

A-922-96

A-922-96

Apotex Inc. (Appellant) (Applicant)**Apotex Inc. (appelante) (demanderesse)**

v.

c.

The Attorney General of Canada, The Minister of National Health and Welfare, Merck & Co., Inc. and Merck Frosst Canada Inc. (Respondents) (Respondents)

Le procureur général du Canada, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, Merck & Co., Inc. et Merck Frosst Canada Inc. (intimés) (défendeurs)

and

et

Eli Lilly Canada Inc., Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada and Canadian Drug Manufacturers Association (Intervenors) (Intervenors)

Eli Lilly Canada Inc., l'Association canadienne de l'industrie du médicament et l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (intervenantes) (intervenantes)

INDEXED AS: APOTEX INC. v. CANADA (ATTORNEY GENERAL) (C.A.)

RÉPERTORIÉ: APOTEX INC. c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL) (C.A.)

Court of Appeal, Décary, Sexton and Evans J.J.A.—Toronto, February 28, 29; Ottawa, May 12, 2000.

Cour d'appel, juges Décary, Sexton et Evans, J.C.A.—Toronto, 28 et 29 février; Ottawa, 12 mai 2000.

Patents — Validity of Patented Medicines (NOC) Regulations upheld as not ultra vires Patent Act, s. 55.2(4) — Latter provision to be construed broadly, not limited to those who have availed themselves of benefits conferred by Act, s. 55.2(1) or (2) in connection with particular medicine in dispute — Within Governor in Council's authority conferred by Act, s. 55.2(4) to provide expressly Regulations apply to submissions made before they came into effect, but not yet decided by Minister.

Brevets — Validité du Règlement sur les médicaments brevetés (ADC) confirmée étant donné qu'il n'est pas ultra vires l'art. 55.2(4) de la Loi sur les brevets — Cette dernière disposition doit être interprétée d'une façon libérale et ne s'applique pas uniquement aux personnes qui se sont prévaluées des avantages conférés par l'art. 55.2(1) ou (2) de la Loi à l'égard du médicament particulier en cause — Le gouverneur en conseil était autorisé en vertu de l'art. 55.2(4) de la Loi à prévoir expressément que le Règlement s'appliquait aux présentations qui avaient été faites mais à l'égard desquelles aucune décision n'avait été prise par le ministre, lorsque le Règlement est entré en vigueur.

Practice — Pleadings — Mootness, abuse of process — As Notice of Compliance (NOC) issued to Apotex for norfloxacin, request for order to issue NOC for same drug moot — Furthermore, as appellant had opportunity to challenge validity of Patented Medicines (NOC) Regulations in earlier prohibition proceedings with respect to same drug, Court could have applied res judicata and issue estoppel to refuse to permit Apotex to raise it herein — However, proceeding not dismissed as validity of Regulations remaining live issue (NOC issued on basis of single allegation), and declaration of legal status would still serve useful purpose — Furthermore, in view of uncertainty about Regulations when litigation started, obvious and continuing interest of Apotex in having validity of Regulations determined, and fact parties had prepared full argument on merits, Motions Judge properly exercised discretion not to dismiss proceeding on this ground without getting to merits.

Pratique — Actes de procédure — Question théorique, abus de procédure — Étant donné qu'un avis de conformité (l'ADC) avait été délivré à Apotex pour la norfloxacine, la demande visant l'obtention d'une ordonnance de délivrance de l'ADC à l'égard de la même drogue n'a plus qu'un intérêt théorique — En outre, étant donné que l'appelante a eu la possibilité de contester la validité du Règlement sur les médicaments brevetés (ADC) dans des procédures d'interdiction antérieures se rapportant à la même drogue, la Cour aurait pu appliquer les notions de chose jugée et d'irrecevabilité à remettre en cause une question pour refuser de permettre à Apotex de soulever la question en l'espèce — Toutefois, les procédures n'ont pas été rejetées étant donné que la validité du Règlement est encore pertinente (ADC délivré sur la base d'une seule allégation) et qu'il serait encore utile de rendre un jugement déclaratoire portant sur la situation juridique — En outre, compte tenu de l'incertitude qui existait au sujet du Règlement au début

Administrative law — Judicial review — Doctrine of legitimate expectations — Minister's undertaking to consult Canadian Drug Manufacturers Association before Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations enacted at best personal undertaking of political nature not enforceable by Court; in any event, not binding on decision maker, i.e. Governor in Council.

Construction of statutes — Retroactivity — Application of Patented Medicines (NOC) Regulations to new drug submissions in pipeline when 1993 Regulations came into effect did not engage presumption against retroactivity — No vested right abrogated: in absence of clear legislative indication to contrary, no legal right to have application for statutory benefit determined in accordance with eligibility criteria in place when application made.

Apotex sought a compulsory licence for the generic form of Merck Frosst Canada's patented drug norfloxacin, an antibiotic, under the system in effect before the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* was enacted. In 1993, before Apotex could obtain the authorization to market the generic drug, the compulsory licence system was abolished. In the application for judicial review with which this appeal is concerned, Apotex sought an order directing the Minister of National Health and Welfare to issue a NOC for its version of norfloxacin and declaring that the Regulations were invalid because they were not authorized by subsection 55.2(4) of the *Patent Act*. The validity of the Regulations was also attacked on the ground that they were promulgated without prior consultation, in breach of a promise made by the Minister responsible for the statutory amendments that regulations would not be enacted until there had been consultation with the Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA), a trade association representing primarily the interests of generic pharmaceutical manufacturers. This was an appeal from the Trial Division decision dismissing the application for judicial review.

Held, the appeal should be dismissed.

Per Décary J.A. (Sexton J.A. concurring): the reasons for judgment of Evans J.A. were agreed with except with respect to the issue of the breach of the undertaking to consult the CDMA before the enactment of regulations.

du litige, de l'intérêt évident et continu d'Apotex, lorsqu'il s'agissait de faire régler la question de la validité du Règlement et du fait que les parties avaient préparé des arguments complets sur le fond, le juge des requêtes a exercé à juste titre son pouvoir discrétionnaire en vue de ne pas rejeter la procédure pour ce motif sans examiner l'affaire au fond.

Droit administratif — Contrôle judiciaire — Doctrine de l'expectative légitime — L'engagement que le ministre avait pris de consulter l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques avant la prise du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) est au mieux un engagement personnel de nature politique qui n'est pas exécutoire devant une cour; de toute façon, il ne lie pas le décideur, c'est-à-dire le gouverneur en conseil.

Interprétation des lois — Rétroactivité — L'application du Règlement sur les médicaments brevetés (ADC) aux présentations de drogue nouvelle en cours de traitement lorsque le Règlement de 1993 a pris effet ne mettait pas en cause une présomption à l'encontre de la rétroactivité — Aucun droit acquis n'a été abrogé: en l'absence d'une indication législative contraire claire, personne n'a le droit légal de faire trancher une demande visant l'obtention d'un avantage conféré par la loi conformément aux critères d'admissibilité qui s'appliquaient au moment du dépôt de la demande.

Apotex avait demandé une licence obligatoire à l'égard de la version générique d'un médicament breveté appelé norfloxacin de Merck Frosst Canada, lequel était un antibiotique, selon le système qui s'appliquait avant la prise du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. En 1993, avant qu'Apotex puisse obtenir l'autorisation de commercialiser le médicament générique, le système des licences obligatoires a été aboli. Dans la demande de contrôle judiciaire qui est en cause en l'espèce, Apotex sollicitait une ordonnance enjoignant au ministre de la Santé et du Bien-être social de délivrer un ADC pour sa version de norfloxacin et déclarant le Règlement invalide parce qu'il n'était pas autorisé par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*. La validité du Règlement a également été contestée pour le motif qu'il avait été promulgué sans consultation préalable, en violation d'une promesse faite par le ministre responsable des modifications législatives, à savoir qu'aucun règlement ne serait pris tant qu'il n'y aurait pas eu consultation avec l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (l'ACFPF), qui est une association commerciale représentant principalement les intérêts des fabricants de produits pharmaceutiques génériques. Il s'agissait d'un appel de la décision de la Section de première instance rejetant la demande de contrôle judiciaire.

Arrêt: l'appel doit être rejeté.

Le juge Décary, J.C.A. (le juge Sexton, J.C.A. souscrivant à son avis): les motifs prononcés par le juge Evans, J.C.A. ont été adoptés sauf en ce qui concerne la question de la violation de l'engagement de consulter l'ACFPF avant que le règlement soit pris.

The *Patent Act* did not contain provisions stating that regulations proposed to be made pursuant to the Act must be published prior to their coming into force. Regulations made by the Governor in Council under section 55.2 of the Act were therefore subject to the general provisions of the *Statutory Instruments Act* and not required by law to be published prior to their coming into force. And unlike some of the other provisions of the *Patent Act*, section 55.2 imposed no duty to consult.

Assuming that the doctrine of legitimate expectations may apply to the regulation-making power of the Governor in Council, it would not apply in the circumstances of this case because the alleged undertaking is at best a personal undertaking of a political nature that is not enforceable in a court of law. In any event, even if the alleged undertaking could have bound the Minister and be enforceable by a court, it would not, in the circumstances, have bound the Governor in Council, the decision maker. Absent statutory authority or authority expressly delegated to a minister by the Governor in Council, a minister cannot bind the Governor in Council in the exercise of its regulation-making power.

Serious reservations were expressed as to the applicability of the doctrine of legitimate expectations to Cabinet in the exercise of its regulation-making power. In any event, Evans J.A.'s comments on this point were *obiter dicta*. The judiciary should be reluctant to move in and impose procedural restrictions of its own creation on the process leading to the making of regulations by the Governor in Council.

Per Evans J.A.: (1) Given the decision of the Supreme Court of Canada in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, as a result of which Apotex was issued with a NOC for norfloxacin, the issue was moot. However, since the NOC was issued on the basis of a single allegation, the validity of the Regulations remained a live issue, and therefore the declaration of their legal status would still serve a useful purpose. Although Apotex had had an opportunity to challenge the validity of the NOC Regulations in the earlier prohibition proceeding brought by Merck Frosst with respect to norfloxacin, the Motions Judge properly exercised his discretion not to dismiss the proceeding on this ground without getting to the merits in view of the uncertainty about the Regulations when the litigation started, the obvious and continuing interest of Apotex in having the validity of the Regulations determined, and the fact that the parties had prepared full argument on the merits.

(2) Subsection 55.2(4) of the *Patent Act* was not limited to authorizing the making of Regulations that apply to

La *Loi sur les brevets* (la Loi) ne renferme pas de disposition prévoyant qu'un projet de règlement d'application de la Loi doit être publié avant d'entrer en vigueur. Les règlements que le gouverneur en conseil prend en vertu du paragraphe 55(2) de la Loi sont donc assujettis aux dispositions générales de la *Loi sur les textes réglementaires*. Il n'est pas nécessaire en vertu de la Loi de les publier avant leur entrée en vigueur. Contrairement à certaines autres dispositions de la *Loi sur les brevets*, l'article 55.2 n'imposait pas d'obligation de consulter.

À supposer que la théorie de l'expectative légitime puisse s'appliquer au pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil, cette théorie ne s'appliquerait pas aux circonstances de l'espèce parce que le présumé engagement est au mieux un engagement personnel d'une nature politique qui n'est pas exécutoire devant une cour de justice. Quoi qu'il en soit, même si le présumé engagement était de nature à lier le ministre et s'il était exécutoire devant une cour de justice, il n'aurait pas lié, eu égard aux circonstances, le gouverneur en conseil, qui est le décideur. En l'absence d'un pouvoir prévu par la loi, ou d'un pouvoir expressément délégué au ministre par le gouverneur en conseil, le ministre ne peut pas lier le gouverneur en conseil dans l'exercice de son pouvoir de réglementation.

De sérieuses réserves ont été exprimées au sujet de l'application de la théorie de l'expectative légitime au cabinet dans l'exercice de son pouvoir de réglementation. Quoi qu'il en soit, les remarques que le juge Evans a faites sur ce point étaient des remarques incidentes. L'appareil judiciaire devrait hésiter à intervenir de façon à imposer ses propres restrictions procédurales à l'égard du processus de réglementation du gouverneur en conseil.

Le juge Evans, J.C.A.: 1) La question n'avait plus qu'un intérêt théorique étant donné la décision rendue par la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, par suite de laquelle un ADC avait été délivré à Apotex pour la norfloxacin. Toutefois, étant donné que l'ADC a été délivré sur la base d'une seule allégation, la validité du Règlement était encore pertinente, de sorte qu'il était encore utile de rendre un jugement déclaratoire portant sur la situation juridique y afférente. Bien qu'Apotex ait eu la possibilité de contester la validité du Règlement concernant les ADC dans les procédures d'interdiction antérieures engagées par Merck Frosst au sujet de la norfloxacin, le juge des requêtes a exercé à juste titre son pouvoir discrétionnaire en vue de ne pas rejeter la procédure pour ce motif sans examiner l'affaire au fond compte tenu de l'intercétitude qui existait au sujet du Règlement au début du litige, de l'intérêt évident et continu d'Apotex, lorsqu'il s'agissait de faire régler la question de la validité du Règlement, et du fait que les parties avaient préparé des arguments complets sur le fond.

2) Le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* n'auto-risait pas uniquement la prise d'un règlement qui s'applique

persons who have taken advantage of subsection 55.2(1) or (2) in respect of new drug products that are the subject of prohibition proceeding. If Parliament had intended to limit the scope to the regulation-making power in that way, it would have used more precise, explicit language. The wording in the English and French versions support a broad interpretation. Furthermore, the nature and subjective definition of the purpose for which the power may be exercised supports a broad interpretation: “such regulations as the Governor in Council considers necessary for preventing the infringement of a patent”. For these reasons, and in accordance with the general directive of section 12 of the *Interpretation Act* (enactments deemed remedial), subsection 55.2(4) should be construed broadly.

(3) The Regulations, which purport to apply to NOC submissions that had been made, but not decided, when the Regulations came into effect, did not engage the presumption against retroactivity.

No vested right was thereby abrogated: in the absence of clear legislative indication to the contrary, no one has a legal right to have an application for a statutory benefit determined in accordance with the eligibility criteria in place when the application was made. Applicants for statutory rights normally have no more than a hope that the granting authority will render a favourable decision. As the applicant’s right herein was neither “accrued” nor “accruing”, the paragraph 44(c) of the *Interpretation Act* presumption against retroactive operation of the repeal of an enactment did not apply.

(4) The fact that the Minister of Consumer and Corporate Affairs did not consult the CDMA before regulations were enacted under subsection 55.2(4) of the *Patent Act* in spite of an undertaking to do so did not make the Regulations invalid.

It is settled law in Canada that the duty of fairness does not apply to the exercise of powers of a legislative nature, which would include the Regulations herein. However, it does not necessarily follow that subordinate legislation can lawfully be made in breach of a categorical and specific assurance of prior consultation given to an individual by a responsible minister of the Crown in the course of discharging departmental business. Nor does the law so provide.

In *Reference re Canada Assistance Plan (B.C.)*, [1991] 2 S.C.R. 525, the Supreme Court specifically said that the doctrine of legitimate expectations has no application to the exercise of legislative powers as it would place a fetter on an essential feature of democracy. However, similar considerations do not apply to the exercise of delegated legisla-

à une personne qui s’est prévalu des paragraphes 55.2(1) ou (2) à l’égard du nouveau produit pharmaceutique qui fait l’objet de la procédure d’interdiction. Si le législateur avait l’intention de limiter ainsi l’étendue du pouvoir de réglementation, il aurait employé des termes plus précis et explicites. Le libellé des versions anglaise et française étaye une interprétation libérale. En outre, la nature et la définition subjectives du but dans lequel le pouvoir peut être exercé étaye une interprétation libérale: «Afin d’empêcher la contrefaçon du brevet d’invention [. . .] le gouverneur en conseil peut prendre des règlements [. . .].» Pour ces raisons, et conformément à la directive générale énoncée à l’article 12 de la *Loi d’interprétation*, (les textes législatifs sont censés apporter une solution de droit), le paragraphe 55.2(4) devait être interprété d’une manière libérale.

3) Le Règlement, qui est réputé s’appliquer aux demandes d’ADC qui avaient été déposées, mais à l’égard desquelles aucune décision n’avait été prise lorsque le Règlement est entré en vigueur, ne mettait pas en cause la présomption à l’encontre de la rétroactivité.

Aucun droit acquis n’a ainsi été abrogé: en l’absence d’une indication législative claire contraire, personne n’a le droit de faire trancher une demande visant l’obtention d’un avantage conféré par la loi conformément aux critères d’admissibilité qui s’appliquaient au moment du dépôt de la demande. Les personnes qui revendiquent des droits prévus par la loi n’ont normalement qu’un simple espoir que l’autorité responsable prenne une décision qui leur est favorable. Étant donné que le droit de la demanderesse en l’espèce n’était ni un droit «acquis» ni un droit «naissant», la présomption à l’encontre de l’application rétroactive de l’abrogation d’un texte de loi prévue à l’alinéa 44c) de la *Loi d’interprétation* ne s’appliquait pas.

4) Le Règlement n’est pas invalide du fait qu’il a été pris en violation d’un engagement pris par le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales envers l’ACFPP, à savoir que l’Association serait consultée avant que des règlements soient pris en vertu du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*.

Il est bien établi au Canada que l’obligation d’équité ne s’applique pas à l’exercice de pouvoirs d’une nature législative, ce qui comprendrait le Règlement contesté en l’espèce. Toutefois, il ne s’ensuit pas nécessairement qu’un règlement puisse licitement être pris en violation d’une assurance catégorique précise de consultation préalable donnée par un ministre responsable dans l’exercice de fonctions ministérielles. Ce n’est pas non plus ce que prévoit la jurisprudence.

Dans le *Renvoi relatif au régime d’assistance du Canada (C.-B.)*, [1991] 2 R.C.S. 525, la Cour suprême a clairement dit que la doctrine de l’expectative légitime ne s’appliquait pas à l’exercice de pouvoirs législatifs étant donné que cela aurait pour effet d’imposer une restriction à un trait essentiel de la démocratie. Toutefois, des considérations similaires ne

tive powers which is not subject to the same level of scrutiny as primary legislation that must pass through the full legislative process. Moreover, the procedural rights created by the doctrine of legitimate expectations are always subject to proof that, in particular circumstances, the public interest requires that administrative action be taken promptly without complying with the promised procedures.

The legitimate expectations doctrine is not simply a branch of the duty of fairness, in the sense that it serves the same purposes as the participatory rights conferred by the duty of fairness. Hence, there is no reason to limit its reach to the exercise of statutory powers to which the duty applies. In the absence of binding authority to the contrary, the doctrine of legitimate expectations applies in principle to delegated legislative powers so as to create participatory rights when none would otherwise arise, provided that honouring the expectation would not breach some other legal duty, or unduly delay the enactment of regulations for which there was a demonstrably urgent need.

On the facts of this case, the words used were capable of creating a legitimate expectation that the Minister would consult the CDMA before any regulations made under subsection 55.2(4) came into effect. However an undertaking given by a minister that there will be consultation prior to the enactment of regulations cannot give rise to a legitimate expectation when the Governor in Council, not the minister, has the statutory authority to make the regulations in question. While there was no evidence that the Governor in Council expressly delegated to the Minister of Consumer and Corporate Affairs the authority to impose procedural restrictions on the exercise of the Cabinet's regulation-making power, when, as here, the promise of prior consultation is made by the minister with primary responsibility for developing regulations and bringing them before the Cabinet, it may be open to those to whom the promise was made to seek judicial review to prevent the minister from taking proposed regulations to Cabinet until the promised consultation has occurred.

However, when, as here, the Cabinet has already approved the regulations, their validity cannot be impugned because they were enacted in the absence of the consultation that the minister promised. Given the legal protection afforded by the law to the confidentiality of cabinet proceedings and the narrow grounds on which the courts review the exercise of powers by the Cabinet, it would be impermissible for a court to enquire into the state of knowledge possessed by members of the Cabinet about prior procedural assurances given by a minister in order to determine whether otherwise valid regulations were knowingly enacted in breach of a

s'appliquent pas à l'exercice de pouvoirs législatifs délégués qui ne sont pas assujettis au même degré d'examen qu'un texte de loi principal qui doit être soumis au processus législatif complet. En outre, les droits procéduraux créés par la théorie de l'expectative légitime sont toujours assujettis à la preuve selon laquelle, dans des circonstances particulières, l'intérêt public exige que des mesures administratives soient prises promptement sans que les procédures promises soient observées.

La doctrine de l'expectative légitime ne constitue pas simplement un volet de l'obligation d'équité, en ce sens qu'elle sert aux mêmes fins que les droits de participation conférés par l'obligation d'équité. Il n'y a donc pas lieu de limiter sa portée à l'exercice des pouvoirs reconnus par la loi auxquels l'obligation s'applique. Par conséquent, en l'absence d'arrêts contraires faisant autorité, la théorie de l'expectative légitime s'applique en principe aux pouvoirs législatifs délégués de façon à créer des droits de participation dans des circonstances où aucun droit de ce genre n'aurait par ailleurs pris naissance, à condition que le fait de respecter l'expectative ne viole pas certaines autres obligations légales ou ne retarde pas indûment la prise de règlements à l'égard desquels l'existence d'un besoin urgent est démontrée.

Eu égard aux faits de la présente affaire, le libellé de la lettre permettait légitimement de croire que le ministre consulterait l'ACFPP avant qu'un règlement pris en vertu du paragraphe 55.2(4) entre en vigueur. Toutefois, un engagement pris par un ministre selon lequel il y aura consultation avant qu'un règlement soit pris ne peut pas donner lieu à une expectative légitime lorsque c'est le gouverneur en conseil, plutôt que le ministre, qui est autorisé par la loi à prendre le règlement en question. Rien ne montrait que le gouverneur en conseil eût expressément délégué au ministre de la Consommation et des Affaires commerciales le pouvoir d'imposer des restrictions procédurales à l'exercice du pouvoir de réglementation du cabinet, mais lorsque la promesse de consultation préalable est, comme en l'espèce, faite par le ministre qui est le principal responsable de l'élaboration des règlements et de leur soumission au cabinet, il peut être loisible aux personnes à qui la promesse a été faite de solliciter le contrôle judiciaire, de façon à empêcher le ministre de soumettre le projet de règlement au cabinet tant que la consultation promise n'a pas eu lieu.

Toutefois, lorsque, comme en l'espèce, le cabinet a déjà approuvé le Règlement, la validité du Règlement ne peut pas être contestée pour le motif qu'il a été pris sans consultation, contrairement à ce que le ministre avait promis. Compte tenu de la protection juridique fournie par la loi en ce qui concerne la confidentialité des délibérations du cabinet et les motifs restreints pour lesquels les tribunaux examinent l'exercice de pouvoirs par le cabinet, il ne serait pas permis à un tribunal d'enquêter sur ce que savaient les membres du cabinet au sujet des assurances données par un ministre, sur le plan de la procédure, afin de déterminer si

ministerial undertaking.

In any event, the extensive and effective consultation that occurred after 1993, and prior to the amendments of the Regulations in 1998 which ironed out many of the subsequently identified wrinkles, would make it inappropriate to declare invalid the original Regulations as amended.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

- Canada Assistance Plan*, R.S.C. 1970, c. C-1, s. 8.
Canada Labour Code, R.S.C., 1985, c. L-2, s. 159(2) (as enacted by S.C. 1996, c. 12, s. 3).
Canada Shipping Act, R.S.C., 1985, c. S-9, s. 95(1) (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 6, s. 5).
Canadian Human Rights Act, R.S.C., 1985, c. H-6, s. 15(4) (as am. by S.C. 1998, c. 9, s. 10).
Civil Air Navigation Services Commercialization Act, S.C. 1996, c. 20, s. 12(2).
Constitution Act, 1867, 30 & 31 Vict., c. 3 (U.K.) (as am. by *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.), Schedule to the *Constitution Act, 1982*, Item 1) [R.S.C., 1985, Appendix II, No. 5], ss. 11, 12, 13.
Copyright Act, R.S.C., 1985, c. C-42, s. 66.6(2) (as enacted by R.S.C., 1985 (4th Supp.), c. 10, s. 12).
Hazardous Materials Information Review Act, R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 24, Part III, s. 48(1).
Hazardous Products Act, R.S.C., 1985, c. H-3, s. 19 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 24, s. 1).
Interpretation Act, R.S.C., 1985, c. I-21, ss. 12, 35 "Governor in Council", 44(c).
Interpretation Act (The), R.S.S. 1978, c. I-11, s. 23(1)(c).
Mackenzie Valley Resource Management Act, S.C. 1998, c. 25, ss. 90, 143, 150.
North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America, December 17, 1992, [1994] Can. T.S. No. 2, Art. 1709(10).
Official Languages Act, R.S.C., 1985 (4th Supp.), c. 31, ss. 84, 86.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 42 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16), 55.2 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4), 101(2) (as enacted *idem*, s. 7).
Patent Act Amendment Act, 1992, S.C. 1993, c. 2, ss. 4, 7, 11(1), 12(1).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 2, 5(1) (as am. by SOR/98-166, s. 4), 6(1) (as am. *idem*, s. 5), (5) (as enacted, *idem*), 7(1) (as am. *idem*, s. 6).
Regulations Act, R.S.Q., c. R-18.1, ss. 8, 10, 12, 13.
Statutory Instruments Act, R.S.C., 1985, c. S-22.

un règlement par ailleurs valide a sciemment été pris en violation d'un engagement ministériel.

De toute façon, étant donné les consultations longues et efficaces qui ont eu lieu après 1993 et avant que le Règlement ait été modifié en 1998, par lequel un grand nombre de difficultés qui ont subséquemment été décelées étaient aplanies, il ne serait pas approprié de déclarer invalide le Règlement initial tel qu'il a été modifié.

LOIS ET RÈGLEMENTS

- Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d'Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique*, le 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2, art. 1709(10).
Code canadien du travail, L.R.C. (1985) ch. L-2, art. 159(2) (édicte par L.C. 1996, ch. 12, art. 3).
Interpretation Act (The), R.S.S. 1978, ch. I-11, art. 23(1)(c).
Loi canadienne sur les droits de la personne, L.R.C. (1985), ch. H-6, art. 15(4) (mod. par L.C. 1998, ch. 9, art. 10).
Loi constitutionnelle de 1867, 30 & 31 Vict., ch. 3 (R.-U.) (mod. par la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, ch. 11 (R.-U.), annexe de la *Loi constitutionnelle de 1982*, n° 1) [L.R.C. (1985), appendice II, n° 5], art. 11, 12, 13.
Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets, L.C. 1993, ch. 2, art. 4, 7, 11(1), 12(1).
Loi d'interprétation, L.R.C. (1985), ch. I-21, art. 12, 35 «gouverneur en conseil», 44c).
Loi sur la commercialisation des services de navigation aérienne civile, L.C. 1996, ch. 20, art. 12(2).
Loi sur la gestion des ressources de la vallée du Mackenzie, L.C. 1998, ch. 25, art. 90, 143, 150.
Loi sur la marine marchande du Canada, L.R.C. (1985), ch. S-9, art. 95(1) (mod. par L.R.C., (1985) (3^e suppl.), ch. 6, art. 5).
Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 24, partie III, art. 48(1).
Loi sur le droit d'auteur, L.R.C. (1985), ch. C-42, art. 66.6(2) (édicte par L.R.C. (1985) (4^e suppl.), ch. 10, art. 12).
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 42 (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.) ch. 33, art. 16), 55.2 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4), 101(2) (édicte, *idem*, art. 7).
Loi sur les langues officielles, L.R.C. (1985) (4^e suppl.), ch. 31, art. 84, 86.
Loi sur les produits dangereux, L.R.C. (1985), ch. H-3, art. 19 (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 24, art. 1).
Loi sur les règlements, L.R.Q., ch. R-18.1, art. 8, 10, 12, 13.

Loi sur les textes réglementaires, L.R.C. (1985), ch. S-22.

Régime d'assistance publique du Canada, S.R.C. 1970, ch. C-1, art. 8.

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 2, 5(1) (mod. par DORS/98-166, art. 4), 6(1) (mod., *idem*, art. 5), (5) (édicte, *idem*), 7(1) (mod., *idem*, art. 6).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Pulp, Paper and Woodworkers of Canada, Local 8 et al. v. Canada (Minister of Agriculture) et al. (1994), 174 N.R. 37 (F.C.A.); *Scott v. College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan* (1992), 95 D.L.R. (4th) 706; [1993] 1 W.W.R. 533; 100 Sask. R. 291 (C.A.).

CONSIDERED:

Reference re Canada Assistance Plan (B.C.), [1991] 2 S.C.R. 525; (1991), 83 D.L.R. (4th) 297; [1991] 6 W.W.R. 1; 58 B.C.L.R. (2d) 1; 127 N.R. 161; *Hutchins v. Canada (National Parole Board)*, [1993] 3 F.C. 505; (1993), 16 Admin. L.R. (2d) 236; 83 C.C.C. (3d) 563; 156 N.R. 205 (C.A.); *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 F.C. 742; (1993), 18 Admin. L.R. (2d) 122; 51 C.P.R. (3d) 339; 162 N.R. 177 (C.A.); affd [1994] 3 S.C.R. 1100; (1994), 176 N.R. 1; *Old St. Boniface Residents Assn. Inc. v. Winnipeg (City)*, [1990] 3 S.C.R. 1170; (1990), 75 D.L.R. (4th) 385; [1991] 2 W.W.R. 145; 2 M.P.L.R. (2d) 217; 69 Man.R. (2d) 134; 46 Admin. L.R. 161; 116 N.R. 46; *R v Secretary of State for Health, ex p US Tobacco International Inc.*, [1992] 1 All ER 212 (Q.B.D.).

REFERRED TO:

Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare), [1998] 2 S.C.R. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 80 C.P.R. (3d) 110; 144 F.T.R. 299 (F.C.T.D.); affd (1999), 86 C.P.R. (3d) 489; 236 N.R. 179 (F.C.A.); *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 84 C.P.R. (3d) 492; 160 F.T.R. 161 (F.C.T.D.); *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 153 D.L.R. (4th) 68; 76 C.P.R. (3d) 1; 219 N.R. 151 (F.C.A.); leave to appeal to S.C.C. refused, [1998] 1 S.C.R. viii; *Deprenyl Research Ltd. v. Apotex Inc.* (1994), 55 C.P.R. (3d) 171; 77 F.T.R. 62 (F.C.T.D.); affd (1995), 60 C.P.R. (3d) 501; 180 N.R.

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Travailleurs des pâtes, des papiers et du bois du Canada, section locale et al. c. Canada (Ministre de l'Agriculture) et al. (1994), 174 N.R. 37 (C.A.F.); *Scott v. College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan* (1992), 95 D.L.R. (4th) 706; [1993] 1 W.W.R. 533; 100 Sask. R. 291 (C.A.).

DÉCISIONS EXAMINÉES:

Renvoi relatif au Régime d'assistance publique du Canada (C.-B.), [1991] 2 R.C.S. 525; (1991), 83 D.L.R. (4th) 297; [1991] 6 W.W.R. 1; 58 B.C.L.R. (2d) 1; 127 N.R. 161; *Hutchins c. Canada (Commission nationale des libérations conditionnelles)*, [1993] 3 C.F. 505; (1993), 16 Admin. L.R. (2d) 236; 83 C.C.C. (3d) 563; 156 N.R. 205 (C.A.); *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742; (1993), 18 Admin. L.R. (2d) 122; 51 C.P.R. (3d) 339; 162 N.R. 177 (C.A.); conf. par [1994] 3 R.C.S. 1100; (1994), 176 N.R. 1; *Assoc. des résidents du Vieux St-Boniface Inc. c. Winnipeg (Ville)*, [1990] 3 R.C.S. 1170; (1990), 75 D.L.R. (4th) 385; [1991] 2 W.W.R. 145; 2 M.P.L.R. (2d) 217; 69 Man.R. (2d) 134; 46 Admin. L.R. 161; 116 N.R. 46; *R v Secretary of State for Health, ex p US Tobacco International Inc.*, [1992] 1 All ER 212 (Q.B.D.).

DÉCISIONS CITÉES:

Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social), [1998] 2 R.C.S. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1998), 80 C.P.R. (3d) 110; 144 F.T.R. 299 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par (1999), 86 C.P.R. (3d) 489; 236 N.R. 179 (C.A.F.); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1998), 84 C.P.R. (3d) 492; 160 F.T.R. 161 (C.F. 1^{re} inst.); *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 153 D.L.R. (4th) 68; 76 C.P.R. (3d) 1; 219 N.R. 151 (C.A.F.); autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [1998] 1 R.C.S. viii; *Deprenyl Research Ltd. c. Apotex Inc.* (1994), 55 C.P.R. (3d)

323 (F.C.A.); *Smith Kline and French Laboratories Limited v. Douglas Pharmaceuticals Limited*, [1991] F.S.R. 522 (N.Z.C.A.); *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984); *Hoffmann-LaRoche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1996), 67 C.P.R. (3d) 484; 109 F.T.R. 216 (F.C.T.D.); affd (1996), 70 C.P.R. (3d) 1; 70 C.P.R. (3d) 206; 205 N.R. 360 (F.C.A.); *Director of Public Works v. Ho Po Sang*, [1961] A.C. 901 (P.C.); *Coughlan v. North and East Devon Health Authority*, [1999] E.W.J. No. 3774 (C.A.) (QL); *Lehndorff United Properties (Canada) Ltd. et al. v. Edmonton (City)* (1993), 146 A.R. 37; 14 Alta. L.R. (3d) 67; 18 M.P.L.R. (2d) 146 (Q.B.); affd (1994), 157 A.R. 169; 23 Alta. L.R. (3d) 1; 23 M.P.L.R. (2d) 146 (C.A.); leave to appeal to S.C.C. refused, [1995] 2 S.C.R. vii; *Bezaire v. Windsor Roman Catholic Separate School Board* (1992), 9 O.R. (3d) 737; 94 D.L.R. (4th) 310; 8 Admin. L.R. (2d) 29; 57 O.A.C. 39 (Div. Ct.); *Sunshine Coast Parents for French v. School District No. 46 (Sunshine Coast)* (1990), 44 Admin. L.R. 252; 49 B.C.L.R. (2d) 252 (B.C.S.C.); *Regina v. Liverpool Corp. Ex parte Liverpool Taxi Fleet Operators' Association*, [1972] 2 Q.B. 299 (C.A.); *Council of Civil Service Unions v. Minister for the Civil Service*, [1985] A.C. 374 (H.L.); *R. v. Lord Chancellor's Department, ex parte Law Society*, Crown Office List CO/991/93, June 22, 1993 (Q.B.D.); *R. v. Brent London Borough Council, Ex p Gunning* (1985), 84 L.G.R. 168 (Q.B.D.); *Cardinal et al. v. Director of Kent Institution*, [1985] 2 S.C.R. 643; (1985), 24 D.L.R. (4th) 44; [1986] 1 W.W.R. 577; 69 B.C.L.R. 255; 16 Admin. L.R. 233; 23 C.C.C. (3d) 118; 49 C.R. (3d) 35; 63 N.R. 353; *Thorne's Hardware Ltd. et al. v. The Queen et al.*, [1983] 1 S.C.R. 106; (1983), 143 D.L.R. (3d) 577; 46 N.R. 91; *Attorney General of Canada v. Inuit Tapirisat of Canada et al.*, [1980] 2 S.C.R. 735; (1980), 115 D.L.R. (3d) 1; 33 N.R. 304; *Canadian Assn. of Regulated Importers v. Canada (Attorney General)*, [1994] 2 F.C. 247; (1994), 17 Admin. L.R. (2d) 121; 164 N.R. 342 (C.A.); leave to appeal to S.C.C. refused, [1994] 2 S.C.R. vi; *Carpenter Fishing Corp. v. Canada*, [1998] 2 F.C. 548; (1997), 155 D.L.R. (4th) 572; 221 N.R. 372 (C.A.); leave to appeal to S.C.C. refused, [1998] 2 S.C.R. vi; *Baker v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1999] 2 S.C.R. 817; (1999), 174 D.L.R. (4th) 193; 1 Imm. L.R. (3d) 1; 243 N.R. 22.

171; 77 F.T.R. 62 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par (1995), 60 C.P.R. (3d) 501; 180 N.R. 323 (C.A.F.); *Smith Kline and French Laboratories Limited v. Douglas Pharmaceuticals Limited*, [1991] F.S.R. 522 (N.Z.C.A.); *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984); *Hoffmann-LaRoche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1996), 67 C.P.R. (3d) 484; 109 F.T.R. 216 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par (1996), 70 C.P.R. (3d) 1; 70 C.P.R. (3d) 206; 205 N.R. 360 (C.A.F.); *Director of Public Works v. Ho Po Sang*, [1961] A.C. 901 (P.C.); *Coughlan v. North and East Devon Health Authority*, [1999] E.W.J. No. 3774 (C.A.) (QL); *Lehndorff United Properties (Canada) Ltd. et al. v. Edmonton (City)* (1993), 146 A.R. 37; 14 Alta. L.R. (3d) 67; 18 M.P.L.R. (2d) 146 (B.R.); conf. par (1994), 157 A.R. 169; 23 Alta. L.R. (3d) 1; 23 M.P.L.R. (2d) 146 (C.A.); autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [1995] 2 R.C.S. vii; *Bezaire v. Windsor Roman Catholic Separate School Board* (1992), 9 O.R. (3d) 737; 94 D.L.R. (4th) 310; 8 Admin. L.R. (2d) 29; 57 O.A.C. 39 (Cour div.); *Sunshine Coast Parents for French v. School District No. 46 (Sunshine Coast)* (1990), 44 Admin. L.R. 252; 49 B.C.L.R. (2d) 252 (C.S.C.-B.); *Regina v. Liverpool Corp. Ex parte Liverpool Taxi Fleet Operators' Association*, [1972] 2 Q.B. 299 (C.A.); *Council of Civil Service Unions v. Minister for the Civil Service*, [1985] A.C. 374 (H.L.); *R. v. Lord Chancellor's Department, ex parte Law Society*, Crown Office List CO/991/93, 22 juin 1993 (Q.B.D.); *R. v. Brent London Borough Council, Ex p Gunning* (1985), 84 L.G.R. 168 (Q.B.D.); *Cardinal et al. v. Directeur de l'établissement Kent*, [1985] 2 R.C.S. 643; (1985), 24 D.L.R. (4th) 44; [1986] 1 W.W.R. 577; 69 B.C.L.R. 255; 16 Admin. L.R. 233; 23 C.C.C. (3d) 118; 49 C.R. (3d) 35; 63 N.R. 353; *Thorne's Hardware Ltd. et autres c. La Reine et autre*, [1983] 1 R.C.S. 106; (1983), 143 D.L.R. (3d) 577; 46 N.R. 91; *Procureur général du Canada c. Inuit Tapirisat of Canada et autre*, [1980] 2 R.C.S. 735; (1980), 115 D.L.R. (3d) 1; 33 N.R. 304; *Association canadienne des importateurs réglementés c. Canada (Procureur général)*, [1994] 2 C.F. 247; (1994), 17 Admin. L.R. (2d) 121; 164 N.R. 342 (C.A.); autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [1994] 2 R.C.S. vi; *Carpenter Fishing Corp. c. Canada*, [1998] 2 C.F. 548; (1997), 155 D.L.R. (4th) 572; 221 N.R. 372 (C.A.); autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [1998] 2 R.C.S. vi; *Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 R.C.S. 817; (1999), 174 D.L.R. (4th) 193; 1 Imm. L.R. (3d) 1; 243 N.R. 22.

AUTHORS CITED

Joseph, Philip Austin. *Constitutional and Administrative Law in New Zealand*. Sydney, N.S.W.: Law Book Co., 1993.

DOCTRINE

Joseph, Philip Austin. *Constitutional and Administrative Law in New Zealand*. Sydney, N.S.W.: Law Book Co., 1993.

Mullan, David. "Canada Assistance Plan — Denying Legitimate Expectation a Fair Start?" (1993), 7 Admin. L.R. (2d) 269.

Mullan, David. "Confining the Reach of Legitimate Expectations: Case Comment: *Sunshine Coast Parents for French v. School District No. 46 (Sunshine Coast)*" (1991), 44 Admin. L.R. 245.

Small, Joan G. "Legitimate Expectations, Fairness and Delegated Legislation" (1995), 8 *C.J.A.L.P.* 129.

Wright, David. "Rethinking the Doctrine of Legitimate Expectations in Canadian Administrative Law" (1997), 35 *Osgoode Hall L.J.* 139.

Mullan, David. «Canada Assistance Plan — Denying Legitimate Expectation a Fair Start?» (1993), 7 Admin. L.R. (2d) 269.

Mullan, David. «Confining the Reach of Legitimate Expectations: Case Comment: *Sunshine Coast Parents for French v. School District No. 46 (Sunshine Coast)*» (1991), 44 Admin. L.R. 245.

Small, Joan G. «Legitimate Expectations, Fairness and Delegated Legislation» (1995), 8 *C.J.A.L.P.* 129.

Wright, David. «Rethinking the Doctrine of Legitimate Expectations in Canadian Administrative Law» (1997), 35 *Osgoode Hall L.J.* 139.

APPEAL from a Trial Division decision (*Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*), [1997] 1 F.C. 518; (1996), 71 C.P.R. (3d) 166; 123 F.T.R. 161) dismissing an application for judicial review wherein an order was sought directing the Minister of National Health and Welfare to issue a notice of compliance for the drug norfloxacin and for a declaration that the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* are *ultra vires* the authority of the Governor in Council under subsection 55.2(4) of the *Patent Act*. Appeal dismissed.

APPEL d'une décision de la Section de première instance (*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*), [1997] 1 C.F. 518; (1996), 71 C.P.R. (3d) 166; 123 F.T.R. 161) rejetant une demande de contrôle judiciaire visant à l'obtention d'une ordonnance enjoignant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de délivrer un avis de conformité pour la drogue appelée norfloxacine ainsi qu'un jugement déclaratoire portant que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* est *ultra vires* du pouvoir conféré au gouverneur en conseil en vertu du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*. Appel rejeté.

APPEARANCES:

H. B. Radomski and *David M. Scrimger* for appellant.

Frederick B. Woyiwada for defendant Attorney General of Canada.

W. H. Richardson and *Caroline Zayid* for defendant Merck & Co. Inc.

Anthony G. Creber for defendants Eli Lilly Canada Inc. and Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada.

Ronald G. Slaght and *Timothy H. Gilbert* for interveners Canadian Drug Manufacturers Association.

ONT COMPARU:

H. B. Radomski et *David M. Scrimger* pour l'appelante.

Frederick B. Woyiwada pour le procureur général du Canada, intimé.

W. H. Richardson et *Caroline Zayid* pour Merck & Co. Inc., intimée.

Anthony G. Creber pour Eli Lilly Canada Inc. et l'Association canadienne de l'industrie du médicament, intimées.

Ronald G. Slaght et *Timothy H. Gilbert* pour l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, intervenante.

SOLICITORS OF RECORD:

Goodman Phillips & Vineberg, Toronto, for appellant.

Deputy Attorney General of Canada for defendant Attorney General of Canada.

McCarthy Tétrault, Toronto, for defendant Merck & Co. Inc.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Goodman Phillips & Vineberg, Toronto, pour l'appelante.

Le sous-procureur général du Canada, pour le procureur général du Canada, intimé.

McCarthy Tétrault, Toronto, pour Merck & Co, Inc., intimée.

Gowling, Strathy & Henderson, Ottawa, for defendants *Eli Lilly Canada Inc. and Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada*.

Lenzner Slaght Royce Smith Griffin, Toronto, for intervener *Canadian Drug Manufacturers Association*.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] DÉCARY J.A.: The facts and the issues have been described by my brother Evans and there is no need repeating them here. Like him, I have reached the conclusion that the appeal should be dismissed. I adopt his reasons with respect to the first three issues he has identified. I disagree, however, with his reasoning with regards to the fourth issue. The fourth issue is stated as follows:

Issue 4: Are the Regulations invalid because they were made in breach of an undertaking by the Minister of Consumer and Corporate Affairs to the Canadian Drug Manufacturers Association that it would be consulted before regulations were enacted under subsection 55.2(4)?

[Answer: No.]

[2] I will preface my analysis with a few words about the statutory context.

[3] The *Patent Act*¹ (the Act), unlike many other statutes,² does not contain provisions stating that regulations proposed to be made pursuant to the Act must be published prior to their coming into force. Regulations made by the Governor in Council under section 55.2 [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4] of the Act are therefore subject to the general provisions of the *Statutory Instruments Act*.³ They are not required by law to be published prior to their coming into force.

[4] The *Patent Act*, like many other statutes,⁴ contains provisions requiring prior consultation before

Gowling, Strathy & Henderson, Ottawa, pour *Eli Lilly Canada Inc.* et l'Association canadienne de l'industrie du médicament, intimées.

Lenzner Slaght Royce Smith Griffin, Toronto, pour l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, intervenante.

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

[1] LE JUGE DÉCARY, J.C.A.: Les faits et les questions en litige ont été décrits par mon collègue le juge Evans; il n'est pas nécessaire de les reprendre. Comme mon collègue, je conclus que l'appel doit être rejeté. J'adopte les motifs que le juge Evans a prononcés en ce qui concerne les trois premières questions dont il a fait mention. Toutefois, je ne souscris pas au raisonnement qu'il a fait au sujet de la quatrième question, qui est ci-après énoncée:

Quatrième question: Le Règlement est-il invalide du fait qu'il a été pris en violation d'un engagement que le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales avait pris envers l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, à savoir qu'il consulterait l'Association avant de prendre le règlement en vertu du paragraphe 55.2(4)?

[Réponse: non.]

[2] Avant de procéder à l'analyse, j'examinerai brièvement le contexte législatif.

[3] La *Loi sur les brevets*¹ (la Loi), contrairement à de nombreuses autres lois², ne renferme pas de disposition prévoyant qu'un projet de règlement d'application de la Loi doit être publié avant d'entrer en vigueur. Les règlements que le gouverneur en conseil prend en vertu de l'article 55.2 [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4] de la Loi sont donc assujettis aux dispositions générales de la *Loi sur les textes réglementaires*³. Il n'est pas nécessaire en vertu de la Loi de les publier avant leur entrée en vigueur.

[4] Comme de nombreuses autres lois⁴, la *Loi sur les brevets* renferme des dispositions exigeant qu'une

certain regulations are adopted. Subsection 101(2) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7] provides that certain regulations pertaining to the pricing of a medicine can only be made by the Governor in Council.

101. . . .

(2) . . . on the recommendation of the Minister, made after the Minister has consulted with the provincial ministers of the Crown responsible for health and with such representatives of consumer groups and representatives of the pharmaceutical industry as the Minister considers appropriate.

Parliament has therefore clearly imposed on a minister of the Crown, acting on behalf of the Governor in Council, a statutory duty to consult with certain persons in certain circumstances. No such duty is imposed under section 55.2 of the Act.

[5] Some statutes, such as the *Official Languages Act*, require both prior consultation with respect to proposed regulations (section 84) and prior publication of the proposed regulations once the consultation has been done (section 86).

[6] In other jurisdictions, such as in the province of Quebec, a statute sets out the general rule that every proposed regulation shall be pre-published "with a notice stating, in particular, the period within which no proposed regulation may be made or submitted for approval but within which interested persons may transmit their comments to a person designated in the notice".⁵ In the Quebec statute, provision is made for the making of regulations without pre-publication in special circumstances such as when the situation is urgent (section 12), in which case the reason justifying the absence of prior publication must be published with the regulation (section 13).

[7] All this to say that Parliament has already turned its mind to the need for pre-consultation and pre-publication and that courts should examine each given case both in light of the statute at issue and in light of the general statutory framework.

[8] Turning now to my analysis, I would summarize as follows the conclusions I have reached:

consultation ait lieu avant que certains règlements soient adoptés. Le paragraphe 101(2) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7] prévoit que certains règlements concernant le prix d'un médicament peuvent être pris uniquement par le gouverneur en conseil:

101. [. . .]

(2) [. . .] sur recommandation du ministre faite après consultation par celui-ci des ministres provinciaux responsables de la santé et des représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique qu'il juge utile de consulter.

Le législateur a donc clairement imposé au ministre fédéral, agissant pour le compte du gouverneur en conseil, l'obligation légale de consulter certaines personnes dans certaines circonstances. Aucune obligation de ce genre n'est imposée en vertu de l'article 55.2 de la Loi.

[5] Certaines lois, comme la *Loi sur les langues officielles*, exigent tant la consultation préalable au sujet des projets de règlement (article 84) que la publication préalable de pareils projets une fois que la consultation a eu lieu (article 86).

[6] Dans d'autres ressorts, comme au Québec, il existe une loi énonçant la règle générale selon laquelle tout projet de règlement «est accompagné d'un avis qui indique notamment le délai avant l'expiration duquel le projet ne pourra être édicte ou soumis pour approbation et le fait que tout intéressé peut, durant ce délai, transmettre des commentaires à la personne qui y est désignée»⁵. Une disposition de la loi du Québec prévoit qu'un règlement est pris sans être publié au préalable dans des circonstances spéciales, par exemple en cas d'urgence (article 12), auquel cas le motif justifiant l'absence de publication préalable doit être publié avec le règlement (article 13).

[7] Somme toute, le législateur a déjà songé à la nécessité d'une consultation et d'une publication préalables et les tribunaux doivent examiner chaque cas particulier à la lumière de la loi en cause et du contexte législatif général.

[8] J'effectuerai maintenant l'analyse; je résumerai comme suit les conclusions que j'ai tirées:

(1) Assuming, for the sake of discussion, that the doctrine of legitimate expectations may apply to the regulation-making power of the Governor in Council, it would not apply in the circumstances of this case:

(a) because the alleged undertaking is at best a personal undertaking of a political nature that is not enforceable in a court of law

(b) in any event, it is not an undertaking that binds the decision maker, i.e. the Governor in Council.

(2) My brother Evans having found that the alleged undertaking did not in the circumstances bind the Governor in Council, his comments on the application of the doctrine of legitimate expectations to the regulation-making power of the Governor in Council are *obiter dicta* with respect to which I need only say that I have serious reservations.

1(a) The alleged undertaking is at best a personal undertaking of a political nature that is not enforceable in a court of law

[9] The alleged undertaking was made on February 5, 1993 by the then recently appointed Minister of Consumer and Corporate Affairs, Mr. Pierre A. Vincent. The six-page letter addressed to Mr. Kay, the president of the Canadian Drug Manufacturers Association (the Association) begins as follows:⁶

Dear Mr. Kay:

On behalf of my predecessor, the Honourable Pierre Blais, I acknowledge receipt of your letters of November 16, 1992 and December 3, 1992, concerning Bill C-91. The office of the President of the Privy Council, the Minister of National Defence and the Leader of the House of Commons, have also written to us on your behalf.

I would like to reply to the questions and observations that you raise in these letters:

[10] The Minister then goes on to address seven issues that had been raised by Mr. Kay. His comments

1) À supposer, aux fins de la discussion, que la théorie de l'expectative légitime puisse s'appliquer au pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil, cette théorie ne s'appliquerait pas aux circonstances de l'espèce:

a) parce que le présumé engagement est au mieux un engagement personnel d'une nature politique qui n'est pas exécutoire devant une cour de justice;

b) parce que, de toute façon, il ne s'agit pas d'un engagement qui lie le décideur, c'est-à-dire le gouverneur en conseil.

2) Mon collègue le juge Evans ayant conclu qu'en regard aux circonstances, le présumé engagement ne liait pas le gouverneur en conseil, les remarques qu'il a faites au sujet de l'application de la théorie de l'expectative légitime au pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil sont des remarques incidentes à l'égard desquelles je me contenterai d'exprimer de sérieuses réserves.

1a) Le présumé engagement est au mieux un engagement personnel d'une nature politique qui n'est pas exécutoire devant une cour de justice

[9] Le présumé engagement a été pris le 5 février 1993 par M. Pierre A. Vincent, qui venait d'être nommé ministre de la Consommation et des Affaires commerciales. La lettre de six pages adressée au président de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (l'Association), M. Kay, commence comme suit⁶:

[TRADUCTION]
Monsieur,

Pour le compte de mon prédécesseur, l'honorable Pierre Blais, j'accuse réception de vos lettres du 16 novembre et du 3 décembre 1992, concernant le projet de loi C-91. Le bureau du président du Conseil privé, le ministre de la Défense nationale et le leader de la Chambre des communes nous ont également écrit pour votre compte.

J'aimerais répondre aux questions que vous avez soulevées et aux observations que vous avez faites dans ces lettres:

[10] Le ministre traite ensuite de sept questions que M. Kay avait soulevées. Les remarques qu'il a faites

on the last issue (issue No. 7), and his concluding words, are as follows:⁷

7. "Patentees do not need the additional remedy of (*sic*) that will be conferred on them if the government proceeds to condition the regulatory approval of generic medicines on the patent status of their innovative counterparts".

Finally, you have objected to an amendment to Bill C-91 giving the Governor in Council authority to prescribe regulations preventing applicants, who use an innovator's patent to obtain regulatory approval to sell their products, from obtaining such approval when an innovative competitor holds a valid patent pertaining to the item. You suggest that a patentee's right to pursue patent infringement actions in the courts is sufficient as innovators are entitled to pursue interlocutory relief and to be compensated in damages if an injunction is not granted and it turns out that there was infringement. You further suggest that regulations under this amendment will serve to keep generic competitors off the market when any allegation of patent infringement is made.

I agree that, as a general rule, judicial remedies are sufficient to address patent infringement. However, the Government, in allowing generic competitors to make use of an innovator's patent to obtain regulatory approval, will remove a patent right that would have otherwise been available to a patentee to prevent a generic competitor from undertaking such activities. The amendment to which you refer must be read in this context. It is designed to enable the Government to mitigate any harm flowing from its decision to allow these activities that would otherwise constitute patent infringement.

Subsection 55.2(1) will ensure that a generic competitor is in a position to market its product immediately after the expiry of any relevant patents. It is not the Government's intention to keep a generic competitor off the market unless there is a valid patent that will be infringed by sale of the generic product. Any regulations drafted pursuant to the newly added subsection 55.2(4) will reflect this intention. Rest assured that you will be consulted before any such regulations are established.

I appreciate your bringing your views to our attention.

Yours sincerely,
Pierre A. Vincent

au sujet de la dernière question (la septième question) et ses paroles finales sont les suivantes⁷:

[TRADUCTION]

7. «Les titulaires de brevet n'ont pas besoin du recours additionnel qui leur sera accordé si le gouvernement fait dépendre l'approbation réglementaire des médicaments génériques de la situation de leurs homologues innovateurs relativement aux brevets.»

Enfin, vous vous êtes opposé à une modification au projet de loi C-91 conférant au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre un règlement empêchant les demandeurs qui utilisent le brevet d'un innovateur afin d'obtenir une approbation réglementaire en vue de la vente de leurs produits d'obtenir pareille approbation lorsqu'un concurrent innovateur est titulaire d'un brevet valide concernant le produit en question. Vous affirmez que le droit du titulaire de brevet d'intenter devant les tribunaux une action en contrefaçon de brevet est suffisant puisque les innovateurs ont le droit d'obtenir un redressement interlocutoire et des dommages-intérêts si aucune injonction n'est accordée et s'il y a en fin de compte contrefaçon. Vous affirmez en outre que le règlement pris en vertu de cette modification vise à tenir les concurrents génériques à l'écart du marché lorsqu'il est allégué qu'un brevet est contrefait.

Je conviens qu'en règle générale, les recours judiciaires suffisent à réprimer les contrefaçons de brevet. Toutefois, en permettant aux sociétés génériques concurrentes de se servir des brevets des sociétés innovatrices pour obtenir une approbation réglementaire, le gouvernement abolit un droit de brevet que les titulaires de brevet auraient autrement pu invoquer pour empêcher ce type d'action de la part de concurrents. La modification dont vous faites mention doit être interprétée dans ce contexte. Elle vise à permettre au gouvernement de limiter tout préjudice découlant de sa décision d'autoriser un type d'action qui, autrement, constituerait une contrefaçon de brevet.

Le paragraphe 55.2(1) fait en sorte qu'un concurrent générique puisse commercialiser ses produits immédiatement après l'expiration des brevets pertinents. Le gouvernement n'a pas l'intention d'écartier un concurrent générique du marché à moins que la vente de produits génériques ne contrefasse un brevet valide. Tout règlement pris en application du paragraphe 55.2(4) nouvellement ajouté sera rédigé conformément à cette intention. Soyez assuré que vous serez consulté avant la prise d'un tel règlement.

Je vous remercie de nous avoir fait part de vos commentaires.

Veuillez agréer, Monsieur, l'expression de mes meilleurs sentiments.

Pierre A. Vincent

cc. The Honourable Kim Campbell, P.C., Q.C., M.P.
Minister of National Defence
and Minister of Veterans Affairs

The Right Honourable Joe Clark, P.C., M.P.
President of the Queen's Privy Council
or Canada and Minister Responsible for
Constitutional Affairs

The Honourable Harvie Andre, P.C., M.P.
Government House Leader and Minister of State
to Assist the Prime Minister and Minister
Responsible for the Canada Post

[Emphasis added.]

c.c. L'honorable Kim Campbell, C.P., c.r., député
Ministre de la Défense nationale
et ministre des Anciens combattants

Le très honorable Joe Clark, C.P., député
Président du Conseil privé de la Reine
pour le Canada et ministre responsable
des Affaires constitutionnelles

L'honorable Harvie Andre, C.P., député
Leader du gouvernement à la Chambre et
ministre d'État chargé d'assister le premier
ministre et ministre responsable de la
Société canadienne des postes

[Non souligné dans l'original.]

[11] In my respectful view, the alleged undertaking, underlined *supra*, is nothing more in its full context than a brief assurance made in passing by a minister wearing his political hat. One would expect a true undertaking by a minister of the Crown to be salient, to include some specifics as to the form and timetable of the consultation and to be given to all interested persons in some official form. I find nothing of the sort in these casual words found at the end of the last paragraph of a lengthy letter. The words used by the Minister may, in retrospect, have been imprudent but the Association was naive if it believed that such a comment would be enforceable against the Minister in a court of law.

[12] Furthermore, I am not so sure that the Association was that naive. Subsequent events tend, to the contrary, to confirm that the "undertaking argument" was a mere afterthought.

[13] Neither the originating notice of motion dated October 14, 1993 by Apotex Inc. (Apotex), a member of the Association whose president in an affidavit filed in support of the motion describes himself as acting on behalf of the Association, nor the application for leave to intervene filed in July 21, 1994 by the Association refer to the February 5, 1993 letter containing the alleged undertaking by the Minister.

[14] It further appears from the proceedings and affidavits filed in the Trial Division that the argument

[11] À mon avis, le présumé engagement, que j'ai ci-dessus souligné, constitue tout au plus, compte tenu du contexte dans son ensemble, une brève assurance donnée en passant par un ministre exerçant une fonction politique. On s'attendrait à ce qu'un véritable engagement pris par un ministre soit évident, à ce qu'il renferme des détails au sujet des modalités et du calendrier de consultation et à ce qu'il soit fourni à tous les intéressés sous une forme officielle quelconque. Je ne puis constater rien de la sorte dans les simples remarques qui figurent à la fin du dernier paragraphe d'une longue lettre. En rétrospective, le ministre s'est peut-être montré imprudent en s'exprimant ainsi, mais l'Association était naïve si elle croyait que pareilles remarques pourraient être invoquées contre le ministre devant une cour de justice.

[12] En outre, je ne suis pas certain que l'Association ait été à ce point naïve. Les événements subséquents tendent au contraire à confirmer que l'«argument relatif à l'engagement» a simplement été invoqué après coup.

[13] Ni l'avis de requête introductive d'instance daté du 14 octobre 1993 déposé par Apotex Inc. (Apotex), membre de l'Association dont le président, dans un affidavit déposé à l'appui de la requête, déclare agir pour le compte de l'Association, ni la demande d'autorisation d'intervenir présentée le 21 juillet 1994 par l'Association ne font mention de la lettre du 5 février 1993 dans laquelle le ministre avait censément pris l'engagement.

[14] Il ressort en outre des procédures et des affidavits qui ont été déposés devant la Section de première

originally raised by Apotex and by the Association was with respect to the lack of consultation, not with respect to the breaking of a ministerial undertaking. It was only at the hearing before Mr. Justice MacKay, in 1996, that reference was made to the alleged undertaking of the Minister.⁸

[15] Had the alleged undertaking contained in the February 5, 1993 letter the importance the Association now claims it has, one would have expected the Association to raise it much earlier in the process.

[16] The short answer, therefore, to the Association's submissions is that the alleged undertaking is not, and was never perceived by the Association to be, an undertaking enforceable in a court of law.

1(b) The alleged undertaking is not an undertaking that binds the decision maker, i.e. the Governor in Council

[17] In any event, even if the alleged undertaking was such as to bind the Minister and be enforceable in a court of law, it would not, in the circumstances, have bound the Governor in Council who is, after all, the decision maker.

[18] A minister can make an undertaking having some legal consequences only with respect to a decision which is his, and his alone to make.⁹ Absent statutory authority such as that found in subsection 101(2) of the Act or, arguably, absent authority expressly delegated to a minister by the Governor in Council, a minister cannot bind the Governor in Council in the exercise of its regulation-making power. It may be useful to recall that the Governor in Council, as defined by section 35 of the *Interpretation Act*,¹⁰ is "the Governor General of Canada acting by and with the advice of [. . .] the Queen's Privy Council for Canada", an obvious reference to sections 11, 12 and 13 of the *Constitution Act, 1867*.¹¹

[19] Given the absence of evidence that the Governor in Council expressly delegated to the Minister

instance que l'argument initialement soulevé par Apotex et par l'Association se rapportait à l'absence de consultation, plutôt qu'à la violation d'un engagement ministériel. Ce n'est qu'à l'audience qui a eu lieu devant M. le juge MacKay, en 1996, qu'il a été fait mention du présumé engagement du ministre⁸.

[15] Si le présumé engagement figurant dans la lettre du 5 février 1993 avait l'importance que l'Association affirme maintenant qu'il a, on se serait attendu à ce que l'Association invoque cet argument beaucoup plus tôt.

[16] Bref, il est possible de répondre brièvement aux arguments de l'Association en disant que cette dernière ne considère pas, et n'a jamais considéré, le présumé engagement comme exécutoire devant une cour de justice.

1b) Le présumé engagement n'est pas un engagement qui lie le décideur, c'est-à-dire le gouverneur en conseil

[17] Quoi qu'il en soit, même si le présumé engagement était de nature à lier le ministre et s'il était exécutoire devant une cour de justice, il n'aurait pas lié, eu égard aux circonstances, le gouverneur en conseil, qui est somme toute le décideur.

[18] Un ministre ne peut prendre un engagement ayant certaines conséquences juridiques qu'à l'égard d'une décision qu'il lui appartient de prendre et qu'il appartient à lui seul de prendre⁹. En l'absence d'un pouvoir tel que celui qui est prévu au paragraphe 101(2) de la Loi, ou peut-être en l'absence d'un pouvoir expressément délégué au ministre par le gouverneur en conseil, le ministre ne peut pas lier le gouverneur en conseil dans l'exercice de son pouvoir de réglementation. Il peut être utile de rappeler que le gouverneur en conseil, telle que cette expression est définie à l'article 35 de la *Loi d'interprétation*¹⁰, est «[l]e gouverneur général du Canada agissant sur l'avis [. . .] du Conseil privé de la Reine pour le Canada», ce qui se rapporte de toute évidence aux articles 11, 12 et 13 de la *Loi constitutionnelle de 1867*¹¹.

[19] Étant donné qu'il n'est pas établi que le gouverneur en conseil ait expressément délégué au ministre

“the authority to impose procedural restrictions on the exercise of the Cabinet’s regulation-making power”, to use the words of my brother Evans at paragraph 133 of his reasons, it follows, in my respectful view, that even if the alleged undertaking by the Minister were found to attract judicial attention, it could not be invoked in the case at bar against the Governor in Council.

[20] The ultimate finding made by my colleague, that the Minister did not bind the Cabinet in the circumstances, makes his intermediate finding with respect to the application of the doctrine of legitimate expectations *obiter dictum*.

(2) *Obiter dicta*

[21] While I would not normally feel the need to comment on what has ended up being *obiter*, the issue has been so thoroughly canvassed by my colleague that I must at least state that I have serious reservations as to the applicability of the doctrine of legitimate expectations to Cabinet in the exercise of its regulation-making power and that I would have been inclined to reach the same conclusion as that reached by Mr. Justice MacKay in the Trial Division.

[22] As I have shown earlier, the need for prior consultation and for prior publication is something that has not escaped Parliament’s attention. Some may be of the view that what is now an exception in federal statutes should be raised to the status of a legal requirement applicable to all regulations, but that decision should in my opinion rest with Parliament. I would be reluctant to have the judiciary move in and impose procedural restrictions of its own creation on the process leading to the making of regulations by the Governor in Council.

[23] When courts enter the realm of general public policy and are asked as in this case to hold Cabinet to an undertaking such that its discretion to make regulations would be fettered, they should be reminded of the comments made by Sopinka J. in *Reference re*

«le pouvoir d’imposer des restrictions procédurales à l’exercice du pouvoir de réglementation du cabinet», comme l’a dit mon collègue le juge Evans au paragraphe 133 de ses motifs, il s’ensuit, à mon humble avis, que même s’il était conclu que le présumé engagement pris par le ministre pouvait faire l’objet d’un examen judiciaire, cet engagement ne pourrait pas en l’espèce être invoqué contre le gouverneur en conseil.

[20] Étant donné la conclusion finale tirée par mon collègue, à savoir qu’eu égard aux circonstances, le ministre ne liait pas le cabinet, la conclusion intermédiaire que le juge a tirée au sujet de l’application de la théorie de l’expectative légitime est une remarque incidente.

2) Remarques incidentes

[21] Normalement, je n’estimerais pas nécessaire de faire des remarques au sujet de ce qui était en fin de compte une remarque incidente, mais mon collègue a examiné la question d’une façon si approfondie que je dois au moins indiquer que j’ai de sérieuses réserves au sujet de l’applicabilité de la théorie de l’expectative légitime au cabinet dans l’exercice de son pouvoir de réglementation et que j’aurais été porté à tirer la même conclusion que celle que M. le juge MacKay a tirée en première instance.

[22] Comme je l’ai déjà dit, la nécessité de la consultation et de la publication préalables est quelque chose qui n’a pas échappé à l’attention du législateur. Certains sont peut-être d’avis que ce qui constitue maintenant une exception dans les lois fédérales devrait être élevé au rang d’exigence juridique applicable à tous les règlements, mais cette décision devrait à mon avis appartenir au législateur. J’hésiterais à faire intervenir l’appareil judiciaire de façon qu’il impose ses propres restrictions procédurales à l’égard du processus de réglementation du gouverneur en conseil.

[23] Lorsque les tribunaux s’immiscent dans le domaine de l’ordre public en général et qu’on leur demande, comme en l’espèce, de tenir le cabinet responsable d’un engagement, de sorte qu’il serait porté atteinte au pouvoir discrétionnaire que celui-ci

Canada Assistance Plan (B.C.),¹² on the application of the doctrine of legitimate expectations to the exercise of legislative powers.

[24] I appreciate that Sopinka J. was not dealing in that case with regulations made by the Governor in Council, but it seems to me that it would also be an extraordinary remedy to strike down regulations made by the Governor in Council solely because of the failure of a minister of the Crown to fulfill a promise of consultation given on behalf of Cabinet. I need not, however, reach a firm conclusion as the issue, in my view, does not arise in this case.

[25] I note that in all the decisions relied upon by my colleague the regulations at issue were made either by a minister in his capacity as a minister, by a municipal authority or by a school board. No precedent was cited that related to regulations made by the Governor in Council.

[26] In the end, I would dismiss the appeal with costs in favour of the Attorney General of Canada and Merck Frosst Canada Inc. and against Apotex Inc. and the Canadian Drug Manufacturers Association.

SEXTON J.A.: I agree.

* * *

The following are the reasons for judgment rendered in English by

EVANS J.A.:

A. INTRODUCTION

[27] In this appeal Apotex Inc. maintains that the learned Motions Judge erred in law when he dismissed Apotex' contention that the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 were invalid because they were not authorized by subsection 55.2(4) of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, as

possède en matière de réglementation, il faudrait rappeler les remarques que le juge Sopinka a faites dans le *Renvoi relatif au Régime d'assistance publique du Canada (C.-B.)*¹², au sujet de l'application de la théorie de l'expectative légitime à l'exercice de pouvoirs législatifs.

[24] Je me rends bien compte que, dans cette affaire-là, le juge Sopinka n'examinait pas un règlement pris par le gouverneur en conseil, mais il me semble que l'annulation d'un règlement pris par le gouverneur en conseil pour le seul motif qu'un ministre n'a pas respecté la promesse de consultation qu'il avait faite au nom du cabinet constituerait également un redressement extraordinaire. Toutefois, je n'ai pas à tirer une conclusion ferme puisque, à mon avis, la question ne se pose pas en l'espèce.

[25] Je remarque que dans toutes les décisions sur lesquelles mon collègue se fonde, le règlement en cause avait été pris soit par un ministre en sa qualité de ministre, soit par une autorité municipale ou par un conseil scolaire. Aucun précédent n'a été cité à l'égard d'un règlement pris par le gouverneur en conseil.

[26] En fin de compte, je suis d'avis de rejeter l'appel avec dépens en faveur du procureur général du Canada et de Merck Frosst Canada Inc. et contre Apotex Inc. et l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques.

LE JUGE SEXTON, J.C.A.: Je souscris aux présents motifs.

* * *

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

LE JUGE EVANS, J.C.A.:

A. INTRODUCTION

[27] Dans cet appel, Apotex Inc. maintient que le juge des requêtes a commis une erreur de droit en rejetant la prétention selon laquelle le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, était invalide parce qu'il n'était pas autorisé par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les*

amended by the *Patent Act Amendment Act, 1992*, S.C. 1993, c. 2, section 4.

[28] These Regulations are an important part of the major reform of patent law as it affects pharmaceutical products that came into effect in 1993. For the first time the law linked the protection of the rights of patent holders to the system of regulatory approval for new drugs by the Minister. The Regulations thus handed to the “brand-name” companies an important new weapon in their battles with generic drug manufacturers.

[29] Previously, regulatory approval was issued in the form of a Notice of Compliance [NOC] as soon as the Minister of National Health and Welfare was satisfied that a new drug was safe and effective. However, the 1993 Regulations enabled a “brand-name” company that held a patent which might be infringed by a new generic drug to institute proceedings to prohibit the Minister from issuing an NOC for the new drug during the life of the patent. Meanwhile, from the date that a company applies for an order of prohibition the Regulations impose an automatic stay of 30 months (reduced to 24 months in 1998 [SOR/98-166]) restraining the Minister from issuing an NOC in respect of the generic drug pending the determination of the judicial review proceeding.

[30] In view of the courts’ reluctance to grant interlocutory injunctions in patent infringement actions, it is not surprising that this statutory scheme has been described as “a draconian regime”: *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, at page 214.

[31] In the application for judicial review with which this appeal is concerned Apotex seeks an order directing the Minister of National Health and Welfare to issue an NOC for its version of norfloxacin, an

brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, telle qu’elle a été modifiée par la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2, article 4.

[28] Ce règlement constitue une partie importante de la réforme majeure de la législation sur les brevets telle qu’elle s’applique aux produits pharmaceutiques, laquelle est entrée en vigueur en 1993. Pour la première fois, la législation liait la protection des droits des titulaires de brevet au système d’approbation réglementaire de drogues nouvelles par le ministre. Le Règlement fournissait ainsi aux sociétés fabriquant des médicaments d’origine une nouvelle arme importante dans leur lutte contre les fabricants de médicaments génériques.

[29] Auparavant, l’approbation réglementaire était donnée sous la forme d’un avis de conformité (ADC) dès que le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social était convaincu de l’innocuité et de l’efficacité d’une nouvelle drogue. Toutefois, le Règlement de 1993 permettait à une société fabriquant des médicaments d’origine qui était titulaire d’un brevet susceptible d’être contrefait par un nouveau médicament générique d’engager des procédures visant à interdire au ministre de délivrer un ADC pour la drogue nouvelle tant que le brevet était en vigueur. Dans l’intervalle, à compter de la date à laquelle une société demandait une ordonnance d’interdiction, le Règlement imposait une suspension automatique de 30 mois (délai qui a été ramené à 24 mois en 1998 [DORS/98-166]) interdisant au ministre de délivrer un ADC à l’égard d’un médicament générique tant que la procédure de contrôle judiciaire n’avait pas été réglée.

[30] Étant donné que les tribunaux hésitent à accorder des injonctions interlocutoires dans des actions en contrefaçon de brevet, il n’est pas surprenant que ce régime législatif ait été qualifié de «régime [. . .] draconien»: *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, à la page 214.

[31] Dans la demande de contrôle judiciaire qui est en cause en l’espèce, Apotex sollicite une ordonnance enjoignant au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de délivrer un ADC pour sa version

antibiotic, and declaring that the Regulations are invalid. Apotex maintains that, properly construed, subsection 55.2(4) of the *Patent Act* authorizes the making of regulations that link patent protection and regulatory approval in a significantly narrower range of situations than those currently included in the Regulations.

[32] The validity of the Regulations is also attacked on the ground that they were promulgated without prior consultation, in breach of a promise made by the Minister responsible for the statutory amendments that regulations would not be enacted until there had been consultation with the Canadian Drug Manufacturers Association, a trade association representing primarily the interests of generic pharmaceutical manufacturers.

B. THE LEGISLATIVE FRAMEWORK

[33] Although the statutory scheme from which this litigation arises is complex, it is only necessary to set out here those provisions that are of most direct relevance to the issues in dispute in this appeal.

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4 [sections 42 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp), c. 33, s. 16), 55.2 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4)].

42. Every patent granted under this Act . . . shall, subject to this Act, grant to the patentee and the patentee's legal representatives for the term of the patent, from the granting of the patent, the exclusive right, privilege and liberty of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used, . . .

. . .

55.2 (1) It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

(2) It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the

d'un antibiotique appelé norfloxacine et déclarant le Règlement invalide. Apotex maintient que, s'il est interprété de la façon appropriée, le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* autorise la prise d'un règlement liant la protection accordée par un brevet et l'approbation réglementaire dans un nombre de cas beaucoup plus restreint que ce que prévoit, à l'heure actuelle, le Règlement.

[32] La validité du Règlement est également contestée pour le motif qu'il a été promulgué sans consultation préalable, en violation d'une promesse faite par le ministre responsable des modifications législatives, à savoir qu'aucun règlement ne serait pris tant qu'il n'y aurait pas eu consultation avec l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, qui est une association commerciale représentant principalement les intérêts des fabricants de produits pharmaceutiques génériques.

B. LE CONTEXTE LÉGISLATIF

[33] Le régime législatif qui a donné lieu au présent litige est complexe, mais il suffit d'énoncer ici les dispositions qui sont les plus directement pertinentes quant aux questions en litige dans le présent appel.

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4 [articles 42 (mod par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 16), 55.2 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4)].

42. Tout brevet accordé en vertu de la présente loi [. . .] et accorde, sous réserve des autres dispositions de la présente loi, au breveté et à ses représentants légaux, pour la durée du brevet à compter de la date où il a été accordé, le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention, sauf jugement en l'espèce par un tribunal compétent.

[. . .]

55.2 (1) Il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit.

(2) Il n'y a pas contrefaçon de brevet si l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée, au sens du paragraphe (1), a lieu dans la période

invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires.

(3) The Governor in Council may make regulations for the purposes of subsection (2), but any period provided for by the regulations must terminate immediately preceding the date on which the term of the patent expires.

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

. . .

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

(5) In the event of any inconsistency or conflict between

(a) this section or any regulations made under this section, and

(b) any Act of Parliament or any regulations made thereunder,

this section or the regulations made under this section shall prevail to the extent of the inconsistency or conflict.

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133 [sections 5(1) (as am. by SOR/98-166, s. 4), 6(1) (as am. *idem*, s. 5), (5) (as enacted *idem*), 7(1) (as am. *idem*, s. 6)].

5. (1) Where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and wishes to compare that drug with, or make reference to, 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 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,

prévue par règlement et qu'elle a pour but la production et l'emmagasiner d'articles déterminés destinés à être vendus après la date d'expiration du brevet.

(3) Le gouverneur en conseil peut, par règlement, prendre les mesures nécessaires à l'application du paragraphe (2) étant entendu que toute période ainsi prévue doit se terminer à la date qui précède immédiatement celle où expire le brevet.

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

[. . .]

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

(5) Une disposition réglementaire prise sous le régime du présent article prévaut sur toute disposition législative ou réglementaire fédérale divergente.

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133 [articles 5(1) (mod. par DORS/98-166, art. 4), 6(1) (mod., *idem*, art. 5), (5) (édicte, *idem*), 7(1) (mod., *idem*, art. 6)].

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue et souhaite en faire la comparaison, ou faire renvoi, à une autre drogue qui a 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) 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.

...

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.

...

(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.

...

7. (1) The Minister shall not issue a notice of compliance to a second person before the latest of

...

(e) subject to subsections (2), (3) and (4), the expiration of 24 months after the receipt of proof of the making of any application under subsection 6(1), and

[34] While not immediately germane to the particular issues raised here, it is important to note that section 55.2 and the implementing Regulations were, in a sense, ancillary to the principal reform made to the *Patent Act* by the *Patent Act Amendment Act, 1992*. This was the abolition of the compulsory licence under which, subject to the payment of a royalty, generic drug manufacturers had been able to market in Canada a competing drug that infringed another's patent.

(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.

[. . .]

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.

[. . .]

(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.

[. . .]

7. (1) Le ministre ne peut délivrer un avis de conformité à la seconde personne avant la plus tardive des dates suivantes:

[. . .]

e) sous réserve des paragraphes (2), (3) et (4), la date qui suit de 24 mois la date de réception de la preuve de présentation de la demande visée au paragraphe 6(1);

[34] Bien que la chose ne se rapporte pas directement aux questions particulières qui sont soulevées en l'espèce, il importe de noter que l'article 55.2 et son Règlement d'application étaient, d'une certaine façon, accessoires aux principaux changements qui ont été apportés à la *Loi sur les brevets* par la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. On a aboli les licences obligatoires en vertu desquelles, sous réserve du paiement d'une redevance, les fabricants de médicaments génériques pouvaient commercialiser au Canada un médicament concurrent qui contrefaisait le brevet d'une autre personne.

[35] The effect of the 1992 Act was thus to restore the rights of those holding patents in pharmaceutical products to their position before the introduction of compulsory licensing in 1923 and to bring them back into the mainstream of patent law as it applies to other inventions. Compulsory licences were abolished in Canada in order to comply with Article 1709(10) of the North American Free Trade Agreement [*North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America*, December 17, 1992, [1994] Can. T.S. No. 2].

[36] However, in order to ensure that a generic company is in a position to have its infringing drug on the market the moment that the patent on the brand-name expires, subsections 55.2(1) and (2) authorize activities that would otherwise constitute an infringement of the patent. Subsection (1) permits use of the patented invention by a “second person” to demonstrate in its new drug submission for an NOC that its drug is equivalent to the patented medicine. Subsection (2) allows a “second person” to stockpile its otherwise infringing product for sale immediately after the expiry of the patent.

[37] Although not relevant to the disposition of this appeal, I note that in a recent ruling the World Trade Organisation has upheld the “regulatory work-up” exemption in subsection (1), but not the “stockpiling” exemption in subsection (2): *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products* (Complaint by the European Communities) (2000) W.T.O. Doc. WT/DS114/R (Panel Report).

[38] Subsection 55.2(4) is something of a *quid pro quo* for the concessions contained in subsections (1) and (2), in the sense that it authorizes the Governor in Council to make regulations to protect patent holders against competition from infringing pharmaceutical products before the patent expires by linking patent rights to the issue of an NOC.

[35] La Loi de 1992 avait donc pour effet de rétablir les droits que possédaient les personnes détenant des brevets sur des produits pharmaceutiques, tels qu'ils existaient avant l'introduction du système d'octroi de licences obligatoires, en 1923, et de les harmoniser avec la législation sur les brevets telle qu'elle s'applique aux autres inventions. Les licences obligatoires ont été abolies au Canada de façon à assurer l'observation de l'article 1709(10) de l'Accord de libre-échange nord-américain [*Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d'Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique*, le 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2].

[36] Toutefois, afin d'assurer qu'une société fabriquant des produits génériques soit en mesure de mettre sur le marché le médicament contrefait dès l'expiration du brevet relatif au médicament d'origine, les paragraphes 55.2(1) et (2) autorisent des activités qui constitueraient par ailleurs une contrefaçon du brevet. Le paragraphe (1) permet à une «seconde personne» d'utiliser l'invention brevetée afin de démontrer, dans la présentation de drogue nouvelle visant à l'obtention d'un ADC, que le médicament équivaut au médicament breveté. Le paragraphe (2) autorise une «seconde personne» à stocker le produit par ailleurs contrefait en vue de le vendre dès l'expiration du brevet.

[37] Même si cela n'a rien à voir avec le règlement de cet appel, je note que dans une décision récente, l'Organisation mondiale du commerce a confirmé l'«exception réglementaire relative aux démarches nécessaires» prévue au paragraphe (1), mais qu'elle n'a pas confirmé l'«exception relative au stockage» prévue au paragraphe (2): *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products* (plainte présentée par les communautés européennes) (2000) W.T.O. Doc. WT/DS114/R (rapport du comité).

[38] Le paragraphe 55.2(4) représente un genre de compromis qui a été fait en échange des concessions mentionnées aux paragraphes (1) et (2), en ce sens qu'il autorise le gouverneur en conseil à prendre des règlements en vue de protéger les titulaires de brevets contre la concurrence de produits pharmaceutiques contrefaits avant l'expiration du brevet en liant les droits de brevet à la délivrance d'un ADC.

[39] Before the Motions Judge, whose decision is reported as *Apotex v. Canada (Attorney General)*, [1997] 1 F.C. 518 (T.D.), Apotex relied on several grounds for alleging that the Regulations were invalid. At the hearing of the appeal, however, the issues were reduced to four, and it is to these that I now turn.

C. ISSUES AND ANALYSIS

Issue 1: Should the appeal be dismissed for mootness or abuse of process?

[40] The respondents argued as a preliminary point that the appeal should be dismissed as moot because, as a result of a decision by the Supreme Court of Canada in favour of Apotex (*Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193), the Minister issued it with an NOC for norfloxacin. Accordingly, the request for an order directing the Minister to issue an NOC would seem redundant. Moreover, since the attack on the validity of the Regulations provided the basis for the order sought to direct the Minister to issue the NOC, the request for declaratory relief, too, had been overtaken by events. Further, it was argued, it was not appropriate to consider aspects of the validity of the Regulations beyond those raised by the facts of this case.

[41] The decision of the Trial Division under appeal in the instant case was rendered before the litigation referred to above had been decided by the Supreme Court of Canada. Counsel for Apotex conceded, in effect, that the request for an order directing the Minister to issue an NOC was now moot. However, the validity of the Regulations remains a live issue, and therefore a declaration of their legal status would still serve a useful purpose. As a major generic drug manufacturer and marketer, Apotex has an interest in the validity of the Regulations that is not confined to this particular case.

[39] Devant le juge des requêtes, dont la décision est publiée sous l'intitulé *Apotex c. Canada (Procureur général)*, [1997] 1 C.F. 518 (1^{re} inst.), Apotex s'est fondée sur plusieurs motifs pour alléguer que le Règlement était invalide. Toutefois, à l'audition de l'appel, le nombre de questions a été ramené à quatre questions, que j'examine maintenant.

C. QUESTIONS EN LITIGE ET ANALYSE

Première question: L'appel devrait-il être rejeté pour le motif qu'il n'a plus qu'un intérêt théorique ou qu'il y a abus de procédure?

[40] Les intimés ont soutenu à titre préliminaire que l'appel devrait être rejeté pour le motif qu'il n'a plus qu'un intérêt théorique parce que, par suite d'une décision que la Cour suprême du Canada a rendue en faveur d'Apotex (*Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193), le ministre lui a délivré un ADC pour la norfloxacin. Par conséquent, la demande visant l'obtention d'une ordonnance enjoignant au ministre de délivrer un ADC semblerait redondante. En outre, étant donné que la contestation de la validité du Règlement servait de fondement à l'ordonnance visant à enjoindre au ministre de délivrer l'ADC, la demande de jugement déclaratoire a également été devancée par les événements. Il a en outre été soutenu qu'il n'était pas approprié de tenir compte d'aspects de la validité du Règlement autres que ceux qui étaient soulevés par les faits de la présente affaire.

[41] La décision de la Section de première instance frappée d'appel en l'espèce a été rendue avant que l'affaire susmentionnée ait été tranchée par la Cour suprême du Canada. L'avocat d'Apotex a en fait admis que la demande visant l'obtention d'une ordonnance enjoignant au ministre de délivrer un ADC n'avait plus qu'un intérêt théorique. Toutefois, la validité du Règlement est encore pertinente, de sorte qu'il serait encore utile de rendre un jugement déclaratoire portant sur la situation juridique y afférente. En sa qualité de grosse entreprise fabriquant et commercialisant des médicaments génériques, Apotex a, en ce qui concerne la validité du Règlement, un intérêt qui n'est pas limité à la présente instance.

[42] In addition, while Apotex had indeed secured an NOC authorizing it to market norfloxacin, this regulatory approval only applies to the particular allegation on which Apotex had successfully answered the prohibition proceeding brought by Merck Frosst. This was that Apotex was not infringing the norfloxacin patent, of which Merck Frosst was an exclusive sublicensee, because Apotex had purchased norfloxacin in bulk from a supplier who had manufactured it under a compulsory licence from Merck Frosst.

[43] However, when Apotex has exhausted this source it will need another NOC to permit it to market norfloxacin, and battle is likely to be rejoined on whether there is another ground on which Apotex may successfully allege that it is not infringing Merck Frosst's norfloxacin patent. Indeed, this Court has already upheld a decision of a Trial Division judge who concluded that an allegation of a non-infringing process for producing norfloxacin was unfounded because the process relied on was not substantially different from Merck Frosst's: *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 80 C.P.R. (3d) 110 (F.C.T.D.); aff'd (1999), 86 C.P.R. (3d) 489 (F.C.A.). At least one other decision respecting an allegation of a different non-infringing process for manufacturing norfloxacin is apparently on its way to this Court: *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 84 C.P.R. (3d) 492 (F.C.T.D.).

[44] Despite the costs, both public and private, inevitably associated with proceedings instituted *seriatim*, it is settled law in this Court that a "second person" may make a series of distinct allegations of non-infringement and thereby force the patent holder to institute a new prohibition proceeding to counter each one: *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 153 D.L.R. (4th) 68 (F.C.A.); leave to appeal refused, [1998] 1 S.C.R. viii. In order to prevent abuse of the process of the Court,

[42] De plus, Apotex avait de fait obtenu un ADC l'autorisant à commercialiser la norfloxacine, mais cette approbation réglementaire s'applique uniquement à l'allégation particulière à l'égard de laquelle Apotex s'est défendue avec succès dans les procédures d'interdiction engagées par Merck Frosst. En effet, Apotex a répondu qu'elle ne contrefaisait pas le brevet relatif à la norfloxacine, pour lequel Merck Frosst détenait une sous-licence exclusive, parce qu'elle avait acheté en vrac la norfloxacine d'un fournisseur, qui l'avait fabriquée en vertu d'une licence obligatoire obtenue de Merck Frosst.

[43] Toutefois, lorsque Apotex aura épuisé cette source, elle aura besoin d'un autre ADC pour commercialiser la norfloxacine, ce qui donnera vraisemblablement lieu à d'autres litiges au sujet de la question de savoir s'il existe un autre motif pour lequel Apotex peut alléguer avec succès qu'elle ne contrefait pas le brevet relatif à la norfloxacine de Merck Frosst. De fait, la Cour a déjà confirmé une décision rendue par un juge de la Section de première instance, qui avait conclu qu'une allégation de non-contrefaçon d'un procédé de fabrication de la norfloxacine n'était pas fondée parce que le procédé invoqué n'était pas vraiment différent de celui de Merck Frosst: *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1998), 80 C.P.R. (3d) 110 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par (1999), 86 C.P.R. (3d) 489 (C.A.F.). Au moins une autre décision concernant une allégation de non-contrefaçon d'un procédé différent de fabrication de la norfloxacine est apparemment sur le point d'être portée en appel devant la Cour. *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1998), 84 C.P.R. (3d) 492 (C.F. 1^{re} inst.).

[44] Malgré les coûts, tant publics que privés, inévitablement associés aux procédures engagées en série, il est bien établi à la Cour qu'une «seconde personne» peut faire une série d'allégations distinctes de non-contrefaçon et contraindre ainsi le titulaire du brevet à engager de nouvelles procédures d'interdiction pour réfuter chaque allégation: *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 153 D.L.R. (4th) 68 (C.A.F.); autorisation de pourvoi refusée, [1998] 1 R.C.S. viii.

this should only be permitted when the subsequent allegation is based on new facts, such as the later discovery of another process for making the medicine that does not infringe the patent.

[45] The Motions Judge considered a different abuse of process argument. This was to the effect that this proceeding was an abuse of the process of the Court because Apotex had had an opportunity to challenge the validity of the NOC Regulations in the earlier prohibition proceeding brought by Merck Frosst with respect to norfloxacin, in which Apotex eventually succeeded in the Supreme Court of Canada: see *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, *supra*.

[46] The learned Motions Judge was of the view that Apotex could have raised the validity of the Regulations in that proceeding and that, since *res judicata* and issue estoppel apply in principle to prohibition proceedings brought under the NOC Regulations, the Court could refuse to permit Apotex to raise it in the present proceeding. However, in view of the uncertainty about the Regulations when the litigation was started, the obvious and continuing interest of Apotex in having the validity of the Regulations determined, and the fact that the parties had prepared full argument on the merits, the Motions Judge exercised his discretion not to dismiss the proceeding on this ground without getting to the merits.

[47] I am not persuaded that the Motions Judge erred in the exercise of his discretion to hear and determine the application for judicial review in so far as it seeks a declaration that the Regulations are *ultra vires*, despite Apotex' failure to challenge the validity of the Regulations in the previous prohibition proceedings dealing with the same medicine.

Afin d'empêcher l'abus de la procédure de la Cour, la chose devrait uniquement être autorisée lorsque l'allégation subséquente est fondée sur de nouveaux faits, tels que la découverte ultérieure d'un autre procédé de fabrication du médicament qui ne contre-fait pas le brevet.

[45] Le juge des requêtes a tenu compte d'un argument différent en ce qui concerne l'abus de procédure. Selon cet argument, la présente instance constituait un abus de la procédure de la Cour parce que Apotex avait eu la possibilité de contester la validité du Règlement concernant les ADC dans les procédures d'interdiction antérieures engagées par Merck Frosst au sujet de la norfloxacine, à la suite desquelles Apotex a finalement eu gain de cause devant la Cour suprême du Canada: voir *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, précité.

[46] Le juge des requêtes était d'avis qu'Apotex aurait pu soulever la question de la validité du Règlement dans cette instance-là et qu'étant donné que les notions de chose jugée et d'irrecevabilité à remettre en cause une question s'appliquent en principe aux procédures d'interdiction engagées en vertu du Règlement sur les ADC, la Cour pourrait refuser de permettre à Apotex de la soulever dans la présente instance. Toutefois, compte tenu de l'incertitude qui existait au sujet du Règlement au début du litige, de l'intérêt évident et continu d'Apotex, lorsqu'il s'agissait de faire régler la question de la validité du Règlement, et du fait que les parties avaient préparé des arguments complets sur le fond, le juge des requêtes a exercé son pouvoir discrétionnaire en vue de ne pas rejeter la procédure pour ce motif sans examiner l'affaire au fond.

[47] Je ne suis pas convaincu que le juge des requêtes ait commis une erreur dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire qu'il avait d'entendre et de régler la demande de contrôle judiciaire, dans la mesure où elle visait l'obtention d'un jugement déclaratoire portant que le Règlement était *ultra vires*, même si Apotex n'avait pas contesté la validité du Règlement dans les procédures d'interdiction antérieures portant sur le même médicament.

[48] For reasons similar to those given by the Motions Judge on the abuse of process point, I would not dismiss the request for a declaration of invalidity as moot. However, this does not necessarily mean that the Court will be prepared to determine the validity of the Regulations in the abstract, rather than on the basis of the facts of this case.

Issue 2: Does subsection 55.2(4) only authorize the making of regulations that apply to a person who has taken advantage of subsection 55.2(1) or (2) in respect of the new drug product that is the subject of the prohibition proceeding?

[49] Apotex made its new drug submission (NDS) for norfloxacin in 1989, well before the statutory abolition of compulsory licences by the 1992 Act and the statutory linkage of patent protection with the issue of NOCs. It contended that its NDS could not validly be brought within the scope of the Regulations. It is true that subsection 5(1) [prior to the 1998 amendment] of the Regulations states that they apply to “a person files or, before the coming into force of these Regulations, has filed a submission for a notice of compliance” [emphasis added]. However, in the submission of Apotex, Parliament did not authorize this.

[50] Apotex argues that the underlined words in subsection 5(1) are invalid because they purport to give the Regulations retroactive effect. In the absence of an express or necessarily implied grant of statutory power to this effect, it is normally presumed that Parliament does not intend a regulation-making power to be exercised retroactively. This argument is considered separately as Issue 3.

[51] In addition, Apotex challenges the validity of the Regulations on a broader basis. It will be convenient at this point to set out again the part of the provision on which Apotex relies for this argument:

[48] Pour des motifs semblables à ceux que le juge des requêtes a prononcés au sujet de la question de l’abus de la procédure, je ne suis pas d’avis de rejeter la demande visant l’obtention d’un jugement déclaratoire d’invalidité pour le motif qu’elle n’a plus qu’un intérêt théorique. Toutefois, cela ne veut pas nécessairement dire que la Cour sera prête à déterminer la validité du Règlement dans l’abstrait, au lieu de se fonder sur les faits de l’espèce.

Deuxième question: Le paragraphe 55.2(4) autorise-t-il uniquement la prise d’un règlement qui s’applique à une personne qui s’est prévalu des paragraphes 55.2(1) ou (2) à l’égard du nouveau produit pharmaceutique qui fait l’objet de la procédure d’interdiction?

[49] Apotex a fait sa présentation de drogue nouvelle (la PDN) pour la norfloxacine en 1989, bien avant que les licences obligatoires soient abolies par la Loi de 1992 et que la protection fournie par les brevets soit liée par la loi à la délivrance des ADC. Apotex a soutenu que sa PDN ne pouvait pas valablement être visée par le Règlement. Il est vrai que le paragraphe 5(1) [avant la modification de 1998] prévoit que le Règlement s’applique à «une personne [qui] dépose ou, avant la date d’entrée en vigueur du présent règlement, a déposé une demande d’avis de conformité» [non souligné dans l’original]. Toutefois, de l’avis d’Apotex, le législateur n’a pas autorisé la chose.

[50] Apotex soutient que les mots soulignés figurant dans le paragraphe 5(1) sont invalides parce qu’ils visent à donner au Règlement un effet rétroactif. En l’absence d’un pouvoir expressément reconnu par la loi ou d’un pouvoir nécessairement implicite, il est normalement présumé que le législateur ne veut pas qu’un pouvoir de réglementation soit exercé rétroactivement. Cet argument sera examiné séparément en tant que troisième question.

[51] De plus, Apotex conteste la validité du Règlement sur une base plus générale. Il est ici opportun d’énoncer de nouveau la partie de la disposition sur laquelle Apotex se fonde à l’appui de cet argument:

55.2 . . .

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

[52] Apotex argues that this provision expressly imposes two limitations on the Governor in Council's regulation-making power. First, regulations can only be made to the extent that the Governor in Council considers them necessary for preventing the infringement of a patent. However, in view of the subjective terms in which this power is granted, counsel for Apotex wisely abandoned his previous argument that, since the Regulations covered situations in which there may have been no breach of a patent, they were not "necessary for preventing the infringement of a patent". I would only note at this point that the broad, subjective nature of the power delegated by subsection 55.2(4) may have a more general relevance in determining the validity of the Regulations.

[53] Second, such regulations can only be applied to a "second person" who has used a patented invention "in accordance with subsection (1) or (2)". This means, according to counsel, that since Apotex has not availed itself of either subsection, because it made its NDS before subsection 55.2 was enacted, the Regulations cannot apply to the submission for an NOC for norfloxacin that is under consideration here. Further, since Apotex had a licence to use the patented product, it did not need the benefit of subsection 55.2(1) in any event.

[54] Hence, the argument goes, subsection 5(1) of the Regulations is invalid in so far as it purports to extend the Regulations to a submission filed, but not decided, before the Regulations came into effect, or to apply them to second persons who for other reasons have not availed themselves of the benefit of subsection 55.2(1) or (2).

55.2 [. . .]

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

[52] Apotex soutient que cette disposition impose expressément deux restrictions au pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil. En premier lieu, les règlements peuvent uniquement être pris dans la mesure où le gouverneur en conseil les considère comme nécessaires en vue d'empêcher la contrefaçon d'un brevet. Toutefois, étant donné les termes subjectifs dans lesquels ce pouvoir est conféré, l'avocat d'Apotex a sagement renoncé à son argument antérieur, selon lequel puisque le Règlement couvrait des cas dans lesquels un brevet n'était peut-être violé, ce règlement n'était pas [TRADUCTION] «nécessaire en vue d'empêcher la contrefaçon d'un brevet». Je ferais uniquement ici remarquer que la nature subjective générale du pouvoir délégué par le paragraphe 55.2(4) peut avoir une pertinence plus générale lorsqu'il s'agit de déterminer la validité du Règlement.

[53] En second lieu, ce règlement peut uniquement s'appliquer à une «seconde personne» qui a utilisé une invention brevetée «au sens des paragraphes (1) ou (2)». Selon l'avocat, cela veut dire qu'étant donné qu'Apotex ne s'était pas prévalu d'une disposition ou de l'autre, parce qu'elle avait déposé sa PDN avant que l'article 55.2 soit édicté, le Règlement ne peut pas s'appliquer à la demande d'ADC pour la norfloxacine qui est en cause en l'espèce. En outre, étant donné qu'Apotex était titulaire d'une licence l'autorisant à utiliser le produit breveté, elle n'avait de toute façon pas à se prévaloir du paragraphe 55.2(1).

[54] Par conséquent, selon l'argument, le paragraphe 5(1) du Règlement est invalide en ce sens qu'il vise à appliquer le Règlement à une demande qui a été déposée, mais à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise, avant l'entrée en vigueur du Règlement, ou à l'appliquer à une seconde personne qui, pour d'autres raisons, ne s'est pas prévalu des paragraphes 55.2(1) ou (2).

[55] In addition to the plain meaning of subsection 55.2(4), counsel for Apotex relies on the Regulatory Impact Analysis Statement issued with the Regulations as evidence of the legislative intent underlying the scheme. It says that regulations are needed to ensure that generic drug companies do not abuse the authorization by subsections (1) and (2) of what would otherwise have been a patent infringement: using the patented invention as a comparator for the purpose of obtaining an NOC and stockpiling, and then starting to sell an infringing product prior to the expiry of the patent.

[56] Hence, if the “second person” has not availed itself of subsection (1) or (2), it will not have gained an advantage which it could abuse, and thus it is outside the mischief at which subsection 55.2(4) is aimed. If the “brand-name” company believes that a generic product infringes its patent, it is open to it to institute an action for infringement.

[57] Moreover, counsel submitted, the purpose of the *Patent Act Amendment Act, 1992* was to abolish compulsory licences for infringing pharmaceutical products, including those already granted after December 20, 1991 (subsection 12(1)) and, with some exceptions, to place patent holders for these products in much the same position as other patentees. If a generic manufacturer can produce and market a patented medicine without infringing the patent (for example, by discovering a non-infringing process when the patent is for the product manufactured by a particular process, or by obtaining a licence from the patentee), it is free to do so, provided that it obtained an NOC as a result of satisfying the Minister that its product is safe and effective.

[58] However, in recognition of the special features and importance of the pharmaceutical industry, the *Patent Act Amendment Act, 1992* in some ways limits the rights of pharmaceutical patent holders. For example, compulsory licences granted prior to December 20, 1991 remain valid (subsection 11(1)), and the

[55] En plus de se fonder sur le sens clair du paragraphe 55.2(4), l’avocat d’Apotex invoque le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation qui a été publié avec le Règlement comme preuve de l’intention législative sous-tendant le régime. Selon ce résumé, les règlements sont nécessaires en vue d’assurer que les sociétés fabricant des produits génériques n’abusent pas de l’autorisation prévue aux paragraphes (1) et (2) en se livrant à des activités qui auraient par ailleurs constitué une contrefaçon de brevet: l’utilisation de l’invention brevetée comme élément de comparaison afin d’obtenir un ADC et le stockage, puis la mise en vente d’un produit contrefait avant l’expiration du brevet.

[56] Par conséquent, la «seconde personne» qui ne s’est pas prévalu des paragraphes (1) ou (2) n’a pas obtenu un avantage dont elle pourrait abuser, et elle n’a donc pas commis le tort visé par le paragraphe 55.2(4). Si la société fabricant un médicament d’origine croit qu’un produit générique contrefait son brevet, il lui est loisible d’intenter une action en contrefaçon.

[57] En outre, l’avocat a soutenu que la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* visait à abolir les licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques contrefaits, notamment celles qui avaient déjà été accordées après le 20 décembre 1991 (paragraphe 12(1)) et, à certaines exceptions près, à placer les titulaires de brevets se rapportant à ces produits à peu près dans la même situation que les autres brevetés. Si un fabricant de médicaments génériques peut produire et commercialiser un médicament breveté sans contrefaire le brevet (par exemple, en découvrant un procédé non contrefait lorsque le brevet se rapporte au produit fabriqué par un procédé particulier, ou en obtenant une licence du titulaire du brevet), il lui est loisible de le faire, à condition d’avoir obtenu un ADC après avoir convaincu le ministre de l’innocuité et de l’efficacité de son produit.

[58] Toutefois, compte tenu des aspects spéciaux et de l’importance de l’industrie pharmaceutique, la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* limite de certaines façons les droits des titulaires de brevets pharmaceutiques. Ainsi, les licences obligatoires accordées avant le 20 décembre 1991 continuent à être

Patented Medicines Review Board was given additional powers over the prices charged for patented medicines (section 7).

[59] Subsections 55.2(1) and (2) are the modifications to the statutory restoration of patent holders' rights relevant to this appeal. They are designed to ensure that patentees do not enjoy a *de facto* monopoly beyond the life of the patent by virtue of the length of time that it would take for a generic to obtain an NOC if it could not start its "regulatory work-up", or its manufacture and stockpiling of the product, until the patent had expired. Hence, it was argued, in order to ensure minimal deviation from the Act's central purpose, subsection 55.2(4) should be interpreted to authorize regulations that enhance the rights of patentees only in situations where a "second person" has taken advantage of the relaxation of patentees' rights contained in subsections (1) and (2).

[60] This narrow interpretation of the scope of subsection 55.2(4) is said to be justified because there is nothing in the overall scheme of the Act to indicate that it was the intention of Parliament to afford patentees of pharmaceutical products a degree of protection, such as that conferred by the Regulations, that goes well beyond that enjoyed by patentees of other products who must rely on the normal legal remedies available in the courts for preventing, or seeking compensation for, patent infringement.

[61] The learned Motions Judge rejected this argument, preferring an interpretation of subsection 55.2(4) in which the words, "any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) or (2)" are interpreted as "describing the general class of persons to whom regulations may be made applicable", not the activity in which a second person has engaged with respect to the particular product that is the subject of the proceeding. Hence, he concluded (*supra*, at page 550):

valides (paragraphe 11(1)), et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés s'est vu conférer des pouvoirs additionnels à l'égard des prix exigés pour les médicaments brevetés (article 7).

[59] Les paragraphes 55.2(1) et (2) sont les dispositions modificatrices visant à rétablir les droits des titulaires de brevet qui sont pertinentes dans le présent appel. Ces dispositions visent à assurer que les titulaires de brevet ne bénéficient pas d'un monopole de fait après l'expiration de leur brevet compte tenu du temps qu'il faudrait pour qu'un fabricant de produits génériques obtienne un ADC s'il ne pouvait pas entreprendre les «démarches réglementaires nécessaires», ou fabriquer et stocker le produit tant que le brevet n'était pas expiré. Il est donc soutenu qu'afin de déroger le moins possible à l'objectif primordial de la Loi, le paragraphe 55.2(4) devrait être interprété de façon à autoriser les règlements qui accroissent les droits des titulaires de brevet uniquement dans les cas où une «seconde personne» s'est prévaluée, en vertu des paragraphes (1) et (2), de l'assouplissement des droits conférés à ceux-ci.

[60] Il est soutenu que cette interprétation stricte de la portée du paragraphe 55.2(4) est justifiée parce que rien, dans le texte de la Loi dans son ensemble, n'indique que le législateur ait eu l'intention de fournir aux titulaires de brevets relatifs à des produits pharmaceutiques une protection, telle que celle qui est conférée par le Règlement, beaucoup plus étendue que celle dont bénéficient les titulaires de brevets se rapportant à d'autres produits, qui doivent se fonder sur les recours juridiques normaux qu'ils peuvent exercer devant les tribunaux pour empêcher la contrefaçon d'un brevet ou pour obtenir une indemnité y afférente.

[61] Le juge des requêtes a rejeté cet argument; il a préféré une interprétation du paragraphe 55.2(4) dans laquelle les mots «l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens des paragraphes (1) ou (2)» sont interprétés comme «décriv[ant] [. . .] la catégorie générale de personnes à laquelle le règlement peut s'appliquer» plutôt que l'activité à laquelle une seconde personne s'est livrée à l'égard du produit particulier qui fait l'objet de la procédure. Il a donc conclu ce qui suit (précité, à la page 550):

. . . regulations under subsection 55.2(4) may be adopted, with reference to all applicants for an NOC who did not have a vested right to a licence at the time the amending Act was adopted, whether or not they had already applied.

[62] Any other interpretation, he held, would lead to the anomaly of giving a compulsory licence to Apotex and others whose applications for an NOC were in the pipeline when the new statutory regime came into effect, even though the provisions creating such licences were repealed when the *Patent Act Amendment Act, 1992* came into force and compulsory licences granted before that date, but after December 20, 1991, were invalidated.

[63] Counsel seized on this part of the Motions Judge's reasons as indicative of a confusion between an NOC and a compulsory licence. Counsel pointed out that, before 1993 a "second person" who produced a pharmaceutical product by a non-infringing process did not require a compulsory licence, and thus would not have to have paid a royalty to the patent holder on the sales. It would be consistent with the new regime, it was argued, that NOC applications in the pipeline be examined by the Minister for safety and effectiveness, and an NOC issued if they satisfied these criteria. If, when the product was marketed, a "first person" believed that its patent was thereby infringed it could institute an action for patent infringement in the normal manner.

[64] Despite the argument seductively advanced on behalf of Apotex by Mr. Radomski, I am unable to accept it. The text of subsection 55.2(4) is linguistically capable of bearing either of the meanings that were posited in argument. However, if Parliament had intended to limit the scope of the regulation-making power to those who had taken advantage of subsection (1) or (2), it would have been more natural if the subsection had referred to "any person who has made, constructed, used or sold a patented invention in accordance with subsection (1) or (2)". The use of the present tense is more apt to describe a generic drug

[. . .] le paragraphe 55.2(4) peut présider à la prise d'un règlement applicable à toutes les personnes demandant un ADC qui n'avaient pas de droit acquis à une licence au moment où la Loi modificatrice a été adoptée, que leur demande ait ou non été présentée.

[62] Le juge des requêtes a statué que toute autre interprétation entraînerait une anomalie, à savoir qu'une licence obligatoire serait accordée à Apotex et à d'autres personnes dont les demandes d'ADC étaient en cours de traitement lorsque le nouveau régime législatif est entré en vigueur, même si les dispositions par lesquelles ce type de licences ont été créées ont été abrogées lorsque la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* est entrée en vigueur et que les licences obligatoires accordées avant cette date, mais après le 20 décembre 1991, ont été invalidées.

[63] L'avocat s'est fondé sur cette partie des motifs du juge des requêtes pour affirmer qu'ils indiquaient que le juge confondait l'ADC et la licence obligatoire. L'avocat a souligné qu'avant 1993, une «seconde personne» qui fabriquait un produit pharmaceutique au moyen d'un procédé non contrefait n'avait pas besoin d'une licence obligatoire, et qu'elle n'aurait donc pas été tenue de verser une redevance sur les ventes au titulaire du brevet. Il a été soutenu qu'il serait conforme au nouveau régime que les demandes d'ADC en cours de traitement soient examinées par le ministre pour déterminer l'innocuité et l'efficacité du produit, et qu'un ADC soit délivré si ces critères étaient satisfaits. Lorsque le produit est commercialisé, la «première personne» qui croit que son brevet a ainsi été contrefait pourrait tenter une action en contrefaçon de brevet de la façon normale.

[64] M^e Radomski a avancé un argument habile pour le compte d'Apotex, mais je ne puis retenir cet argument. Le texte du paragraphe 55.2(4) peut, au point de vue linguistique, avoir l'un ou l'autre des sens qui ont été invoqués au cours des plaidoiries. Toutefois, si le législateur avait l'intention de limiter l'étendue du pouvoir de réglementation aux personnes qui s'étaient prévaluées des paragraphes (1) ou (2), il aurait été plus naturel que la version anglaise de la disposition parle de «any person who has made, constructed, used or sold a patented invention in accordance with subsection (1) or (2)». L'emploi du

manufacturer at large, rather than one who has done any of the listed things on a particular occasion.

[65] While I recognize that the words chosen are a singularly odd way of expressing this idea, I find some comfort in the French version of subsection 55.2(4) which does not use the word “person”, and uses the expression “*au sens des paragraphes (1) ou (2)*”, instead of “*en conformité avec les paragraphes (1) ou (2)*” meaning “in accordance with”.

[66] Since the words of the statutory text do not point ineluctably to one conclusion, does the statutory context resolve the ambiguity? In my opinion, the nature and subjective definition of the purpose for which the power may be exercised supports a broad interpretation: “such regulations as the Governor in Council considers necessary for preventing the infringement of a patent”.

[67] Thus, the Governor in Council could well consider that any second person, who was seeking an NOC for a new medicine that was on a first person’s patent list, might be tempted, if the NOC were granted, to market its product prior to the expiry of the patent, and leave the first person to resort to whatever rights it was able to establish in a patent action. Given the reluctance of the courts to grant interlocutory injunctions in patent cases, and the length of time that it typically takes for a keenly contested patent matter to get to trial, the second person, armed with an NOC, would be able, in effect, to help itself to a *de facto* compulsory licence. The “royalty” payable would be the figure at which the dispute was settled, or the sum that a court ultimately awarded by way of damages or an accounting of profits following a finding of infringement.

[68] It would certainly have been consistent with the abolition of the compulsory licence for Parliament to

présent dans la version anglaise est plus apte à décrire un fabricant de médicaments génériques en général qu’une personne qui a fait l’une des choses énumérées à un moment donné.

[65] Je reconnais que les mots qui ont été employés constituent une façon singulièrement étrange d’exprimer cette idée, mais je me fonde sur la version française du paragraphe 55.2(4), dans laquelle le mot «personne» n’est pas employé et dans laquelle l’expression «au sens des paragraphes (1) ou (2)» est employée plutôt que l’expression «en conformité avec les paragraphes (1) ou (2)», qui correspond à la version anglaise «*in accordance with*».

[66] Étant donné que les mots du texte de loi n’indiquent pas une conclusion inéluctable, le contexte législatif résout-il l’ambiguïté? À mon avis, la nature et la définition subjectives du but dans lequel le pouvoir peut être exercé étaye une interprétation libérale: «Afin d’empêcher la contrefaçon du brevet d’invention [. . .] le gouverneur en conseil peut prendre des règlements.»

[67] Par conséquent, le gouverneur en conseil pourrait bien considérer qu’une seconde personne, qui a demandé un ADC pour un nouveau médicament qui figurait sur la liste de brevets de la première personne, pourrait être tentée, si l’ADC était délivré, de commercialiser son produit avant l’expiration du brevet et de laisser la première personne recourir aux droits qu’elle peut établir dans une action fondée sur son brevet. Étant donné que les tribunaux hésitent à accorder des injonctions interlocutoires en matière de brevets, et compte tenu du temps qu’il faut normalement pour qu’une affaire de brevet qui est vigoureusement contestée soit entendue, la seconde personne, armée d’un ADC, pourrait en fait s’attribuer de fait une licence obligatoire. La «redevance» payable s’élèverait au montant auquel le litige serait réglé, ou à la somme qu’un tribunal accorderait en fin de compte au titre des dommages-intérêts ou dans le cadre d’une reddition de comptes exigée à la suite d’une conclusion de contrefaçon.

[68] Il aurait certes été conforme à l’abolition des licences obligatoires de conférer un pouvoir de règle-

have conferred a regulation-making power that was wide enough to prevent this kind of abuse. Viewed in this light, it would seem immaterial to the legislative intent whether or not the second person had taken advantage of the relaxation in patent law effected by subsection (1) or (2) with respect to a particular drug.

[69] Counsel for Apotex argued that this interpretation offends the scheme of the 1992 Act because, if accepted, it would create new rights for patentees, rather than simply restoring rights removed by the previous compulsory licensing provisions. However, it is more accurate to say that the Act creates only a new remedy for protecting the existing rights of patentees from infringement, namely enforcement proceedings for marketing a medicine without an NOC.

[70] Of course, there will be situations in which the second person is able to establish, in either a prohibition proceeding or a private patent action, that its product is made by a non-infringing process or that the first person's patent is invalid. Meanwhile, the second person will have been denied an NOC and kept out of the market. Again, it may be asked, how is this result consistent with the stated legislative aim of protecting patentees from infringement?

[71] The answer, surely, is that whether a second person is infringing may not be self-evident, but will require proof, which may be highly technical or inconclusive, or the determination of difficult legal questions about the construction or validity of the patent. An NOC is withheld from all second persons, even those who ultimately succeed in defeating the first person's claim, in order to protect patentees against those who, if granted an NOC, might be tempted to infringe. Moreover, since the time taken to process an NOC application means that the 24 months' statutory stay will often have expired by the time that the process is complete, the regime may be less draconian in operation than it may seem on paper.

mentation suffisamment large pour empêcher ce genre d'abus. Si l'affaire était considérée sous cet angle, il ne serait pas pertinent, semble-t-il, en ce qui concerne l'intention du législateur, que la seconde personne ait tiré parti de l'assouplissement de la législation en matière de brevets résultant de l'application des paragraphes (1) ou (2) à un médicament particulier.

[69] L'avocat d'Apotex a soutenu que cette interprétation était contraire au régime de la Loi de 1992 parce que, si elle était retenue, elle conférerait de nouveaux droits aux titulaires de brevet, au lieu de simplement rétablir les droits qui avaient été supprimés par les dispositions antérieures concernant les licences obligatoires. Toutefois, il est plus exact de dire que la Loi prévoit uniquement un nouveau recours visant à protéger les droits existants des titulaires de brevet contre la contrefaçon, à savoir une action résultant de la commercialisation d'un médicament en l'absence d'un ADC.

[70] Bien sûr, dans certains cas, la seconde personne pourra établir, dans des procédures d'interdiction ou dans une action privée fondée sur un brevet, que son produit est fabriqué au moyen d'un procédé non contrefait ou que le brevet de la première personne est invalide. Dans l'intervalle, la seconde personne se sera vu refuser un ADC et aura été mise à l'écart du marché. On peut encore une fois se demander de quelle façon ce résultat est conforme au but exprimé par le législateur, à savoir protéger les titulaires de brevet contre la contrefaçon.

[71] À coup sûr, la réponse est que la question de savoir si une seconde personne se livre à la contrefaçon n'est peut-être pas évidente en soi, mais qu'il faut fournir une preuve, qui peut être fort technique ou non concluante, ou qu'il faut résoudre des questions de droit difficiles se rapportant à l'interprétation ou à la validité du brevet. Un ADC est refusé à toute seconde personne, même si elle réussit en fin de compte à réfuter l'allégation de la première personne, afin de protéger les titulaires de brevet contre les personnes qui, si un ADC leur était accordé, pourraient tenter de se livrer à la contrefaçon. En outre, étant donné que compte tenu du temps qu'il faut pour traiter une demande d'ADC, la suspension de 24 mois prévue par

[72] For these reasons, and in accordance with the general directive of section 12 of the *Interpretation Act*, R.S.C., 1985 c. I-21, I have concluded that subsection 55.2(4) should be construed broadly, so that its application is not limited to those who have availed themselves of the benefits conferred by subsection (1) or (2) in connection with the particular medicine in dispute.

[73] I recognize that the Regulatory Impact Analysis Statement supports the more limited interpretation advanced on behalf of Apotex, as does a letter of February 5, 1993 from the Minister of Consumer and Corporate Affairs to the Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA), in which the Minister said of subsection 55.2(4):

It is designed to enable the Government to mitigate any harm flowing from its decision to allow those activities that would otherwise constitute a patent infringement.

[74] However, I see no reason to regard these as necessarily more reliable guides to Parliament's intention than the fact that, in enacting the Regulations, the Governor in Council obviously took a broader view of the legislative power delegated by subsection 55.2(4) than that indicated by these documents.

[75] Although this suffices to dispose of Apotex' main contention on the validity of the Regulations, I should also deal with another line of argument that was debated at some length at the hearing. This concerns the relationships between subsections 55.2(1) and (2) of the Act on the one hand, and subsection 5(1) of the Regulations on the other. The question is whether the persons caught by subsection 5(1) must by definition also have availed themselves of subsection (1) or (2). If so, the Regulations will still be valid, even if subsection 55.2(4) is construed as

la loi aura dans bien des cas pris fin avant que le processus ait été mené à bonne fin, le régime est peut-être en pratique moins draconien qu'il ne semble l'être en théorie.

[72] Pour ces raisons, et conformément à la directive générale énoncée à l'article 12 de la *Loi d'interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, j'ai conclu que le paragraphe 55.2(4) devait être interprété d'une manière libérale, de façon que son application ne soit pas limitée aux personnes qui se sont prévaluées des avantages conférés par les paragraphes (1) ou (2) à l'égard du médicament particulier en litige.

[73] Je reconnais que le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation étaye l'interprétation plus stricte avancée pour le compte d'Apotex, comme le fait la lettre du 5 février 1993 adressée à l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (l'ACFPP), dans laquelle le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales a dit ce qui suit au sujet du paragraphe 55.2(4):

[TRADUCTION] Il vise à permettre au gouvernement de limiter tout préjudice découlant de sa décision d'autoriser un type d'action qui, autrement, constituerait une contrefaçon de brevet.

[74] Toutefois, je ne vois pas pourquoi ces documents devraient être considérés comme indiquant l'intention du législateur d'une façon nécessairement plus convaincante que le fait que, en prenant le Règlement, le gouverneur en conseil a de toute évidence adopté au sujet du pouvoir législatif délégué par le paragraphe 55.2(4) une interprétation plus libérale que ce qu'indiquent ces documents.

[75] Ces remarques suffisent pour régler la principale prétention qu'Apotex a avancée au sujet de la validité du Règlement, mais je dois également examiner une autre série d'arguments qui ont été débattus d'une façon passablement approfondie à l'audience. Il s'agit du rapport qui existe entre les paragraphes 55.2(1) et (2) de la Loi d'une part, et le paragraphe 5(1) du Règlement d'autre part. Il s'agit de savoir si les personnes qui sont visées par le paragraphe 5(1) doivent par définition s'être également prévaluées des paragraphes (1) ou (2). Dans l'affirmative, le Règle-

narrowly as Apotex argues that it should be.

[76] Subsection 5(1) provides that the Regulations apply to persons who have filed a submission for an NOC and wish “to compare that drug with, or make reference to, another drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person in respect of which a patent list has been submitted” [emphasis added]. On the other hand, subsection 55.2(1) refers to a person who has used the “patented invention” [emphasis added] for the purpose of obtaining regulatory approval for that person’s new medicine.

[77] Counsel for Apotex argued that, contrary to the assumption on which subsection 5(1) of the Regulations seems to have been drafted, a person could use a drug for comparison or reference purposes without thereby necessarily making use of a “patented invention” within the meaning of subsection 55.2(1). He submitted that this would be true, for example, in the case of a “product by process” patent, since to compare two drugs in order to obtain an NOC would not involve use of the “patented invention”, which was not simply the drug, but the drug as made by a particular process. The process by which the medicine is manufactured is irrelevant to the comparative exercise undertaken to establish the equivalence of the medicines for the purpose of demonstrating safety and effectiveness.

[78] I cannot accept this argument. In *Deprenyl Research Ltd. v. Apotex Inc.* (1994), 55 C.P.R. (3d) 171 (F.C.T.D.); affd (1995), 60 C.P.R. (3d) 501 (F.C.A.), it was held that a claim for a particular process for producing a product, or a “pure process” claim, was not covered by the NOC Regulations because it was not a “claim for the medicine itself” within the meaning of section 2. However, the Regulations do include patents that contain a claim for a medicine when made by a particular process, or

ment est encore valide, même si le paragraphe 55.2(4) est interprété d’une façon aussi stricte qu’Apotex le prône.

[76] Le paragraphe 5(1) prévoit que le Règlement s’applique à la personne qui a déposé une demande d’ADC et qui souhaite «en faire la comparaison, ou faire renvoi, à une autre drogue qui a 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» [non souligné dans l’original]. D’autre part, le paragraphe 55.2(1) parle de l’utilisation d’une «invention brevetée» [non souligné dans l’original] aux fins de l’obtention d’une approbation réglementaire à l’égard d’un nouveau médicament.

[77] L’avocat d’Apotex a soutenu que, contrairement à la présomption sur laquelle la rédaction du paragraphe 5(1) du Règlement semble être fondée, une personne pourrait utiliser un médicament aux fins de comparaison ou de renvoi sans nécessairement utiliser une «invention brevetée» au sens du paragraphe 55.2(1). Il a soutenu que tel serait par exemple le cas d’un brevet relatif à un [TRADUCTION] «produit fabriqué selon un procédé» étant donné que la comparaison de deux médicaments visant l’obtention d’un ADC ne comporterait pas l’utilisation de l’«invention brevetée», celle-ci ne se rapportant pas simplement au médicament, mais aussi au médicament tel qu’il est fabriqué au moyen d’un procédé particulier. Le procédé par lequel le médicament est fabriqué n’entre pas en ligne de compte aux fins de la comparaison visant à établir l’équivalence des médicaments lorsqu’il s’agit de démontrer l’innocuité et l’efficacité du produit.

[78] Je ne puis retenir cet argument. Dans l’arrêt *Deprenyl Research Ltd. c. Apotex Inc.* (1994), 55 C.P.R. (3d) 171 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par (1995), 60 C.P.R. (3d) 501 (C.A.F.), il a été statué qu’une revendication relative à un procédé particulier de fabrication, ou une revendication relative au «simple procédé», n’était pas visée par le Règlement sur les ADC parce qu’il ne s’agissait pas d’une «revendication pour le médicament en soi» au sens de l’article 2. Toutefois, le Règlement s’applique aux brevets

“a process dependant claim”.

[79] Accordingly, since the product is always included in the patent’s claim, whenever a generic manufacturer submits an abbreviated new drug submission and compares its product with a product on a first person’s patent list, it is using “a patented invention” (assuming, of course, that the patent is subsequently held to be valid), whether it is the subject of a “process dependant patent” or a “product only” patent.

[80] Although initially made prior to the introduction of the Regulations, Apotex’ submission for an NOC for its noxflaxacin, including the comparative analysis, remained before the Minister after March 1993, until July when the licence arrangement came into effect. This, together with Apotex’ possession for regulatory purposes of a sample of the patented product, constituted use of a patented invention within the meaning of subsection 55.2(1): see *Smith Kline and French Laboratories Limited v. Douglas Pharmaceuticals Limited*, [1991] F.S.R. 522 (N.Z.C.A.); *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984); *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1996), 67 C.P.R. (3d) 484 (F.C.T.D.), at page 489; affd (1996), 70 C.P.R. (3d) 1 and 206 (F.C.A.).

[81] For these reasons Apotex has not established that the NOC Regulations are in a substantive sense *ultra vires* subsection 55.2(4).

Issue 3: In the absence of an express statutory power authorizing the Governor in Council to enact regulations with retroactive effect, are the Regulations invalid in so far as they purport to apply to NOC submissions that had been made, but not decided, when the Regulations came into effect?

qui contiennent une revendication relative à un médicament qui est fabriqué au moyen d’un procédé particulier, ou à une «revendication dépendant du procédé».

[79] Par conséquent, étant donné que le produit est toujours inclus dans la revendication de brevet, dès qu’un fabricant de médicaments génériques soumet une présentation abrégée de drogue nouvelle et compare son produit à un produit qui figure sur la liste de brevets d’une première personne, il utilise «une invention brevetée» (à supposer, bien sûr, que la validité du brevet soit par la suite confirmée), et ce, tant dans le cas d’un «brevet dépendant d’un procédé» que d’un «brevet relatif au produit seulement».

[80] Même si elle a initialement été faite avant l’entrée en vigueur du Règlement, la demande d’ADC d’Apotex relative à la norfloxacine, y compris l’analyse comparative, était encore entre les mains du ministre après le mois de mars 1993; elle l’a été jusqu’au mois de juillet, lorsque l’accord relatif à la licence a pris effet. Ce fait, auquel vient s’ajouter le fait qu’Apotex possédait, aux fins réglementaires, un échantillon du produit breveté, constituait une utilisation d’une invention brevetée au sens du paragraphe 55.2(1): voir *Smith Kline and French Laboratories Limited v. Douglas Pharmaceuticals Limited*, [1991] F.S.R. 522 (C.A.N.-Z.); *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984); *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1996), 67 C.P.R. (3d) 484 (C.F. 1^{re} inst.), à la page 489; conf. par (1996), 70 C.P.R. (3d) 1 et 206 (C.A.F.).

[81] Pour ces motifs, Apotex n’a pas établi que le Règlement sur les ADC est, quand au fond, *ultra vires* du paragraphe 55.2(4).

Troisième question: En l’absence d’un pouvoir exprès conféré par la loi autorisant le gouverneur en conseil à prendre des règlements ayant un effet rétroactif, le Règlement est-il invalide dans la mesure où il est réputé s’appliquer aux demandes d’ADC qui avaient été

déposées, mais à l'égard desquelles aucune décision n'avait été prise, lorsque le Règlement est entré en vigueur?

[82] In my view, the application of the Regulations to new drug submissions that were in the pipeline when the 1993 Regulations came into effect did not engage the presumption against retroactivity. No vested right was thereby abrogated: in the absence of a clear legislative indication to the contrary, no one has a legal right to have an application for a statutory benefit determined in accordance with the eligibility criteria in place when the application was made. Applicants for statutory rights normally have no more than a hope that the granting authority will render a favourable decision (see, for example, *Director of Public Works v. Ho Po Sang*, [1961] A.C. 901 (P.C.)), although a refusal of an application may be set aside if not in accordance with the law in force when the decision was made.

[83] By virtue of the *Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21, paragraph 44(c), the presumption against retroactive operation of the repeal of an enactment protects rights that are both "accrued" and "accruing". If Apotex' application to the Minister did not constitute an accrued right to an NOC on the basis of statutory criteria in place when the application was made, was its right "accruing" within the meaning of paragraph 44(c), and thus presumptively not subject to the regulation-making power conferred on the Governor in Council by subsection 55.2(4) of the *Patent Act*?

[84] Writing a separate concurring opinion in *Scott v. College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan* (1992), 95 D.L.R. (4th) 706 (Sask. C.A.), Cameron J.A. held (at page 719) that the identical provision in paragraph 23(1)(c) of *The Interpretation Act*, R.S.S. 1978, c. I-11 protected only rights that would inevitably arise in due course, and not those that may

[82] À mon avis, l'application du Règlement aux présentations de drogue nouvelle qui étaient en cours de traitement lorsque le Règlement de 1993 a pris effet ne mettait pas en cause la présomption à l'encontre de la rétroactivité. Aucun droit acquis n'a ainsi été abrogé: en l'absence d'une indication législative claire contraire, personne n'a le droit de faire trancher une demande visant l'obtention d'un avantage conféré par la loi conformément aux critères d'admissibilité qui s'appliquaient au moment du dépôt de la demande. Les personnes qui revendiquent des droits prévus par la loi n'ont normalement qu'un simple espoir que l'autorité responsable prenne une décision qui leur est favorable (voir, par exemple, *Director of Public Works v. Ho Po Sang*, [1961] A.C. 901 (C.P.)), mais le refus de faire droit à une demande peut être annulé s'il n'est pas conforme au droit qui s'appliquait au moment où la décision a été prise.

[83] En vertu de l'alinéa 44c) de la *Loi d'interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, la présomption à l'encontre de l'application rétroactive de l'abrogation d'un texte de loi protège les droits qu'une personne a «acquis» et ses droits «naissants». Si la demande qu'Apotex a présentée au ministre ne donnait pas naissance à un droit acquis à l'égard d'un ADC sur la base des critères prévus par la loi qui existaient au moment du dépôt de la demande, Apotex avait-elle un droit «naissant» au sens de l'alinéa 44c), de sorte qu'il était présumé qu'elle n'était pas visée par le pouvoir de réglementation conféré au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*?

[84] Dans les motifs concourants distincts qu'il a rédigés dans l'arrêt *Scott v. College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan* (1992), 95 D.L.R. (4th) 706 (C.A. Sask.), le juge Cameron a statué (à la page 719) que la disposition identique figurant à l'alinéa 23(1)c) de *The Interpretation Act*, R.S.S. 1978, ch. I-11, protégeait uniquement les droits qui prendraient inévitablement naissance en temps opportun, et non ceux qui peuvent

. . . ripen into an acquired or accrued right or obligation at a future time. As will be readily apparent, the implications of that in relation to the effectiveness of repeal are simply too wide to be acceptable.

[85] A similar point was made in *Hutchins v. Canada (National Parole Board)*, [1993] 3 F.C. 505 (F.C.A.), leave to appeal refused [1994] 1 S.C.R. vii, where the Court held that the right of a prisoner to a hearing under a repealed provision in the statute was not “accruing” at the time of the repeal, even though the applicant had taken all the steps that he could take to institute the proceeding prior to the repeal.

[86] On the other hand, *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 F.C. 742 (C.A.); affd [1994] 3 S.C.R. 1100, provides an example of an “accruing” right within the scope of the presumption. In that case, the Minister had completed the regulatory approval process when the 1993 Regulations came into effect, so that all that remained was the formal step of issuing the NOC. In other words, at the time of the repeal, the grant of an NOC did not depend on a determination by the Minister, but followed inevitably from the approval of the application.

[87] It was therefore within the authority for the Governor in Council conferred by subsection 55.2(4) to provide expressly in the Regulations that they apply to submissions made before they came into effect, but not yet decided by the Minister. Accordingly, it was not unlawful for the Minister to refuse to issue an NOC to Apotex for the medicine norfloxacin, even though the submission was made before the grant of regulatory approval was linked to patent protection.

Issue 4: Are the Regulations invalid because they were made in breach of an undertaking by the Minister of Consumer and Corporate Affairs to the Canadian Drug Manufacturers Association that it would be consulted

[TRADUCTION] [. . .] donner naissance à un droit acquis ou à une obligation acquise dans l’avenir. Comme il est possible de le constater, les conséquences, en ce qui concerne l’efficacité de l’abrogation, sont tout simplement trop importantes pour être acceptables.

[85] Une remarque similaire a été faite dans l’arrêt *Hutchins c. Canada (Commission nationale des libérations conditionnelles)*, [1993] 3 C.F. 505 (C.A.F.), autorisation de pourvoi refusée [1994] 1 R.C.S. vii, où la Cour a statué que le droit que possède un détenu d’obtenir une audience en vertu d’une disposition de la loi qui a été abrogée n’était pas un droit «naissant» au moment de l’abrogation, même si le demandeur avait pris toutes les mesures qu’il pouvait prendre afin d’engager des procédures avant l’abrogation.

[86] D’autre part, l’arrêt *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742 (C.A.); conf. par [1994] 3 R.C.S. 1100, est un exemple de cas dans lequel il y existait un droit «naissant» visé par la présomption. Dans cette affaire, le ministre avait déjà procédé à l’approbation réglementaire lorsque le Règlement de 1993 était entré en vigueur, de sorte qu’il restait uniquement à délivrer officiellement l’ADC. En d’autres termes, au moment de l’abrogation, la délivrance d’un ADC ne dépendait pas d’une décision prise par le ministre, mais découlait inévitablement de l’approbation de la demande.

[87] Le gouverneur en conseil était donc autorisé, en vertu du paragraphe 55.2(4), à prévoir expressément dans le Règlement que celui-ci s’appliquerait aux demandes qui avaient été déposées avant l’entrée en vigueur du Règlement, mais sur lesquelles le ministre ne s’était pas encore prononcé. Par conséquent, il n’était pas illicite pour le ministre de refuser de délivrer un ADC à Apotex pour la norfloxacin, même si la demande avait été déposée avant que l’octroi de l’approbation réglementaire soit liée à la protection fournie par un brevet.

Quatrième question: Le Règlement est-il invalide du fait qu’il a été pris en violation d’un engagement pris par le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales

before regulations were enacted under subsection 55.2(4)?

(i) Factual background

[88] In July 1992 the CDMA was advised by a senior official in National Health and Welfare that regulatory approval of new drugs through the issue of a Notice of Compliance would be linked to the protection of the rights of existing patent holders although, as then drafted, Bill C-91 contained nothing to this effect.

[89] In the following month, the Association responded to record its opposition to any such scheme. These sentiments were repeated in November during the public hearings while Bill C-91 was in Committee stage. Meanwhile, the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada, a not-for-profit corporation representing primarily "brand-name" pharmaceutical companies, urged before the Committee that such a linkage be established through regulations.

[90] In December 1992, the CDMA met with officials from the Department of Consumer and Corporate Affairs which had the carriage of the amendments to the *Patent Act*. The officials advised the Association that an amendment to Bill C-91 was to be introduced which would authorize the Governor in Council to enact regulations linking the previously separate issues of possible patent infringement and the grant of regulatory approval by the Minister of National Health and Welfare for new drugs.

[91] Despite the strong objection of the CDMA, which it communicated in letters to the Minister of Consumer and Corporate Affairs, and to the Minister of Industry, Science and Technology Canada, Bill C-91 was amended at third reading to add what became subsection 55.2(4) of the *Patent Act*. This

envers l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, à savoir que l'Association serait consultée avant que des règlements soient pris en vertu du paragraphe 55.2(4)?

(i) Les faits

[88] Au mois de juillet 1992, un haut fonctionnaire du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social a informé l'ACFPF que l'approbation réglementaire d'une drogue nouvelle au moyen de la délivrance d'un avis de conformité serait liée à la protection des droits des titulaires de brevets existants même si, lorsqu'il avait été rédigé, le projet de loi C-91 ne renfermait aucune disposition en ce sens.

[89] Le mois suivant, l'Association a répondu en s'opposant à tout régime législatif de ce genre. Elle a réitéré son opposition au mois de novembre, au cours d'audiences publiques, pendant que le projet de loi C-91 était entre les mains d'un comité. Dans l'intervalle, l'Association canadienne de l'industrie du médicament, qui est une société à but non lucratif représentant principalement les sociétés fabricant des médicaments d'origine, a soutenu devant le Comité que pareil lien devait être établi au moyen de règlements.

[90] Au mois de décembre 1992, l'ACFPF a rencontré les représentants du ministère de la Consommation et des Affaires commerciales qui étaient responsables de la modification de la *Loi sur les brevets*. Les représentants du Ministère ont informé l'Association qu'une modification au projet de loi C-91 devant être présentée autorisait le gouverneur en conseil à prendre des règlements liant les questions autrefois distinctes de la contrefaçon possible d'un brevet et de l'octroi de l'approbation réglementaire de drogues nouvelles par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

[91] L'ACFPF a vigoureusement manifesté son opposition, qui a été communiquée dans des lettres adressées au ministre de la Consommation et des Affaires commerciales et au ministre de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie du Canada, mais le projet de loi C-91 a néanmoins été modifié en

authorized the making of regulations of the kind to which the CDMA had objected.

[92] After the passage of the Bill in the House of Commons, including this enabling provision, industry representatives made further submissions in January 1993 before the Senate Committee that was considering it. Meetings were also held at this time between the CDMA and a Deputy Minister of National Health and Welfare at which it was said that the Government intended to consult with the industry before enacting implementing regulations.

[93] In a letter dated February 5, 1993 written to Mr. Kay, the Chair of the CDMA, the new Minister of Consumer and Corporate Affairs, Mr. Vincent, reiterated the reasons for the amendment to Bill C-91 to which the CDMA had objected. He explained that the rationale for the proposed regulations was the need to minimize harm to patent holders that might otherwise result from the provisions permitting generic drug companies to use the patented product to obtain an NOC and to stockpile the product pending the expiry of the patent. The letter ended with the following sentence: "Rest assured that you will be consulted before any such regulations are established."

[94] On February 15, 1993, Bill C-91 came into force as the *Patent Act Amendment Act, 1992*, with the exception of section 55.2, which includes the controversial provision enabling the making of regulations. This section came into force on March 12, 1993, along with the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* that created the statutory scheme implementing the linkage of the protection of patent rights and the issue of an NOC. Despite the assurance contained in the Minister's letter of February 5, 1993, the CDMA was not consulted on the content of the Regulations prior to their enactment.

troisième lecture de façon à ajouter la disposition qui est devenue le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*. Cela avait pour effet d'autoriser la prise de règlements tels que ceux auxquels l'ACFPP s'était opposée.

[92] Le projet de loi, et notamment cette disposition habilitante, ayant été adoptés par la Chambre des communes, les représentants de l'industrie ont présenté d'autres observations, au mois de janvier 1993, devant le Comité du Sénat qui était chargé d'examiner ce projet de loi. Des rencontres ont également eu lieu à ce moment-là entre l'ACFPP et un sous-ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, au cours desquelles on a affirmé que le gouvernement avait l'intention de consulter l'industrie avant d'édicter le règlement d'application.

[93] Dans une lettre datée du 5 février 1993 adressée au président de l'ACFPP, M. Kay, le nouveau ministre de la Consommation et des Affaires commerciales, M. Vincent, a réitéré les motifs pour lesquels le projet de loi C-91 avait été modifié, modification à laquelle l'ACFPP s'était opposée. Il a expliqué que le projet de règlement était fondé sur la nécessité de minimiser le préjudice que les titulaires de brevet pourraient par ailleurs subir par suite des dispositions permettant aux sociétés fabricant des médicaments génériques d'utiliser le produit breveté afin d'obtenir un ADC et de stocker le produit en attendant l'expiration du brevet. À la fin de sa lettre, l'auteur disait ce qui suit: [TRA-DUCTION] «Soyez assuré que vous serez consulté avant la prise d'un tel règlement.»

[94] Le 15 février 1993, le projet de loi C-91 est entré en vigueur sous le titre de *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, à l'exception de l'article 55.2, qui renferme la disposition controversée autorisant la prise de règlements. Cette disposition est entrée en vigueur le 12 mars 1993, en même temps que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, par lequel était créé le régime législatif établissant un lien entre la protection des droits de brevet et la délivrance d'un ADC. Malgré l'assurance que le ministre avait donnée dans sa lettre du 5 février 1993, l'ACFPP n'a pas été consultée au sujet du contenu du Règlement avant qu'il soit édicté.

[95] The Regulatory Impact Analysis Statement issued with the Regulations stated that, while the principal stakeholders had been consulted on the principle of Bill C-91, “given the importance of quickly giving effect to the new statute” there had been no consultation on the text of the Regulations prior to their coming into force. Under the Federal Regulatory Plan early notice of regulations is normally given so that those interested may comment on them before they are promulgated. However, since these Regulations were new, the Government undertook to consult on their operation and to refine them if and as necessary.

[96] Over the next few years there were extensive consultations with industry members and their representative associations. As a result of the experience obtained from the operation of the Regulations and, no doubt, from the consultations, extensive amendments were made to the Regulations, which came into force in 1998 as the *Regulations Amending the Patented Medicines, (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/98-166.

[97] Among other things, the amendments which, for the most part, favoured generic drug manufacturers, reduced from 30 months to 24 months the automatic stay on the grant of an NOC that comes into effect when a proceeding for a prohibition is instituted: subsection 6(2) of the 1998 Regulations, amending paragraph 7(1)(e) of the 1993 Regulations. The statutorily imposed stay is the aspect of the Regulations that generic drug manufacturers believe to be perhaps most damaging to their interests.

[98] While of a relatively technical nature, these amendments cumulatively may have mitigated the adverse impact that the statutory linkage of patent protection and regulatory approval had on generic manufacturers. Nonetheless, the essential principle and general design of the scheme remained in place.

[95] Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation publié avec le Règlement disait que les principaux intéressés avaient été consultés au sujet du principe sur lequel le projet de loi C-91 était fondé, mais que «comme il [était] important de mettre le règlement en vigueur rapidement pour appliquer la nouvelle loi», il n'y avait pas eu de consultation au sujet du texte du Règlement avant son entrée en vigueur. En vertu des Projets de réglementation fédérale, un préavis est normalement donné de façon que les intéressés puissent faire connaître leurs commentaires avant qu'un règlement soit promulgué. Toutefois, étant donné que ce règlement était nouveau, le gouvernement s'est engagé à procéder à une consultation au sujet de son application, en remaniant le Règlement au besoin.

[96] Au cours des années suivantes, il y a eu de longues consultations avec les membres de l'industrie et les associations qui les représentaient. Par suite de l'expérience acquise grâce à l'application du Règlement et, sans doute, grâce aux consultations, des modifications importantes ont été apportées au Règlement, lesquelles sont entrées en vigueur en 1998 sous le titre *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/98-166.

[97] Entre autres choses, les modifications qui, en général, favorisaient les fabricants de médicaments génériques, ramenaient de 30 à 24 mois la période de suspension automatique de la délivrance d'un ADC qui s'applique lorsque des procédures d'interdiction sont engagées: paragraphe 6(2) du Règlement de 1998, modifiant l'alinéa 7(1)e) du Règlement de 1993. La suspension imposée par la loi constitue l'aspect du Règlement qui, selon les fabricants de médicaments génériques, porte peut-être le plus atteinte à leurs intérêts.

[98] Tout en étant d'une nature relativement technique, ces modifications, considérées dans leur ensemble, peuvent avoir mitigé les répercussions défavorables que le lien établi par la loi entre la protection fournie par un brevet et l'approbation réglementaire avaient pour les fabricants de médicaments génériques. Néanmoins, le principe essentiel et la conception générale du régime législatif sont encore les mêmes.

(ii) Subordinate legislation and legitimate expectations

[99] There is an easy answer to the question of whether the 1993 Regulations are invalid because they were enacted without the consultation that the CDMA had been promised by the Minister. It is that, in the absence of any statutory requirement of consultation prior to the promulgation of regulations, the duty of fairness is the only legal source for a legal obligation to consult.

[100] However, the duty of fairness does not apply to the exercise of powers of a legislative nature (*Attorney General of Canada v. Inuit Tapirisat of Canada et al.*, [1980] 2 S.C.R. 735), including regulations that apply to a particular industry (*Canadian Assn. of Regulated Importers v. Canada (Attorney General)*, [1994] 2 F.C. 247 (C.A.), leave to appeal refused [1994] 2 S.C.R. vi; *Carpenter Fishing Corp. v. Canada*, [1998] 2 F.C. 548 (C.A.), leave to appeal refused [1998] 2 S.C.R. vi). Accordingly, there was no legal obligation to consult with the CDMA prior to the enactment of the 1993 Regulations.

[101] Nor, according to this argument, could the Minister's undertaking to consult attract a legal duty to do so. This is because the basis of such a duty could only be that it created a legitimate expectation of consultation and, since this doctrine is no more than an aspect of the duty of fairness, it can have no application to the exercise of a power to which the duty itself does not apply.

[102] Indeed, in *Reference re Canada Assistance Plan (B.C.)*, [1991] 2 S.C.R. 525, at pages 557-560, it was specifically said that the doctrine of legitimate expectations has no application to the exercise of legislative powers. In addition, in *Old St. Boniface Residents Assn. Inc. v. Winnipeg (City)*, [1990] 3 S.C.R. 1170, at page 1204, the Court rejected a challenge to the validity of municipal bylaws that was based on an allegation that they were passed in breach of a legitimate expectation of prior consultation.

(ii) La législation subordonnée et l'expectative légitime

[99] Il est facile de répondre à la question de savoir si le Règlement de 1993 est invalide du fait qu'il a été édicté sans que l'ACFPP soit consultée comme le ministre l'avait promis. En l'absence d'une exigence légale prévoyant la consultation avant la promulgation d'un règlement, l'obligation d'équité constitue l'unique source juridique de l'obligation légale de consultation.

[100] Toutefois, l'obligation d'équité ne s'applique pas à l'exercice de pouvoirs d'une nature législative (*Procureur général du Canada c. Inuit Tapirisat of Canada et autre*, [1980] 2 R.C.S. 735), y compris les règlements qui s'appliquent à une industrie particulière (*Assoc. canadienne des importateurs réglementés c. Canada (Procureur général)*, [1994] 2 C.F. 247 (C.A.), autorisation de pourvoi refusée [1994] 2 R.C.S. vi; *Carpenter Fishing Corp. c. Canada*, [1998] 2 C.F. 548 (C.A.), autorisation de pourvoi refusée [1998] 2 R.C.S. vi). Par conséquent, il n'existait aucune obligation légale de consulter l'ACFPP avant que le Règlement de 1993 soit édicté.

[101] Selon cet argument, l'engagement pris par le ministre ne pouvait pas non plus donner naissance à une obligation légale de consultation, et ce, parce que pareille obligation pourrait uniquement être fondée sur le fait qu'elle créait une expectative légitime de consultation; or, puisque cette théorie ne constitue qu'un aspect de l'obligation d'équité, elle ne peut pas s'appliquer à l'exercice d'un pouvoir auquel l'obligation elle-même ne s'applique pas.

[102] De fait, dans le *Renvoi relatif au Régime d'assistance publique du Canada (C.-B.)*, [1991] 2 R.C.S. 525, aux pages 557 à 560, il a expressément été dit que la théorie de l'expectative légitime ne s'appliquait pas à l'exercice de pouvoirs législatifs. De plus, dans l'arrêt *Assoc. des résidents du Vieux St-Boniface Inc. c. Winnipeg (Ville)*, [1990] 3 R.C.S. 1170, à la page 1204, la Cour a rejeté une contestation de la validité de règlements municipaux qui était fondée sur l'allégation selon laquelle ces règlements avaient été édictés en violation d'une expectative légitime de consultation préalable.

[103] This was the ground on which the learned Motions Judge dismissed the legitimate expectation argument in the instant case. He buttressed it by noting that, in any event, the statutory power in question, namely the power to enact regulations, was conferred on the Governor in Council which itself gave no procedural undertaking to the CDMA and could not be bound by the one given by the Minister.

[104] It is settled law in Canada that the duty of fairness does not apply to the exercise of powers of a legislative nature, which would include the Regulations impugned in this case. Although they applied to a relatively small and readily identifiable group, the Regulations are at the “legislative” end of the spectrum of powers ranging from the legislative, through the administrative, to the judicial. This is because they were made under a broad statutory discretion by the Governor in Council conferred by subsection 55.2(4): “The Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council considers necessary” [emphasis added], and are of general application to all those engaged in the pharmaceutical industry.

[105] However, it does not necessarily follow that subordinate legislation can lawfully be made in breach of a categorical and specific assurance of prior consultation given to an individual by a responsible minister of the Crown in the course of discharging departmental business. Nor, on closer examination, does the case law so provide.

[106] While in the *Canada Assistance Plan* case, *supra*, the Supreme Court of Canada clearly reiterated (at page 558) the orthodox position that the duty of fairness does not apply to legislative powers so as to require prior notice before their exercise, that case does not, in my opinion, also support the view that the legitimate expectations doctrine is equally inapplicable.

[103] Tel était le motif pour lequel, en l’espèce, le juge des requêtes a rejeté l’argument fondé sur l’expectative légitime. Le juge a étayé sa conclusion en faisant remarquer que, de toute façon, le pouvoir en question conféré par la loi, soit le pouvoir de prendre des règlements, avait été conféré au gouverneur en conseil, qui n’avait lui-même pris aucun engagement procédural envers l’ACFP et qui ne pouvait pas être lié par l’engagement pris par le ministre.

[104] Il est bien établi au Canada que l’obligation d’équité ne s’applique pas à l’exercice de pouvoirs d’une nature législative, ce qui comprendrait le Règlement contesté en l’espèce. Le Règlement s’appliquait à un groupe relativement restreint et facilement identifiable, mais il se situe à l’extrémité «législative» du spectre des pouvoirs, qui s’étend des pouvoirs législatifs aux pouvoirs judiciaires, en passant par les pouvoirs administratifs. Il en est ainsi parce que le Règlement a été pris en vertu du vaste pouvoir discrétionnaire conféré au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4): «*The Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council considers necessary*» [non souligné dans l’original], «le gouverneur en conseil peut prendre des règlements» dans la version française et qu’il s’applique d’une façon générale à toutes les personnes en cause dans l’industrie pharmaceutique.

[105] Toutefois, il ne s’ensuit pas nécessairement qu’un règlement puisse licitement être pris en violation d’une assurance catégorique précise de consultation préalable donnée par un ministre responsable dans l’exercice de fonctions ministérielles. Ce n’est pas non plus ce que prévoit la jurisprudence, si on l’examine de plus près.

[106] Dans le *Renvoi relatif au Régime d’assistance publique du Canada*, précité, la Cour suprême du Canada a clairement repris (à la page 558) la position orthodoxe selon laquelle l’obligation d’équité ne s’applique pas aux pouvoirs législatifs de façon à exiger qu’un avis soit donné avant que pareils pouvoirs soient exercés, mais à mon avis, cet arrêt n’étaye pas la thèse selon laquelle la théorie de l’expectative légitime ne s’applique pas elle non plus.

[107] The issue in that case relevant here concerned the legal effect of a breach of section 8 of the *Canada Assistance Plan*, R.S.C. 1970, c. C-1. This provided that the terms of the agreement entered into under the Plan would not be amended by the federal government except with the consent of the province, and could only be terminated by either party on the giving of twelve months' notice of an intention to terminate.

[108] The Court held that this provision did not impose a substantive fetter on the right of Parliament from time to time to pass such legislation within its constitutional powers as it thinks fit. The Court then considered whether this provision created a legitimate expectation of prior consultation before a unilateral amendment to the Plan was made, and whether the federal government acted unlawfully when it introduced legislation in Parliament to amend the funding formula without consulting the Province.

[109] The Court dismissed the argument (at pages 559-560) on the ground that, to invoke the doctrine of legitimate expectations to create a procedural entitlement in this case would unduly limit the exercise by Parliament of its power to enact legislation in the normal manner and form on matters within its constitutional competence, and thus "place a fetter on this essential feature of democracy."

[110] Similar constitutional considerations do not apply to the exercise of delegated legislative powers which is not subject to the same level of scrutiny as primary legislation that must pass through the full legislative process. Moreover, the procedural rights created by the legitimate expectations doctrine are always subject to proof that, in particular circumstances, the public interest requires that administrative action be taken promptly without complying with the promised procedures.

[111] The *Old St. Boniface* case, *supra*, might seem to be more on point because it concerned the

[107] Dans cette affaire, la question pertinente en l'espèce se rapportait à l'effet juridique de la violation de l'article 8 du *Régime d'assistance publique du Canada*, S.R.C. 1970, ch. C-1. Cette disposition prévoyait que le gouvernement fédéral ne modifierait pas les conditions de l'accord conclu dans le cadre du Régime sans le consentement de la province et que l'une ou l'autre partie ne pouvait résilier l'accord qu'après avoir donné un préavis de douze mois de son intention.

[108] La Cour suprême a statué que cette disposition n'imposait pas une restriction fondamentale au droit du législateur d'édicter de temps en temps, dans le cadre de ses pouvoirs constitutionnels, les dispositions législatives qu'il juge indiquées. La Cour s'est ensuite demandé si cette disposition créait une expectative légitime de consultation avant que le Régime soit modifié unilatéralement et si le gouvernement fédéral avait agi illicitement en présentant une loi au Parlement en vue de modifier la formule de financement sans consulter la province.

[109] La Cour suprême a rejeté l'argument (aux pages 559 et 560) pour le motif que le fait d'invoquer la théorie de l'expectative légitime en vue de créer un droit procédural dans ce cas-là limiterait indûment l'exercice par le législateur du pouvoir qu'il possédait d'édicter, selon les modalités et dans la forme normales, une loi portant sur des questions relevant de sa compétence constitutionnelle et, par conséquent, que cela «aurait pour effet d'imposer une restriction à ce trait essentiel de la démocratie».

[110] Des considérations constitutionnelles similaires ne s'appliquent pas à l'exercice de pouvoirs législatifs délégués qui ne sont pas assujettis au même degré d'examen qu'un texte de loi principal qui doit être soumis au processus législatif complet. En outre, les droits procéduraux créés par la théorie de l'expectative légitime sont toujours assujettis à la preuve selon laquelle, dans des circonstances particulières, l'intérêt public exige que des mesures administratives soient prises promptement sans que les procédures promises soient observées.

[111] L'arrêt *Vieux St-Boniface*, précité, pourrait sembler plus pertinent parce qu'il se rapportait à un

enactment by a municipality of zoning bylaws which, like regulations, are a species of delegated legislation. However, in dismissing the argument that a promise by a committee Chair of further consultation created a legitimate expectation, the Court emphasized (at page 1204) the presence of a procedural code specifically created by the statute for the enactment of zoning bylaws. For the courts to add to this process through the doctrine of fairness, by way of the legitimate expectations doctrine, would be both unnecessary for achieving fairness and inconsistent with the statutory procedural scheme which was “an elaborate structure designed to enable all those affected not only to be consulted but to be heard.”

[112] In contrast, there are no statutory provisions requiring consultation with those interested before regulations are enacted under the *Patent Act*. There is no reason, therefore, why, to borrow the words of Sopinka J. in *Old St. Boniface*, *supra* (at page 1204), the Court in this case should not, supply

. . . the omission where, based on the conduct of the public official, a party has been led to believe that his or her rights would not be affected without consultation.

[113] Nor do I think that *Baker v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1999] 2 S.C.R. 817 is opposed to the application of the legitimate expectations doctrine to delegated legislative powers so as to require prior consultation before they may be validly exercised. In that case L’Heureux-Dubé J. stated (at page 839, paragraph 26), that in Canada a legitimate expectation can increase the procedural content of the duty of fairness beyond that which it would otherwise have had. I infer from the context in which this statement was made that L’Heureux-Dubé J. simply intended to make it clear that in our law the doctrine does not give rise to substantive rights, contrary, for example, to the position recently taken in England by the Court of Appeal in the important case of *Coughlan v. North and East Devon Health Authority*, [1999] E.W.J. No. 3774 (C.A.) (QL).

règlement de zonage municipal qui, comme un règlement, relève de la législation déléguée. Toutefois, en rejetant l’argument selon lequel une promesse faite par le président d’un comité au sujet de consultations additionnelles créait une expectative légitime, la Cour suprême a mis l’accent (à la page 1204) sur l’existence d’un code de procédure expressément créé par la loi aux fins de l’adoption de règlements de zonage. Pour assurer l’équité, il ne serait pas nécessaire que les tribunaux ajoutent la théorie de l’équité à ce processus, au moyen de la théorie de l’expectative légitime; cela ne serait pas non plus conforme au régime procédural prévu par la loi, lequel constituait «un ensemble complexe destiné à permettre que toutes les personnes concernées soient non seulement consultées mais aussi entendues».

[112] Par contre, aucune disposition législative n’exige la consultation des intéressés avant qu’un règlement soit pris en vertu de la *Loi sur les brevets*. Il n’existe donc aucune raison pour laquelle, et je reprends ce qu’a dit le juge Sopinka dans l’arrêt *Vieux St-Boniface*, précité (à la page 1204), la Cour ne devrait pas en l’espèce suppléer à

[. . .] l’omission dans un cas où, par sa conduite, un fonctionnaire public a fait croire à quelqu’un qu’on ne toucherait pas à ses droits sans le consulter.

[113] Je ne crois pas non plus que l’arrêt *Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l’Immigration)*, [1999] 2 R.C.S. 817, empêche l’application de la théorie de l’expectative légitime aux pouvoirs législatifs délégués, de façon à exiger qu’il y ait consultation avant que ces pouvoirs puissent être validement exercés. Dans cet arrêt, le juge L’Heureux-Dubé a dit (à la page 839, paragraphe 26) qu’au Canada, une expectative légitime peut accroître le contenu procédural de l’obligation d’équité au-delà du contenu qu’elle aurait par ailleurs eu. Étant donné le contexte dans lequel cette remarque a été faite, je déduis que le juge L’Heureux-Dubé voulait simplement dire que, dans notre droit, la doctrine ne donne pas naissance à des droits fondamentaux, contrairement par exemple à la position qui a récemment été prise en Angleterre par la Cour d’appel dans l’arrêt important *Coughlan v. North and East Devon Health Authority*, [1999] E.W.J. n° 3774 (C.A.) (QL).

[114] Hence, I do not interpret L'Heureux-Dubé J. also to be saying that a representation that a person will have an opportunity to participate can never give rise to a legitimate expectation of participatory rights in respect of administrative action to which the duty of fairness would not otherwise apply. Indeed, later in the same paragraph (at page 840), L'Heureux-Dubé J. committed herself to the general proposition that the doctrine of legitimate expectations is based on the premise that it is generally unfair for decision makers to go back on a procedural undertaking. She did not limit this statement of principle to instances where the effect of applying the legitimate expectations doctrine is simply to enhance the content of the duty of fairness in a situation where it would otherwise have imposed some, but lesser, participatory rights.

[115] Indeed, there are decisions holding that the doctrine of legitimate expectations may apply to a public authority that represents that it will follow a certain procedure before exercising a power to which the duty of fairness would probably not otherwise extend, including those of a policy or legislative nature. See, for example, *Old St. Boniface Residents Assn. Inc. v. Winnipeg (City)*, *supra*; *Lehndorff United Properties (Canada) Ltd. et al. v. Edmonton (City)* (1993), 146 A.R. 37 (Q.B.) and cases cited therein, *affd* on other grounds (1994), 157 A.R. 169 (C.A.), leave to appeal refused [1995] 2 S.C.R. vii; *Bezaire v. Windsor Roman Catholic Separate School Board* (1992), 9 O.R. (3d) 737 (Div. Ct.).

[116] However, not all decisions point in this direction: see, for example, *Sunshine Coast Parents for French v. School District No. 46 (Sunshine Coast)* (1990), 44 Admin. L.R. 252 (B.C.S.C.), which has been the subject of trenchant criticism: see David J. Mullan, "Confining the Reach of Legitimate Expectations: Case Comment: *Sunshine Coast Parents for French v. School District No. 46 (Sunshine Coast)*" (1991), 44 Admin. L.R. 245.

[114] Je n'interprète donc pas non plus les remarques du juge L'Heureux-Dubé comme voulant dire que la déclaration selon laquelle une personne aura la possibilité de participer à un processus ne peut jamais donner naissance à une expectative légitime, en ce qui concerne la prise de mesures administratives auxquelles l'obligation d'équité ne s'appliquerait par ailleurs pas. De fait, plus loin dans le même paragraphe (à la page 840), le juge L'Heureux-Dubé a reconnu la thèse générale selon laquelle la théorie de l'expectative légitime est fondée sur la prémisse voulant qu'il soit en général inéquitable pour les décideurs de ne pas donner suite à un engagement procédural. Le juge n'a pas limité cet énoncé de principe aux cas dans lesquels l'application de la théorie de l'expectative légitime a simplement pour effet d'augmenter le contenu de l'obligation d'équité dans une situation où cette obligation aurait par ailleurs comporté certains droits de participation qui ne seraient toutefois pas aussi étendus.

[115] De fait, dans certaines décisions, il a été statué que la théorie de l'expectative légitime peut s'appliquer à une autorité publique qui déclare qu'elle suivra une certaine procédure avant d'exercer un pouvoir auquel l'obligation d'équité ne s'appliquerait par ailleurs probablement pas, y compris les pouvoirs d'une nature politique ou législative. Voir, par exemple, *Assoc. des résidents du Vieux St-Boniface Inc. c. Winnipeg (Ville)*, précité; *Lehndorff United Properties (Canada) Ltd. et al. v. Edmonton (City)* (1993), 146 A.R. 37 (B.R.) et les décisions qui y sont citées, *conf.* pour d'autres motifs par (1994), 157 A.R. 169 (C.A.), autorisation de pourvoi refusée [1995] 2 R.C.S. vii; *Bezaire v. Windsor Roman Catholic Separate School Board* (1992), 9 O.R. (3d) 737 (C. Div.).

[116] Toutefois, les décisions ne confirment pas toutes ce point de vue: voir, par exemple, la décision *Sunshine Coast Parents for French v. School District No. 46 (Sunshine Coast)* (1990), 44 Admin. L.R. 252 (C.S.C.-B.), qui a fait l'objet de critiques tranchantes: voir David J. Mullan, «Confining the Reach of Legitimate Expectations: Case Comment: *Sunshine Coast Parents for French v. School District No. 46 (Sunshine Coast)*» (1991), 44 Admin. L.R. 245.

[117] It is also of interest that other common law jurisdictions have been prepared to apply the legitimate expectations doctrine in its procedural sense to the exercise of rule-making powers, especially when, as here, the delegated legislation applies most immediately to a defined group, even though, like Canada, these jurisdictions do not normally apply the duty of fairness to legislative powers or policy-based decisions: see, for example, *Regina v. Liverpool Corpn., Ex parte Liverpool Taxi Fleet Operators' Association*, [1972] 2 Q.B. 299 (C.A.); *Council of Civil Service Unions v. Minister for the Civil Service*, [1985] A.C. 374 (H.L.); *R. v. Lord Chancellor's Department, ex parte Law Society* (Q.B.D. Crown Office List; June 22, 1993; CO/991/93); Philip A. Joseph, *Constitutional and Administrative Law in New Zealand* (Sydney, N.S.W.: Law Book Co., 1993), at pages 754-756.

[118] There is also impressive support in the secondary literature for the proposition that the creation of a legitimate expectation of consultation should limit the general principle that the duty of fairness does not apply to the exercise of powers of a legislative nature: see, for example, David J. Mullan, "Canada Assistance Plan—Denying Legitimate Expectation a Fair Start?" (1993), 7 *Admin. L.R.* (2d) 269, and the particularly valuable analysis by Joan G. Small, "Legitimate Expectations, Fairness and Delegated Legislation" (1995), 8 *C.J.A.L.P.* 129.

[119] A somewhat different view is advanced by David Wright, "Rethinking the Doctrine of Legitimate Expectations in Canadian Administrative Law" (1997), 35 *Osgoode Hall L.J.* 139, at pages 188-193, where the author argues that the essential problem with the common law in this area is its unnuanced refusal to extend the duty of fairness, so as to confer on those affected a general right to participate in the legislative process prior to the enactment of delegated legislation or the making of other policy-based decisions.

[120] To impose a duty on rule makers to consult, or to engage in some other form of public participation only when a legitimate expectation of a procedural

[117] Il est également intéressant de noter que dans d'autres ressorts de common law, on est prêt à appliquer à l'exercice de pouvoirs de réglementation la théorie de l'expectative légitime au sens procédural du terme, en particulier lorsque, comme en l'espèce, le règlement s'applique directement à un groupe déterminé, et ce, même si, comme au Canada, on n'applique normalement pas l'obligation d'équité aux pouvoirs législatifs ou aux décisions de principe; voir, par exemple, *Regina v. Liverpool Corpn., Ex parte Liverpool Taxi Fleet Operators' Association*, [1972] 2 Q.B. 299 (C.A.); *Council of Civil Service Unions v. Minister for the Civil Service*, [1985] A.C. 374 (H.L.); *R. v. Lord Chancellor's Department, ex parte Law Society* (Q.B.D. Crown Office List; 22 juin 1993; CO/991/93); Philip A. Joseph, *Constitutional and Administrative Law in New Zealand* (Sydney, N.S.W.: Law Book Co., 1993), aux pages 754 à 756.

[118] La doctrine complémentaire étaye également d'une façon impressionnante la thèse selon laquelle la création d'une expectative légitime de consultation devrait limiter le principe général selon lequel l'obligation d'équité ne s'applique pas à l'exercice de pouvoirs d'une nature législative: voir, par exemple, David J. Mullan, «Canada Assistance Plan—Denying Legitimate Expectation a Fair Start?» (1993), 7 *Admin. L.R.* (2d) 269, ainsi que l'analyse particulièrement utile que Joan G. Small a effectuée dans «Legitimate Expectations, Fairness and Delegated Legislation» (1995), 8 *C.J.A.L.P.* 129.

[119] Une opinion quelque peu différente est exprimée par David Wright, «Rethinking the Doctrine of Legitimate Expectations in Canadian Administrative Law» (1997), 35 *Osgoode Hall L.J.* 139, aux pages 188 à 193, où l'auteur soutient que le problème essentiel que pose la common law dans ce domaine est le refus catégorique d'étendre l'obligation d'équité de façon à conférer aux intéressés le droit général de participer au processus législatif avant la prise d'un règlement ou d'autres décisions de principe.

[120] Wright soutient qu'imposer aux organismes de réglementation l'obligation de consulter, ou l'obligation de faire participer le public sous quelque autre

nature has been created as a result of the conduct of officials, Wright argues, is an oblique and incomplete solution to the more basic problem: the failure of the law to strengthen the democratic legitimacy of delegated legislation by imposing through the common law duty of fairness a process in which those interested are entitled to participate.

[121] However, in my view the interests protected by the doctrine of legitimate expectations are not the same as those protected by a general duty to afford an opportunity to those affected to participate in the rule-making exercise. The bases of this latter duty are the democratic values of accountability, the claim of the governed to attempt to influence the content of the law to which they will be subject, and the belief that a better considered measure is likely to emerge from a consultative process. In contrast, holding government to a procedural undertaking that was solemnly given on its behalf to an individual is more a matter of individual justice.

[122] When a legitimate expectation arises from an agency's past practice, or non-statutory procedural guidelines, it serves to preclude procedural arbitrariness, not the actual expectation of the individual who may have been unaware of its existence. However, where the legitimate expectation arises from a promise or undertaking, categorically and specifically given to an individual or a defined group, the rationale for holding the government to it derives from the individual's reliance interest or, in the absence of a detrimental reliance, from the individual's right to expect that, in the absence of a compelling reason for not so doing, the government will act with basic decency by keeping promises that it makes to individuals.

[123] The interests underlying the legitimate expectations doctrine are the non-discriminatory application in public administration of the procedural norms established by past practice or published guidelines, and the protection of the individual from an abuse of power

forme, uniquement lorsqu'une expectative légitime a été créée, sur le plan de la procédure, par suite de la conduite de ces organismes est une façon indirecte et incomplète de résoudre le problème fondamental, à savoir le fait que le droit ne renforce pas la légitimité démocratique de la législation déléguée en imposant, au moyen de l'obligation d'équité qui existe en common law, un processus auquel les intéressés ont le droit de participer.

[121] Toutefois, à mon avis, les droits protégés par la théorie de l'expectative légitime ne sont pas les mêmes que ceux qui sont protégés par l'obligation générale de donner aux intéressés la possibilité de participer à l'élaboration de règlements. Cette dernière obligation est fondée sur les valeurs démocratiques de l'obligation de rendre compte, sur le fait que les citoyens cherchent à influencer sur le contenu du droit qui les régit et sur la conviction selon laquelle un processus consultatif est susceptible d'entraîner la prise de mesures plus réfléchies. Par contre, le fait de tenir le gouvernement responsable d'un engagement procédural qui a solennellement été pris pour son compte envers un individu est davantage une question de justice individuelle.

[122] Lorsqu'elle découle de la pratique passée d'un organisme, ou de lignes directrices procédurales non prévues par la loi, l'expectative légitime sert à empêcher la partialité procédurale, et non pas à faire obstacle à une expectative réelle de la part d'un individu qui n'était peut-être pas au courant de la situation. Toutefois, lorsque l'expectative légitime découle d'une promesse ou d'un engagement qui a catégoriquement et expressément été donné à un individu ou à un groupe déterminé, le gouvernement est tenu responsable en raison du droit de l'individu de faire confiance ou, à défaut de confiance préjudiciable, parce que l'individu a le droit de s'attendre à ce que le gouvernement respecte les règles élémentaires de la décence en tenant ses promesses, à moins qu'il n'existe un motif impérieux de ne pas le faire.

[123] Les droits sous-tendant la théorie de l'expectative légitime se rapportent à l'application non discriminatoire, au sein de l'administration publique, des normes procédurales établies par la pratique passée ou par des lignes directrices publiées, et à la protection de

through the breach of an undertaking. These are among the traditional core concerns of public law. They are also essential elements of good public administration. In these circumstances, consultation ceases to be a matter only of political process, and hence beyond the purview of the law, but enters the domain of judicial review.

[124] Accordingly, in my view the legitimate expectations doctrine is not simply a branch of the duty of fairness, in the sense that it serves the same purposes as the participatory rights conferred by the duty of fairness. Hence, there is no reason to limit its reach to the exercise of statutory powers to which the duty applies.

[125] On the other hand, as with the duty of fairness, a breach will lead to the imposition of procedural duties, generally of a participatory nature, on the person or body empowered to take some administrative action, rather than requiring a particular substantive outcome to the exercise of power. Indeed, when in *Baker v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, *supra*, at page 839, paragraph 26, the Supreme Court of Canada recently located the legitimate expectations doctrine within the duty of fairness it was in response to an argument that a person may have a legitimate expectation of receiving a substantive, and not merely a procedural benefit. And, in the *Canada Assistance Plan* case, *supra*, the Court's concern was to preserve the sovereignty of Parliament from the imposition of novel manner and form requirements on the enactment of legislation. However, in *Old St. Boniface Residents Assn. Inc. v. Winnipeg (City)*, *supra*, where no contrast was made with substantive rights, it was said only that, as developed in the English cases, the legitimate expectations doctrine was an extension of the duty of fairness.

[126] Therefore, in the absence of binding authority to the contrary, I conclude that the doctrine of

l'individu contre l'abus de pouvoir résultant de la violation d'un engagement. Telles sont les préoccupations traditionnelles fondamentales qui existent en droit public. Ce sont également les éléments essentiels d'une administration publique saine. Dans ces conditions, la consultation cesse d'être uniquement une question de processus politique ne relevant donc pas du droit, et entre dans la sphère du contrôle judiciaire.

[124] À mon avis, la doctrine de l'expectative légitime ne constitue donc pas simplement un volet de l'obligation d'équité, en ce sens qu'elle sert aux mêmes fins que les droits de participation conférés par l'obligation d'équité. Il n'y a donc pas lieu de limiter sa portée à l'exercice des pouvoirs reconnus par la loi auxquels l'obligation s'applique.

[125] D'autre part, comme c'est le cas pour l'obligation d'équité, une violation entraînera l'imposition d'obligations procédurales, en général sur le plan de la participation, à la personne ou à l'organisme autorisé à prendre des mesures administratives, plutôt que d'exiger que l'exercice d'un pouvoir donne un résultat substantiel particulier. De fait, lorsque, dans le récent arrêt *Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, précité, à la page 839, paragraphe 26, la Cour suprême du Canada a considéré la théorie de l'expectative légitime comme faisant partie de l'obligation d'équité en réponse à l'argument selon lequel une personne est en droit de s'attendre à bénéficier d'un avantage quant au fond, et non simplement sur le plan de la procédure. Et dans l'arrêt *Renvoi relatif au Régime d'assistance publique du Canada*, précité, la Cour cherchait à protéger la souveraineté du Parlement contre l'imposition d'exigences nouvelles auxquelles l'adoption d'une loi devait satisfaire, relativement aux modalités et à la forme. Toutefois, dans l'arrêt *Assoc. des résidents du Vieux St-Boniface Inc. c. Winnipeg (Ville)*, précité, où aucune comparaison n'a été faite avec les droits fondamentaux, il a uniquement été dit que la théorie de l'expectative légitime, telle qu'elle avait été élaborée dans les arrêts anglais, était une extension de l'obligation d'équité.

[126] Par conséquent, en l'absence d'arrêts contraires faisant autorité, je conclus que la théorie de l'expecta-

legitimate expectations applies in principle to delegated legislative powers so as to create participatory rights when none would otherwise arise, provided that honouring the expectation would not breach some other legal duty, or unduly delay the enactment of regulations for which there was a demonstrably urgent need (see *R. v. Lord Chancellor's Department, ex parte Law Society* (Q.B.D. Crown Office List; June 22, 1993; CO/991/93)).

[127] A court may set aside, or declare invalid, subordinate legislation made in breach of a legal duty to consult: *R v Secretary of State for Health, ex p US Tobacco International Inc.*, [1992] 1 All ER 212 (Q.B.D.), at page 225. For this purpose it should not matter whether the duty arose from statute or by virtue of a promise that created a legitimate expectation of consultation. It remains to consider whether a legitimate expectation arose on the facts of this case and, if it did, whether the Regulations were enacted in breach of it.

(iii) Did a legitimate expectation arise on these facts?

[128] Whether a promise by a public official or body that consultation will precede administrative action gives rise to a legitimate expectation that attracts a legal obligation to consult depends on the surrounding facts. The question has both factual and normative aspects: would a reasonable person think that the promise was serious, and should a reasonable person be entitled so to think?

[129] On the facts of this case, I have no doubt that the words used were capable of creating a legitimate expectation that the Minister would consult the CDMA before any regulations made under subsection 55.2(4) came into effect. This is because of the specific and categorical nature of the assurance of consultation, given in a letter written by the Minister responsible for the development of regulations in response to the

tive légitime s'applique en principe aux pouvoirs législatifs délégués de façon à créer des droits de participation dans des circonstances où aucun droit de ce genre n'aurait par ailleurs pris naissance, à condition que le fait de respecter l'expectative ne viole pas certaines autres obligations légales ou ne retarde pas indûment la prise de règlements à l'égard desquels l'existence d'un besoin urgent est démontrée (voir *R. v. Lord Chancellor's Department, ex parte Law Society* (Q.B.D. Crown Office List; 22 juin 1993; CO/991/93)).

[127] Un tribunal peut annuler, ou déclarer invalide, un règlement qui viole l'obligation légale de consultation: *R v Secretary of State for Health, ex p US Tobacco International Inc.*, [1992] 1 All ER 212 (Q.B.D.), à la page 225. C'est pourquoi il ne devrait pas importer que l'obligation découle de la loi ou d'une promesse ayant pour effet de créer une expectative légitime de consultation. Il reste à savoir si, eu égard aux faits de la présente espèce, il y avait une expectative légitime et, dans l'affirmative, si le Règlement a été pris en violation de cette expectative.

(iii) Eu égard aux faits, existait-il une expectative légitime?

[128] La question de savoir si une promesse faite par un fonctionnaire ou par un organisme public, selon laquelle il y aura consultation avant qu'une mesure administrative soit prise, crée une expectative légitime donnant naissance à l'obligation légale de consultation dépend des faits de l'affaire. La question comporte des aspects tant factuels que normatifs: une personne raisonnable croirait-elle qu'il s'agit d'une promesse sérieuse, ou une personne raisonnable devrait-elle avoir le droit de croire qu'il s'agit d'une promesse sérieuse?

[129] Eu égard aux faits de la présente affaire, je ne doute aucunement que le libellé de la lettre permettait légitimement de croire que le ministre consulterait l'ACFPP avant qu'un règlement pris en vertu du paragraphe 55.2(4) entre en vigueur, et ce, en raison de la nature précise et catégorique de l'assurance donnée au sujet de la consultation, laquelle avait été donnée dans une lettre rédigée par le ministre respon-

concerns expressed by the Association in the course of discussions about the course on which the Government appeared set.

[130] I do not think that it is necessary for the Minister to have gone further in the letter by, for example, proposing a timetable for the consultation process. I note that in the *Liverpool Taxi* case, *supra*, a legitimate expectation was held to have been created when the town clerk wrote to the solicitors of the taxi owners' association that, before a decision was taken to increase the number of licences available, "you have my assurance that interested parties would be fully consulted." A similar assurance was given orally by the chair of the relevant committee of the municipal council.

[131] In my opinion, Canadians would expect, and are entitled to expect, that a clear and unequivocal undertaking of consultation, given in writing to an individual or an association by a minister of the Crown, will be honoured, in the absence of some compelling reason for not so doing.

[132] There is, however, another aspect of the legitimacy of the expectation to be addressed: can an undertaking given by a minister that there will be consultation prior to the enactment of regulations give rise to a legitimate expectation when the Governor in Council, not the minister, has the statutory authority to make the regulations in question?

[133] Not surprisingly, there is no evidence that the Governor in Council expressly delegated to the Minister of Consumer and Corporate Affairs the authority to impose procedural restrictions on the exercise of the Cabinet's regulation-making power. Nonetheless, when the promise of prior consultation is made by the minister with primary responsibility for developing regulations and bringing them before Cabinet, a citizen may reasonably assume that in so doing the minister is acting within his or her authority, whether express or implied. Accordingly, it may be open to those to whom the promise was made to seek

sable de l'élaboration des règlements en réponse aux préoccupations exprimées par l'Association au cours des discussions qui avaient eu lieu au sujet de la conduite que le gouvernement semblait vouloir adopter.

[130] À mon avis, le ministre n'avait pas à aller plus loin dans sa lettre, par exemple, en proposant un calendrier aux fins du processus de consultation. Je remarque que dans le jugement *Liverpool Taxi*, précité, il a été statué qu'une expectative légitime avait été créée lorsque le secrétaire municipal avait assuré par écrit aux avocats de l'association des propriétaires de taxis qu'avant qu'une décision soit prise au sujet de l'augmentation du nombre de permis disponibles, les intéressés seraient pleinement consultés». Le président du comité responsable du conseil municipal avait oralement donné une assurance similaire.

[131] À mon avis, les Canadiens s'attendraient, et ils ont le droit de s'attendre, à ce qu'un engagement clair et non équivoque de consultation qu'un ministre donne par écrit à un individu ou à une association soit respecté à moins qu'il n'existe des motifs impérieux de ne pas le faire.

[132] Toutefois, il faut examiner un autre aspect de la légitimité de l'expectative: un engagement pris par un ministre selon lequel il y aura consultation avant qu'un règlement soit pris peut-il donner lieu à une expectative légitime lorsque c'est le gouverneur en conseil, plutôt que le ministre, qui est autorisé par la loi à prendre le règlement en question?

[133] Comme on peut s'y attendre, rien ne montre que le gouverneur en conseil ait expressément délégué au ministre de la Consommation et des Affaires commerciales le pouvoir d'imposer des restrictions procédurales à l'exercice du pouvoir de réglementation du cabinet. Néanmoins, lorsque la promesse de consultation préalable est faite par le ministre qui est le principal responsable de l'élaboration des règlements et de leur soumission au cabinet, un citoyen peut raisonnablement supposer que, ce faisant, le ministre agit dans les limites de ses attributions, expresses ou implicites. Par conséquent, il peut être loisible aux

judicial review to prevent the minister from taking proposed regulations to Cabinet until the promised consultation has occurred.

[134] In this case, however, the Cabinet has already approved the regulations, and the question is whether their validity can be impugned because they were enacted in the absence of the consultation that the minister promised. In my view, it cannot. If the Cabinet enacts regulations in ignorance of an undertaking of consultation given by a minister, it would not seem to me to have abused its statutory power. And, given the legal protection afforded by the law to the confidentiality of cabinet proceedings and the narrow grounds on which the courts review the exercise of powers by the Cabinet, it would be impermissible for a court to enquire into the state of knowledge possessed by members of the Cabinet about prior procedural assurances given by a minister in order to determine whether otherwise valid regulations were knowingly enacted in breach of a ministerial undertaking.

[135] Hence, in my view, the Minister's assurance did not create in the CDMA a legitimate expectation of consultation that, if breached, would invalidate Regulations enacted by the Cabinet without the promised consultation. This is sufficient to dispose of the challenge to the validity of the NOC Regulations based on the legitimate expectations doctrine. However, I should also consider another argument advanced before us, namely, that any duty to consult attracted by the Minister's undertaking was in fact discharged.

(iv) Was there sufficient consultation?

[136] An undertaking to consult prior to the enactment of delegated legislation cannot be discharged without affording the individual to whom it was given a reasonable opportunity to attempt to influence its content, especially on matters of a secondary policy or technical nature. In order to honour such an undertaking

personnes à qui la promesse a été faite de solliciter le contrôle judiciaire, de façon à empêcher le ministre de soumettre le projet de règlement au cabinet tant que la consultation promise n'a pas eu lieu.

[134] Toutefois, en l'espèce, le cabinet a déjà approuvé le Règlement; il s'agit donc de savoir si la validité du Règlement peut être contestée pour le motif qu'il a été pris sans consultation, contrairement à ce que le ministre avait promis. À mon avis, la validité du Règlement ne peut pas être contestée. Si le cabinet prend un règlement en ne sachant pas qu'un ministre s'est engagé à procéder à la consultation, il n'abuse pas du pouvoir qui lui est conféré par la loi, me semble-t-il. Et, compte tenu de la protection juridique fournie par la loi, en ce qui concerne la confidentialité des délibérations du cabinet et les motifs restreints pour lesquels les tribunaux examinent l'exercice de pouvoirs par le cabinet, il ne serait pas permis à un tribunal d'enquêter sur ce que savaient les membres du cabinet au sujet des assurances données par un ministre, sur le plan de la procédure, afin de déterminer si un règlement par ailleurs valide a sciemment été pris en violation d'un engagement ministériel.

[135] À mon avis, l'assurance donnée par le ministre ne créait donc pas d'expectative légitime de consultation de la part de l'ACFP, expectative qui, si elle n'était pas respectée, aurait pour effet d'invalider le Règlement pris par le cabinet sans que la consultation promise ait eu lieu. Cela suffit pour répondre à l'argument fondé sur la doctrine de l'expectative légitime qui a été invoqué pour contester la validité du Règlement sur les ADC. Toutefois, je dois également examiner un autre argument qui a été avancé devant nous, à savoir que toute obligation de consultation découlant de l'engagement pris par le ministre avait de fait été satisfaite.

(iv) Y a-t-il eu consultation suffisante?

[136] L'engagement de procéder à la consultation avant qu'un règlement soit pris ne peut pas être respecté sans donner à l'individu envers lequel il a été pris une possibilité raisonnable de tenter d'influer sur son contenu, en particulier en ce qui concerne des questions se rapportant à des principes secondaires ou

ing the process of consultation should generally include the disclosure of the text of the proposed regulations, together with an explanatory statement, and sufficient time for this material to be studied and a response prepared: see, for instance, *R. v. Brent London Borough Council, Ex p Gunning* (1985), 84 L.G.R. 168 (Q.B.D.).

[137] None of these elements of consultation was present in this case prior to the publication of the 1993 Regulations. However, there had been consultations between the Government and the CDMA and others on Bill C-91, including the regulation-making provision which was added only at third reading. At this point it was made clear to the CDMA that the Government intended to provide by regulations for the linkage of patent protection and the issue of NOCs.

[138] The CDMA is a sophisticated combatant in the high-stakes battles that the “generic” and “brand-name” branches of the pharmaceutical industry have waged for years, with both political and legal weaponry, over regulatory approval for new drugs and patent rights. Although the 1992 Act and the implementing Regulations undoubtedly represented a serious setback for the generic drug manufacturers, the CDMA cannot plausibly claim that the essential scheme of the 1993 Regulations came as a complete surprise.

[139] Indeed, after the addition to Bill C-91 of what became subsection 55.2(4) of the amended *Patent Act*, the PMAC, to the knowledge of the CDMA, continued to press the Government to put in place regulations that would ensure that an NOC could not be issued to a generic manufacturer in circumstances that might enable it to market a drug that infringed a patent held by a “brand-name” company. However, despite the political know-how of the CDMA, it is plausible to believe that it ceased to make further representations of its own after it received the Minister’s assurance of

des questions de nature technique. Pour que pareil engagement soit honoré, le processus de consultation doit en général inclure la communication du texte du projet de règlement ainsi que des explications, et l’on doit donner aux intéressés suffisamment de temps pour leur permettre d’étudier ce document et de préparer une réponse: voir, par exemple, *R. v. Brent London Borough Council, Ex p Gunning* (1985), 84 L.G.R. 168 (Q.B.D.).

[137] En l’espèce, aucun de ces éléments de consultation n’était présent avant la publication du Règlement de 1993. Toutefois, il y avait eu des consultations entre le gouvernement et l’ACFP et d’autres intéressés au sujet du projet de loi C-91, et notamment au sujet de la disposition de réglementation qui n’avait été ajoutée qu’en troisième lecture. On a alors clairement fait savoir à l’ACFP que le gouvernement avait l’intention de prévoir par règlement l’existence d’un lien entre la protection fournie par un brevet et la délivrance d’un ADC.

[138] L’ACFP participe d’une façon experte à une lutte aux enjeux élevés entre les fabricants de «médicaments génériques» et les fabricants de «médicaments d’origine» de l’industrie pharmaceutique au sujet de l’approbation réglementaire de drogues nouvelles et des droits de brevet; cette lutte, qui se livre tant sur le plan politique que sur le plan juridique, dure depuis bien des années. La Loi de 1992 et son Règlement d’application représentaient indubitablement un recul sérieux pour les fabricants de médicaments génériques, mais l’ACFP ne peut pas vraisemblablement alléguer que l’essentiel du régime prévu par le Règlement de 1993 l’a complètement prise par surprise.

[139] De fait, après que la disposition qui est devenue le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* modifiée eut été ajoutée au projet de loi C-91, l’ACIM, à la connaissance de l’ACFP, a continué à exercer des pressions sur le gouvernement pour que celui-ci mette en place des règlements qui assureraient qu’un ADC ne puisse pas être délivré à un fabricant de produits génériques dans des circonstances qui pourraient lui permettre de commercialiser un médicament contrefaisant un brevet détenu par une société fabricant des médicaments d’origine. Toutefois, malgré

consultation. It might, for example, have been using the time to organize for the forthcoming consultations that it had been led to believe would take place.

[140] Even for a body with the knowledge, resources and experience that it is reasonable to attribute to the CDMA, there is a very big difference, especially given the technical complexity of the scheme, between being able to anticipate the general content of regulations likely to be enacted to implement known government policy, and having time to study and comment on the text of the proposed regulations and their stated rationale. Indeed, subsequent events suggest that, if consultation had occurred as promised by the Minister, it might have enabled the CDMA to persuade the Government to modify some features of the proposed regulations before their enactment by Cabinet.

[141] Accordingly, standing alone the consultation that took place before the Minister gave his assurance, and in the absence of a published text of proposed regulations, would not be sufficient to mitigate the abuse of power inherent in the failure to honour the undertaking of prior consultation.

[142] However, after the Regulations came into effect in March 1993 the CDMA, along with other members of the pharmaceutical industry, met and communicated often and at great length with the relevant ministers and their senior officials about the Regulations. And, as I have already noted, the 1993 Regulations were significantly modified in 1998.

[143] In these circumstances, it was submitted, any failure to consult on the text of the 1993 Regulations before they were enacted was effectively "cured". The Minister's promise had been so substantially performed that it would be inappropriate for the Court to invalidate complex regulations that seek to strike a

son savoir-faire politique, il est possible de croire que l'ACFPP a cessé de faire elle-même des représentations additionnelles après que le ministre lui eut assuré qu'elle serait consultée. Ainsi, l'ACFPP a peut-être utilisé ce temps pour se préparer aux fins des consultations qui, comme on le lui avait fait croire, devaient avoir lieu.

[140] Même dans le cas d'un organisme ayant les connaissances, les ressources et l'expérience qu'il est raisonnable d'attribuer à l'ACFPP, il existe une différence énorme, compte tenu en particulier de la complexité technique du régime, entre le fait d'être en mesure de prévoir le contenu général de règlements susceptibles d'être pris en vue d'assurer la mise en œuvre d'une politique gouvernementale connue et le fait d'avoir le temps d'étudier le texte du projet de règlement et son fondement déclaré et de faire des commentaires à ce sujet. De fait, les événements qui se sont ensuite produits laissent entendre que, si la consultation avait eu lieu comme le ministre l'avait promis, l'ACFPP aurait peut-être réussi à convaincre le gouvernement de modifier certains aspects du projet de règlement avant que le cabinet l'approuve.

[141] Par conséquent, considérée isolément, la consultation qui a eu lieu avant que le ministre donne son assurance et sans que le projet de règlement ait été publié, ne suffirait pas pour atténuer l'abus de pouvoir inhérent à la violation de l'engagement pris au sujet de la consultation préalable.

[142] Toutefois, après l'entrée en vigueur du Règlement, au mois de mars 1993, l'ACFPP ainsi que d'autres membres de l'industrie pharmaceutique ont rencontré les ministres concernés et les hauts fonctionnaires et ont eu avec eux des communications fréquentes et longues au sujet du Règlement. Or, comme je l'ai déjà fait remarquer, le Règlement de 1993 a été modifié en profondeur en 1998.

[143] Dans ces conditions, il a été soutenu qu'il avait de fait été «remédié» à toute omission de consulter les intéressés au sujet du texte du Règlement de 1993 avant qu'il soit pris. La promesse du ministre avait été respectée au point qu'il ne serait pas approprié pour la Cour d'invalider un règlement complexe

balance between two sets of conflicting interests: on the one hand, the commercial interests of the “brand-name” companies in protecting their proprietary rights and of the “generic” companies in competing in the market and, on the other, the public’s interests in better drugs and cheaper drugs.

[144] It goes without saying that, as a general rule, consultation will generally be more effective if it occurs well before administrative action is finalized than if it occurs after the die is cast for all practical purposes, save, perhaps, for relatively minor adjustments. Indeed, in other administrative contexts it is rare that a duty to conduct a hearing before a decision is made will be satisfied by an after-the-fact hearing by the same body. However, in our case it can be inferred from the context, including the addition of subsection 55.2(4), that the consultation promised related to the implementing details of the scheme and not to the principle of linking patent protection and regulatory approval.

[145] In my opinion, the extensive and effective consultations that occurred after 1993, and prior to the amendments of the Regulations in 1998, would make it inappropriate to declare invalid the original Regulations as amended. I am not satisfied that the procedures eventually afforded to the CDMA were so inadequate that the failure to provide an opportunity to consult at the promised time would warrant the invalidation of the Regulations as an abuse of power, especially given the CDMA’s involvement in the process before the enactment of Bill C-91, and its understanding of the issues.

[146] It is certainly possible to argue that, if the consultations had occurred when promised, many of the subsequently identified wrinkles in the 1993 Regulations would have been ironed out much earlier. On the other hand, it is also possible that the

qui vise à établir l’équilibre entre deux ensembles d’intérêts contradictoires: les intérêts commerciaux des sociétés fabricant des médicaments d’origine qui cherchent à protéger leurs droits propriétaires et les intérêts des sociétés fabricant des médicaments génériques qui veulent leur faire concurrence sur le marché d’une part, et les intérêts du public, lorsqu’il s’agit d’obtenir de meilleurs médicaments à moindres frais, d’autre part.

[144] Il va sans dire qu’en règle générale, si elle a lieu bien avant la prise de mesures administratives, la consultation est plus efficace que dans le cas où elle a lieu une fois que les dés sont à toutes fins utiles jetés, sauf peut-être pour des ajustements relativement mineurs. De fait, dans d’autres contextes administratifs, il est rare qu’un organisme satisfasse à l’obligation exigeant la tenue d’une audience préalable à la prise d’une décision en tenant pareille audience après coup. Toutefois, dans le cas qui nous occupe, le contexte, y compris l’ajout du paragraphe 55.2(4), permet de déduire que la consultation promise se rapportait aux détails de mise en œuvre du régime et non au principe de l’établissement d’un lien entre la protection fournie par un brevet et l’approbation réglementaire.

[145] À mon avis, étant donné les consultations longues et efficaces qui ont eu lieu après 1993 et avant que le Règlement ait été modifié en 1998, il ne serait pas approprié de déclarer invalide le Règlement initial tel qu’il a été modifié. Je ne suis pas convaincu que le processus dont l’ACFPP a en fin de compte pu se prévaloir ait été inadéquat au point que l’omission de donner une possibilité de consultation au moment promis permette d’invalider le Règlement pour le motif qu’un abus de pouvoir a été commis, et ce, compte tenu du fait que l’ACFPP a participé au processus avant que le projet de loi C-91 ait été adopté ainsi que de sa compréhension des questions qui se posaient.

[146] Il est certes possible de soutenir que, si les consultations avaient eu lieu au moment où on l’avait promis, un grand nombre de difficultés qui ont subsequmment été décelées dans le Règlement de 1993 auraient été aplanies beaucoup plus tôt. D’autre part,

Government was only prepared to modify the 1993 Regulations in light of several years of experience with the new scheme. Hence, whether the amendments made in 1998 following consultation with the CDMA and others would have been made earlier if the consultations had taken place as promised is a matter of mere speculation.

[147] Of course, courts do not normally determine whether a breach of the duty of fairness occurred or, if it did, whether it should result in the quashing of the decision or order concerned, by asking whether the result would have been different if the decision maker had meticulously observed the procedural proprieties: *Cardinal et al. v. Director of Kent Institution*, [1985] 2 S.C.R. 643.

[148] However, given the narrow grounds on which the courts have normally subjected regulations to judicial review (*Thorne's Hardware Ltd. et al. v. The Queen et al.*, [1983] 1 S.C.R. 106) and the realities of the political context of the consultative process, the consultations that occurred after the Regulations came into force in 1993 effectively drew the sting of the abuse of power that occurred when the Minister breached his solemn undertaking to consult prior to the enactment of the 1993 Regulations.

(v) Standing

[149] Although the point was not raised by the parties, I had some concerns about whether it was open for an intervener, the CDMA, to rely on a ground of review that was probably not available to the applicant: normally only those to whom a promise was made may rely on it as the basis for relief in an application for judicial review. And, since the CDMA is an intervener in, and not a party to, the application for judicial review, it is difficult to see how relief could be granted to the applicant, Apotex, on the basis of a defeat of the CDMA's legitimate expectation of consultation.

[150] In view of my earlier conclusion that the Minister's undertaking could not invalidate the

il se peut également que le gouvernement ait uniquement été prêt à modifier le Règlement de 1993 après avoir fait l'expérience du nouveau régime pendant plusieurs années. Par conséquent, il est loin d'être certain que les modifications qui ont été effectuées en 1998 à la suite de la consultation de l'ACFPP et d'autres intéressés auraient été effectuées plus tôt s'il y avait eu consultation, comme on l'avait promis.

[147] Bien sûr, les tribunaux ne déterminent pas normalement si l'obligation d'équité a été violée ou, dans l'affirmative, si pareille violation doit entraîner l'annulation de la décision ou de l'ordonnance en question, en cherchant à savoir quel aurait été le résultat si le décideur avait méticuleusement observé les formalités procédurales: *Cardinal et autre c. Directeur de l'établissement Kent*, [1985] 2 R.C.S. 643.

[148] Toutefois, compte tenu des motifs stricts pour lesquels les tribunaux exercent normalement un contrôle judiciaire lorsqu'un règlement est en cause (*Thorne's Hardware Ltd. et autres c. La Reine et autre*, [1983] 1 R.C.S. 106), et du contexte politique du processus de consultation, les consultations qui ont eu lieu après l'entrée en vigueur du Règlement en 1993 ont effectivement remédié à l'abus de pouvoir résultant de la violation de l'engagement solennel que le ministre avait pris de procéder à la consultation avant que le Règlement de 1993 soit édicté.

(v) La qualité pour agir

[149] La question n'a pas été soulevée par les parties, mais je me suis demandé s'il était loisible à une intervenante, l'ACFPP, de se fonder sur un motif d'examen dont la demanderesse ne pouvait probablement pas se prévaloir: normalement, seules les personnes à qui une promesse a été faite peuvent se fonder sur cette promesse pour solliciter une réparation dans le cadre d'une demande de contrôle judiciaire. Or, étant donné que l'ACFPP est une intervenante dans la demande de contrôle judiciaire plutôt qu'une partie, il est difficile de voir comment une réparation pourrait être accordée à la demanderesse Apotex pour le motif que l'expectative légitime de l'ACFPP, relativement à la consultation, n'a pas été respectée.

[150] Étant donné que j'ai déjà conclu que l'engagement pris par le ministre ne pouvait pas invalider le

Regulations enacted by the Governor in Council, it is not necessary for me to provide a definitive answer to this question. However, the fact that the CDMA was given leave to intervene in the application does not preclude the Court, after hearing the application on its merits, from deciding that the intervener's point, though meritorious in principle, does not warrant judicial intervention because it is not one on which the applicant could rely.

[151] On the other hand, since the applicant, Apotex, is the largest generic drug manufacturer in Canada and hence, as a member of the association, can be expected to play a major role in the affairs of the CDMA, it would be unduly formalistic to draw such a sharp distinction between Apotex, the applicant, and the industry association, the intervener, that a breach of an undertaking given to the latter could not be the basis for granting a declaration of invalidity to the former, one of its members.

D. CONCLUSION

[152] For these reasons I would dismiss the appeal on the terms set out in paragraph 26 of the reasons of my colleague, Décarý J.A.

¹ R.S.C., 1985, c. P-4, as amended.

² See, for example, the *Canada Shipping Act*, R.S.C., 1985, c. S-9, s. 95(1) [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 6, s. 5]; the *Canadian Human Rights Act*, R.S.C., 1985, c. H-6, s. 15(4) [as am. by S.C. 1998, c. 9, s. 10] and the *Copyright Act*, R.S.C. 1985, c. C-42, s. 66.6(2) [as enacted by R.S.C., 1985 (4th Supp.), c. 10, s. 12].

³ R.S.C., 1985, c. S-22.

⁴ See, for example, the *Canada Labour Code*, R.S.C., 1985, c. L-2, s. 159(2) [as enacted by S.C. 1996, c. 12, s. 3]; the *Official Languages Act*, R.S.C., 1985 (4th Supp.), c. 31, s. 84; the *Civil Air Navigation Services Commercialization Act*, S.C. 1996, c. 20, s. 12(2); the *Hazardous Materials Information Review Act*, R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 24, Part III, s. 48(1); the *Hazardous Products Act*, R.S.C. 1985, c. H-3, s. 19 [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 24, s. 1] and the *Mackenzie Valley Resource Management Act*, S.C. 1998, c. 25, ss. 90, 143, 150.

Règlement pris par le gouverneur en conseil, je n'ai pas à répondre d'une façon définitive à cette question. Toutefois, le fait que l'ACFPP a obtenu l'autorisation d'intervenir dans la demande n'empêche pas la Cour, après avoir entendu la demande au fond, de décider que la question soulevée par l'intervenante, aussi méritoire soit-il en principe, ne justifie pas une intervention judiciaire parce qu'il ne s'agit pas d'une question sur laquelle la demanderesse pouvait se fonder.

[151] D'autre part, puisque la demanderesse Apotex est le principal fabricant de médicaments génériques au Canada et, par conséquent, puisqu'on peut s'attendre à ce qu'elle ait un rôle de premier plan dans les affaires de l'ACFPP, en sa qualité de membre de l'association, il serait beaucoup trop formaliste de faire entre la demanderesse Apotex et l'intervenante, c'est-à-dire l'association représentant l'industrie, une distinction tellement grande que la violation d'un engagement pris envers cette dernière ne puisse pas servir de fondement pour accorder à Apotex, qui est membre de l'association, un jugement déclarant le Règlement invalide.

D. CONCLUSION

[152] Pour ces motifs, je suis d'avis de rejeter l'appel selon les modalités énoncées au paragraphe 26 des motifs de mon collègue, le juge Décarý, J.C.A.

¹ L.R.C. (1985), ch. P-4, dans sa forme modifiée.

² Voir par ex. la *Loi sur la marine marchande du Canada*, L.R.C. (1985), ch. S-9, art. 95(1) [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 6, art. 5]; la *Loi canadienne sur les droits de la personne*, L.R.C. (1985), ch. H-6, art. 15(4) [mod. par L.C. 1998, ch. 9, art. 10] et la *Loi sur le droit d'auteur*, L.R.C. (1985), ch. C-42, art. 66.6(2) [édicte par L.R.C. (1985) (4^e suppl.), ch. 10, art. 12].

³ L.R.C. (1985), ch. S-22.

⁴ Voir par exemple le *Code canadien du travail*, L.R.C. (1985), ch. L-2, art. 159(2) [édicte par L.C. 1996, ch. 12, art. 3]; la *Loi sur les langues officielles*, L.R.C. (1985) (4^e suppl.), ch. 31, art. 84; la *Loi sur la commercialisation des services de navigation aérienne civile*, L.C. 1996, ch. 20, art. 12(2); la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 24, partie III, art. 48(1); la *Loi sur les produits dangereux*, L.R.C. (1985), ch. H-3, art. 19 [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 24, art. 1], et la *Loi sur la gestion des*

⁵ *Regulations Act*, R.S.Q., c. R-18.1, ss. 8, 10.

⁶ A.B., vol. 7, at p. 1847.

⁷ *Ibid.*, at pp. 1851-1852.

⁸ See [1997] 1 F.C. 518 (T.D.), at p. 536.

⁹ See, for ex., *Pulp, Paper and Woodworkers of Canada, Local 8, et al. v. Canada (Minister of Agriculture) et al.* (1994), 174 N.R. 37 (F.C.A.), at p. 49, Desjardins J.A.

¹⁰ R.S.C., 1985, c. I-21.

¹¹ 30 & 31 Vict., c. 3 (U.K.) [(as am. by *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.), Schedule to the *Constitution Act, 1982*, Item 1) [R.S.C., 1985, Appendix II, No. 5]].

¹² [1991] 2 S.C.R. 525, at pp. 557-560.

ressources de la vallée du Mackenzie, L.C. 1998, ch. 25, art. 90, 143, 150.

⁵ *Loi sur les règlements*, L.R.Q., ch. R-18.1, art. 8, 10.

⁶ D.A., vol. 7, à la p. 1847.

⁷ *Ibid.*, aux p. 1851 et 1852.

⁸ Voir [1997] 1 C.F. 518 (1^{re} inst.), à la p. 536.

⁹ Voir par ex. *Travailleurs des pâtes, des papiers et du bois du Canada, section locale 8 et al. c. Canada (Ministre de l'Agriculture) et al.* (1994), 174 N.R. 37 (C.A.F.), à la p. 49, juge Desjardins, J.C.A.

¹⁰ L.R.C. (1985), ch. I-21.

¹¹ 30 & 31 Vict., ch. 3 (R.-U.) [(mod. par la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, ch. 11 (R.-U.), annexe de la *Loi constitutionnelle de 1982*, n^o 1) [L.R.C. (1985), appendice II, n^o 5]].

¹² [1991] 2 R.C.S. 525, aux p. 557 à 560.