

T-1168-01
2005 FC 480

T-1168-01
2005 CF 480

Apotex Inc. (Plaintiff)

Apotex Inc. (demanderesse)

v.

c.

Syntex Pharmaceuticals International Limited and Hoffmann-LaRoche Limited (Defendants)

Syntex Pharmaceuticals International Limited et Hoffmann-LaRoche Limited (défenderesses)

and

et

Her Majesty the Queen in right of Canada as represented by the Attorney General of Canada (Third Party)

Sa Majesté la Reine du chef du Canada représentée par le procureur général du Canada (mise en cause)

INDEXED AS: APOTEX INC. v. SYNTEX PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD. (F.C.)

RÉPERTORIÉ: APOTEX INC. c. SYNTEX PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD. (C.F.)

Federal Court, von Finckenstein J.—Toronto, April 4 and 12, 2005.

Cour fédérale, juge von Finckenstein—Toronto, 4 et 12 avril 2005.

Patents — Practice — Appeal from Prothonotary's refusal to strike defendants' third party claim against Crown — Plaintiff suing defendants for damages under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 8 to recover losses suffered as result of delay in marketing drug due to defendants' prohibition application — Defendants instituting third party claim against Crown on basis Crown breached duty toward plaintiff by failing to issue notice of compliance (NOC) to plaintiff in timely fashion, arguing Crown liable for damages resulting from delay in issuing NOC — Regulations, s. 8 forming complete code re: recovery of losses resulting from prohibition proceedings — Pursuant to Regulations, s. 8, defendants having no right of action, third party claims not possible, any liability ending on day patent declared invalid — Appeal allowed.

Brevets — Pratique — Appel interjeté du refus de la protonotaire de radier la mise en cause de la Couronne par les défenderesses — La demanderesse réclame des dommages-intérêts aux défenderesses en vertu de l'art. 8 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) afin de récupérer les pertes dues au retard dans la mise en marché de son produit parce que les défenderesses ont présenté une demande d'interdiction — Les défenderesses ont présenté une demande de mise en cause contre la Couronne pour le motif que celle-ci aurait manqué à une obligation légale à l'égard de la demanderesse en ne lui délivrant pas un avis de conformité en temps opportun, alléguant que la Couronne est responsable des dommages résultant du retard à délivrer l'avis de conformité — L'art. 8 du Règlement établit un code complet visant le recouvrement des pertes résultant d'une demande d'interdiction — En vertu de l'art. 8 du Règlement, les défenderesses n'ont aucun droit d'action, aucune mise en cause n'est possible et toute responsabilité a pris fin le jour où le brevet a été déclaré invalide — Appel accueilli.

Crown — Torts — Prothonotary refusing to strike third party claim against Crown as possibly supporting claim for negligent breach of statute — Crown's alleged breach of duty to issue notice of compliance on time statutory duty, not giving rise to private law duty of care, corollary tort remedy — Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations complete code for recovery of losses resulting from invocation of regime, not providing for liability of Crown for such breach — No cause of action known as "negligent breach of statute".

Couronne — Responsabilité délictuelle — La protonotaire a refusé de radier la demande de mise en cause contre la Couronne parce qu'elle pourrait soutenir une action en violation d'une loi par négligence — Le manquement allégué de la part de la Couronne, soit le défaut de délivrer un avis de conformité en temps opportun, concerne une obligation prévue par la loi et ne donne pas lieu à une obligation de diligence de droit privé ni à un recours corollaire en responsabilité délictuelle — Le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) met en place un code complet en ce qui

This was an appeal from a decision of a prothonotary refusing to strike out the defendants' third party claim against the Crown. The plaintiff had sued the defendants for damages under section 8 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, for the loss suffered as a result of the defendants' application under the Regulations to prohibit the Minister from issuing a notice of compliance (NOC) to it. The defendants instituted identical third party claims against the Minister of Health, arguing that the Minister breached its duty to the plaintiff by not issuing an NOC to the plaintiff immediately after the patent in issue was declared invalid, and as such was liable to the defendants for part of the damages (i.e. the two-week period between the declaration of invalidity and the issuance of an NOC) for which the defendants may be found liable to the plaintiff.

The Prothonotary found that there was no basis for the action, but refused to strike the pleadings regarding the third party claim as in her view the pleadings "may be sufficient to support a claim for negligent breach of statute."

Held, the appeal should be allowed.

Because the liability of the third party was a question vital to the final issue of the case, and because the Prothonotary proceeded on a wrong principle, the Court held that it could exercise its discretion *de novo*.

Section 8 of the Regulations forms a complete code in respect of the recovery of losses resulting from the invocation of the regime established by the Regulations. It provides that: (1) If an application for prohibition is withdrawn, discontinued, or dismissed, the first person (i.e. the person who has received a notice of compliance for a drug and has submitted a patent to be listed on the patent register—in this case the defendants) is liable to the second person (i.e. one who seeks approval to market a new drug on the basis of a comparison to a first person's drug—in this case the plaintiff) for any loss suffered during the defined period; (2) A second person may, by action against the first person, seek to be compensated for that loss; (3) Liability is limited to the period ending on the date of the withdrawal, the discontinuance, the dismissal or the reversal. Based on the foregoing, the defendants have no right of action, there is no provision for

concerne le recouvrement des pertes causées par le recours au régime établi par celui-ci, mais ne concerne pas la responsabilité de la Couronne pour un tel manquement — Il n'existe pas de cause d'action fondée sur la «violation d'une loi par négligence».

Il s'agissait d'un appel interjeté contre la décision d'une protonotaire de refuser de radier la mise en cause des défenderesses contre la Couronne. La demanderesse avait réclamé des dommages-intérêts aux défenderesses en vertu de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* pour la perte qu'elle avait subie en raison de la demande présentée par les défenderesses en vertu du Règlement afin qu'il soit interdit au ministre de lui délivrer un avis de conformité (AC). Les défenderesses ont introduit des réclamations identiques contre une tierce partie, le ministre de la Santé, alléguant que celui-ci avait manqué à l'obligation que lui imposait la loi à l'égard de la demanderesse lorsqu'il ne lui a pas délivré un AC immédiatement après la décision relative à l'invalidité du brevet et qu'il était donc responsable envers elle d'une partie des dommages-intérêts (c'est-à-dire la période de deux semaines entre la déclaration d'invalidité et la délivrance d'un AC) qu'elles pourraient être tenues de payer à la demanderesse.

La protonotaire a conclu que l'action n'était pas fondée, mais elle a refusé d'ordonner la radiation des actes de procédure de mise en cause parce que, à son avis, ils «peuvent être suffisants pour soutenir une action en violation d'une loi par négligence».

Jugement: l'appel doit être accueilli.

Comme la question de la responsabilité de la tierce partie avait une influence déterminante sur l'issue du principal et comme la protonotaire s'est fondée sur un mauvais principe, la Cour a conclu qu'elle pouvait exercer son pouvoir discrétionnaire *de novo*.

L'article 8 met en place un code complet en ce qui concerne le recouvrement des pertes causées par le recours au régime établi par le Règlement. Cet article prévoit: 1) si une demande d'interdiction est retirée, fait l'objet d'un désistement ou est rejeté, la première personne (c.-à-d. la personne qui a obtenu un avis de conformité à l'égard d'un médicament et a soumis un brevet pour qu'il soit inscrit au registre des brevets—en l'espèce, les défenderesses) est responsable envers la seconde personne (c.-à-d. celle qui demande l'autorisation de commercialiser un nouveau médicament en se fondant sur une comparaison avec un médicament fabriqué par la première personne—en l'espèce, la demanderesse) de toute perte subie au cours de la période en question; 2) la seconde personne peut, par voie d'action contre la première personne, demander une indemnité pour cette perte; 3) la responsabilité est limitée à la période se terminant à la date du retrait, du désistement ou du

third party claims against anyone, including the Crown, and in any event any liability by the defendants ends on the day the patent was declared invalid.

As to the Crown's alleged breach of duty to issue an NOC on time, that duty is a statutory one. Unless the legislature has otherwise provided, such a duty does not give rise to a private law duty of care and a corollary tort remedy. The Regulations contain no provision regarding the liability of the Crown for any alleged breach of statutory duty, and there is no cause of action known in law as "negligent breach of statute." The Prothonotary thus erred or proceeded upon a wrong principle, and the issues raised could be disposed of on a motion to strike as they were neither contentious nor complex.

rejet de la demande ou de l'annulation de l'ordonnance. À la lumière de ce qui précède, les défenderesses n'ont aucun droit d'action, aucune mise en cause n'est prévue contre qui que ce soit, y compris la Couronne, et, de toute manière, toute responsabilité des défenderesses a pris fin le jour où le brevet a été déclaré invalide.

Quant au manquement allégué de la Couronne, soit le défaut de délivrer un AC en temps opportun, il concerne une obligation prévue par la loi. À moins d'indication contraire du législateur, une telle obligation ne donne pas lieu à une obligation de diligence de droit privé ni à un recours corollaire en responsabilité délictuelle. Aucune disposition du Règlement ne concerne la responsabilité de la Couronne pour un manquement allégué à une obligation légale et il n'existe rien de tel en droit qu'une cause d'action fondée sur la «violation d'une loi par négligence». Par conséquent, la protonotaire a commis une erreur ou s'est fondée sur un mauvais principe et les questions soulevées pouvaient être réglées dans le cadre d'une requête en radiation car elles n'étaient ni litigieuses ni complexes.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

- Crown Liability and Proceedings Act*, R.S.C., 1985, c. C-50, ss. 1 (as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 21), 3(b) (as am. by S.C. 2001, c. 4, s. 36).
Federal Courts Rules, SOR/98-106, rr. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2), 221(1).
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, s. C.08.004(1) (as am. by SOR/95-411, s. 6).
Negligence Act, R.S.O. 1990, c. N.1, s. 1.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 2 "first person", "second person" (as am. by SOR/99-379, s. 1), 6 (as am. by SOR/98-166, s. 5; 99-379, s. 3), 8 (as am. by SOR/98-166, s. 8).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

- Canada v. Aqua-Gem Investments Ltd.*, [1993] 2 F.C. 425; [1993] 1 C.T.C. 186; (1993), 93 DTC 5080; 149 N.R. 273 (C.A.); *Merck & Co., Inc. v. Apotex Inc.*, [2004] 2 F.C.R. 459; (2003), 30 C.P.R. (4th) 40; 315 N.R. 175; 2003 FCA 488; *Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada v. Landmark Cinemas of Canada Ltd.* (2004), 30 C.P.R. (4th) 257; 316 N.R. 387; 2004 FCA 57; *Prior v. Canada* (1989), 44 C.R.R. 110; [1989] 2 C.T.C. 280; 89 DTC 5503; 101 N.R. 401 (F.C.A.); *Galaske v. O'Donnell*,

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

- Loi sur la responsabilité civile de l'État et le contentieux administratif*, L.R.C. (1985), ch. C-50, art. 1 (mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 21), 3b) (mod. par L.C. 2001, ch. 4, art. 36).
Loi sur le partage de la responsabilité, L.R.O. 1990, ch. N.1, art. 1.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.004(1) (mod. par DORS/95-411, art. 6).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 2 «première personne», «seconde personne» (mod. par DORS/99-379, art. 1), 6 (mod. par DORS/98-166, art. 5; 99-379, art. 3), 8 (mod. par DORS/98-166, art. 8).
Règles des Cours fédérales, DORS/98-106, règles 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2), 221(1).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

- Canada c. Aqua-Gem Investments Ltd.*, [1993] 2 C.F. 425; [1993] 1 C.T.C. 186; (1993), 93 DTC 5080; 149 N.R. 273 (C.A.); *Merck & Co., Inc. c. Apotex Inc.*, [2004] 2 R.C.F. 459; (2003), 30 C.P.R. (4th) 40; 315 N.R. 175; 2003 CAF 488; *Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique c. Landmark Cinemas of Canada Ltd.* (2004), 30 C.P.R. (4th) 257; 316 N.R. 387; 2004 CAF 57; *Prior c. Canada* (1989), 44 C.R.R. 110; [1989] 2 C.T.C. 280; 89 DTC 5503; 101 N.R. 401 (C.A.F.); *Galaske c.*

[1994] 1 S.C.R. 670; (1994), 112 D.L.R. (4th) 109; [1994] 5 W.W.R. 1; 69 W.A.C. 37; 89 B.C.L.R. (2d) 273; 43 B.C.A.C. 37; 21 C.C.L.T. (2d) 1; 166 N.R. 5.

REFERRED TO:

Attorney General of Canada v. Inuit Tapirisat of Canada et al., [1980] 2 S.C.R. 735; (1980), 115 D.L.R. (3d) 1; 33 N.R. 304; *Hunt v. Carey Canada Inc.*, [1990] 2 S.C.R. 959; (1990), 74 D.L.R. (4th) 321; [1990] 6 W.W.R. 385; 49 B.C.L.R. (2d) 273; 4 C.C.L.T. (2d) 1; 43 C.P.C. (2d) 105; 117 N.R. 321; *Apotex Inc. v. Eli Lilly & Co.* (2001), 13 C.P.R. (4th) 78; 2001 FCT 636; affd 2002 FCA 389; [2002] F.C.J. No. 1833 (QL); *Apotex Inc. v. Merck & Co.*, 2002 FCT 166; [2002] F.C.J. No. 236 (QL); affd 2002 FCA 390; *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, T-1686-01, Lafrenière P., order dated 30/4/02 (F.C.T.D.); affd Campbell J., order dated 8/7/02 (F.C.T.D.); *Apotex Inc. v. Eli Lilly and Co.* (2001), 15 C.P.R. (4th) 129; 212 F.T.R. 300; 2001 FCT 1144; affd (2002), 22 C.P.R. (4th) 19; 2002 FCA 411; *Apotex Inc. v. Syntex Pharmaceuticals International Ltd.* (2001), 16 C.P.R. (4th) 473; 2001 FCT 1375; affd (2002), 224 F.T.R. 160; 2002 FCA 225.

APPEAL from the decision of the Prothonotary ([2005] 3 F.C.R. 302; 2005 FC 121) refusing to strike out the defendants' third party claim against the Crown, made in the context of *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, section 8 proceedings, on the basis that the defendants' pleadings may be sufficient to support a claim for negligent breach of statute. Appeal allowed.

APPEARANCES:

F. B. Woyiwada for third party.
Nancy P. Pei and *Y. Lynn Ing* for defendants.
No one appearing for plaintiff.

SOLICITORS OF RECORD:

Deputy Attorney General of Canada for third party.
Smart & Biggar, Toronto, for defendants.

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

[1] VON FINCKENSTEIN J.: This is an appeal from the decision of Prothonotary Aronovitch dated January 27,

O'Donnell, [1994] 1 R.C.S. 670; (1994), 112 D.L.R. (4th) 109; [1994] 5 W.W.R. 1; 69 W.A.C. 37; 89 B.C.L.R. (2d) 273; 43 B.C.A.C. 37; 21 C.C.L.T. (2d) 1; 166 N.R. 5.

DÉCISIONS CITÉES:

Procureur général du Canada c. Inuit Tapirisat of Canada et autre, [1980] 2 R.C.S. 735; (1980), 115 D.L.R. (3d) 1; 33 N.R. 304; *Hunt c. Carey Canada Inc.*, [1990] 2 R.C.S. 959; (1990), 74 D.L.R. (4th) 321; [1990] 6 W.W.R. 385; 49 B.C.L.R. (2d) 273; 4 C.C.L.T. (2d) 1; 43 C.P.C. (2d) 105; 117 N.R. 321; *Apotex Inc. c. Eli Lilly & Co.* (2001), 13 C.P.R. (4th) 78; 2001 CFPI 636; conf. par 2002 CAF 389; [2002] A.C.F. n° 1833 (QL); *Apotex Inc. c. Merck & Co.*, 2002 CFPI 166; [2002] A.C.F. n° 236 (QL); conf. par 2002 CAF 390; *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, T-1686-01, protonotaire Lafrenière, ordonnance en date du 30-4-02 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par le juge Campbell, ordonnance en date du 8-7-02 (C.F. 1^{re} inst.); *Apotex Inc. c. Eli Lilly and Co.* (2001), 15 C.P.R. (4th) 129; 212 F.T.R. 300; 2001 CFPI 1144; conf. par (2002), 22 C.P.R. (4th) 19; 2002 CAF 411; *Apotex Inc. c. Syntex Pharmaceuticals International Ltd.* (2001), 16 C.P.R. (4th) 473; 2001 CFPI 1375; conf. par (2002), 224 F.T.R. 160; 2002 CAF 225.

APPEL interjeté contre le refus de la protonotaire ([2005] 3 R.C.F. 302; 2005 CF 121) de radier la mise en cause des défenderesses contre la Couronne, faite dans le cadre d'une demande fondée sur l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, pour le motif que les actes de procédure des défenderesses peuvent être suffisants pour soutenir une action en violation d'une loi par négligence. Appel accueilli.

ONT COMPARU:

F. B. Woyiwada pour la mise en cause.
Nancy P. Pei et *Y. Lynn Ing* pour les défenderesses.
Personne n'a comparu pour la demanderesse.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Le sous-procureur général du Canada pour la mise en cause.
Smart & Biggar, Toronto, pour les défenderesses.

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

[1] LE JUGE VON FINCKENSTEIN: Il s'agit d'un appel interjeté contre la décision de la protonotaire Aronovitch

2005 [[2005] 3 F.C.R. 302] in which she refused to strike out the third party claim of the defendants against Her Majesty the Queen as represented by the Attorney General of Canada (the Crown).

Facts

[2] The background to this matter is succinctly set out in paragraphs 1 to 6 of Prothonotary Aronovitch's decision which I reproduce herewith [at paragraphs 4-6]:

The main action and third party claims

... Apotex Inc. ("Apotex"), the plaintiff in the main action, is suing Hoffman-LaRoche Limited ("Roche") and Syntex Pharmaceuticals International Limited ("Syntex") for damages under s. 8(2) of the Regulations [the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133], on the basis that its generic version of naproxen slow release tablets was held off the market for a period of some four years, from July 1995 to May 1999, by reason of the defendants' application to prohibit the Minister from issuing an NOC [Notice of Compliance] to Apotex.

The defendants, Syntex and Roche, have in turn instituted identical third party claims against the Minister of Health (the "Minister") for part of the damages for which they may be found liable to Apotex.

The defendants' patent having been declared to be invalid in a judgment that issued on April 19, 1999, and an NOC having issued to Apotex on May 4, 1999, the defendants allege in their suits against the Minister that she owed a duty to Apotex that she breached in refusing, "without lawful justification", to issue an NOC to Apotex immediately upon the judgment of invalidity. Roche and Syntex assert that if they are found liable to Apotex, the Minister, in turn, is liable to the defendants for the period between April 19, 1999 and May 4, 1999.

This represents a period of roughly two weeks out of the four years that is the subject-matter of the main action.

[3] Prothonotary Aronovitch came to the conclusion that there is no foundation for an action based on section 8 [*Patented Medicines (Notice of Compliance)*

en date du 27 janvier 2005 [[2005] 3 R.C.F. 302], dans laquelle cette dernière a refusé de radier la mise en cause des défenderesses contre Sa majesté la Reine représentée par le procureur général du Canada (la Couronne).

Les faits

[2] Le contexte de la présente affaire est exposé de manière succincte aux paragraphes 1 à 6 de la décision de la protonotaire Aronovitch, que je reproduis ci-dessous [aux paragraphes 4 à 6]:

L'action principale et les réclamations contre une tierce partie

[. . .] Apotex Inc. (Apotex), la demanderesse dans l'action principale, réclame des dommages-intérêts à Hoffman-LaRoche Limited (Roche) et Syntex Pharmaceuticals International Limited (Syntex) en vertu du paragraphe 8(2) du Règlement [*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS-93-133], parce que l'entrée sur le marché de sa version générique des comprimés de naproxen à libération lente a été retardée pendant environ quatre ans, soit de juillet 1995 à mai 1999, en raison de la demande présentée par les défenderesses afin qu'il soit interdit au ministre de lui délivrer un AC [avis de conformité].

Les défenderesses, Syntex et Roche, ont, pour leur part, introduit des réclamations identiques contre une tierce partie—le ministre de la Santé (le ministre)—pour une partie des dommages-intérêts qu'elles pourraient être tenues de payer à Apotex.

Leur brevet ayant été déclaré invalide dans une décision rendue le 19 avril 1999 et un AC ayant été délivré à Apotex le 4 mai 1999, les défenderesses allèguent dans leurs poursuites contre le ministre que celui-ci avait une obligation envers Apotex et qu'il a manqué à cette obligation en refusant, [TRADUCTION] «sans raison valable», de lui délivrer un AC immédiatement après la décision relative à l'invalidité. Roche et Syntex soutiennent que, si elles sont tenues responsables envers Apotex, le ministre, de son côté, est responsable envers elles pour la période allant du 19 avril 1999 au 4 mai 1999, soit une période d'environ deux semaines sur les quatre années qui sont en cause dans l'action principale.

Cela représente une période d'environ deux semaines sur les quatre années qui sont en cause dans l'action principale.

[3] La protonotaire Aronovitch a conclu qu'il n'y avait pas de fondement à une action en vertu de l'article 8 [*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de*

Regulations, SOR/93-133 (as am. by SOR/98-166, s. 8)]; but refused to strike the pleadings regarding the third party claim as in her view [at paragraph 33]: “[g]enerously construed, they may be sufficient to support an action for negligent breach of statute.”

[4] The Crown is now appealing the ruling of Prothonotary Aronovitch.

Standard of Review

[5] Both sides agree that the relevant law for appeals of a prothonotary is laid down in *Canada v. Aqua-Gem Investments Ltd.*, [1993] 2 F.C. 425 (C.A.) [at page 463] as reformulated in *Merck & Co., Inc. v. Apotex Inc.*, [2004] 2 F.C.R. 459 (C.A.) [at paragraph 19], namely:

Discretionary orders of prothonotaries ought not be disturbed unless: (a) the questions raised . . . are vital to the final issue of the case, or (b) the orders are clearly wrong [as] based upon a wrong principle or upon a misapprehension of facts.

Where either of those factors exist, the reviewing court will exercise its discretion *de novo*.

[6] The vital question in a case involving third party pleadings is the liability of the third party. If this motion to strike is successful, this would mean the end of any liability for the Crown. This certainly would be vital to the final issue as far as the Crown is concerned. This view is supported by *Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada v. Landmark Cinemas of Canada Ltd.* (2004), 30 C.P.R. (4th) 257 (F.C.A.), where Létourneau J.A. states at paragraph 14:

It is not always easy to distinguish between amendments to pleadings that are said to be routine amendments and amendments that raise a question that is vital to the final resolution of the case. In the present instance, the amendment sought to add, as new defendants, persons whose participation

conformité), DORS/93-133 (mod. par DORS/98-166, art. 8)], mais a refusé d'ordonner la radiation des actes de procédure de mise en cause parce que [au paragraphe 33] «[s]i on leur donne une interprétation généreuse, ces plaidoyers peuvent être suffisants pour soutenir une action en violation d'une loi par négligence».

[4] La Couronne interjette appel de la décision de la protonotaire Aronovitch.

Norme de contrôle

[5] Les deux parties conviennent que les règles juridiques régissant l'appel de la décision d'un protonotaire ont été exposées dans l'arrêt *Canada c. Aqua-Gem Investments Ltd.*, [1993] 2 C.F. 425 (C.A.) [à la page 463], puis reformulées dans l'arrêt *Merck & Co., Inc. c. Apotex Inc.*, [2004] 2 R.C.F. 459 (C.A.) [au paragraphe 19], à savoir:

Le juge saisi de l'appel contre l'ordonnance discrétionnaire d'un protonotaire ne doit pas intervenir sauf dans les deux cas suivants: a) l'ordonnance porte sur des questions ayant une influence déterminante sur l'issue du principal, b) l'ordonnance est entachée d'erreur flagrante [. . .] [parce que fondée sur un] mauvais principe ou [. . .] une mauvaise appréciation des faits.

Si la cour de révision relève l'un ou l'autre de ces facteurs, elle exerce son pouvoir discrétionnaire *de novo*.

[6] La question déterminante en matière de mise en cause concerne la responsabilité de la tierce partie. Si la présente requête en radiation est accueillie, la Couronne ne verra pas sa responsabilité engagée dans l'instance. Du point de vue de la Couronne, il s'agirait sûrement là d'une influence déterminante sur l'issue du principal. Cette conclusion est étayée par l'arrêt *Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique c. Landmark Cinemas of Canada Ltd.* (2004), 30 C.P.R. (4th) 257 (C.A.F.), où le juge Létourneau déclare au paragraphe 14 [2004 CAF 57]:

Il n'est pas toujours facile de faire une distinction entre les modifications apportées aux actes de procédure que l'on prétend être des modifications habituelles et les modifications qui soulèvent une question déterminante pour l'issue de l'affaire. En l'espèce, la modification visait à faire ajouter, à

in the proceedings “is necessary to ensure that all matters may be effectually and completely be [sic] determined by the court”: see Rule 104 of the *Federal Court Rules, 1998*, SOR/98-106. I have no hesitation in concluding that the amendment raises a question vital to the final resolution of the case. Accordingly, the judge should have exercised the Prothonotary’s discretion *de novo*. I am, therefore, left with the duty to exercise *de novo* that discretion: see *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, *supra*, para. 28.

[7] While this case does not concern the addition of an additional defendant but the addition of a third party, the rationale of the foregoing quote in my view, applies equally in this case.

[8] In addition, as will be set out later, I believe that Prothonotary Aronovitch proceeded on the wrong principle, namely that there is such a tort as “negligent breach of statute.” For both these reasons, I will consider this matter *de novo*.

Third Party Claim

[9] As noted before, the patent in issue was declared invalid on April 19th, 1999. The NOC was issued on May 4th, 1999. The defendants bring this third party claim as a contingency measure. In their third party claim the defendants allege:

The main action and third party claims

5) The Defendants, Syntex and Roche, have in turn instituted identical third party claims against the Minister of Health (the “Minister”) for part of the damages for which they may be found liable to Apotex.

6) The defendants’ patent having been declared to be invalid in a judgment that issued on April 19, 1999, and an NOC having issued to Apotex on May 4, 1999, the defendants allege in their suits against the minister that she owed a duty to Apotex that she breached in refusing “without lawful justification”, to issue an NOC to Apotex immediately upon the judgment of invalidity. Roche and Syntex assert that if they are found liable to Apotex, the Minister, in turn, is liable to the defendants for the period between April 19, 1999 and May 4, 1999. This represents a period of roughly two weeks out of the four years that is the subject matter of the main action.

titre de nouveaux défendeurs, des personnes dont la participation à l’instance «est nécessaire pour assurer une instruction complète et le règlement des questions en litige»: voir l’article 104 des *Règles de la Cour fédérale (1998)*. Je n’hésite pas à conclure que la modification soulève une question déterminante pour l’issue de l’affaire. Par conséquent, la juge aurait dû exercer de nouveau le pouvoir discrétionnaire de la protonotaire. Il me reste donc à exercer de nouveau ce pouvoir discrétionnaire: voir *Merck & Co. c. Apotex Inc.*, précité, paragraphe 28.

[7] Même s’il ne s’agit pas en l’espèce de l’ajout d’un défendeur, mais bien d’une tierce partie, le raisonnement exposé dans l’extrait ci-dessus vaut tout autant à mon avis.

[8] De plus, comme je l’expliquerai plus loin, je suis d’avis que la protonotaire Aronovitch s’est fondée sur un mauvais principe en invoquant comme délit civil la «violation d’une loi par négligence». Pour ces motifs, j’examinerai cette affaire *de novo*.

Mise en cause

[9] Comme je l’ai signalé précédemment, le brevet en question a été déclaré invalide le 19 avril 1999. L’avis de conformité a été délivré le 4 mai 1999. Les défenderesses engagent la présente mise en cause par mesure de prévoyance. Dans leur mise en cause, les défenderesses allèguent ce qui suit:

[TRADUCTION]

L’action principale et les réclamations contre une tierce partie

5) Les défenderesses, Syntex et Roche, ont, pour leur part, introduit des réclamations identiques contre une tierce partie—le ministre de la Santé (le ministre)—pour une partie des dommages-intérêts qu’elles pourraient être tenues de payer à Apotex.

6) Leur brevet ayant été déclaré invalide dans une décision rendue le 19 avril 1999 et un AC ayant été délivré à Apotex le 4 mai 1999, les défenderesses allèguent dans leurs poursuites contre le ministre que celui-ci avait une obligation envers Apotex et qu’il a manqué à cette obligation en refusant, [TRADUCTION] «sans raison valable», de lui délivrer un AC immédiatement après la décision relative à l’invalidité. Roche et Syntex soutiennent que, si elles sont tenues responsables envers Apotex, le ministre, de son côté, est responsable envers elles pour la période allant du 19 avril 1999 au 4 mai 1999, soit une période d’environ deux semaines sur les quatre années qui sont en cause dans l’action principale.

...

9) Following release of this Judgment, there no longer existed an impediment upon the Minister to grant the NOC to Apotex for its naproxen sustained release product and therefore the Minister had a duty to Apotex to immediately issue a NOC. However, the Minister breached this duty and refused, without lawful justification, to issue the NOC. The Minister took the position that the Prohibition Order of madame Justice Reed dated March 20, 1996 in Court File No. T-1898-93 continued in effect and prohibited the minister from issuing a NOC.

[...]

9) Après le prononcé de cette décision, le ministre n'avait plus aucune raison de refuser de délivrer l'AC à Apotex pour son produit de naproxen à libération lente et avait donc une obligation envers Apotex de délivrer sans délai un AC. Toutefois, le ministre a manqué à cette obligation et a refusé, sans raison valable, de délivrer l'AC. Selon le ministre, l'ordonnance d'interdiction rendue par la juge Reed en date du 20 mars 1996—dossier n° T-1898-93 de la Cour—demeurait en vigueur et lui interdisait de délivrer un AC.

...

13) In view of the foregoing, if Roche is liable to Apotex for any amounts pursuant to the Amended Claim, which liability is specifically denied, then in view of the Minister's breach of her duty to issue the NOC to Apotex on April 19, 1999 or immediately thereafter, the Minister is then liable to Roche for such amounts for the period from April 19, 1999 to the date that the NOC was issued to the extent that any such liability rests upon the applicability of section 8 of the *Regulations* as originally enacted.

[...]

13) À la lumière de ce qui précède, si Roche a une responsabilité à l'égard d'Apotex pour toute somme découlant de la déclaration modifiée—responsabilité qu'elle nie—alors compte tenu du manquement du ministre à son obligation de délivrer un AC à Apotex le 19 avril 1999 ou peu après, le ministre engage sa responsabilité à l'égard de Roche pour la somme correspondant à la période du 19 avril 1999 à la date à laquelle l'AC a été délivré, dans la mesure de l'applicabilité de l'article 8 du *Règlement* dans sa version originale.

[10] By virtue of paragraph 221(1)(a), of the *Federal Courts Rules* [SOR/98-106, r. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2)] the Court may order any pleading to be struck out that “discloses no reasonable cause of action.”

[10] En vertu de l'alinéa 221(1)a) des *Règles des Cours fédérales* [DORS/98-106, règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2)], la Cour peut ordonner que soit radié tout acte de procédure qui «me révèle aucune cause d'action ou de défense valable».

[11] It is well established that where it is plain and obvious that the statement of claim discloses no reasonable cause of action, and the Court is satisfied that the case is beyond doubt, the statement of claim should be struck out and the action dismissed (see *Attorney General of Canada v. Inuit Tapirisat of Canada et al.*, [1980] 2 S.C.R. 735, at page 740; *Hunt v. Carey Canada Inc.*, [1990] 2 S.C.R. 959, at page 980).

[11] Il est bien établi que lorsqu'il est évident que la déclaration ne révèle aucune cause d'action valable et que le tribunal est convaincu que l'issue de la cause ne fait aucun doute, la déclaration devrait être radiée et l'action, rejetée (voir *Procureur général du Canada c. Inuit Tapirisat of Canada et autre*, [1980] 2 R.C.S. 735, à la page 740; *Hunt c. Carey Canada Inc.*, [1990] 2 R.C.S. 959, à la page 980).

[12] This applies even to complex pleadings. As stated by Marceau J.A. in *Prior v. Canada* (1989), 44 C.R.R. 110 (F.C.A.), at pages 113-114:

[12] Ce principe vaut également pour les actes de procédure complexes. Tel que le signale le juge Marceau, J.C.A. dans *Prior c. Canada* (1989), 44 C.R.R. 110 (C.A.F.), aux pages 113 et 114 [[1989] A.C.F. n° 903 (QL)]:

Since the judgment of the Supreme Court in *Canada (A.G.) v. Inuit Tapirisat of Canada*, [1980] 2 S.C.R. 735; 115 D.L.R. (3d) 1, it has become trite to say, in the words used by Estey J. in his reasons (at p. 740 S.C.R.), that, under Rule 419(1)(a), a motion may succeed only in “plain and obvious cases and where the court is satisfied that ‘the case is beyond doubt’ *Ross v. Scottish Union and National Insurance Co.* (1920), 47

Depuis l'arrêt de la Cour suprême *Procureur général du Canada c. Inuit Tapirisat of Canada*, [1980] 2 R.C.S. 735, c'est devenu un lieu commun de dire, pour reprendre les termes du juge Estey dans ses motifs (à la p. 740), qu'une requête fondée sur l'alinéa 419(1)a) ne peut réussir que dans «des cas évidents et lorsqu'il est convaincu qu'il s'agit d'un cas au-delà de tout doute». Selon moi, le principe ainsi énoncé ne vaut pas

O.L.R. 308 (C.A.)”. The principle so expressed, as I understand it, does not refer to the simplicity or straightforwardness or lack of difficulty of the legal submissions that may be set forth in support of the motion. Both *Inuit Tapirisat* and the other leading case on the question of the application of Rule 419(1)(a), *R. v. Operation Dismantle* (1985), 13 C.R.R. 287, 18 D.L.R. (4th) 481, required extended hearing before this court as well as before the Supreme Court and gave rise to lengthy reasons from several judges: the legal submissions involved there were far from being simple. The principle expressed by the words used by Estey J. refers to the effect the legal submissions set forth, if recognized as valid, will have on the fate of the action. When the success of an action is wholly dependent on a proposition of law that can easily be seen and precisely defined on the sole reading of the statement of claim, without any possibility of it being qualified by further pleadings, and there is no issue that could be better explored at a trial, a Rule 419(1)(a) motion will permit the defendant to dispute the validity of such legal proposition and thereby show immediately that the action will necessarily fail since, even if the material facts alleged were all true, there is no way the court may, in law, grant the reliefs sought. . . . [Underlining added.]

[13] The *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the Regulations) create a special regime involving exceptional rights and obligations. They relate particularly to competing drug companies. Essentially, where one drug company (generally, a “generic” company) proposes to market a drug that may infringe another’s patent, it must give notice to that other drug company. The patent-holding company may then choose to initiate a proceeding under section 6 [as am. by SOR/98-166, s. 5; 99-379, s. 3] of the Regulations. If that proceeding is successful, the result will be an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance for the drug until after the patent expires. Without a notice of compliance, no drug company may lawfully market a new drug.

[14] A particularly unusual feature of this regime is that the notice of compliance may not be issued during the course of the proceedings. Thus, the patent-holding company may keep the generic company off the market for a significant time, merely by filing an application under section 6. By doing so, the patent-holding company is essentially permitted an interim injunction,

dire que les arguments juridiques qui peuvent être avancés à l’appui de la requête sont simples ou sans difficultés. L’affaire *Inuit Tapirisat* et l’autre arrêt qui fait autorité sur la question de l’application de la règle 419(1)a), *Operation Dismantle c. La Reine*, [1985] 1 R.C.S. 441, ont nécessité de longues audiences devant cette Cour et devant la Cour suprême et ont obligé plusieurs juges à prononcer des motifs détaillés: les arguments juridiques avancés dans ces cas étaient loin d’être simples. Le principe découlant des termes utilisés par le juge Estey a trait aux répercussions que les arguments juridiques avancés, s’ils sont jugés valides, auront sur le sort de l’action. Lorsque le succès d’une action repose entièrement sur un argument juridique qui peut facilement être compris et clairement défini uniquement à la lecture de la déclaration, sans qu’il puisse être expliqué par d’autres actes de procédure et qu’aucune question ne pourrait être mieux explorée lors d’un procès, une requête fondée sur la règle 419(1)a) permettra au défendeur de contester la validité d’un tel argument et par conséquent de montrer immédiatement que l’action sera nécessairement rejetée puisque, même si les faits importants allégués étaient tous vrais, la Cour ne pourra d’aucune façon faire droit aux redressements demandés. [Non souligné dans l’original.]

[13] Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement) met en place un régime spécial comportant des droits et obligations exceptionnels. Il vise en particulier des sociétés pharmaceutiques concurrentes. Essentiellement, lorsqu’une société pharmaceutique (il s’agit en général d’une société «générique») propose de commercialiser un médicament susceptible de contrefaire le brevet d’une autre société, elle doit en aviser cette autre société. La société qui détient le brevet peut alors décider d’intenter une procédure aux termes de l’article 6 [mod. par DORS/98-166, art. 5; 99-379, art. 3] du Règlement. Si elle obtient gain de cause, une ordonnance sera rendue interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité pour le médicament avant l’expiration du brevet. Sans avis de conformité, aucune société pharmaceutique ne peut commercialiser légalement un nouveau médicament.

[14] Une caractéristique particulièrement inhabituelle de ce régime veut que l’avis de conformité ne puisse être délivré pendant l’instance en cours. Ainsi, la société titulaire du brevet peut empêcher la société générique de commercialiser son produit pendant une longue période de temps par le simple dépôt d’une demande en vertu de l’article 6. Ce faisant, la société qui détient le brevet

without having to satisfy the stringent test that would apply in a patent infringement action.

[15] Clearly, this feature of the regime could be open to abuse. To offset that possibility, section 8 of the Regulations creates a means by which a generic company may recover damages from the patent-holding company. Thus, where the proceedings initiated by the patent-holder are unsuccessful, the Court may be required to compensate the generic company for losses suffered due to the delay in entering the market.

[16] Specifically, section 8 (attached as Annex A) creates a liability, a right of action, and jurisdiction for the Court. It applies where a proceeding initiated by a first person is withdrawn, discontinued, or dismissed, or where it is initially successful but ultimately dismissed on appeal.

[17] Under those circumstances, section 8 operates as follows. First, under subsection 8(1), if an application for prohibition is withdrawn, discontinued, or dismissed, a liability is created: “the first person is liable to the second person for any loss suffered” during the defined period.

[18] Second, under subsection 8(2), a right of action to enforce the liability is created, to wit:

8. . . .

(2) A second person may, by action against a first person, apply to the court for an order requiring the first person to compensate the second person for the loss referred to in subsection (1).

[19] Third, paragraph 8(1)(b) specifically limits any liability to the period “ending on the date of the withdrawal, the discontinuance, the dismissal or the reversal.” The end point is not the date of issuance of the notice of compliance.

[20] Finally, in subsections 8(4), and (5), the Court is provided with the jurisdiction to deal with the action, to wit:

obtient essentiellement une injonction provisoire, sans avoir à satisfaire au critère rigoureux qui serait appliqué dans le cadre d’une action en contrefaçon de brevet.

[15] Manifestement, cette caractéristique du régime pourrait donner lieu à des abus. Pour y faire contrepois, l’article 8 du Règlement offre aux sociétés génériques la possibilité de recouvrer des dommages-intérêts auprès de la société titulaire du brevet. Ainsi, lorsque cette dernière est déboutée de sa procédure d’interdiction, la Cour peut être tenue d’indemniser la société générique pour les pertes dues au retard dans la mise en marché de son produit.

[16] Plus précisément, l’article 8 (joint à l’annexe A) établit une responsabilité, un droit d’action et la compétence de la Cour. Il s’applique lorsqu’une procédure intentée par une première personne est retirée, fait l’objet d’un désistement, est rejetée ou est accueillie initialement mais ensuite annulée en appel.

[17] Dans de telles circonstances, l’article 8 fonctionne comme suit. Premièrement, aux termes du paragraphe 8(1), si une demande d’interdiction est retirée, fait l’objet d’un désistement ou est rejetée, une responsabilité est créée: «la première personne est responsable envers la seconde personne de toute perte subie» au cours de la période en question.

[18] Deuxièmement, aux termes du paragraphe 8(2), un droit d’action visant à assurer l’application de cette responsabilité est créé:

8. [. . .]

(2) La seconde personne peut, par voie d’action contre la première personne, demander au tribunal de rendre une ordonnance enjoignant cette dernière de lui verser une indemnité pour la perte visée au paragraphe (1).

[19] Troisièmement, l’alinéa 8(1)b) limite expressément toute responsabilité à la période «se terminant à la date du retrait, du désistement ou du rejet de la demande ou de l’annulation de l’ordonnance». La limite n’est pas la date de délivrance de l’avis de conformité.

[20] Enfin, aux paragraphes 8(4) et (5), on habilite la Cour à instruire l’action:

8. . . .

(4) The Court may make such order for relief by way of damages or profits as the circumstances require in respect of any loss referred to in subsection (1);

(5) In assessing the amount of compensation the court shall take into account all matters that it considers relevant to the assessment of the amount,

[21] The terms first person and second person are used throughout the Regulations. In section 2 [as am. by SOR/99-379, s. 1], they are specifically defined by reference to subsections 4(1) and 5(1) respectively. In essence, a first person is one who has received a notice of compliance for a drug and has submitted a patent relating to it to the Minister of Health to be listed on the patent register. A second person is one that seeks approval to market a new drug on the basis of a comparison to a first person's drug.

[22] Section 8 forms a complete code in respect of the recovery of losses resulting from the invocation of the regime established by the Regulations. Liability, a right of action, and jurisdiction are explicitly found in the terms of the provision.

[23] The following features of the code found in section 8 are of particular relevance to this motion:

- Only a first person may be liable;
- Only a second person has a right of action;
- The Court has jurisdiction only to make an order against a first person in favour of a second person; and
- The period of liability ends with the withdrawal, the discontinuance, the dismissal or the reversal of the prohibition proceedings.

[24] Based on the foregoing it seems clear that:

8. [. . .]

(4) Le tribunal peut rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l'égard de la perte visée au paragraphe (1).

(5) Pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, le tribunal tient compte des facteurs qu'il juge pertinents à cette fin, [. . .].

[21] Les termes «première personne» et «deuxième personne» reviennent fréquemment dans le Règlement. À l'article 2 [mod. par DORS/99-379, art. 1], on les définit expressément en rapport avec les paragraphes 4(1) et 5(1) respectivement. Essentiellement, la première personne est celle qui a obtenu un avis de conformité à l'égard d'un médicament et qui a soumis un brevet visant ce médicament au ministre de la Santé pour qu'il l'inscrive au registre des brevets. Le deuxième personne est celle qui demande l'autorisation de commercialiser un nouveau médicament en se fondant sur une comparaison avec un médicament fabriqué par la première personne.

[22] L'article 8 met en place un code complet en ce qui concerne le recouvrement des pertes causées par le recours au régime établi par le Règlement. La responsabilité, le droit d'action et la compétence sont exposés de manière explicite dans le libellé des dispositions.

[23] Les caractéristiques suivantes du code instaurées par l'article 8 revêtent une importance particulière en l'espèce:

- seule une première personne peut être tenue responsable;
- seule une deuxième personne a un droit d'action;
- la Cour est uniquement habilitée à rendre une ordonnance contre la première personne, en faveur de la deuxième personne;
- la période de responsabilité prend fin au retrait, au désistement, au rejet ou à l'annulation des procédures d'interdiction.

[24] À la lumière de ce qui précède, il semble clair que:

- Section 8 does not establish liability on the part of anyone other than a first person;

- Section 8 does not create a right of action by anyone other than a second person;

- Section 8 does not give the Court jurisdiction to make any order against anyone (including the Crown) other than a first person; and

- No liability extends beyond the day of the withdrawal, the discontinuance, the dismissal or the reversal of the prohibition proceedings.

[25] Consequently, applying the foregoing to the situation at hand, I must conclude on a plain reading of section 8 that only Apotex has a right of action; that the defendants have no right of action, that there is no provision for third party claims against anyone, including the Crown; and that in any event, any liability by the defendants ends on the day the patent was declared invalid.

[26] None of these findings, in my view, could in any way be changed by any facts produced at trial. Therefore, following *Prior v. Canada*, I would wholly agree with the Prothonotary when she stated "there is no foundation for the action based on section 8".

Defendants Allegation re Contributory Negligence

[27] The defendants in their third party claim make the following allegation:

9) Following release of this Judgment, there no longer existed an impediment upon the Minister to grant the NOC to Apotex for its naproxen sustained release product and therefore the Minister had a duty to Apotex to immediately issue a NOC. However, the Minister breached this duty and refused, without lawful justification, to issue the NOC. The Minister took the position that the Prohibition Order of madame Justice Reed dated March 20, 1996 in Court File No. T-1898-93 continued in effect and prohibited the Minister from issuing a NOC.

[28] The defendants argue that:

(a) The Crown owed Apotex a duty of care to issue the NOC as soon as the patent was declared invalid,

- l'article 8 n'établit de responsabilité pour aucune autre partie que la première personne;

- l'article 8 n'établit de droit d'action pour aucune autre partie que la deuxième personne;

- l'article 8 n'habilite la Cour à rendre une ordonnance contre aucune autre partie (y compris la Couronne) que la première personne;

- la période de responsabilité prend fin le jour du retrait, du désistement ou du rejet ou de l'annulation des procédures d'interdiction.

[25] Par conséquent, si j'applique ce qui précède à la présente situation, je dois conclure à la simple lecture de l'article 8 que seule Apotex a un droit d'action, que les défenderesses n'ont aucun droit d'action, qu'aucune mise en cause n'est prévue contre qui que ce soit, y compris la Couronne, et que de toute manière toute responsabilité des défenderesses prenait fin le jour où le brevet a été déclaré invalide.

[26] À mon avis, aucune de ces conclusions ne pourrait être modifiée par des faits présentés au procès. Par conséquent, m'appuyant sur l'arrêt *Prior c. Canada*, je souscris entièrement à l'avis de la protonotaire qui déclaré que «l'action ne peut être fondée sur l'article 8».

Allégation des défenderesses concernant le partage de la responsabilité

[27] Dans leur mise en cause, les défenderesses formulent l'allégation suivante:

[TRADUCTION]

9) Après le prononcé de cette décision, le ministre n'avait plus aucune raison de refuser de délivrer l'AC à Apotex pour son produit de naproxen à libération lente et avait donc une obligation envers Apotex de délivrer sans délai un AC. Toutefois, le ministre a manqué à cette obligation et a refusé, sans raison valable, de délivrer l'AC. Selon le ministre, l'ordonnance d'interdiction rendue par la juge Reed en date du 20 mars 1996—dossier n° T-1898-93 de la Cour—demeurait en vigueur et lui interdisait de délivrer un AC.

[28] Les défenderesses prétendent que:

a) la Couronne avait une obligation de diligence à l'égard d'Apotex, soit de délivrer l'avis de conformité dès que le

referring to the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870 subsection C.08.004(1) [as am. by SOR/95-411, s. 6];

(b) That duty of care was breached when the NOC was issued 14 days after the declaration of invalidity of the patent in issue;

(c) If damages are awarded against the defendants, some of those damages are a result of the delayed issuance (i.e. by 14 days) and are attributable to the breach of the Minister's duty; and

(d) By virtue of paragraph 3(b) [as am. by S.C. 2001, c. 4, s. 36] of the *Crown Liability and Proceedings Act* [R.S.C., 1985, c. C-50, s. 1 (as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 21)] and section 1 of the *Negligence Act* [R.S.O. 1990, c. N.1] of Ontario, if damages are awarded against the defendants, the Minister is liable to make a contribution and indemnify the defendants for damages relating to the 14 days in question.

[29] This line of argument raises several interesting questions, namely:

(a) Are the pleadings precise enough so that a cause of action can be gleaned from them?

(b) What is the nature of the duty of care owed to the plaintiff?

(c) Does the *Negligence Act* of Ontario apply to situations where there is no negligence but merely a breach of a statutory duty?

[30] However, I do not need to address any of these points as in my view this line of argument has one fatal flaw. The breach of duty here alleged, the failure to issue a NOC on time, is a statutory duty. A statutory duty does not automatically give rise to an action in tort. As stated in *Galaske v. O'Donnell*, [1994] 1 S.C.R. 670, at page 687 by Cory J.:

brevet a été déclaré invalide, aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, paragraphe C.08.004(1) [mod. par DORS/95-411, art. 6];

b) il y a eu manquement à cette obligation de diligence lorsque l'AC a été délivré 14 jours après la déclaration d'invalidité du brevet en question;

c) si les défenderesses sont condamnées à verser des dommages-intérêts, une partie de ceux-ci découle de la délivrance tardive (soit un retard de 14 jours) et est imputable au manquement à l'obligation du ministre;

d) en vertu de l'alinéa 3b) [mod. par L.C. 2001, ch. 4, art. 36] de la *Loi sur la responsabilité civile de l'État et le contentieux administratif* [L.R.C. (1985), ch. C-50, art. 1 (mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 21)] et de l'article 1 de la *Loi sur le partage de la responsabilité* [L.R.O. 1990, ch. N.1] de l'Ontario, si les défenderesses sont condamnées à verser des dommages-intérêts, le ministre a la responsabilité de contribuer et d'indemniser les défenderesses pour les dommages-intérêts découlant des 14 jours en question.

[29] Ce raisonnement soulève plusieurs questions intéressantes, soit:

a) Les actes de procédure sont-ils suffisamment précis pour donner lieu à une cause d'action?

b) Quelle est la nature de l'obligation de diligence à l'égard de la demanderesse?

c) La *Loi sur le partage de la responsabilité* de l'Ontario s'applique-t-elle à des situations où il n'y a pas eu de négligence, mais seulement manquement à une obligation légale?

[30] Je n'ai toutefois pas à examiner aucun de ces points puisqu'à mon sens, ce raisonnement est entaché d'une erreur fatale. Le manquement allégué en l'espèce, soit le défaut de délivrer un AC en temps opportun, concerne une obligation prévue par la loi. Une obligation légale ne donne pas automatiquement lieu à une action en responsabilité délictuelle. Selon le juge Cory s'exprimant dans l'arrêt *Galaske c. O'Donnell*, [1994] 1 R.C.S. 670, à la page 687:

In *The Queen in right of Canada v. Saskatchewan Wheat Pool*, *supra*, the issue was whether a breach of the *Canada Grain Act*, S.C. 1970-71-72, c. 7, by delivery of infested grain out of a grain elevator conferred upon the Canadian Wheat Board a civil right of action against the Saskatchewan Wheat Pool for damages. No allegation of negligence at common law was put forward. The notion of a nominate tort of statutory breach giving rise to recovery simply on proof of breach of the statute was rejected. So too was the argument that an unexcused breach of a statute constituted negligence *per se* which would lead to an automatic finding of liability. The Court, in the clear and convincing reasons delivered by Dickson J. (as he then was), took the position that proof of a statutory breach which causes damages may be evidence of negligence. Further, it was held that the statutory formulation of the duty may, but not necessarily will, afford a specific or useful standard of reasonable conduct. [Underlining in original.]

[31] The remedy for breach of statutory duty may give rise to a public law duty such as a *mandamus*, but unless the legislature has otherwise provided, it does not give rise to a private law duty of care and a corollary tort remedy.

[32] As mentioned before, section 8 of the Regulations provides a complete code for recovery against a second person. There is no provision regarding the liability of the Crown for any alleged breach of statutory duty. I also note that there is no cause of action known in law as “negligent breach of statute.”

[33] Without such a tort liability arising, I fail to see how either paragraph 3(b) of the *Crown Liability and Proceedings Act* or section 1 of the *Negligence Act* of Ontario can become engaged.

[34] Accordingly, I find that Prothonotary Aronovitch erred or proceeded upon a wrong principle when she found that “[g]enerously construed, they [the pleadings] may be sufficient to support an action for negligent breach of statute.”

Dans l’affaire *La Reine du chef du Canada c. Saskatchewan Wheat Pool*, précité, la question était de savoir si la violation de la *Loi sur les grains du Canada*, L.C. 1970-71-72, ch. 7, que constituait la livraison de grain infesté qui provenait d’un élévateur conférait à la Commission canadienne du blé le droit d’intenter une action civile en dommages-intérêts contre le Saskatchewan Wheat Pool. Il n’y a eu aucune allégation de négligence de common law. La notion d’un délit civil spécial de violation d’une obligation légale qui donnerait droit à des dommages-intérêts à la suite de la simple preuve d’une violation de la loi a été rejetée, comme l’a été également l’argument selon lequel une violation sans excuse valable d’une loi constitue de la négligence en soi qui entraîne automatiquement une conclusion à la responsabilité. La Cour, dans les motifs clairs et convaincants du juge Dickson (plus tard Juge en chef), a dit que la preuve de la violation d’une loi, qui cause un préjudice, peut être une preuve de négligence. La Cour a en outre conclu que l’obligation formulée dans un texte de loi peut, mais pas forcément, constituer une norme précise ou utile de conduite raisonnable. [Souligné dans l’original.]

[31] La réparation en cas de manquement à une obligation légale peut donner lieu à une obligation de droit public tel un bref de *mandamus*, mais à moins d’indication contraire du législateur, il ne donne pas lieu à une obligation de diligence de droit privé ni à un recours corollaire en responsabilité délictuelle.

[32] Comme je l’ai signalé précédemment, l’article 8 du Règlement établit un code complet visant le recouvrement à l’encontre d’une deuxième personne. Aucune disposition ne concerne la responsabilité de la Couronne pour un manquement allégué à une obligation légale. Je signale également qu’il n’existe rien de tel en droit qu’une cause d’action fondée sur la «violation d’une loi par négligence».

[33] Faute d’une telle responsabilité délictuelle, je ne vois pas comment l’alinéa 3b) de la *Loi sur la responsabilité civile de l’État et le contentieux administratif* ou l’article 1 de la *Loi sur le partage de la responsabilité* de l’Ontario pourraient s’appliquer.

[34] Par conséquent, je conclus que la protonotaire Aronovitch a commis une erreur ou s’est fondée sur un mauvais principe en concluant que «[s]i on leur donne une interprétation généreuse, ces plaidoyers peuvent être suffisants pour soutenir une action en violation d’une loi par négligence».

[35] Prothonotary Aronovitch in her reasons refers to a long line of cases (*Apotex Inc. v. Eli Lilly & Co.* (2001), 13 C.P.R. (4th) 78 (F.C.T.D.); affd 2002 FCA 389; *Apotex Inc. v. Merck & Co.*, 2002 FCT 166; affd 2002 FCA 390; *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, order dated April 30, 2002 in T-1686-01 Lafrenière P. (F.C.T.D.); affd by order dated July 8, 2002, Campbell J. (F.C.T.D.); *Apotex Inc. v. Eli Lilly and Co.* (2001), 15 C.P.R. (4th) 129 (F.C.T.D.); affd (2002), 22 C.P.R. (4th) 19 (F.C.A.); *Apotex Inc. v. Syntex Pharmaceuticals International Ltd.* (2001), 16 C.P.R. (4th) 473 (F.C.T.D.); affd (2002), 224 F.T.R. 160 (F.C.A.)) which suggest that contentious questions requiring the interpretation of section 8 of the Regulations, are not appropriate to be disposed of on a motion to strike, nor one on summary judgment, and require a full trial.

[36] I take no issue with that position, however, I do not see the issues here either as contentious or complex. The first issue, is a question of straightforward interpretation of section 8 of the NOC Regulations. The second issue is one of established law on which the Supreme Court has pronounced several times; namely that there is no nominate tort of breach of statutory duty. I fail to see how a full trial would change any aspect of either issue. If the present situation is not considered a case for striking a pleading, it is hard to imagine when subsection 221(1) of the Rules, could ever be applied in a case involving section 8 of the Regulations.

[37] Accordingly, I will strike the third party motion of the defendants and allow this appeal.

Annex A

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations

8. (1) If an application made under subsection 6(1) is withdrawn or discontinued by the first person or is dismissed by the court hearing the application or if an order preventing the Minister from issuing a notice of compliance, made pursuant to that subsection, is reversed on appeal, the first

[35] Dans l'exposé de ses motifs, la protonotaire Aronovitch renvoie à une longue liste de décisions (*Apotex Inc. c. Eli Lilly & Co.* (2001), 13 C.P.R. (4th) 78 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par 2002 CAF 389; *Apotex Inc. c. Merck & Co.*, 2002 CFPI 166; conf. par 2002 CAF 390; *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ld*, ordonnance en date du 30 avril 2002 dans T-1686-01; le protonotaire Lafrenière (C.F. 1^{re} inst.); conf. par une ordonnance en date du 8 juillet 2002, le juge Campbell (C.F. 1^{re} inst.); *Apotex Inc. c. Eli Lilly and Co.* (2001), 15 C.P.R. (4th) 129 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par (2002), 22 C.P.R. (4th) 19 (C.A.F.); *Apotex Inc. c. Syntex Pharmaceuticals International Ltd.* (2001), 16 C.P.R. (4th) 473 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par (2002) 224 F.T.R. 160 (C.A.F.)) voulant qu'il soit inapproprié de régler les questions litigieuses exigeant une interprétation de l'article 8 du Règlement dans le cadre d'une requête en radiation ou par voie de jugement sommaire, ces questions devant être tranchées au terme d'une instruction complète.

[36] Je ne m'y oppose pas, mais les questions en l'espèce ne m'apparaissent ni litigieuses ni complexes. La première question fait appel à une simple interprétation de l'article 8 du Règlement sur les AC. La deuxième question renvoie à une règle établie sur laquelle la Cour suprême s'est prononcée à plusieurs reprises, soit qu'il n'existe pas de délit civil spécial de violation d'une obligation légale. Je ne vois pas comment une instruction complète de l'affaire pourrait mener à des conclusions différentes sur l'une ou l'autre de ces questions. Si la présente situation ne se prête pas à la radiation d'un acte de procédure, il est difficile d'imaginer dans quelle situation le paragraphe 221(1) des Règles pourrait s'appliquer relativement à l'article 8 du Règlement.

[37] Ainsi, je procéderai à la radiation de la mise en cause des défenderesses et j'accueillerai le présent appel.

Annexe A

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

8. (1) Si la demande présentée aux termes du paragraphe 6(1) est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi, ou si l'ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, rendue aux termes de ce paragraphe, est annulée

person is liable to the second person for any loss suffered during the period

(a) beginning on the date, as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations, unless the court is satisfied on the evidence that another date is more appropriate; and

(b) ending on the date of the withdrawal, the discontinuance, the dismissal or the reversal.

(2) A second person may, by action against a first person, apply to the court for an order requiring the first person to compensate the second person for the loss referred to in subsection (1).

(3) The court may make an order under this section without regard to whether the first person has commenced an action for the infringement of a patent that is the subject matter of the application.

(4) The court may make such order for relief by way of damages or profits as the circumstances require in respect of any loss referred to in subsection (1).

(5) In assessing the amount of compensation the court shall take into account all matters that it considers relevant to the assessment of the amount, including any conduct of the first or second person which contributed to delay the disposition of the application under subsection 6(1).

ORDER

THIS COURT ORDERS that this appeal be allowed.

The third party applications of the defendants dated June 23 and amended July 28, 2003 are hereby struck.

The Crown shall have its costs in these proceedings and in the proceedings before Prothonotary Aronovitch.

lors d'un appel, la première personne est responsable envers la seconde personne de toute perte subie au cours de la période:

a) débutant à la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement, sauf si le tribunal estime d'après la preuve qu'une autre date est plus appropriée;

b) se terminant à la date du retrait, du désistement ou du rejet de la demande ou de l'annulation de l'ordonnance.

(2) La seconde personne peut, par voie d'action contre la première personne, demander au tribunal de rendre une ordonnance enjoignant à cette dernière de lui verser une indemnité pour la perte visée au paragraphe (1).

(3) Le tribunal peut rendre une ordonnance aux termes du présent article sans tenir compte du fait que la première personne a institué ou non une action pour contrefaçon du brevet visé par la demande.

(4) Le tribunal peut rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l'égard de la perte visée au paragraphe (1).

(5) Pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, le tribunal tient compte des facteurs qu'il juge pertinents à cette fin, y compris, le cas échéant, la conduite de la première personne ou de la seconde personne qui a contribué à retarder le règlement de la demande visée au paragraphe 6(1).

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE que le présent appel soit accueilli.

Les mises en cause soumises par les défenderesses en date du 23 juin et modifiées le 28 juillet 2003 sont par la présente radiées.

La Couronne aura droit à ses dépens dans la présente instance et devant la protonotaire Aronovitch.