnable de conclure, au vu du dossier, que Pharmascience avait des questions défendables à

had a continuing intention to appeal, and that its delay was not excessive. That much is apparent on the face of the motion filed by Pharmascience. I can discern from the record no evidence as to whether the respondent Abbott is prejudiced by the delay in commencing the appeal.

[11] However, it seems to me that the factor weighing most heavily against the motion for an extension of time is whether the delay in commencing the appeal was justified. It appears that the only proposed explanation was that Pharmascience considered it more efficient to file its rule 397 motion first, because if that motion had succeeded no appeal would be needed.

[12] The difficulty with the strategy adopted by Pharmascience is the jurisprudence of the Federal Court that an outstanding rule 397 motion generally is not a sufficient justification for delaying the commencement of an appeal. I agree with the following comments from paragraph 4 of *Sivakumar* (cited above):

The defendants appear to have thought that they could seek reconsideration first and would appeal only if they were unsuccessful. They say that duplication of proceedings should be avoided and that it would be wasteful of resources to take both reconsideration and appeal proceedings concurrently. This argument is premised, incorrectly in my view, on the proposition that reconsideration and appeal are interchangeable forms of relief. They are not. Reconsideration deals with inadvertent mistakes or omissions. An appeal involves acceptance of the lower court judgment as is but disagreement with its conclusion. Litigants must decide which recourse to seek. Where they are in doubt, it is likely that reconsideration will not be the appropriate recourse. In any event, a notice of appeal should be filed in a timely manner. Except in the most unusual circumstances, the filing of a reconsideration application does not justify a delay in filing a notice of appeal.

[13] It is argued for Pharmascience that there is a conflict in the Federal Court jurisprudence on this point, and that according to *Montague Industries Inc. v. Canmec Ltée*, 2001 FCT 72; [2001] F.C.J. No. 217 (T.D.) (QL), where an order appears on its face to disclose an error that may be corrected under rule 397, a party must proceed under that rule rather than by an

soumettre en appel, qu'elle a continûment eu l'intention d'en appeler et que le retard n'était pas excessif. Ces éléments ressortent à la lecture de la requête présentée par Pharmascience. Pour ce qui est de savoir si l'introduction tardive de l'appel nuira à l'intimée Abbott, je n'ai trouvé au dossier aucune preuve pertinente.

[11] Toutefois, je suis d'avis que le facteur qui milite le plus en faveur du rejet de la requête en prorogation de délai consiste à savoir si l'introduction tardive de l'appel était justifiée. Il semble que la seule explication proposée était que Pharmascience avait jugé plus efficace de déposer en premier lieu sa requête fondée sur la règle 397, car si elle avait été accordée, il n'aurait pas été nécessaire d'introduire un appel.

[12] La stratégie adoptée par Pharmascience pose problème étant donné que, selon la jurisprudence de la Cour fédérale, le fait qu'une requête présentée en application de la règle 397 soit pendante ne justifie pas qu'un appel soit introduit après l'expiration du délai imparti. Je suis d'accord avec les commentaires formulés suivants au paragraphe 4 de l'arrêt *Sivakumar*, précité:

Les défendeurs paraissent avoir pensé qu'ils pouvaient chercher à obtenir le réexamen en premier et qu'ils interjetteraient appel seulement s'ils n'y parvenaient pas. Ils affirment que le dédoublement des procédures devrait être évité et qu'il s'agirait d'un gaspillage de ressources d'intenter des procédures de réexamen et d'appel concurrentement. Cet argument est fondé, incorrectement à mon avis, sur la prémisse que le réexamen et l'appel sont des formes interchangeables de recours. Ils ne le sont pas. Le réexamen traite des erreurs commises par inadvertance ou des omissions. L'appel suppose l'acceptation du jugement du tribunal inférieur tel quel, mais un désaccord avec ses conclusions. Les parties à un litige doivent décider quel recours chercher à obtenir. Lorsqu'elles sont dans le doute, il est probable que le réexamen ne sera pas le recours approprié. Quoi qu'il en soit, un avis d'appel devrait être déposé en temps utile. Sauf dans des circonstances très inhabituelles, le dépôt d'une demande de réexamen ne justifie pas un délai pour le dépôt d'un avis d'appel.

[13] Pharmascience a soutenu que cette question fait l'objet d'une controverse dans la jurisprudence de la Cour fédérale et que, selon l'arrêt *Montague Industries Inc. c. Canmec Ltée*, 2001 CFPI 72; [2001] A.C.F. n° 217 (1^{re} inst.) (QL), lorsqu'une erreur pouvant être corrigée en application de la règle 397 ressort à la lecture d'une ordonnance, la partie concernée doit recourir à

appeal. I do not agree with that interpretation of the *Montague* case. *Montague* was an appeal from the order of a prothonotary. One of the grounds of appeal was that the prothonotary had not dealt with one of the many motions. The judge on appeal concluded from the record that this was most likely an accidental omission. On that basis, he exercised his discretion to decline to deal with the appeal on that point until an attempt had been made to correct the order under rule 397, and he granted an extension of time to permit the filing of a rule 397 motion. He did not say, or imply, that an appellant must not or should not appeal an order without first making a rule 397 motion.

[14] Pharmascience also argued that there is jurisprudence from this Court indicating that a rule 397 motion will not be entertained while an appeal is outstanding. No such jurisprudence was cited in the written material submitted by Pharmascience. At the hearing, however, reference was made to *Etienne v. Canada* (1993), 164 N.R. 318 (F.C.A.). That case dealt with former Rule 1733 [*Federal Court Rules*, C.R.C., c. 663], the predecessor to rule 399, not rule 397. Rule 399 permits an order to be set aside or varied because of a matter that arises or is discovered after the making of the order, or where the order was obtained by fraud. In *Etienne*, this Court held that it was inappropriate for a trial judge to deal with an application under former Rule 1733 in respect of his own judgment while there was an appeal outstanding.

[15] The situation presented in *Etienne* must be distinguished from an application under rule 397 which, properly used, will ensure that an order correctly reflects the intention of the judge making it and deals with all of the issues that should have been dealt with. In my view, a motion for correction under rule 397 should be dealt with despite any outstanding appeal. In that regard, I agree with Rouleau J. who said this in *Metaxas v. Galaxias (The)* (1988), 24 F.T.R. 241 (F.C.T.D.):

cette règle plutôt que d'interjeter appel. Je suis en désaccord avec cette interprétation de l'arrêt *Montague*. Il s'agissait dans cette affaire, de l'appel d'une ordonnance rendue par un protonotaire. L'un des motifs invoqué au soutien de l'appel était que le protonotaire n'avait pas examiné l'une des nombreuses requêtes lui ayant été présentées. Le juge saisi de l'appel a conclu, au vu du dossier, qu'il s'agissait vraisemblablement d'une omission involontaire. Sur la base de cette conclusion, il a exercé son pouvoir discrétionnaire, et il a choisi de ne pas entendre l'appel sur ce point jusqu'à ce que la demande prévue à la règle 397 soit présentée. Il a de plus accordé une prorogation de délai de manière à permettre le dépôt d'une requête fondée sur la règle 397. Il n'a pas affirmé ou laissé entendre qu'un appelant ne doit pas interjeter appel avant d'avoir présenté une telle requête ou qu'il ne devrait pas le faire.

[14] Pharmascience a en outre prétendu que certains arrêts de cette Cour établissent qu'une requête présentée en application de la règle 397 ne sera pas instruite pendant qu'un appel est en instance. Les documents présentés par Pharmascience ne citent aucun arrêt énonçant un tel principe. À l'audience, l'arrêt *Etienne c. Canada* (1993), 164 N.R. 318 (C.A.F.) a toutefois été invoqué. Cette affaire traitait de l'ancienne Règle 1733 [*Règles de la Cour fédérale*, C.R.C., ch. 663] qui a précédé la règle 399, et non de la règle 397. Aux termes de la règle 399, une ordonnance peut être annulée ou modifiée si des faits nouveaux sont survenus ou ont été découverts après que l'ordonnance a été rendue ou si elle a été obtenue par fraude. Dans l'arrêt *Etienne*, la Cour a décidé qu'il était irrégulier, dans le cadre d'une requête fondée sur l'ancienne règle 1733, qu'un juge de première instance examine son propre jugement tandis qu'un appel est pendant.

[15] Il faut distinguer entre la situation dont il est question dans l'arrêt *Etienne* et une requête fondée sur la règle 397 qui, utilisée à bon escient, fera en sorte qu'une ordonnance exprime correctement l'intention du juge l'ayant prononcée et statue sur toutes les questions. À mon avis, une requête en correction présentée en application de la règle 397 devrait être instruite même si un appel est pendant. À cet égard, je suis d'accord avec le juge Rouleau qui s'exprime comme suit dans l'arrêt *Metaxas c. Galaxias (Le)* (1988), 24 F.T.R. 241 (C.F. 1^{re} inst.):

. . . in my view, where an order of this Court does not reflect the intent of the written reasons therefor due to an oversight or omission, it is in the interests of justice that the order be amended to reflect the decision of the presiding judge.

[16] There are cases (not from this Court) in which the contrary view is expressed. For example, in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2001] F.C.J. No. 15 (T.D.) (QL), a judge concluded that he had no jurisdiction to deal with a rule 397 motion once an appeal was filed, even though the motion was well founded and he would have corrected his order if he had the requisite jurisdiction. It is not clear whether the *Metaxas* case was cited to him. In any event, it is my view that the Judge could have dealt with the rule 397 motion in the circumstances of that case. If he had granted the motion, as he was apparently inclined to do, the appeal might have been rendered moot, in which case it could have been discontinued.

[17] It is argued for Pharmascience that it is wasteful to require an appeal to be filed in circumstances where an order may be subject to correction under rule 397. It is true that if a party simultaneously follows both routes, some resources might be wasted. However, such duplication should occur only rarely, in circumstances where a party believes an order is wrong but is honestly uncertain whether the error is a matter for appeal or for correction under rule 397. It could be even more wasteful to establish a principle that a party may delay filing an appeal simply by making a motion for correction under rule 397.

[18] Pharmascience submits that this is a case of honest uncertainty as to the nature of the error in the October 25 order. Upon receiving the order, Pharmascience concluded that it was internally inconsistent and did not express the true intention of the judge. It was only after the disposition of the rule 397 motion that Pharmascience learned that the judge did not accept that there was an inconsistency or that the order did not express her true intention. Counsel for

[. . .] à mon avis lorsque, par suite d'une inadvertance ou d'un oubli, une ordonnance de cette Cour ne reflète pas correctement l'esprit des motifs qui la justifient, il est dans l'intérêt de la justice que cette ordonnance soit modifiée pour mieux traduire la décision du président du tribunal.

[16] Dans certaines décisions (qui n'émanent pas de notre Cour) des opinions contraires ont été émises. À titre d'exemple, dans *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2001] A.C.F. n° 15 (1^{re} inst.) (QL), le juge a conclu qu'il ne pouvait connaître d'une requête fondée sur la règle 397 une fois qu'un appel avait été déposé, et ce, même si la requête était bien fondée, et qu'il aurait corrigé l'ordonnance s'il avait eu la compétence voulue. On ne sait pas si l'arrêt *Metaxas* a été porté à l'attention du juge. Quoi qu'il en soit, je suis d'avis que dans les circonstances de cette affaire il aurait pu entendre la requête présentée en application de la règle 397. S'il avait accueilli la requête, comme il semblait enclin à le faire, l'appel serait peut-être devenu théorique, auquel cas il aurait pu faire l'objet d'un désistement.

[17] Pharmascience soutient que, dans les cas où une ordonnance peut être corrigée suivant la règle 397, exiger qu'un appel soit déposé est inutilement onéreux. Le fait qu'une partie suive simultanément deux voies peut effectivement entraîner le gaspillage de certaines ressources. Toutefois, un tel dédoublement ne devrait se produire que dans les rares cas où une partie croit qu'une ordonnance est erronée, mais qu'en toute honnêteté, elle ne peut déterminer avec certitude s'il s'agit d'une erreur pouvant être corrigée en application de la règle 397 ou d'une question à porter en appel. Il pourrait se révéler encore plus onéreux d'établir un principe suivant lequel une partie pourrait retarder le dépôt d'un appel, simplement en présentant une requête pour correction en application de la règle 397.

[18] Pharmascience prétend qu'il s'agit d'un cas où l'on pouvait de bonne foi douter de la nature de l'erreur contenue dans l'ordonnance du 25 octobre. Pharmascience a conclu, sur réception de l'ordonnance, qu'elle manquait de cohérence interne et qu'elle n'exprimait pas l'intention véritable du juge. Ce n'est qu'une fois la décision rendue sur la requête fondée sur la règle 397 que Pharmascience a su que la juge était d'avis que son ordonnance ne manquait pas de cohérence

Pharmascience argues that in these circumstances, it is unfair to Pharmascience to hold that its delay in commencing the appeal was not justified.

[19] It is an open question whether an ambiguity or inconsistency in an order might constitute the kind of unusual circumstances contemplated in *Sivakumar* (cited above) that could justify a delay in filing an appeal until after the disposition of a rule 397 motion. However, I do not consider it necessary to express an opinion on that point. I do not accept that the order is ambiguous, or that Pharmascience could reasonably have believed that it did not express the Judge's true intention.

[20] For the above reasons, the appeal of the December 13 order should be dismissed.

[21] As that order dismissed the motion for an extension of time to appeal the October 25 order, Pharmascience is out of time to appeal the October 25 order. That is a sufficient basis upon which to dismiss the appeal from the October 25 order. However, for reasons that will become apparent, it seems to me appropriate to comment on the merits of the appeal.

[22] The underlying proceeding in the Federal Court is an application by Abbott under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance to Pharmascience for a proposed generic version of clarithromycin. The application followed, as it must, the receipt by Abbott of a "notice of allegation" in which Pharmascience asserts that the process by which its drug would be manufactured would not infringe Abbott's Canadian Patent No. 2261732. That is a process patent in respect of a clarithromycin product manufactured and sold by Abbott.

[23] Pharmascience has filed an abbreviated new drug submission in respect of its proposed drug, as it is

et qu'elle reflétait sa véritable intention. Pharmascience soutient que dans ces circonstances, il serait injuste à son égard de décider que l'introduction tardive de l'appel n'était pas justifiée.

[19] La question de savoir si l'ambiguïté ou l'incohérence d'une ordonnance peut constituer une circonstance inhabituelle au sens de la décision *Sivakumar*, précitée, et justifier de retarder le dépôt d'un appel jusqu'à ce qu'une décision soit rendue sur une requête fondée sur la règle 397 n'a pas encore été tranchée. Toutefois, j'estime qu'il n'est pas nécessaire d'émettre un avis sur cette question. Selon moi, l'ordonnance n'était pas ambiguë et je ne crois pas que Pharmascience ait pu raisonnablement penser que l'ordonnance n'exprimait pas la véritable intention du juge.

[20] Pour les motifs susmentionnés, l'appel de l'ordonnance du 13 décembre devrait être rejeté.

[21] Étant donné que l'ordonnance du 13 décembre rejetait la requête en prorogation du délai pour en appeler de l'ordonnance du 25 octobre, Pharmascience ne peut interjeter appel de cette ordonnance, le délai pour ce faire étant expiré. L'appel de l'ordonnance du 25 octobre pourrait être rejeté sur cette seule base. Toutefois, pour des motifs qui deviendront évidents, j'estime opportun de me pencher sur le fond de l'appel.

[22] En Cour fédérale, la procédure sous-jacente est une demande présentée par Abbott en application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133. Cette demande vise à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à Pharmascience pour une version générique de la clarithromycine qu'elle projette de fabriquer. La demande a fait suite, comme il se doit, à la réception par Abbott d'un «avis d'allégation» dans lequel Pharmascience affirme que les procédés de fabrication du médicament ne contreferaient pas le brevet canadien n° 2261732 dont Abbott est titulaire. Il s'agit d'un brevet de procédé concernant un produit de clarithromycine fabriqué et vendu par Abbott.

[23] Pharmascience a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle concernant son médicament projeté

required to do, pursuant to the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870. Pharmascience intends to use the facilities of a third party drug manufacturer, Teva Pharmaceutical Industries Ltd., to produce its proposed drug. Certain particulars of the manufacturing process are found in a “master drug file” that Teva has filed with the Minister. The abbreviated new drug submission filed by Pharmascience incorporates that information by reference. Such cross-referencing is not expressly contemplated by the *Food and Drug Regulations*, but is permitted pursuant to the established administrative practice of the Minister.

[24] In the course of the prohibition proceedings, Abbott made a motion pursuant to subsection 6(7) [as am. by SOR/98-166, s. 5] of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* for an order for disclosure of certain parts of the Pharmascience abbreviated new drug submission, including information from Teva’s master drug file that is incorporated by reference into the abbreviated new drug submission.

[25] The relevant part of subsection 6(7) reads as follows:

6. (1) . . .

(7) On the motion of a first person, the court may, at any time during a proceeding,

(a) order a second person to produce any portion of the submission for a notice of compliance filed by the second person relevant to the disposition of the issues in the proceeding and may order that any change made to the portion during the proceeding be produced by the second person as it is made. . . .

[26] It is undisputed that, in the context of this case, the words “submission for a notice of compliance filed by the second person” (*la demande d’avis de conformité qu’elle a déposée*) refer to the abbreviated new drug submission filed by Pharmascience in respect of its proposed clarithromycin product.

[27] Pharmascience opposed the motion for disclosure in relation to the Teva information on the basis that

comme l’exige le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870. Pharmascience a l’intention d’utiliser les installations d’un autre fabricant de médicaments, Teva Pharmaceutical Industries Ltd., pour produire le médicament en question. Une «fiche maîtresse du médicament» que Teva a déposée auprès du ministre contient certaines caractéristiques du procédé de fabrication. Ces renseignements ont été incorporés par renvoi dans la présentation abrégée de drogue nouvelle déposée par Pharmascience. Cette technique n’est pas expressément prévue dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, mais selon la pratique administrative établie par le ministre, il est permis de procéder ainsi.

[24] Dans le contexte de la requête pour ordonnance d’interdiction, Abbott a présenté, en application du paragraphe 6(7) [mod. par DORS/98-166, art. 5] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, une demande visant à obtenir la divulgation de certains extraits de la présentation abrégée de drogue nouvelle de Pharmascience, y compris certains renseignements provenant de la fiche maîtresse du médicament déposée par Teva et incorporée, par renvoi, à la présentation abrégée de drogue nouvelle.

[25] L’extrait pertinent du paragraphe 6(7) est libellé comme suit:

6. (1) [. . .]

(7) Sur requête de la première personne, le tribunal peut, au cours de l’instance:

a) ordonner à la seconde personne de produire les extraits pertinents de la demande d’avis de conformité qu’elle a déposée et lui enjoindre de produire sans délai tout changement apporté à ces extraits au cours de l’instance.

[26] Dans le contexte de cette affaire, il n’est pas contesté que les mots «la demande d’avis de conformité qu’elle a déposée» (*submission for a notice of compliance filed by the second person*) font référence à la présentation abrégée de drogue nouvelle déposée par Pharmascience relativement à son produit de la clarithromycine.

[27] Pharmascience a contesté la requête visant la divulgation des renseignements de Teva en soutenant que

subsection 6(7), properly interpreted, permits only an order for disclosure of information physically contained in the abbreviated new drug submission filed by Pharmascience, which necessarily excludes information from material filed by Teva that is merely incorporated by reference into Pharmascience's abbreviated new drug submission. Pharmascience argued that any other interpretation should be rejected because it would lead to an absurdity, the absurdity being that Pharmascience could be ordered to produce information that it might not have and might not be able to get. The Judge rejected that argument, agreeing with Abbott that subsection 6(7) permits an order for disclosure of information from a drug master file that is cross-referenced or incorporated by reference into the abbreviated new drug submission filed by Pharmascience because, as a matter of law, *cross-referenced information is part of what the second person has "filed" as part of its abbreviated new drug submission.*

[28] It is argued for Abbott that this appeal should not be entertained because it is moot. Counsel for Abbott advised the Court in its memorandum of fact and law, and again at the hearing, that Pharmascience had in fact complied with the order under appeal.

[29] I agree that the appeal is moot, but in my view this is a case in which the appeal should be dealt with despite its mootness. I reach that conclusion for three reasons. First, the appeal has been well and fully argued. Second, there is some risk that the order may have certain collateral consequences in the prohibition proceedings. Third, and most importantly, the debate as to the scope of subsection 6(7) that arose in this case has arisen in numerous other prohibition proceedings cases in the Federal Court, and interlocutory appeals in such proceedings are often impracticable because of time constraints. I turn now to the merits of the appeal.

[30] I agree with the interpretation of subsection 6(7) adopted by the Judge. Details about the manufacturing process are an essential part of an abbreviated new drug

le paragraphe 6(7), correctement interprété, permet seulement d'ordonner la divulgation de renseignements fournis directement dans la présentation abrégée de drogue nouvelle déposée par Pharmascience, ce qui exclut nécessairement la divulgation du matériel déposé par Teva qui a simplement été incorporé par renvoi à la présentation abrégée de drogue nouvelle de Pharmascience. Cette dernière a fait valoir que les autres interprétations devraient être rejetées, car une situation aberrante en découlerait, à savoir qu'il pourrait être ordonné que Pharmascience produise des renseignements qu'elle ne détient pas forcément et qu'elle ne serait peut-être pas en mesure d'obtenir. La juge a rejeté cet argument, convenant avec Abbott, que le paragraphe 6(7) permet d'ordonner la divulgation des renseignements contenus dans la fiche maîtresse du médicament incorporée par renvoi à la présentation abrégée de drogue nouvelle déposée par Pharmascience, étant donné qu'en droit les renseignements faisant l'objet d'un renvoi font partie du matériel «déposé» par la seconde personne à titre de renseignements contenus dans sa présentation abrégée de drogue nouvelle.

[28] Abbott soutient que l'appel ne devrait pas être instruit parce qu'il est théorique. L'avocat d'Abbott a informé la Cour dans son mémoire des faits et du droit et il a réitéré à l'audience que, de fait, Pharmascience s'est conformée à l'ordonnance faisant l'objet de l'appel.

[29] Je suis d'avis que l'appel est effectivement théorique, mais qu'en l'espèce il devrait néanmoins être instruit. J'en viens à cette conclusion pour trois raisons. Premièrement, l'appel a fait l'objet d'un débat exhaustif. Deuxièmement, l'ordonnance pourrait avoir des conséquences accessoires en ce qui concerne la demande d'interdiction. Troisièmement, et il s'agit là du principal motif, la question de la portée du paragraphe 6(7) s'est posée dans de nombreuses autres demandes d'interdiction instruites par la Cour fédérale. Or, dans le contexte de telles instances, il est fréquent qu'en raison de contraintes de temps, on ne puisse interjeter appel des jugements interlocutoires. J'examine maintenant le fond de l'appel.

[30] Je suis d'accord avec l'interprétation que la juge donne du paragraphe 6(7). Les caractéristiques du procédé de fabrication constituent un aspect fondamental

submission. But for the administrative practice referred to above, Pharmascience would have been compelled to physically include the Teva information in its abbreviated new drug submission. The fact that the Minister permits suppliers like Teva to submit material separately and confidentially, and then permits generic manufacturers like Pharmascience to cross-reference the confidential material without necessarily having read it, has no legal significance under the *Food and Drug Regulations*. Information that is cross-referenced in that fashion is an integral part of the abbreviated new drug submission, whether or not the generic manufacturer has actual knowledge of the information.

[31] Having said that, I agree with Pharmascience to a certain extent. If it is established by credible evidence that a generic manufacturer has filed an abbreviated new drug submission that includes cross-referenced third party information that the generic manufacturer does not have, that it has tried and failed to obtain, and that it has no legal right to obtain, it would be an error of law for a judge to order production of the cross-referenced information. That would not be because the information is outside the scope of subsection 6(7), but because a party cannot be ordered to do something that it cannot do. However, even if there is such evidence, it would be open to a judge to order the generic manufacturer to use its best efforts to obtain the information, and to insist on a credible explanation if those best efforts fail. The absence of the third party information may or may not affect the outcome of the prohibition proceedings, depending on the facts of the case and the other evidence adduced.

[32] In this case, there was no evidence before the Judge that Pharmascience did not have the Teva information, or that Pharmascience had tried and failed to obtain the Teva information, or that it had no legal right to obtain the information. On the contrary, there was an affidavit from Dr. A. J. Liston, a chemist with many years' experience as an official of Health Canada dealing with new drug submissions. He deposed that

de la présentation abrégée de drogue nouvelle. N'eût été de la pratique administrative susmentionnée, Pharmascience aurait été obligée d'inclure les renseignements de Teva directement dans sa présentation abrégée de drogue nouvelle. Le fait que le ministre permette à des fournisseurs comme Teva de soumettre du matériel séparément et confidentiellement, et que par la suite il permette qu'un fabricant de produits génériques comme Pharmascience renvoie à ce matériel confidentiel sans nécessairement l'avoir lu n'a pas de portée juridique sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les renseignements faisant l'objet d'un tel renvoi font partie intégrante de la présentation abrégée de drogue nouvelle, que le fabricant de la version générique connaisse ou non ces renseignements.

[31] Cela dit, je suis dans une certaine mesure d'accord avec Pharmascience. Advenant qu'une preuve crédible démontre qu'un fabricant de produits génériques a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle qui inclut par renvoi des renseignements qui ne sont pas en sa possession et qui appartiennent à un tiers, en plus de démontrer que le fabricant a tenté sans succès de les obtenir et qu'il n'a pas le droit de les exiger, une erreur de droit serait commise si un juge ordonnait la production des renseignements faisant l'objet du renvoi. L'erreur ne découlerait pas du fait que les renseignements ne sont pas visés par le paragraphe 6(7), mais du fait qu'on ne peut ordonner à une partie de faire une chose qu'elle n'a pas le droit de faire. Toutefois, si une telle preuve est présentée, il sera loisible au juge d'ordonner au fabricant de produits génériques de faire de son mieux pour obtenir les renseignements en question et, dans les cas d'échec, d'exiger de lui une explication crédible. Le fait que les renseignements de tiers ne soient pas déposés aura ou non une incidence sur l'issue de la demande d'interdiction selon les faits de la cause et les autres éléments de preuve présentés.

[32] En l'espèce, il n'a pas été mis en preuve que Pharmascience n'avait pas en sa possession les renseignements de Teva, ou que Pharmascience avait tenté sans succès de les obtenir, ou qu'elle n'avait pas le droit de les exiger. Au contraire, le dossier de la Cour contient un affidavit de M. A. J. Liston, un chimiste qui a plusieurs années d'expérience à titre de fonctionnaire du ministère de la Santé ayant à s'occuper de

Pharmascience would have the Teva information or could get it from Teva. His affidavit was not contradicted, and he was not cross-examined. Faced with that record, the Judge was clearly correct to order production of the Teva information that she considered relevant to the proceeding.

[33] For these reasons, this appeal should be dismissed with costs.

ROTHSTEIN J.A.: I agree.

SEXTON J.A.: I agree.

présentations abrégées de drogue nouvelle. Selon son témoignage, Pharmascience aurait en sa possession les renseignements de Teva ou pourrait les obtenir de cette dernière. M. A. J. Liston n'a pas été contre-interrogé et son affidavit n'a pas été contredit. Compte tenu du dossier, il ne fait aucun doute que la juge a eu raison d'ordonner le dépôt des renseignements de Teva qu'elle estimait pertinents en l'espèce.

[33] Pour ces motifs, je rejetterais l'appel, avec dépens.

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

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