

T-260-04
2004 FC 1278

T-260-04
2004 CF 1278

AstraZeneca Canada Inc. (Applicant)

AstraZeneca Canada Inc. (demanderesse)

v.

c.

The Minister of Health, The Attorney General of Canada and Apotex Inc. (Respondents)

Le ministre de la Santé, le procureur général du Canada et Apotex Inc. (défendeurs)

INDEXED AS: ASTRAZENECA CANADA INC. v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (F.C.)

RÉPERTORIÉ: ASTRAZENECA CANADA INC. c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.F.)

Federal Court, Kelen J.—Vancouver, August 17; Ottawa, September 20, 2004.

Cour fédérale, juge Kelen—Vancouver, 17 août; Ottawa, 20 septembre 2004.

Patents — Judicial review of notice of compliance (NOC) issued to generic drug company for omeprazole under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations — Whether Minister acted unlawfully in not requiring generic producer to serve new allegation under Regulations, s. 5 regarding revised formulation — 11-year history of litigation reviewed — Proper recourse for patentee if generic manufacturer makes untrue, misleading or inaccurate submissions to Minister: common law action for patent infringement — If generic producer found to have given misleading information in new drug submission, Court could award punitive damages, solicitor-client costs — Certiorari exceptional, not granted where alternative remedy — Scope of Minister's duties in administering Regulations — Not Minister's duty to look behind Court's consent order — Following S.C.C. pronouncements regarding pragmatic, functional approach, Minister's decision reviewed against reasonableness standard — Decision reasonably open to Minister based on Regulations, evidence before her.

Brevets — Contrôle judiciaire d'un avis de conformité (AC) délivré à un fabricant de médicaments génériques pour de l'oméprazole en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — Il s'agit de savoir si le ministre a agi illégalement en n'exigeant pas que le fabricant de médicaments génériques signifie une nouvelle allégation sous le régime de l'art. 5 du Règlement relativement à une nouvelle formulation du médicament — Examen du litige opposant les parties depuis 11 ans — Recours qui s'offre au breveté lorsqu'un fabricant de médicaments génériques fait des déclarations inexactes, trompeuses ou fausses au ministre: action en contrefaçon de brevet fondée sur la common law — S'il était jugé que le fabricant de médicaments génériques a fait des déclarations trompeuses dans une présentation de drogue nouvelle, la Cour pourrait accorder des dommages-intérêts exemplaires ainsi que les dépens sur une base avocat-client — Le certiorari est une mesure de redressement exceptionnelle qui n'est pas accordée lorsqu'il existe un autre recours — Étendue des obligations du ministre lorsqu'il administre le Règlement — Il ne relève pas du ministre de procéder à l'examen de l'ordonnance rendue sur consentement — Compte tenu de la jurisprudence de la C.S.C. concernant l'analyse pragmatique et fonctionnelle, la norme de contrôle applicable à la décision du ministre est celle de la décision raisonnable — La décision rendue par le ministre sous le régime du Règlement était raisonnable compte tenu de la preuve mise à sa disposition.

This was an application for judicial review of a notice of compliance (NOC) issued to the generic drug company Apotex in respect of omeprazole 20 mg capsules. Applicant says that the Minister acted unlawfully in issuing the NOC without requiring that Apotex serve a new allegation with respect to a revised formulation.

Il s'agissait d'une demande de contrôle judiciaire d'un avis de conformité (AC) délivré au fabricant de médicaments génériques Apotex pour des gélules d'oméprazole en doses de 20 mg. La demanderesse soutient que le ministre a délivré l'AC illégalement parce qu'il n'a pas exigé qu'Apotex signifie une nouvelle allégation relativement à une nouvelle formulation du médicament.

AstraZeneca has marketed this drug since 1989 under the name "Losec". It is used to treat stomach disorders such as

AstraZeneca a commencé à commercialiser ce médicament en 1989 sous la marque «Losec». Ce médicament est utilisé

ulcers and gastroesophageal reflux. Apotex has, since 1993, been trying to introduce to the Canadian market a generic version of this drug. Litigation between the parties has now gone on for some 11 years. Apotex filed a new drug submission (NDS) which included a bioavailability study comparing the Apotex product to "Losec". In its notice of allegation, it alleged non-infringement of applicant's patents because its drug had an enteric coating applied directly to the omeprazole core and did not utilize a subcoating. Applicant responded by launching a prohibition proceeding under NOC Regulations, section 6 but this was dismissed by consent order. Apotex later refiled its NDS, describing a change in the thickness of the enteric coating as well as of certain ingredients. Following litigation involving several prohibition applications, Apotex made a new allegation, asserting non-infringement and in reliance upon a different formulation but it was deemed withdrawn in a subsequent prohibition proceeding.

In an NOC dated October 5, 1999 Apotex submitted yet another notice of allegation, based on a formulation not containing a potassium, sodium or aluminium salt. A prohibition application was dismissed. The Minister then issued Apotex an NOC, concluding that Apotex need not file another allegation.

Included in the issue of whether the Minister erred in issuing an NOC to Apotex without requiring it to file a new allegation in relation to its revised formulation, was whether such decision was subject to judicial review.

Held, the application should be dismissed.

Apotex represented to the Minister that its revised formulation was not materially different than the formulation already the subject of a Court order in a prohibition proceeding under the Regulations between the same parties, with respect to the same patents and with respect to the same drug. In *Syntex (U.S.A.) L.L.C. v. Canada (Minister of Health)* (2001), 15 C.P.R. (4th) 312 (F.C.T.D.), it was held that if a generic drug company makes inaccurate, misleading, or untrue submissions to the Minister, the patentee's proper recourse is a common law action for patent infringement and not an application for judicial review under the *Federal Court Act* (now the *Federal Courts Act*). That decision was sustained on appeal, Rothstein J.A. writing that the Minister is not required to assess whether a notice of allegation might deceive or mislead a patentee. In the case at bar, the Minister did not have to assess whether Apotex's revised formulation was materially

pour traiter des maux d'estomac comme les ulcères et le reflux gastro-oesophagien. Apotex tente depuis 1993 de commercialiser sur le marché canadien une version générique de ce médicament. Le litige entre les parties dure depuis environ 11 ans. Apotex a déposé une présentation de drogue nouvelle (PDN) qui faisait état d'une étude de biodisponibilité dans laquelle le produit d'Apotex était comparé au «Losec». Dans son avis d'allégation, elle a déclaré qu'il n'y aurait pas contrefaçon des brevets de la demanderesse parce que l'enrobage gastrorésistant de son médicament est appliqué directement sur le noyau d'oméprazole, de sorte qu'il n'y a pas de sous-enrobage. La demanderesse a réagi en présentant une demande visant à obtenir une ordonnance d'interdiction fondée sur l'article 6 du Règlement, mais cette demande a été rejetée par une ordonnance sur consentement. Apotex a plus tard redéposé sa PDN, expliquant comment l'épaisseur de l'enrobage gastrorésistant ainsi que certains ingrédients avaient été modifiés. À la suite d'un litige comportant plusieurs demandes d'interdiction, Apotex a présenté un nouvel avis alléguant la non-contrefaçon et s'appuyant sur une formulation différente, mais cet avis est réputé avoir été retiré dans une demande d'interdiction ultérieure.

Dans un AC en date du 5 octobre 1999, Apotex a présenté un nouvel avis d'allégation reposant sur une formulation qui ne contenait pas de potassium, de sodium ou de sel d'aluminium. Une demande d'interdiction a été rejetée. Le ministre a ensuite délivré un AC à Apotex, concluant que celle-ci n'avait pas à déposer une nouvelle allégation.

La question de savoir si le ministre a commis une erreur en délivrant un AC à Apotex sans exiger qu'elle dépose une nouvelle allégation relativement à sa nouvelle formulation comportait également celle de savoir si une telle décision donnait ouverture à un contrôle judiciaire.

Jugement: la demande doit être rejetée.

Devant le ministre, Apotex a affirmé que sa nouvelle formulation ne comportait pas des différences marquées avec la formulation faisant l'objet d'une ordonnance rendue par la Cour dans le cadre d'une instance relative à une demande d'interdiction fondée sur le Règlement, instance qui avait opposé les mêmes parties en ce qui concerne les mêmes brevets et le même médicament. Dans *Syntex (U.S.A.) L.L.C. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 15 C.P.R. (4th) 312 (C.F. 1^{re} inst.), la Cour a statué que, lorsqu'un fabricant de médicaments génériques fait des déclarations inexactes, trompeuses ou fausses au ministre, le recours qui s'offre au breveté est l'action en contrefaçon de brevet fondée sur la common law et non une demande de contrôle judiciaire fondée sur la *Loi sur la Cour fédérale* (maintenant la *Loi sur les Cours fédérales*). Cette décision a été maintenue en appel, le juge Rothstein, J.C.A., écrivant que le ministre n'a pas l'obligation

different for the purpose of the Regulations than that which was the subject of the Federal Court order denying an application for prohibition concerning the same patents and drug. There is Trial Division authority for the proposition that, since the Regulations do not require that the second person copy the Minister with the NOA and detailed statements, the Minister had no legal obligation to compare them for accuracy. Were patent infringement to be proven, the Court would subject Apotex to grave consequences, including punitive damages and an award to plaintiff of solicitor-client costs. The extraordinary remedy of *certiorari* is not normally granted where an adequate alternative remedy is available. Thus, an application for judicial review does not lie with respect to the Minister's decision herein.

Had the decision been subject to judicial review, the applicable standard of review would have to be determined by the pragmatic and functional approach mandated by the Supreme Court of Canada in leading cases such as *Dr. Q v. College of Physicians and Surgeons of British Columbia*, [2003] 1 S.C.R. 226. Upon an application of that approach to this case, it had to be concluded that reasonableness was the appropriate review standard.

Reviewed according to that standard, the decision to issue an NOC without requiring Apotex to file a new allegation was reasonably open to the Minister. Under Regulations, section 5, there is no requirement that the Minister require that the person who files a revised NOC submission must file a new allegation. Here, the Minister had treated the 1997 "re-filed" submission as a continuation of that filed in 1993. The Minister had not misconstrued the 1996 consent order of Richard J. as he then was, denying a prohibition application.

The "whereas" clause in the 1996 consent order anticipated that the formulation of the Apotex omeprazole capsules would change, in that Apotex undertook that any omeprazole capsules produced by it "will not be such as to fall within the scope of these patents". In administering the Regulations, it was not the Minister's duty to look behind the Court's 1996 consent order, compare the differences in the formulations of the Apotex omeprazole capsules at different times or to determine whether any differences were material with respect to the patents.

d'apprécier si un avis d'allégation peut tromper un breveté ou lui être mensonger. En l'espèce, le ministre n'était pas tenu de vérifier si, pour l'application du Règlement, la nouvelle formulation présentait une différence marquée avec la formulation faisant l'objet de l'ordonnance de la Cour fédérale ayant rejeté une demande d'interdiction visant le même brevet et le même médicament. Une décision de la Section de première instance permet d'affirmer qu'étant donné que le Règlement n'exige pas que la seconde personne envoie une copie de l'avis d'allégation et de l'énoncé détaillé au ministre, ce dernier n'est pas légalement tenu de les comparer afin d'en vérifier l'exactitude. Si la contrefaçon des brevets était démontrée, il pourrait en résulter de graves conséquences pour Apotex, la Cour pouvant notamment la condamner à payer des dommages-intérêts exemplaires ainsi que les dépens sur une base avocat-client. La mesure de redressement extraordinaire que constitue le *certiorari* n'est habituellement pas accordée lorsqu'il existe un autre recours adéquat. Par conséquent, la demande de contrôle judiciaire visant la décision du ministre sera rejetée.

Si la décision avait été assujettie au contrôle judiciaire, pour déterminer la norme de contrôle applicable, il y aurait eu lieu de procéder à l'analyse pragmatique et fonctionnelle prescrite par la Cour suprême du Canada dans des arrêts de principe comme *Dr Q c. College of Physicians and Surgeons of British Columbia*, [2003] 1 R.C.S. 226. Après avoir appliqué cette analyse en l'espèce, il convenait de conclure que la norme de contrôle applicable était celle de la décision raisonnable.

Examinée au regard de cette norme, la décision du ministre de délivrer un AC à Apotex sans exiger qu'elle dépose une nouvelle allégation était raisonnable. L'article 5 du Règlement n'oblige pas le ministre à exiger le dépôt d'une nouvelle allégation dans les cas où la personne produit une présentation révisée en vue d'obtenir un AC. En l'espèce, le ministre avait considéré la présentation «redéposée» en 1997 comme le prolongement de celle qui avait été déposée en 1993. Le ministre n'avait pas mal interprété l'ordonnance sur consentement rendue par le juge Richard (tel était alors son titre) en 1996 parce qu'il rejetait alors une demande d'interdiction.

L'attendu de l'ordonnance sur consentement de 1996 envisageait l'éventualité que des modifications soient apportées à la formulation des gélules d'oméprazole d'Apotex, cette dernière s'étant engagée à faire en sorte que les gélules d'oméprazole qu'elle produit «ne tombent [. . .] pas dans le champ d'application [de ces brevets]». Il ne relevait pas du ministre, qui administre le Règlement, de procéder à l'examen de l'ordonnance rendue sur consentement en 1996, d'établir en quoi les formulations des gélules d'oméprazole d'Apotex différaient à diverses étapes du processus ou de déterminer s'il s'agissait de différences marquées par rapport aux brevets.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY
CONSIDERED

Federal Court Act, R.S.C., 1985, c. F-7.
Federal Courts Act, R.S.C., 1985, c. F-7, s. 1 (as am. by
S.C. 2002, c. 8, s. 14).
Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27.
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations,
SOR/93-133, ss. 5 (as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379,
s. 2), 6 (as am by SOR/98-166, s. 5; 99-379, s. 3).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Syntex (U.S.A.) L.L.C. v. Canada (Minister of Health)
(2001), 15 C.P.R. (4th) 312 (F.C.T.D.); affd (2002), 20
C.P.R. (4th) 29; 292 N.R. 147; 2002 FCA 289; *Eli Lilly
and Co. v. Apotex Inc.* (1999), 87 C.P.R. (3d) 83; 165
F.T.R. 83 (F.C.T.D.); affd (2000), 9 C.P.R. (4th) 439; 266
N.R. 339 (F.C.A.); *Dr. Q v. College of Physicians and
Surgeons of British Columbia*, [2003] 1 S.C.R. 226;
(2003), 223 D.L.R. (4th) 599; [2003] 5 W.W.R. 1; 11
B.C.L.R. (4th) 1; 48 Admin. L.R. (3d) 1; 179 B.C.A.C.
170; 302 N.R. 34; 2003 SCC 19.

REFERRED TO:

*Astra Pharma Inc. v. Canada (Minister of National Health
and Welfare)* (2000), 9 C.P.R. (4th) 69 (F.C.T.D.);
*Pushpanathan v. Canada (Minister of Citizenship and
Immigration)*, [1998] 1 S.C.R. 982; (1998), 160 D.L.R.
(4th) 193; 11 Admin. L.R. (3d) 1; 43 Imm. L.R. (2d) 117;
226 N.R. 201; *Law Society of New Brunswick v. Ryan*,
[2003] 1 S.C.R. 247; (2003), 257 N.B.R. (2d) 207; 223
D.L.R. (4th) 577; 48 Admin. L.R. (3d) 33; 31 C.P.C. (5th)
1; 302 N.R. 1; 2003 SCC 20.

APPLICATION for judicial review of the issuing of
an NOC under the *Patented Medicines (Notice of
Compliance) Regulations*. Application dismissed.

APPEARANCES:

*Gunars A. Gaikis, J. Sheldon Hamilton and Yoon
Kang* for applicant.
F. B. Woyiwada for respondents Minister of Health
and Attorney General of Canada.
H. B. Radomski and Andrew R. Brodtkin for
respondent Apotex Inc.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur la Cour fédérale, L.R.C. (1985), ch. F-7.
Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), ch. F-27.
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4.
Loi sur les Cours fédérales, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 1
(mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 14).
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870.
*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de
conformité)*, DORS/93-133, art. 5 (mod. par
DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2), 6 (mod. par
DORS/98-166, art. 5; 99-379, art. 3).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Syntex (U.S.A.) L.L.C. c. Canada (Ministre de la Santé)
(2001), 15 C.P.R. (4th) 312 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par
(2002), 20 C.P.R. (4th) 29; 292 N.R. 147; 2002 CAF 289;
Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc. (1999), 87 C.P.R. (3d) 83;
165 F.T.R. 83 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par (2000), 9 C.P.R.
(4th) 439; 266 N.R. 339 (C.A.F.); *Dr Q c. College of
Physicians and Surgeons of British Columbia*, [2003] 1
R.C.S. 226; (2003), 223 D.L.R. (4th) 599; [2003] 5
W.W.R. 1; 11 B.C.L.R. (4th) 1; 48 Admin. L.R. (3d) 1;
179 B.C.A.C. 170; 302 N.R. 34; 2003 CSC 19.

DÉCISIONS CITÉES:

*Astra Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé
nationale et du Bien-être social)* (2000), 9 C.P.R. (4th) 69
(C.F. 1^{re} inst.); *Pushpanathan c. Canada (Ministre de la
Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1998] 1 R.C.S. 982;
(1998), 160 D.L.R. (4th) 193; 11 Admin. L.R. (3d) 1; 43
Imm. L.R. (2d) 117; 226 N.R. 201; *Barreau du
Nouveau-Brunswick c. Ryan*, [2003] 1 R.C.S. 247; (2003),
257 N.B.R. (2d) 207; 223 D.L.R. (4th) 577; 48 Admin.
L.R. (3d) 33; 31 C.P.C. (5th) 1; 302 N.R. 1; 2003 CSC 20.

DEMANDE de contrôle judiciaire de la décision de
délivrer un AC en vertu du *Règlement sur les
médicaments brevetés (avis de conformité)*. Demande
rejetée.

ONT COMPARU:

*Gunars A. Gaikis, J. Sheldon Hamilton et Yoon
Kang* pour la demanderesse.
F. B. Woyiwada pour les défendeurs le ministre de
la Santé et le procureur général du Canada.
H. B. Radomski et Andrew R. Brodtkin pour la
défenderesse Apotex Inc.

SOLICITORS OF RECORD:

Smart & Biggar, Toronto, for applicant.
Deputy Attorney General of Canada for respondents
 Minister of Health and Attorney General of Canada.

Goodmans LLP, Toronto, for respondent Apotex
 Inc.

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

[1] KELEN J.: This is an application for judicial review of a notice of compliance (NOC) issued by the Minister of Health to Apotex on January 27, 2004 for omeprazole 20 mg capsules. The applicant alleges that the Minister issued the NOC unlawfully in that the Minister did not require Apotex serve a new allegation under section 5 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 [as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2] (the Regulations) with respect to a revised formulation for the medicine.

[2] A previous allegation with respect to the same medicine and the same patents had been the subject of a prohibition application under the Regulations, which was dismissed by consent order of this Court in 1996.

THE FACTS

Background

[3] The applicant, AstraZeneca Canada Inc., is a pharmaceutical company that began marketing omeprazole in 1989 under the brand name “Losec”. “Losec” is used to treat certain stomach conditions related to hyperacidity, such as gastric and duodenal ulcers, gastroesophageal reflux disease Zollinger-Ellison disease, and dyspepsia.

[4] Apotex, a manufacturer of generic pharmaceutical products, has been attempting since 1993 to introduce a generic version of “Losec” 20 mg capsules into the Canadian market. This application for judicial review is part of an 11-year history of litigation between these two parties, over the right to produce and

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Smart & Biggar, Toronto, pour la demanderesse.
Le sous-procureur général du Canada pour les
 défendeurs le ministre de la Santé et le procureur
 général du Canada.

Goodmans LLP, Toronto, pour la défenderesse
 Apotex Inc.

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

[1] LE JUGE KELEN: Il s'agit d'une demande de contrôle judiciaire concernant un avis de conformité (AC) que le ministre de la Santé a délivré à Apotex le 27 janvier 2004 pour des gélules d'oméprazole en doses de 20 mg. La demanderesse soutient que le ministre a délivré l'AC illégalement parce qu'il n'a pas exigé qu'Apotex signifie une nouvelle allégation sous le régime de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 [mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2] (le Règlement), relativement à une nouvelle formulation du médicament.

[2] Une allégation précédente concernant le même médicament et les mêmes brevets a fait l'objet d'une demande d'interdiction fondée sur le Règlement, qui a été rejetée par une ordonnance de la Cour rendue sur consentement en 1996.

LES FAITS

Le contexte

[3] La demanderesse, AstraZeneca Canada Inc., est une société pharmaceutique ayant commencé à commercialiser l'oméprazole en 1989 sous la marque nominative «Losec». Le «Losec» est utilisé pour traiter certains maux d'estomac liés à l'hyperacidité comme les ulcères gastrique et duodéal, le reflux gastro-oesophagien, le syndrome Zollinger-Ellison et la dyspepsie.

[4] Apotex, un fabricant de produits pharmaceutiques génériques, tente depuis 1993 de commercialiser sur le marché canadien une version générique du “Losec” en doses de 20 mg. La présente demande de contrôle judiciaire est l'un des nombreux recours ayant opposé les parties au cours des 11 dernières années concernant le

market omeprazole capsules.

The Relevant Patents

[5] The two patents relied upon by AstraZeneca in this application on the Patent Register for omeprazole capsules are: patent No. 1292693 ('693 patent); and, patent No. 1302891 ('891 patent). A third patent was originally relied upon as part of this application—patent No. 1388377 ('377 patent). The '377 patent was the subject of separate litigation discussed below, and is no longer relied upon by the applicant in this case.

'693 Patent

[6] Claim 1 of the '693 patent claims:

1. An oral pharmaceutical preparation comprising:
 - (a) a core region comprising an effective amount of a material selected from the group consisting of omeprazole plus an alkaline reacting compound. . . ;
 - (b) an inert subcoating which is soluble or rapidly disintegrating in water disposed on said core region, said subcoating comprising one or more layers of material selected from among tablet excipients and polymeric film forming compounds; and
 - (c) an outer layer disposed on said subcoating comprising an enteric coating.

'891 Patent

[7] Claim 1 of the '891 patent claims:

1. A pharmaceutical preparation comprising:
 - (a) an alkaline reacting core region comprising an acid-labile pharmaceutically active substance and an alkaline reacting compound different from said active substance. . . ;
 - (b) an inert subcoating, which will rapidly dissolve or disintegrate in water, said subcoating being disposed on

droit de fabriquer et de commercialiser les gélules d'oméprazole.

Les brevets pertinents

[5] En l'espèce, AstraZeneca s'appuie sur deux brevets faisant l'objet d'une inscription au registre des brevets pour les gélules d'oméprazole, à savoir le brevet n° 1292693 (le brevet '693) et le brevet n° 1302891 (le brevet '891). Initialement, AstraZeneca s'appuyait également sur le brevet n° 1388377 (le brevet '377), qui a fait l'objet du recours distinct dont il est question plus loin. La demanderesse n'invoque plus ce troisième brevet dans le cadre de la présente instance.

Le brevet '693

[6] Première revendication se rapportant au brevet '693:

[TRADUCTION]

1. Une préparation pharmaceutique pour administration orale, comprenant:
 - a) un noyau renfermant une quantité efficace d'une substance choisie dans le groupe constitué par l'oméprazole et un réactif alcalin [. . .];
 - b) un sous-enrobage inerte qui se dissout ou se désintègre rapidement dans l'eau, qui recouvre le noyau et qui renferme une ou plusieurs couches de substances sélectionnées parmi les excipients des comprimés et les polymères feuilligènes;
 - c) une couche externe recouvrant le sous-enrobage et constituant un enrobage gastrorésistant.

Le brevet '891

[7] Première revendication se rapportant au brevet '891:

[TRADUCTION]

1. Une préparation pharmaceutique comprenant:
 - a) un noyau réagissant en milieu alcalin constitué d'une substance pharmaceutiquement active, labile en milieu acide, et d'un composé réagissant en milieu alcalin différent de cette substance active [. . .];
 - b) un sous-enrobage inerte qui se dissout ou se désintègre rapidement dans l'eau, qui recouvre le noyau

said core region and comprising one or more layers of materials selected from the group consisting of tablet excipients, film forming compounds and alkaline compounds; and

(c) an enteric coating layer surrounding said subcoating layer, wherein the subcoating layer isolates the alkaline reacting core from the enteric coating layer such that the stability of the preparation is enhanced.

et qui est constitué d'une ou de plusieurs couches de matières sélectionnées dans le groupe formé des excipients des comprimés, des comprimés feuillogènes et des composés alcalins;

c) un enrobage gastrorésistant recouvrant le sous-enrobage, lequel sous-enrobage sépare le noyau réagissant en milieu alcalin de l'enrobage gastrorésistant de façon à accroître la stabilité de la préparation.

New Drug Submission and Allegation

[8] Apotex filed a new drug submission (NDS) with Health Canada for Apo-omeprazole 20 mg capsules; the submission contained a bioavailability study comparing Apotex's capsules to AstraZenca's "Losec" 20 mg capsules and details of Apotex's drug formulation.

[9] In a notice of allegation, dated April 27, 1993, Apotex alleged non-infringement of the '693 and '891 patents on the grounds that Apotex's formulation would apply an enteric coating directly to the omeprazole core, and not utilize a subcoating. In response, AstraZeneca (then Astra Pharma Canada Inc.) commenced a prohibition proceeding pursuant to section 6 [as am. by SOR/98-166, s. 5; 99-379, s. 3] of the NOC Regulations (the 1993 proceeding). This proceeding was dismissed by consent order of this Court dated May 3, 1996 (see below for details).

[10] On December 16, 1997, Apotex refiled its NDS with Health Canada, describing a change in the thickness of the enteric coating of its formulation and certain ingredients. This refiled formulation was accepted by Health Canada as satisfying the requirements of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870. This meant that Apotex's NDS was approvable, but for pending litigation under the Regulations.

The Litigation

[11] A number of applications for prohibition were brought, pursuant to section 6 of the Regulations, in

Présentation de drogue nouvelle et allégation

[8] Apotex a déposé une présentation de drogue nouvelle (PDN) auprès de Santé Canada concernant des gélules d'Apo-oméprazole en doses de 20 mg. La PDN fait état d'une étude de biodisponibilité dans laquelle est effectuée une comparaison entre les gélules d'Apotex et les gélules "Losec" de 20 mg commercialisées par AstraZeneca. Des détails concernant la formulation du médicament d'Apotex y figurent également.

[9] Dans un avis d'allégation en date du 27 avril 1993, Apotex déclare que ses comprimés ne contreferaient pas les brevets '693 et '891 parce que l'enrobage gastrorésistant est appliqué directement sur le noyau de l'oméprazole, de sorte qu'il n'a pas de sous-enrobage. En réponse, AstraZeneca (alors Astra Pharma Canada Inc.) a présenté une demande visant à obtenir une ordonnance d'interdiction fondée sur l'article 6 [mod. par DORS/98-166, art. 5; 99-379, art. 3] du Règlement (l'instance de 1993). Par une ordonnance sur consentement en date du 3 mai 1996, la Cour a rejeté cette demande (voir les explications données plus loin).

[10] Le 16 décembre 1997, Apotex a redéposé sa PDN auprès de Santé Canada. Elle y explique comment l'épaisseur de l'enrobage gastrorésistant ainsi que les ingrédients de sa formulation ont été modifiés. La formulation faisant l'objet de cette PDN a été acceptée par Santé Canada, qui a conclu qu'elle remplissait les exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870. Ainsi, n'eût été les procédures pendantes, la PDN d'Apotex aurait été jugée acceptable sous le régime de ce règlement.

Le litige

[11] En 1993 et en 1999, plusieurs demandes d'interdiction ont été présentées, sur le fondement de l'article

1993 and in 1999 in respect of the '693 patent, '891 patent, and '377 patent.

[12] On May 3, 1996, the application relating to the '693 and '891 patents (T-1446-93) was dismissed by consent order of Richard J. (as he then was), which provided in part:

IT IS HEREBY ORDERED THAT: . . .

2. The applicant's application in respect of . . . 693, 891 . . . patents is dismissed.

[13] Following the consent order in T-1446-93, Apotex sent a further allegation, asserting non-infringement of the '693 and '891 patents. This notice, dated December 16, 1997 (the same date that Apotex refiled its NDS due to a change in formulation), stated that Apotex was relying on a different formulation from that previously disclosed in a prior proceeding. In response, AstraZeneca launched another prohibition proceeding (docket: T-178-98). That proceeding was discontinued on May 18, 1999 by consent order of Madam Justice Tremblay-Lamer, in which the notice of allegation was deemed to be withdrawn and the prohibition proceeding deemed to be discontinued.

The 1999 Proceedings (the '377 Patent)

[14] In a notice of allegation, dated October 5, 1999, Apotex alleged that it would not infringe the '377 patent on the basis that its formulation would not contain a potassium, sodium or aluminium salt. This allegation became the subject of an application for prohibition in Docket: T-2026-99. On September 8, 2000, this proceeding was dismissed by order of Mr. Justice McKeown, with costs to Apotex [*Astra Pharma Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2002), 9 C.P.R. (4th) 69 (F.C.T.D.)].

THE MINISTER'S DECISION

[15] The NOC in the case at bar was issued to Apotex on January 27, 2004. By letter, dated February 3, 2004, the Minister's delegate advised AstraZeneca that Apotex would not be required to address the '693 and '891

6 du Règlement, concernant les brevets '693, '891 et '377.

[12] Le 3 mai 1996, par ordonnance sur consentement, le juge Richard (tel était alors son titre) a rejeté la demande concernant les brevets '693 et '891 (T-1446-93). Cette ordonnance était en partie libellée comme suit:

[TRADUCTION] LA COUR ORDONNE PAR LA PRÉSENTE QUE: [. . .]

2. La demande de la partie demanderesse concernant les brevets [. . .] 693, 891 [. . .] est rejetée.

[13] À la suite de l'ordonnance sur consentement prononcée dans le dossier T-1446-93, Apotex a fait parvenir un nouvel avis alléguant la non-contrefaçon des brevets '693 et '891. Cet avis, en date du 16 décembre 1997 (date à laquelle Apotex a redéposé sa PDN par suite des modifications apportées à sa formulation), énonçait qu'Apotex s'appuyait sur une formulation différente de celle qui avait été divulguée dans le cadre d'une instance antérieure. En réponse, AstraZeneca a introduit une nouvelle demande d'interdiction (dossier T-178-98). Par une ordonnance sur consentement prononcée le 18 mai 1999 par la juge Tremblay-Lamer, l'avis d'allégation est réputé avoir été retiré et la demande d'interdiction abandonnée.

L'instance de 1999 (le brevet '377)

[14] Dans un avis d'allégation en date du 5 octobre 1999, Apotex soutient que sa formulation ne contreferaient pas le brevet '377 étant donné qu'elle ne contient pas de potassium, de sodium ou de sel d'aluminium. Cet avis d'allégation a fait l'objet d'une demande d'interdiction dans le dossier T-2026-99. Le 8 septembre 2000, le juge McKeown a rejeté cette demande, avec dépens en faveur d'Apotex [*Astra Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 9 C.P.R. (4th) 69 (C.F. 1^{re} inst.)].

LA DÉCISION DU MINISTRE

[15] L'AC en cause dans la présente instance a été délivré à Apotex le 27 janvier 2004. Par lettre en date du 3 février 2004, le représentant du ministre a informé AstraZeneca qu'Apotex n'aurait pas à présenter un

patents since this Court had dismissed AstraZenca's application to prohibit. The Minister advised that she had no authority to require Apotex to file another allegation regarding the '693 and '891 patents and that the appropriate remedy, for any deviation relied upon in the prohibition proceedings, was to pursue redress under the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4. Page 1 of the letter states:

As you are aware, by order dated May 3, 1996, the Federal Court dismissed AstraZeneca's application to prohibit the approval of Apo-omeprazole capsules until the expiry of the '693 and '891 patents. However, you have since suggested that the formulation which was disclosed by Apotex in the course of the proceedings in T-1446-93 may differ from that relied upon by Apotex in T-2026-99 and subsequent prohibition proceedings. You have also suggested that the Therapeutic Products Directorate ("TPD") should therefore have required Apotex to serve AstraZeneca with another notice of allegation in respect of the '693 and '891 patents before being eligible to receive its NOC.

With respect, the TPD does not share this view. With Apotex having successfully addressed the '693 and '891 patents in T-1446-93, the Minister has no authority under section 7 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* to refuse Apotex a notice of compliance on the basis of either the '693 or the '891 patent. Similarly, requiring Apotex to file another notice of allegation in respect of patents it has already addressed is not within the Minister's authority.

With respect to your concerns about the formulation relied upon by Apotex in the various prohibition proceedings at issue, it is the TPD's view, in such circumstances, that should a second person enter the market with a product that deviates from that upon which it relied during prohibition proceedings under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, the appropriate course of action is for the first person to pursue a remedy under the *Patent Act*.

RELEVANT LEGISLATION

[16] Sections 5 and 6 of the NOC Regulations are attached as Appendix A.

nouvel avis d'allégation concernant les brevets '693 et '891 en raison du rejet de la demande d'interdiction d'AstraZeneca par la Cour fédérale. Il a également affirmé ne pas avoir le pouvoir d'exiger qu'Apotex dépose un autre avis d'allégation concernant les brevets '693 et '891, et que pour obtenir réparation sur le fondement des manquements invoqués à l'appui de la demande d'interdiction, un recours devait être exercé sous le régime de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4. La première page de la lettre est reproduite ci-dessous:

[TRADUCTION] Comme vous le savez, par ordonnance en date du 3 mai 1996, la Cour fédérale a rejeté la demande par laquelle AstraZeneca demandait à la Cour d'interdire au ministre de délivrer un avis de conformité concernant les gélules d'Apo-oméprazole avant l'expiration des brevets '693 et '891. Toutefois, vous avez indiqué, depuis, que la formule qui a été divulguée par Apotex au cours de l'instance dans le cadre du dossier T-1446-93 pouvait différer de celle sur laquelle Apotex s'est appuyée dans le cadre du dossier T-2026-99 et dans des instances en interdiction ultérieures. Vous avez également affirmé que la Direction des produits thérapeutiques (DPT) aurait donc dû exiger qu'Apotex signifie un autre avis d'allégation à AstraZeneca relativement aux brevets '693 et '891 avant qu'elle ne soit admissible à recevoir son AC.

Sauf votre respect, la DPT ne partage pas votre point de vue. Étant donné qu'Apotex a eu gain de cause, dans le dossier T-1446-93, en ce qui concerne les brevets '693 et '891, le ministre n'a pas le pouvoir sous le régime de l'article 7 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* de refuser, sur le fondement de l'un ou l'autre des brevets '693 ou '891, de lui délivrer un avis de conformité. De la même façon, le ministre n'a pas le pouvoir d'exiger qu'Apotex dépose un nouvel avis d'allégation concernant les brevets à l'égard desquels la société a déjà présenté une allégation.

En ce qui concerne vos préoccupations au sujet des formules sur lesquelles Apotex s'est appuyée dans le cadre des différentes instances en interdiction en cause, la Direction des produits thérapeutiques est d'avis que, dans de telles circonstances, si une deuxième personne présente un produit sur le marché qui s'écarte de celui sur lequel elle s'est appuyée pendant les instances en interdiction, la procédure appropriée en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* consiste pour la première personne à se prévaloir du recours prévu par la *Loi sur les brevets*.

LES DISPOSITIONS APPLICABLES

[16] Les articles 5 et 6 du Règlement sont reproduits à l'annexe A des présentes.

ISSUES

[17] The issue is whether the Minister erred in issuing an NOC to Apotex for its revised formulation of omeprazole 20 mg capsules without requiring Apotex file a new allegation in relation to the applicant's '693 and '891 patents under section 5 of the NOC Regulations.

[18] The issue includes the two following subissues:

(i) is the Minister's decision under the Regulations (the decision not to require that Apotex file a new allegation with respect to its revised formulation) properly the subject of judicial review under the *Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, s. 1 (as am. by 2002, c. 8, s. 14) and,

(ii) if subject to judicial review, what is the standard of review?

POSITION OF THE PARTIES

(A) Applicant

(i) Standard of Review

[19] The applicant submits that the decision to grant an NOC ought to be reviewed on the correctness standard since it relates either to questions of law or questions of mixed fact and law.

(ii) Certiorari

[20] The applicant submits that where administrative action is taken in breach of a statutory duty, the normal remedy is for the reviewing Court to set it aside. The applicant submits that where a generic company has failed to comply with the Regulations, by failing to serve a notice of allegation, the Regulations are not engaged and an issued NOC may be quashed.

LES QUESTIONS EN LITIGE

[17] Il s'agit de déterminer si le ministre a commis une erreur en délivrant un AC à Apotex concernant sa nouvelle formulation d'oméprazole en doses de 20 mg sans exiger que la société dépose, sur le fondement de l'article 5 du Règlement, une nouvelle allégation relativement aux brevets de la demanderesse portant les n^{os} '693 et '891.

[18] Pour se prononcer sur la question susmentionnée, il faut statuer sur deux sous-questions:

i) la décision du ministre, prise sous le régime du Règlement (la décision de ne pas exiger qu'Apotex dépose une nouvelle allégation concernant sa nouvelle formulation), donne-t-elle ouverture à une demande de contrôle judiciaire en vertu de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 1 (mod. par 2002, ch. 8, art. 14) et

ii) dans l'affirmative, quelle est la norme de contrôle applicable?

POSITION DES PARTIES

A) La demanderesse

i) Norme de contrôle

[19] La demanderesse soutient que dans le cadre du contrôle de la décision de délivrer un AC, il faut appliquer la norme de la décision correcte parce que la décision en cause concerne une question de droit ou des questions mixtes de fait et de droit.

ii) Certiorari

[20] La demanderesse fait valoir que lorsqu'une mesure administrative contrevient à une obligation imposée par la loi, le tribunal saisi d'une demande de contrôle doit normalement l'invalider. La demanderesse avance que lorsqu'un fabricant de médicaments génériques fait défaut de respecter le Règlement en omettant de signifier un avis d'allégation, les prescriptions du Règlement ne s'appliquent pas et l'AC peut être annulé.

(iii) Breach of the Regulations

[21] The applicant submits that Apotex failed to make an allegation in respect of its approved formulation. The applicant submits that Apotex's 1993 allegation is a nullity and of no effect, because it was made before the NDS was filed. The applicant further submits that Apotex failed to make an allegation regarding the refiled NDS.

[22] The applicant submits that the Minister had an obligation to consider whether Apotex had complied with the Regulations and to determine whether Apotex had filed an allegation in respect of the refiled NDS. The applicant submits that the Minister was wrong to conclude that her duty is limited to ensuring formal compliance with section 5 of the Regulations because the Regulations clearly require the Minister to link or match an allegation of non-infringement to the formulation, or NDS, for which approval is sought.

[23] The applicant submits that the Minister wrongly concluded that no further remedy could be provided to AstraZeneca in light of Apotex's alleged deception; the applicant argues that the underlying purpose of the Regulations is to provide more effective patent protection than that available through private law proceedings.

(B) The Respondent

[24] Apotex submits that there is no valid ground on which AstraZeneca can challenge the Minister's decision with respect to the '693 and '891 patents because it consented to the dismissal of the relevant prohibition application.

[25] Apotex submits that it is manifestly clear that the minor changes to Apotex's formulation would have had no impact upon the issuance of the consent order for the following reasons:

(1) AstraZeneca has not adduced a scintilla of evidence to support an assertion that it consented to the issuance of the consent order on the basis of particular ingredients contained in Apotex's formulation;

iii) Manquement au Règlement

[21] La demanderesse avance qu'Apotex a omis de soumettre une allégation concernant sa formulation homologuée. La demanderesse soutient que l'allégation qu'Apotex a soumise en 1993 est nulle parce qu'elle a été faite avant le dépôt de la PDN. La demanderesse soutient également qu'Apotex n'a pas présenté d'allégation relativement à sa nouvelle PDN.

[22] La demanderesse fait valoir que le ministre était tenu de déterminer si Apotex s'était conformée au Règlement et de déterminer si elle avait produit une allégation concernant la PDN redéposée. Elle ajoute que le ministre a conclu à tort que son obligation se limitait à vérifier si les exigences de forme prévues à l'article 5 du Règlement avaient été remplies étant donné que le Règlement exige sans équivoque que le ministre rattache une allégation de non-contrefaçon à une formulation ou à une PDN faisant l'objet d'une demande d'AC.

[23] La demanderesse soutient que le ministre a commis une erreur en concluant qu'aucune autre réparation ne s'offrait à AstraZeneca par suite de la tromperie imputée à Apotex; la demanderesse fait valoir que le Règlement vise essentiellement à accorder aux brevetés une protection plus efficace que celle qu'offrent les recours de droit privé.

B) La défenderesse

[24] Apotex soutient que la contestation de la décision du ministre concernant les brevets '693 et '891 est sans fondement étant donné qu'AstraZeneca a consenti au rejet de la demande d'interdiction se rapportant à ceux-ci.

[25] Apotex fait valoir que les changements mineurs qu'elle a apportés à sa formulation n'ont pu, de toute évidence, avoir une incidence sur l'ordonnance prononcée sur consentement par la Cour fédérale, et ce, pour les motifs suivants:

1) AstraZeneca n'a pas présenté l'ombre d'une preuve pour appuyer sa prétention selon laquelle elle a consenti à l'ordonnance en raison des ingrédients particuliers que contenait la formulation d'Apotex;

(2) there is no evidence that AstraZeneca would not have consented to the order had it been aware that Apotex's capsules contained magnesium hydroxide, instead of dibasic sodium phosphate;

(3) there is no evidence that the thickness of Apotex's enteric coating had any impact upon AstraZeneca's decision to agree to consent to the order;

(4) the underlying basis of the 1993 allegation was that Apotex's enteric coating would be applied directly to the core, and not on the basis of the chemical ingredients contained in Apotex's formulation.

(C) Minister of Health

[26] The Minister of Health states that the standard of review is reasonableness and that an unreasonable decision is one that is not supported by any reasons that can stand up to a somewhat probing examination. Following the jurisprudence, including the *Syntex* case (referred to below), the Minister is not required to assess the accuracy of the information disclosed in the NOC proceedings. The Minister acted reasonably in applying the 1996 order dismissing the prohibition application under the Regulations with respect to the same patents, the same parties and the same medicine, regardless of the fact that there had been a revision of the formulation.

ANALYSIS

Issue No. 1

Is the Minister's decision under the Regulations (that Apotex did not need to file a new allegation with respect to its revised formulation) properly the subject of judicial review under the *Federal Courts Act*?

[27] Apotex represented to the Minister that its revised formulation is not materially different than the formulation already the subject of an order of this Court in a prohibition proceeding under the Regulations

2) rien ne permet de conclure qu'AstraZeneca se serait abstenue de consentir à l'ordonnance en cause si elle avait su que les gélules d'Apotex contenaient de l'hydroxyde de magnésium plutôt que du phosphate dibasique de sodium;

3) rien ne permet de conclure que l'épaisseur de l'enrobage gastrorésistant de la formulation d'Apotex a eu une incidence quelconque sur la décision d'AstraZeneca de consentir au prononcé de l'ordonnance;

4) l'allégation de 1993 sous-tend que l'enrobage gastrorésistant de la formulation d'Apotex serait appliqué directement sur le noyau et elle n'a pas été formulée en tenant compte des ingrédients chimiques entrant dans la composition de la formulation.

C) Le ministre de la Santé

[26] Le ministre de la Santé affirme que la norme de contrôle applicable est celle de la décision raisonnable et qu'est déraisonnable la décision qui n'est étayée par aucun motif capable de résister à un examen assez poussé. Suivant la jurisprudence, dont la décision *Syntex* (citée plus loin), le ministre n'a pas à vérifier l'exactitude des renseignements divulgués dans le cadre d'une instance relative à un AC. Le ministre a agi raisonnablement en appliquant l'ordonnance de 1996, qui rejette la demande d'interdiction visant les mêmes brevets, les mêmes parties et le même médicament, sans égard au fait que la formulation ait été révisée.

ANALYSE

Question n° 1

La décision du ministre, prise sous le régime du Règlement (la décision de ne pas exiger qu'Apotex dépose une nouvelle allégation concernant sa nouvelle formulation), donne-t-elle ouverture à une demande de contrôle judiciaire en vertu de la *Loi sur les Cours fédérales*?

[27] Devant le ministre, Apotex a affirmé que sa nouvelle formulation ne comportait pas des différences marquées avec la formulation faisant l'objet d'une ordonnance rendue par la Cour dans le cadre d'une

between the same parties, with respect to the same patents, and with respect to the same drug.

[28] In *Syntex (U.S.A.) L.L.C. v. Canada (Minister of Health)* (2001), 15 C.P.R. (4th) 312 (F.C.T.D.) I held that if a generic drug company makes inaccurate, misleading, or untrue submissions to the Minister for the purpose of the Regulations, the proper recourse for the patentee is a common law action for infringement of the patent, not judicial review under the *Federal Court Act* [R.S.C., 1985, c. F-7]. At paragraph 18 I stated:

The cases show a pattern where the patentee alleges that the generic drug company's new drug submission contains inaccurate or misleading information. The Federal Court of Appeal has repeatedly held that a patentee will be in a position to test the accuracy of a generic drug manufacturer's statements with respect to the drug after the product reaches the market, and if these statements are shown to be inaccurate, the consequences for the generic drug company "could well be very grave indeed". The patentee has a common law action for an infringement of patent, an injunction and punitive damages may lie in such cases.

The Federal Court of Appeal upheld my decision in *Syntex (U.S.A.) L.L.C. v. Canada (Minister of Health)* (2002), 20 C.P.R. (4th) 29. Rothstein J.A. held at paragraph 9 [2002 FCA 289]:

The Minister is not required to assess whether a notice of allegation might deceive or mislead a patentee.

Similarly, in the case at bar, the Minister is not required to assess whether Apotex's revised formulation for omeprazole capsules is materially different for the purpose of the Regulations than the formulation which is the subject of a Federal Court order dismissing an application for prohibition with respect to the same patents and the same drug.

[29] In *Syntex*, I held at paragraph 19:

instance relative à une demande d'interdiction fondée sur le Règlement, instance qui avait opposé les mêmes parties en ce qui concerne les mêmes brevets et le même médicament.

[28] Dans *Syntex (U.S.A.) L.L.C. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 15 C.P.R. (4th) 312 (C.F. 1^{re} inst.), j'ai statué que lorsqu'un fabricant de médicaments génériques fait des déclarations inexactes, trompeuses ou fausses au ministre dans le cadre de l'application du Règlement, le recours qui s'offre au breveté est l'action en contrefaçon de brevet fondée sur la common law et non la demande de contrôle judiciaire fondée sur la *Loi sur la Cour fédérale* [L.R.C. (1985), ch. F-7]. Voici ce que j'énonçais au paragraphe 18 [2001 CFPI 1185]:

Les différentes affaires indiquent l'existence d'une tendance, le breveté alléguant que la présentation de drogue nouvelle du fabricant des médicaments génériques renferme des renseignements inexacts ou trompeurs. La Cour d'appel fédérale a statué à maintes reprises qu'un breveté est en mesure de vérifier l'exactitude des énoncés d'un fabricant de médicaments génériques à l'égard de la drogue une fois que le produit a atteint le marché et que, si ces énoncés s'avèrent inexacts, les conséquences pour le fabricant de produits génériques «pourraient effectivement être très graves». Le breveté peut intenter une action en contrefaçon de brevet fondée sur la common law, et il peut en pareil cas solliciter une injonction et des dommages intérêts punitifs.

Dans *Syntex (U.S.A.) L.L.C. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2002), 20 C.P.R. (4th) 29, la Cour d'appel fédérale a maintenu ma décision. Le juge Rothstein, J.C.A. s'exprime comme suit au paragraphe 9 [2002 CAF 289]:

Le ministre n'a pas l'obligation d'apprécier si un avis d'allégation peut tromper un breveté ou lui être mensonger.

De la même façon, en l'espèce, le ministre n'était pas tenu de vérifier si, pour l'application du Règlement, la nouvelle formulation des gélules d'oméprazole d'Apotex présentait une différence marquée avec la formulation faisant l'objet de l'ordonnance de la Cour fédérale qui rejetait une demande d'interdiction visant le même brevet et le même médicament.

[29] Dans *Syntex*, j'énonce ce qui suit au paragraphe 19:

The jurisprudence establishes that applications under ss. 18 and 18.1 of the *Federal Court Act* [as it then was] for prohibition or a declaration do not normally lie with respect to a notice of allegation under the Regulations.

Similarly, in the case at bar, an application under the *Federal Courts Act* from a decision of the Minister not to require that a generic drug company file a new allegation should not lie. If Apotex has misrepresented the revised formulation, then that should be dealt with under the *Patent Act*.

[30] In *Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc.* (1999), 87 C.P.R. (3rd) 83 (F.C.T.D.) (upheld by the Court of Appeal (2000), 9 C.P.R. (4th) 439) Teitelbaum J., came to a similar conclusion. He held at paragraph 28 [[1999] F.C.J. No. 419 (QL)] :

In my view, neither the Regulations nor the case law imposes a duty upon the Minister to ensure that the content of the documents filed with his office and the documents served upon the first person is identical. The Minister must ensure that his office is in receipt of proof of service of the NOA and detailed statement onto the first person. The Regulations do not require that the second person copy the Minister with the NOA and the detailed statements. Consequently, the Minister has no legal obligation to compare them for accuracy.

and at paragraph 33, Teitelbaum J. held that:

. . . *certiorari* proceedings are not the proper forum to determine . . . discrepancies or inadequacies in the process disclosed by Apotex to the Minister and Lilly.

and at paragraph 34, Teitelbaum J. held that:

. . . what is of most concern in this type of proceeding is the issue of infringement.

If the revised formulation for the Apotex omeprazole 20 mg capsule infringes AstraZeneca's patents then the Court, on infringement proceedings, will subject Apotex to "grave consequences" such as, in addition to ordinary damages, punitive damages, and solicitor-client

La jurisprudence établit que les demandes fondées sur les articles 18 et 18.1 de la *Loi sur la Cour fédérale* visant à l'obtention d'une ordonnance d'interdiction ou d'un jugement déclaratoire ne peuvent pas normalement être présentées à l'égard d'un avis d'allégation signifié en vertu du Règlement.

De façon similaire, dans la présente instance, une décision du ministre de ne pas exiger qu'un fabricant de médicaments génériques dépose une nouvelle allégation ne saurait donner ouverture à une demande fondée sur la *Loi sur les Cours fédérales*. Si Apotex a donné des renseignements trompeurs en ce qui concerne la formulation modifiée, la question devrait être tranchée sous le régime de la *Loi sur les brevets*.

[30] Le juge Teitelbaum a conclu de manière similaire dans *Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc.* (1999), 87 C.P.R. (3rd) 83 (C.F. 1^{re} inst.) (confirmée par la Cour d'appel (2000), 9 C.P.R. (4th), 439). Il s'exprime comme suit au paragraphe 28 [[1999] A.C.F. n° 419 (QL)]:

À mon avis, ni le Règlement ni la jurisprudence n'obligent le ministre à s'assurer que les documents déposés à son bureau et les documents signifiés à la première personne ont le même contenu. Le ministre doit vérifier si son bureau a reçu une preuve de la signification de l'avis d'allégation et de l'énoncé détaillé à la première personne. Le Règlement n'exige pas que la seconde personne envoie une copie de l'avis d'allégation et de l'énoncé détaillé au ministre. Par conséquent, le ministre n'est pas légalement tenu de les comparer afin d'en vérifier l'exactitude.

Il ajoute ce qui suit au paragraphe 33:

[...] la procédure en *certiorari* n'est pas l'instance appropriée pour déterminer les différences, les incohérences ou les inexactitudes du procédé [sous le régime de la réglementation concernant les avis de conformité].

Enfin au paragraphe 34, il dit:

[...] la question la plus importante dans ce type de procédure est celle de la contrefaçon.

Si la nouvelle formulation des gélules d'oméprazole en doses de 20 mg d'Apotex contrefait les brevets d'AstraZeneca, il pourrait en résulter, dans le cadre d'une action en contrefaçon, de « graves conséquences » pour Apotex, que la Cour pourrait notamment

costs. The Court of Appeal upheld this decision, and stated, *Eli Lilly*, at paragraphs 9 to 11 [[2000] F.C.J. No. 1243 (QL)]:

Suffice it to say that *certiorari* is an extraordinary remedy granted in the discretion of the Court. It will not normally issue, even when administrative action can be shown to have been vitiated by error, if there is an adequate alternative remedy available to the appellant.

In our view, even if, as Lilly alleges, the Minister issued the NOC when Apotex had not served a complete and accurate detailed statement in accordance with the Regulations, it was appropriate for the Motions Judge to conclude that Lilly should be left to resort to the private law rights and remedies available to it as a patent holder. Indeed, counsel for the appellant advised us that infringement proceedings are already under way.

If, at the end of the infringement proceeding, Apotex is found, both to have infringed Lily's patent, and to have misconducted itself prior to the issue of the NOC, it would be open to the Judge to award punitive damages or solicitor-client costs, as the Motions Judge suggested. Such remedies would certainly constitute "grave consequences" of the kind contemplated by Stone J.A. in *Hoffman-La Roche, supra*.

[31] The Minister cannot test the truthfulness of representations from the drug companies or determine whether a revised formulation is materially different with respect to the patents.

[32] The Minister can expect the drug companies will act honestly and in good faith when complying with the Regulations. Apotex has a history of complying with this law with respect to omeprazole capsules and tablets. Counsel at the hearing indicated that there have been several allegations filed by Apotex under the Regulations with respect to omeprazole capsules and tablets.

[33] For these reasons, an application for judicial review does not lie with respect to the Minister's decision in this case.

condamner à payer, en sus de dommages-intérêts ordinaires, des dommages-intérêts exemplaires ainsi que les dépens sur une base avocat-client. Dans l'arrêt *Eli Lilly*, la Cour d'appel a confirmé la décision de la Section de première instance et a ainsi statué aux paragraphes 9 à 11 [[2000] A.C.F. n° 1905 (QL)]:

Il suffit de dire que le *certiorari* est une mesure de redressement extraordinaire qui relève du pouvoir discrétionnaire de la Cour. Même s'il est possible d'établir que l'acte administratif est vicié en raison d'une erreur, cette réparation ne sera habituellement pas accordée lorsque l'appelant dispose d'un autre recours adéquat.

Selon nous, même si le Ministre, comme le prétend Lilly, a délivré un ADC alors qu'Apotex n'avait pas signifié un énoncé détaillé complet et exact conformément au Règlement, le juge des requêtes pouvait conclure que Lilly ne peut exercer que les droits et recours prévus par le droit privé qui lui sont offerts en qualité de titulaire d'un brevet. L'avocat de l'appelante nous a d'ailleurs informés du fait qu'une action en contrefaçon avait déjà été intentée.

Si, à l'issue de l'action en contrefaçon, la Cour conclut qu'Apotex a, à la fois, contrefait le brevet de Lilly et agi de manière fautive avant la délivrance de l'ADC, il sera loisible au juge d'accorder des dommages-intérêts exemplaires ou des dépens sur la base procureur-client, comme le juge des requêtes l'a laissé entendre. Ce genre de réparation constituerait certainement des «conséquences graves» de la sorte envisagée par le juge Stone de la Cour d'appel dans l'arrêt *Hoffman-La Roche*, précité.

[31] Le ministre ne peut vérifier l'exactitude des observations soumises par les fabricants de médicaments ou déterminer si une formulation modifiée présente des différences marquées par rapport aux brevets.

[32] Le ministre est en droit de s'attendre à ce que les fabricants de médicaments agissent honnêtement et de bonne foi dans l'application du Règlement. Apotex s'est par le passé conformée à cette législation en ce qui concerne les gélules et les comprimés d'oméprazole. À l'audience son avocat a d'ailleurs indiqué que plusieurs allégations avaient été déposées par Apotex, en application du Règlement, relativement aux gélules et aux comprimés d'oméprazole.

[33] Pour ces motifs, la demande de contrôle judiciaire visant la décision du ministre sera rejetée.

Issue No. 2

What is the standard of review of the Minister's decision not to require Apotex file a new allegation under the Regulations with respect to its revised formulation?

[34] In the alternative that this decision is subject to judicial review, the pragmatic and functional approach must be taken in determining the appropriate standard of review for the Minister's decision to issue the NOC without requiring Apotex file an allegation under the Regulations. See *Pushpanathan v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1998] 1 S.C.R. 982; *Dr. Q v. College of Physicians and Surgeons of British Columbia*, [2003] 1 S.C.R. 226; and *Law Society of New Brunswick v. Ryan*, [2003] 1 S.C.R. 247. And as McLachlin C.J. states in *Dr. Q*, at paragraph 25, "it is no longer sufficient to slot a particular issue into a pigeon hole of judicial review and, on this basis, demand correctness from the decision-maker." At paragraph 26, McLachlin C.J. describes the correct approach as follows:

In the pragmatic and functional approach, the standard of review is determined by considering four contextual factors—the presence or absence of a privative clause or statutory right of appeal; the expertise of the tribunal relative to that of the reviewing court on the issue in question; the purposes of the legislation and the provision in particular; and, the nature of the question—law, fact, or mixed law and fact. The factors may overlap. The overall aim is to discern legislative intent, keeping in mind the constitutional role of the courts in maintaining the rule of law.

[35] Applying the functional and pragmatic approach to this case I conclude:

(1) Privative Clause or Statutory Right of Appeal – The presence of a privative clause would imply more deference, while the presence of a statutory right of appeal would dictate less deference. In this case, there is an appeal process in the legislation. As discussed above, this appeal process implies no other appeal process with respect to the accuracy of representations under the

Question n° 2

Quelle est la norme de contrôle applicable en ce qui concerne la décision du ministre de ne pas exiger qu'Apotex dépose, en application du Règlement, une nouvelle allégation relativement à sa formulation modifiée?

[34] Si la décision était assujettie au contrôle judiciaire, il y aurait lieu de procéder à l'analyse pragmatique et fonctionnelle pour déterminer la norme de contrôle qu'il convient d'appliquer à la décision du ministre de délivrer un AC sans exiger qu'Apotex dépose un nouvel avis d'allégation en application du Règlement. Voir *Pushpanathan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1998] 1 R.C.S. 982; *Dr Q c. College of Physicians and Surgeons of British Columbia*, [2003] 1 R.C.S. 226 et *Barreau du Nouveau-Brunswick c. Ryan*, [2003] 1 R.C.S. 247. Comme l'énonce la juge en chef McLachlin au paragraphe 25 de *Dr Q*, «dorénavant, il ne suffit plus de classer une question donnée dans une catégorie précise de contrôle judiciaire et d'exiger sur ce fondement que le décideur ait rendu une décision correcte». Au paragraphe 26, la juge en chef McLachlin décrit l'approche applicable:

Selon l'analyse pragmatique et fonctionnelle, la norme de contrôle est déterminée en fonction de quatre facteurs contextuels—la présence ou l'absence dans la loi d'une clause privative ou d'un droit d'appel; l'expertise du tribunal relativement à celle de la cour de révision sur la question en litige; l'objet de la loi et de la disposition particulière; la nature de la question—de droit, de fait ou mixte de fait et de droit. Les facteurs peuvent se chevaucher. L'objectif global est de cerner l'intention du législateur, sans perdre de vue le rôle constitutionnel des tribunaux judiciaires dans le maintien de la légalité.

[35] Appliquant l'analyse pragmatique et fonctionnelle à la présente affaire, je conclus comme suit:

1) Clause privative ou droit d'appel – La présence d'une clause privative invite à une plus grande retenue, alors qu'un droit d'appel prévu par la loi appelle un degré moindre de retenue. En l'espèce, la loi prévoit une procédure d'appel. Toutefois, comme je l'ai déjà expliqué, il n'existe pas de recours permettant de contester l'exactitude des observations soumises en

Regulations, except an infringement action under the *Patent Act*. Accordingly, deference is due the Minister on the basis of this factor.

(2) Relative Expertise – A finding that a tribunal is more expert than the Court, *vis-à-vis* the particular issue, would militate in favour of greater deference to the Minister. While it is true that specialized expertise is required in determining whether an NOC is to be issued under the *Food and Drugs Act* [R.S.C., 1985, c. F-27], the Minister does not have more expertise than the Court on the specific issue of interpreting the Regulations. Accordingly, little deference to the Minister is due with respect to interpreting the Regulations.

(3) Purpose of the Legislation – Where the purpose of the legislation is to resolve polycentric policy questions, this militates in favour of more deference to the Minister. The decision of the Minister involved the overlapping legislative regimes of the *Food and Drugs Act* and the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. The Minister has to achieve an appropriate balance between the early availability of generic drugs and effective enforcement of patents. This involves balancing the costs and benefits for various parties, and the protection of the public. However, a dispute between a generic drug manufacturer and a patent drug manufacturer does not involve a polycentric policy question. It is a bipolar issue, which warrants little deference.

(4) Nature of the Question – Finally, questions of fact, or factually intensive questions of mixed fact and law, militate in favour of more deference. On the other hand, questions of law, or legally intensive questions of mixed fact and law, imply less deference. In the case at bar, the Minister must understand the different formulations for the drug, consider the relevant patents, understand the Federal Court 1996 order dismissing the application for

application du Règlement, mis à part l'action en contrefaçon prévue par la *Loi sur les brevets*. Par conséquent, compte tenu de ce facteur, la Cour doit faire preuve de retenue à l'égard de la décision du ministre.

2) L'expertise relative – Une conclusion selon laquelle un organisme décisionnel possède une plus grande expertise que la Cour en ce qui concerne une question particulière invite à un plus haut degré de retenue à l'égard de la décision en cause. Bien qu'une expertise spécialisée soit requise pour déterminer s'il y a lieu de délivrer un AC en application de la *Loi sur les aliments et drogues* [L.R.C. (1985), ch. F-27], le ministre ne possède pas pour autant une plus grande expertise que la Cour relativement à la question ici en jeu, à savoir l'interprétation du Règlement. Par conséquent, pour ce qui est de l'interprétation du Règlement, le ministre a droit à un faible degré de retenue.

3) Objet de la loi – Un degré plus élevé de déférence est requis si la décision du ministre concerne une loi dont l'objet est de résoudre des questions polycentriques. Était sous-jacente à la décision du ministre, la question du chevauchement entre les régimes législatifs prévus par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Le ministre doit établir un juste équilibre entre commercialiser rapidement les médicaments génériques et faire véritablement respecter les droits découlant des brevets. Pour ce faire, il doit soupeser les coûts et les avantages pour les parties concernées, d'une part, et la protection du public, d'autre part. Toutefois, aucune question d'orientation polycentrique n'est en cause dans le cadre d'un différend entre un fabricant de médicaments génériques et un fabricant de médicaments brevetés. Un tel différend est, par sa nature, bipolaire et par conséquent il exige peu de retenue.

4) Nature de la question – Enfin, les questions de fait, ou les questions mixtes de fait et de droit principalement factuelles, invitent à une plus grande retenue. Par contre, les questions de droit, ou les questions mixtes de fait et de droit, si elles sont principalement de droit, appellent une retenue moins grande. En l'espèce, le ministre devait comprendre la nature des formulations, tenir compte des brevets pertinents, saisir la portée de l'ordonnance de

prohibition under the Regulations, and decide whether a new allegation is required. This is a factually intensive question of mixed fact and law, for which the Minister is entitled deference.

[36] After balancing the above factors, I conclude that the appropriate standard of review to be applied to the Minister's decision in this case is reasonableness.

Issue No. 3

Did the Minister err in issuing an NOC to Apotex for its revised formulation of omeprazole 20 mg capsules without requiring Apotex file a new allegation in relation to patents '693 and '891?

[37] In reviewing this decision on the reasonableness standard, I have concluded that this decision was reasonably open to the Minister under the Regulations on the basis of the evidence before her.

[38] In considering section 5 of the Regulations, there is no requirement for the Minister to require that a person who files a revised submission for an NOC in respect of a drug must file a new allegation. Apotex represented to the Minister that the revised formulation of its 20 mg omeprazole capsules was not materially different with respect to the patents. The respondent Minister's position at the hearing of this application was that the "re-filed" submission in 1997 was treated by the Minister as a continuation of the 1993 submission by Apotex for its 20 mg omeprazole capsules. The Minister's memorandum states at paragraph 46:

As part of that practice, a submission in which problems or deficiencies have been drawn to the sponsor's attention is deemed to have been withdrawn, unless the problems are addressed in a "re-filed" submission made within a specified time. In such submissions, only the additional information addressing the specific identified problem is reviewed by Health Canada; the portions already found satisfactory are not reviewed again. Thus there was only one submission by Apotex.

1996 par laquelle la Cour fédérale a rejeté la demande d'interdiction fondée sur le Règlement et décider s'il y a avait lieu d'exiger le dépôt d'une nouvelle allégation. Il s'agit d'une question mixte de fait et de droit, principalement factuelle, à l'égard de laquelle le ministre a droit à ce que l'on fasse preuve de retenue.

[36] Après avoir soupesé chacun des facteurs susmentionnés, je conclus qu'en ce qui concerne la décision du ministre, la norme de contrôle applicable est celle de la décision raisonnable.

Question n° 3

Le ministre a-t-il commis une erreur en délivrant un AC à Apotex pour sa nouvelle formulation des gélules d'oméprazole en doses de 20 mg sans exiger que la société dépose une nouvelle allégation relativement aux brevets '693 et '891?

[37] Après avoir examiné la décision du ministre au regard de la norme de la décision raisonnable, je conclus que, compte tenu de la preuve mise à sa disposition, cette décision sous le régime du Règlement était raisonnable.

[38] L'article 5 du Règlement n'oblige pas le ministre à exiger le dépôt d'une nouvelle allégation dans les cas où un personne produit une présentation révisée en vue d'obtenir un AC relativement à un médicament. Dans sa présentation, Apotex a déclaré que sa nouvelle formulation des gélules d'oméprazole en doses de 20 mg ne présente pas de différences marquées par rapport aux brevets. À l'audience le ministre a soutenu avoir considéré la présentation redéposée en 1997 comme le prolongement de la présentation qu'Apotex a déposée en 1993 pour ses gélules d'oméprazole en doses de 20 mg. Le ministre énonce ce qui suit au paragraphe 46 de son mémoire:

[TRADUCTION] Dans le cadre de ce processus, si des problèmes ou des lacunes ont été portés à l'attention du promoteur d'un médicament, la présentation en cause est réputée avoir été retirée à moins que les problèmes n'aient été résolus dans une présentation redéposée à l'intérieur d'un délai donné. Pour ce qui est du contenu de telles soumissions, Santé Canada n'examine que les nouveaux renseignements se rapportant aux problèmes signalés; les parties qui avaient auparavant été jugées acceptables ne font pas l'objet d'un nouvel examen. Par conséquent, Apotex a, de fait, déposé une seule présentation.

[39] The 1996 consent order of this Court by Richard J. (as he then was) dismissed the application for prohibition under the Regulations between the same parties with respect to the same patents and the omeprazole capsules. The consent order contained the following preamble to the order:

WHEREAS the 693 and 891 patents disclose and claim pharmaceutical compositions containing omeprazole, and whereas Apotex has undertaken that any omeprazole capsules produced or sold by Apotex until after the expiry of these patents will not be such as to fall within the scope of these patents.

[40] The applicant submits that the Minister failed to properly construe this order in that the Minister should have compared the formulation for the Apotex omeprazole capsules upon which the order was rendered with the revised formulation for which the 2004 NOC was granted.

[41] I conclude that the Minister acted reasonably in not requiring Apotex to file a new allegation with respect to the '693 and '891 patents because these patents were the subject of an application for prohibition which had been dismissed by this Court for the same drug. The fact that the formulation changed is not unusual. The "whereas" clause in the 1996 consent order anticipated that the formulation of the Apotex omeprazole capsules would change, in that Apotex undertook that any omeprazole capsules produced by Apotex "will not be such as to fall within the scope of these patents." This undertaking implied that the formulation may change.

[42] The Minister has no obligation under the Regulations to test or adjudicate the truth of the representations from Apotex. In this case, Apotex has a history of complying with its requirements under the Regulations, in that it filed several allegations for the same medicine with respect to AstraZeneca's many patents.

[43] In my opinion, it is not the duty of the Minister, who administers the Regulations, to look behind the 1996 consent order of the Court, compare the differences in the formulations of the Apotex omeprazole capsules

[39] En 1996, le juge Richard (tel était alors son titre) a rendu une ordonnance sur consentement par laquelle la demande d'interdiction fondée sur le Règlement a été rejetée. Cette demande, qui opposait les mêmes parties, visait les gélules d'oméprazole et les mêmes brevets. Le préambule de cette ordonnance est reproduit ci-dessous:

[TRADUCTION] **ATTENDU QUE** les brevets n^{os} 693 et 891 divulguent et revendiquent des compositions pharmaceutiques contenant de l'oméprazole et qu'Apotex s'est engagée à faire en sorte que toute capsule d'oméprazole qu'elle produit ou vend jusqu'à l'expiration de ces brevets ne tombera pas dans le champ d'application de ceux-ci.

[40] La demanderesse soutient que le ministre n'a pas correctement interprété l'ordonnance de 1996 en ce qu'il aurait dû comparer la formulation des gélules d'oméprazole d'Apotex visée par l'ordonnance et la formulation modifiée à l'égard de laquelle l'AC de 2004 a été délivré.

[41] Je conclus que le ministre a agi raisonnablement en s'abstenant d'exiger qu'Apotex dépose une nouvelle allégation concernant les brevets '693 et '891 étant donné qu'ils avaient fait l'objet d'une demande d'interdiction rejetée par la Cour relativement au même médicament. Il n'est pas inhabituel que des modifications soient apportées à une formulation. Cette éventualité était envisagée dans l'attendu de l'ordonnance sur consentement de 1996, Apotex s'étant engagée à faire en sorte que les gélules d'oméprazole qu'elle produit [TRADUCTION] «ne tomb[er] pas dans le champ d'application [de ces brevets]». Cet engagement suppose qu'il était possible que la formulation soit modifiée.

[42] Le ministre n'est pas tenu, sous le régime du Règlement, de vérifier l'exactitude des déclarations d'Apotex ou de statuer sur celles-ci. En l'espèce, Apotex s'est, par le passé, conformée au Règlement en déposant, en ce qui concerne les nombreux brevets d'AstraZeneca, plusieurs allégations pour le même médicament.

[43] Je suis d'avis qu'il ne relève pas du ministre, qui administre le Règlement, de procéder à l'examen de l'ordonnance rendue sur consentement en 1996, d'établir en quoi les formulations des gélules d'oméprazole

at different times, determine whether any differences are material or significant with respect to the patents, and disregard the 1996 order of this Court with respect to the same medicine and the same patents.

[44] The Minister's decision to rely upon the 1996 consent order of the Federal Court with respect to the same parties, with respect to the same patents, and with respect to omeprazole capsules, was reasonable. Moreover, the Minister's decision to rely upon Apotex to comply with its obligation under the Regulations was reasonable, particularly since Apotex had filed several allegations already under the Regulations with respect to the applicant's patents for the same drug.

DISPOSITION

[45] For these reasons, this application for judicial review will be dismissed.

APPENDIX A

Sections 5 and 6 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*:

5. (1) Where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and compares that drug with, or makes reference to, another drug for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics and that other drug has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent on the register in respect of the other drug,

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

(b) allege that

(i) the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(c) is false,

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

(iv) no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug

d'Apotex différaient à diverses étapes du processus, de déterminer s'il s'agit de différences marquées par rapport aux brevets, et d'ignorer l'ordonnance de 1996 concernant le même médicament et les mêmes brevets.

[44] La décision du ministre de s'appuyer sur l'ordonnance relative aux gélules d'oméprazole rendue sur consentement par la Cour fédérale en 1996, concernant les mêmes parties et les mêmes brevets, était raisonnable. De plus, il était raisonnable que le ministre suppose qu'Apotex avait respecté les obligations que le Règlement lui impose, d'autant plus qu'Apotex avait déjà déposé plusieurs allégations sous le régime du Règlement relativement aux brevets de la demanderesse pour le médicament en question.

DISPOSITIF

[45] Pour ces motifs, la demande de contrôle judiciaire sera rejetée.

ANNEXE A

Articles 5 et 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*:

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue et la compare, ou fait référence, à une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, cette autre drogue ayant été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise, elle doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre qui se rapporte à cette autre drogue:

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

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

(i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)c) est fautive,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication,

for which the submission for the notice of compliance is filed.

(1.1) Subject to subsection (1.2), where subsection (1) does not apply and where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine found in another drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent included on the register in respect of the other drug containing the medicine, where the drug has the same route of administration and a comparable strength and dosage form,

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

(b) allege that

(i) the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(c) is false,

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

(iv) no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed.

(1.2) Where a person referred to in subsection (1.1) has served, in accordance with paragraph (3)(b) or (c), a notice of allegation on a first person in respect of a patent included on the register, the person is not required to serve a notice of allegation in respect of the same submission, the same allegation and the same patent on another first person.

(2) Where, after a second person files a submission for a notice of compliance but before the notice of compliance is issued, a patent list or an amendment to a patent list is submitted in respect of a patent pursuant to subsection 4(4), the second person shall amend the submission to include, in respect of that patent, the statement or allegation that is required by subsection (1) or (1.1), as the case may be.

(3) Where a person makes an allegation pursuant to paragraph (1)(b) or (1.1)(b) or subsection (2), the person shall

(a) provide a detailed statement of the legal and factual basis for the allegation;

(b) if the allegation is made under any of subparagraphs (1)(b)(i) to (iii) or (1.1)(b)(i) to (iii), serve a notice of the allegation on the first person;

la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

(1.1) Sous réserve du paragraphe (1.2), lorsque le paragraphe (1) ne s'applique pas, la personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament que l'on trouve dans une autre drogue qui a été commercialisée au Canada par suite de la délivrance d'un avis de conformité à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre visant cette autre drogue contenant ce médicament, lorsque celle-ci présente la même voie d'administration et une forme posologique et une concentration comparables:

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

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

(i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)c) est fautive,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

(1.2) Si une personne visée au paragraphe (1.1) a signifié, conformément aux alinéas (3)b) ou c), un avis d'allégation à une première personne à l'égard d'un brevet inscrit au registre, elle n'est tenue de signifier un avis d'allégation à l'égard de la même demande, de la même allégation et du même brevet à aucune autre première personne.

(2) Lorsque, après le dépôt par la seconde personne d'une demande d'avis de conformité mais avant la délivrance de cet avis, une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets est soumise à l'égard d'un brevet aux termes du paragraphe 4(4), la seconde personne doit modifier la demande pour y inclure, à l'égard de ce brevet, la déclaration ou l'allégation exigées par les paragraphes (1) ou (1.1), selon le cas.

(3) Lorsqu'une personne fait une allégation visée aux alinéas (1)b) ou (1.1)b) ou au paragraphe (2), elle doit:

a) fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde;

b) si l'allégation est faite aux termes de l'un des sous-alinéas (1)b)(i) à (iii) ou (1.1)b)(i) à (iii), signifier un avis de l'allégation à la première personne;

(c) if the allegation is made under subparagraph (1)(b)(iv) or (1.1)(b)(iv),

(i) serve on the first person a notice of the allegation relating to the submission filed under subsection (1) or (1.1) at the time that the person files the submission or at any time thereafter, and

(ii) include in the notice of allegation a description of the dosage form, strength and route of administration of the drug in respect of which the submission has been filed; and

(d) serve proof of service of the information referred to in paragraph (b) or (c) on the Minister.

Right of Action

6. (1) A first person may, within 45 days after being served with a notice of an allegation pursuant to paragraph 5(3)(b) or (c), apply to a court for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance until after the expiration of a patent that is the subject of the allegation.

(2) The court shall make an order pursuant to subsection (1) in respect of a patent that is the subject of one or more allegations if it finds that none of those allegations is justified.

(3) The first person shall, within the 45 days referred to in subsection (1), serve the Minister with proof that an application referred to in that subsection has been made.

(4) Where the first person is not the owner of each patent that is the subject of an application referred to in subsection (1), the owner of each such patent shall be made a party to the application.

(5) In a proceeding in respect of an application under subsection (1), the court may, on the motion of a second person, dismiss the application

(a) if the court is satisfied that the patents at issue are not eligible for inclusion on the register or are irrelevant to the dosage form, strength and route of administration of the drug for which the second person has filed a submission for a notice of compliance; or

(b) on the ground that the application is redundant, scandalous, frivolous or vexatious or is otherwise an abuse of process.

(6) For the purposes of an application referred to in subsection (1), where a second person has made an allegation under subparagraph 5(1)(b)(iv) or (1.1)(b)(iv) in respect of a patent and where that patent was granted for the medicine itself when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described and claimed or by their

c) si l'allégation est faite aux termes des sous-alinéas (1)b)(iv) ou (1.1)b)(iv):

(i) signifier à la première personne un avis de l'allégation relative à la demande déposée selon les paragraphes (1) ou (1.1), au moment où elle dépose la demande ou par la suite,

(ii) insérer dans l'avis d'allégation une description de la forme posologique, de la concentration et de la voie d'administration de la drogue visée par la demande;

d) signifier au ministre une preuve de la signification effectuée conformément aux alinéas b) ou c).

Droits d'action

6. (1) La première personne peut, dans les 45 jours après avoir reçu signification d'un avis d'allégation aux termes des alinéas 5(3)b) ou c), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration du brevet visé par l'allégation.

(2) Le tribunal rend une ordonnance en vertu du paragraphe (1) à l'égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée.

(3) La première personne signifie au ministre, dans la période de 45 jours visée au paragraphe (1), la preuve que la demande visée à ce paragraphe a été faite.

(4) Lorsque la première personne n'est pas le propriétaire de chaque brevet visé dans la demande mentionnée au paragraphe (1), le propriétaire de chaque brevet est une partie à la demande.

(5) Lors de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), le tribunal peut, sur requête de la seconde personne, rejeter la demande si, selon le cas:

a) il estime que les brevets en cause ne sont pas admissibles à l'inscription au registre ou ne sont pas pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue pour laquelle la seconde personne a déposé une demande d'avis de conformité;

b) il conclut qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement un abus de procédure.

(6) Aux fins de la demande visée au paragraphe (1), lorsque la seconde personne a fait une allégation aux termes des sous-alinéas 5(1)b)(iv) ou (1.1)b)(iv) à l'égard d'un brevet et que ce brevet a été accordé pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes ou procédés de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques

obvious chemical equivalents, it shall be considered that the drug proposed to be produced by the second person is, in the absence of proof to the contrary, prepared or produced by those methods or processes.

(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; and

(b) order the Minister to verify that any portion produced corresponds fully to the information in the submission.

(8) A document produced under subsection (7) shall be treated confidentially.

(9) In a proceeding in respect of an application under subsection (1), a court may make any order in respect of costs, including on a solicitor-and-client basis, in accordance with the rules of the court.

(10) In addition to any other matter that the court may take into account in making an order as to costs, it may consider the following factors:

(a) the diligence with which the parties have pursued the application;

(b) the inclusion on the certified patent list of a patent that should not have been included under section 4; and

(c) the failure of the first person to keep the patent list up to date in accordance with subsection 4(6),

manifestes, la drogue que la seconde personne projette de produire est, en l'absence d'une preuve contraire, réputée préparée ou produite selon ces modes ou procédés.

(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;

b) enjoindre au ministre de vérifier que les extraits produits correspondent fidèlement aux renseignements figurant dans la demande d'avis de conformité.

(8) Tout document produit aux termes du paragraphe (7) est considéré comme confidentiel.

(9) Le tribunal peut, au cours de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), rendre toute ordonnance relative aux dépens, notamment sur une base avocat-client, conformément à ses règles.

(10) Lorsque le tribunal rend une ordonnance relative aux dépens, il peut tenir compte notamment des facteurs suivants:

a) la diligence des parties à poursuivre la demande;

b) l'inscription, sur la liste de brevets qui fait l'objet d'une attestation, de tout brevet qui n'aurait pas dû y être inclus aux termes de l'article 4;

c) le fait que la première personne n'a pas tenu à jour la liste de brevets conformément au paragraphe 4(6).