

A-772-98
(T-366-98)

AB Hassle, Astra AB and Astra Pharma Inc.
(Appellants) (Applicants)

v.

**The Minister of National Health and Welfare,
RhoXalPharma Inc. and Takeda Chemical Indus-
tries, Ltd. (Respondents) (Respondents)**

*INDEXED AS: AB HASSLE v. CANADA (MINISTER OF
NATIONAL HEALTH AND WELFARE) (C.A.)*

Court of Appeal, Décary, Robertson and Evans JJ.A.
—Ottawa, February 23 and March 7, 2000.

Patents — Practice — Appeal from order allowing appeal from Prothonotary's order affidavit filed by generic drug manufacturer in NOC proceedings not confidential — Protective orders in NOC proceedings do not imperil principle of open justice — Issuance of protective order creating rebuttable presumption any information of type described in order subsequently filed will be kept confidential — Only in clearest cases, where obvious document not within terms of protective order should motion challenging confidential nature of document be granted — Once prima facie evidence document within class of documents contemplated by order, treated as confidential, heavy burden on challenging party to demonstrate otherwise — Information at issue prima facie within protective order — As Prothonotary applied improper test, Motions Judge right to interfere — Latter not applying test set out herein, but would have reached same conclusion had she had benefit of these reasons.

This was an appeal from an order allowing an appeal from an order of the prothonotary that certain documents were not confidential. The issue was whether certain affidavit evidence filed by RhoXalPharma, a generic drug manufacturer, under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* was confidential and therefore subject to a protective order issued earlier in these proceedings. RhoXalPharma was alleging that its proposed omeprazole

A-772-98
(T-366-98)

**AB Hassle, Astra AB et Astra Pharma Inc. (appela-
ntes) (requérantes)**

c.

**Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être
social, RhoXalPharma Inc. et Takeda Chemical
Industries, Ltd. (intimés) (intimés)**

*RÉPERTORIÉ: AB HASSLE c. CANADA (MINISTRE DE LA
SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL) (C.A.)*

Cour d'appel, juges Décary, Robertson et Evans,
J.C.A.—Ottawa, 23 février et 7 mars 2000.

Brevets — Pratique — Appel d'une ordonnance accueillant l'appel interjeté contre une ordonnance du protonotaire selon laquelle un affidavit déposé par le fabricant de médicaments génériques dans une instance relative à un avis de conformité n'était pas confidentiel — Le prononcé d'ordonnances de non-divulgaration dans une instance relative à un avis de conformité ne met pas en danger le principe de la transparence de la justice — Le prononcé d'une ordonnance de non-divulgaration crée une présomption réfutable selon laquelle tout renseignement déposé subséquemment et participant de la même nature que celle décrite dans l'ordonnance sera tenu confidentiel — Ce n'est que dans les cas les plus manifestes, lorsqu'il est évident que les clauses de l'ordonnance de non-divulgaration ne visent pas le document attaqué, qu'il y a lieu d'accueillir la requête contestant le caractère confidentiel du document — Une fois qu'est présentée une preuve établissant à première vue que le document appartient à la catégorie de documents envisagée par l'ordonnance et que la partie le considère comme confidentiel, un lourd fardeau incombe à la partie qui conteste cette confidentialité de prouver le contraire — Les renseignements en cause sont, à première vue, visés par l'ordonnance de non-divulgaration — Le protonotaire n'ayant pas appliqué le bon critère, le juge des requêtes a eu raison d'intervenir — Cette dernière n'a pas appliqué le critère défini en l'espèce, mais elle aurait tiré la même conclusion si elle avait pu prendre connaissance des présents motifs.

Le présent appel est interjeté contre une ordonnance qui a accueilli l'appel interjeté contre une ordonnance du protonotaire selon laquelle certains documents n'étaient pas confidentiels. La question en litige était de savoir si certaines preuves par affidavit déposées par le fabricant de médicaments génériques RhoXalPharma Inc. conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* sont confidentielles et, par conséquent, assujetties à

tablets do not infringe the appellants' patents so that a notice of compliance should issue.

Held, the appeal should be dismissed.

There is little, if any, public interest in knowing the specific content of drug processes and it cannot be seriously argued that issuing protective orders in NOC proceedings imperils the principle of open justice. The Court will always be willing to hear a third party challenge, whether or not provided for in the order.

Given that a protective order allows the parties to control by agreement which documents will be unavailable to the public, the appellants could neither explain what public interest they were protecting nor define the prejudice they would suffer given that the order grants them access to the information they claim should be accessible to all. Appeals such as this in NOC proceedings tend to be tactical manoeuvres rather than being motivated by a concern regarding the harm resulting from a document remaining confidential or a desire to secure a just determination of the proceeding on its merits.

The issuance of a protective order creates a rebuttable presumption that any information of the type described in the order which is subsequently filed will be kept confidential subject to the exceptions described in the order. At this stage of the proceedings, only in the clearest of cases, where it is obvious that the impugned document does not fall within the terms of the protective order, should a motion challenging the confidential nature of the document be granted. Once evidence is adduced that a document falls *prima facie* within the class of documents contemplated by the order and has been treated by the party as confidential, the burden lies with the challenging party to demonstrate that the document falls outside what was contemplated by the order. There are sound policy bases for this conclusion. The Court has a duty to deal with this type of summary application expeditiously. Counsel should be discouraged from using any possible occasion to make collateral attacks against a protective order. Further, the Court would be remiss in its duty if it did not summarily dismiss motions which are merely attempts to re-litigate protective orders.

As the information at issue was *prima facie* within the protective order, the burden was on the appellants to rebut

l'ordonnance de non-divulgence rendue au début de cette instance. RhoxalPharma affirme que les comprimés d'oméprazole proposés ne contrefont pas les brevets des appelantes et qu'un avis de conformité devrait donc être délivré.

Arrêt: l'appel est rejeté.

L'intérêt public de connaître précisément le procédé de fabrication de médicaments est minime, s'il existe, et on ne peut sérieusement affirmer que la délivrance d'ordonnances de non-divulgence dans une instance relative à un avis de conformité met en danger le principe de la transparence de la justice. La Cour sera toujours disposée à entendre éventuellement la contestation d'un tiers, que les clauses de l'ordonnance le prévoient ou non.

Étant donné que l'ordonnance de non-divulgence permet aux parties de décider, par convention, à quels documents le public n'aura pas accès, les appelantes n'ont pas été en mesure d'expliquer quel intérêt public elles protégeaient ni d'indiquer quel préjudice elles avaient subi, étant donné que l'ordonnance en question leur permet d'avoir accès aux renseignements qui, selon ce qu'elles prétendent, devraient pouvoir être consultés par tous. Les appels de ce genre dans une instance relative à un avis de conformité relèvent davantage d'une manœuvre tactique que de préoccupations quant au préjudice susceptible de résulter du fait de garder un document confidentiel ou que du souci de réaliser l'objectif d'apporter une solution au litige qui soit juste.

Le prononcé d'une ordonnance de non-divulgence crée une présomption réfutable suivant laquelle tout renseignement déposé subséquemment et participant de la même nature que celle décrite dans l'ordonnance sera tenu confidentiel sous réserve des exceptions prévues dans l'ordonnance. À ce stade de l'instance, ce n'est que dans les cas les plus manifestes, lorsqu'il est évident que les clauses de l'ordonnance de non-divulgence ne visent pas le document attaqué, qu'il y a lieu d'accueillir la requête contestant le caractère confidentiel du document. Une fois qu'est présentée une preuve établissant à première vue que le document appartient à la catégorie de documents envisagée par l'ordonnance et que la partie le considère comme étant confidentiel, il incombe alors à la partie qui conteste cette confidentialité de prouver que le document ne fait pas partie de la catégorie envisagée par l'ordonnance. Cette conclusion est rationnellement justifiée. La Cour doit absolument traiter ce genre de demandes sommaires rapidement. Il faut dissuader les avocats de profiter de toutes les occasions pour attaquer indirectement une ordonnance de non-divulgence. En outre, la Cour manquerait à ses obligations si elle ne rejetait pas rapidement les demandes qui ne visent qu'à essayer de contester de nouveau des ordonnances de non-divulgence.

Comme les renseignements en cause sont, à première vue, visés par l'ordonnance de non-divulgence, il incombe aux

the presumption of confidentiality. As the prothonotary applied an improper test, the Motions Judge had good reason to interfere. While the test she applied was not precisely the one set out herein, she made a careful review of the evidence and would have reached the same conclusion had she had the benefit of these reasons.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Federal Court Rules, 1998, SOR/98-106, r. 3.
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, s. C.08.001 (as am. by SOR/95-172, s. 4).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, s. 6(8) (as am. by SOR/98-166, s. 5).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

CONSIDERED:

AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (1998), 81 C.P.R. (3d) 121 (F.C.T.D.); *aff'd* (1999), 87 C.P.R. (3d) 191 (F.C.A.); *Apotex Inc. v. Canada (Attorney-General)* (1993), 48 C.P.R. (3d) 296; 63 F.T.R. 197 (F.C.T.D.); *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329; 163 N.R. 183 (F.C.A.); *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.* (1993), 51 C.P.R. (3d) 305; 69 F.T.R. 161 (F.C.T.D.).

REFERRED TO:

Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of Health) (1998), 82 C.P.R. (3d) 417; 229 N.R. 33 (F.C.A.).

APPEAL from an order (*AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 83 C.P.R. (3d) 428; 161 F.T.R. 15 (F.C.T.D.)) allowing the appeal from an order of the prothonotary (*AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 83 C.P.R. (3d) 417 (F.C.T.D.)) as to whether affidavit evidence filed by a generic drug manufacturer was confidential and therefore subject to a protective order issued earlier in the notice of compliance proceedings. Appeal dismissed.

appelantes de réfuter la présomption de confidentialité. Le protonotaire n'ayant pas appliqué le bon critère, le juge des requêtes a eu raison d'intervenir. Bien que le critère auquel elle a eu recours ne soit pas exactement celui qui est défini en l'espèce, elle a soigneusement examiné la preuve et elle aurait tiré la même conclusion si elle avait pu prendre connaissance des présents motifs.

LOIS ET RÈGLEMENTS

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.001 (mod. par DORS/95-172, art. 4).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 6(8) (mod. par DORS/98-166, art. 5).
Règles de la Cour fédérale (1998), DORS/98-106, règle 3.

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS EXAMINÉES:

AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social) (1998), 81 C.P.R. (3d) 121 (C.F. 1^{re} inst.); *conf. par* (1999), 87 C.P.R. (3d) 191 (C.A.F.); *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)* (1993), 48 C.P.R. (3d) 296; 63 F.T.R. 197 (C.F. 1^{re} inst.); *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329; 163 N.R. 183 (C.A.F.); *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.* (1993), 51 C.P.R. (3d) 305; 69 F.T.R. 161 (C.F. 1^{re} inst.).

DÉCISION CITÉE:

Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé) (1998), 82 C.P.R. (3d) 417; 229 N.R. 33 (C.A.F.).

APPEL interjeté contre une ordonnance (*AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1998), 83 C.P.R. (3d) 428; 161 F.T.R. 15 (C.F. 1^{re} inst.)) accueillant l'appel interjeté contre une ordonnance rendue par le protonotaire (*AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1998), 83 C.P.R. (3d) 417 (C.F. 1^{re} inst.)) portant sur la question de savoir si certaines preuves par affidavit déposées par le fabricant de médicaments génériques sont confidentielles et, par conséquent, assujetties à l'ordonnance de non-divulgence prononcée au début de cette instance relative à un avis de conformité. Appel rejeté.

APPEARANCES:

J. Sheldon Hamilton and Yoon Kang for appellants (applicants).
Martin F. Sheehan for respondents (respondents).

SOLICITORS OF RECORD:

Smart & Biggar, Toronto, for appellants (applicants).
Martineau, Walker, Montréal, for respondents (respondents).

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] DÉCARY J.A.: This is an appeal from an order of Madam Justice Tremblay-Lamer (reported at (1998), 83 C.P.R. (3d) 428 (F.C.T.D.)) which allowed the appeal from an order of Prothonotary Morneau (reported at (1998), 83 C.P.R. (3d) 417 (F.C.T.D.)). The issue was whether certain affidavit evidence filed by the generic drug manufacturer RhoxalPharma Inc. (RhoxalPharma) under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (NOC Regulations) was confidential and therefore subject to a protective order issued at an early stage of the proceedings by Mr. Justice Teitelbaum (reported at (1998), 81 C.P.R. (3d) 121 (F.C.T.D.); affd (1999), 87 C.P.R. (3d) 191 (F.C.A.)). As appears from the previous recital, this is the fifth time that the Federal Court of Canada is seized with matters pertaining to the confidentiality of documents in these proceedings. I might add some more background—that RhoxalPharma is alleging in a notice of allegation that its proposed omeprazole tablets do not infringe the appellants' (Astra) patents so that a notice of compliance should issue.

[2] The relevant parts of the protective order are the following (Appeal Book, Vol. 1, at pp. 26-31) [reported as Appendix A at (1998), 83 C.P.R. (3d) 428 (F.C.T.D.), at pp. 437-440]:

2. Any document or thing, relating to the identity of RhoxalPharma's supplier of omeprazole or the process,

ONT COMPARU:

J. Sheldon Hamilton et Yoon Kang pour les appelantes (requérantes).
Martin F. Sheehan pour les intimés (intimés).

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Smart & Biggar, Toronto, pour les appelantes (requérantes).
Martineau, Walker, Montréal, pour les intimés (intimés).

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

[1] LE JUGE DÉCARY, J.C.A.: Le présent appel est interjeté contre une ordonnance rendue par M^{me} le juge Tremblay-Lamer (publiée à (1998), 83 C.P.R. (3d) 428 (C.F. 1^{re} inst.)) qui a accueilli l'appel interjeté contre une ordonnance du protonotaire Morneau (publiée à (1998), 83 C.P.R. (3d) 417 (C.F. 1^{re} inst.)). Il s'agit de déterminer si certaines preuves par affidavit déposées par le fabricant de médicaments génériques RhoxalPharma Inc. (RhoxalPharma) conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (Règlement sur les avis de conformité) sont confidentielles et, par conséquent, assujetties à l'ordonnance de non-divulgence rendue au début de l'instance par le juge Teitelbaum (publiée à (1998), 81 C.P.R. (3d) 121 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par (1999), 87 C.P.R. (3d) 191 (C.A.F.)). Ainsi qu'il ressort de ce qui précède, c'est la cinquième fois que les parties saisissent la Cour fédérale du Canada de questions relatives à la confidentialité de documents dans la présente instance. Je pourrais ajouter d'autres renseignements sur la genèse de l'instance—à savoir que RhoxalPharma affirme dans son avis d'allégation que les comprimés d'oméprazole proposés ne contrefont pas les brevets des appelantes (Astra) et qu'un avis de conformité devrait donc être délivré.

[2] Les parties pertinentes de l'ordonnance de non-divulgence sont les suivantes (Dossier d'appel, vol. 1, aux p. 26 à 31) [publié à l'annexe A de (1998), 83 C.P.R. (3d) 428 (C.F. 1^{re} inst.), aux p. 437 à 440]:

2. Tout document ou chose qui se rapporte à l'identité du fournisseur d'oméprazole de RhoxalPharma, de même

components and formulae by which RhoxalPharma's omeprazole tablets are made, that is produced by any Party and any answer made by any Party relating thereto during or for the purpose of this proceeding, including any Examination and any Exhibit marked in this proceeding (hereinafter collectively referred to as the "Information") may be subject to this Order.

...

9. In the absence of written permission from the Party disclosing any Confidential Information, the recipient of Confidential Information shall not disclose same to any one, except the Court staff, the following parties, companies or individuals and members and regular employees of the following firms:

- (1) The Applicants in this proceeding and their related and affiliated companies and their counsel and within these, only the employees who need to know of the information;
- (2) The Respondents in this proceeding and their related and affiliated companies and their counsel and within these, only the employees who need to know of the information;
- (3) Up to three outside experts for each Party retained to assist the Party in the preparation and trial of this proceeding;
- (4) The firms of Martineau Walker and Goudreau Gage Dubuc & Martineau Walker;
- (5) The firm of Smart & Biggar;
- (6) The Minister of National Health and Welfare;
- (7) The Attorney General of Canada;
- (8) The Department of Justice;

...

14. This Order shall not be construed:

- (a) to prevent any individual or Party or its otherwise respective counsel from making use of information which was lawfully and without legal restriction in its possession prior to the date of this Order;
- (b) to apply to information derived independently of disclosure hereunder;
- (c) to apply to information which any individual or Party or its counsel lawfully and without legal

qu'au procédé, aux composantes ou aux formules par lesquels les comprimés d'oméprazole de RhoxalPharma [sic] sont fabriqués, et qui est présenté par toute partie, de même que toute réponse faite par toute partie au cours de la présente instance, y compris tout interrogatoire et toute pièce dûment cotée dans la présente instance (les renseignements), peut être assujéti à la présente ordonnance.

[. . .]

9. À défaut de l'autorisation écrite de la partie intéressée en ce qui concerne la divulgation de tout renseignement confidentiel, le destinataire des renseignements confidentiels ne doit divulguer ceux-ci à personne, sauf au personnel de la Cour et aux personnes, personnes morales, personnes physiques, employés et préposés des organisations suivantes:

- (1) Les demanderesse à l'instance et leurs compagnies liées ou affiliées, ainsi que leurs avocats et, au sein de ces compagnies, seuls les employés qui ont besoin d'être au courant des renseignements;
- (2) Les défendeurs à l'instance et leurs compagnies liées ou affiliées, ainsi que leurs avocats et, au sein de ces compagnies, seuls les employés qui ont besoin d'être au courant des renseignements;
- (3) Jusqu'à trois experts externes que chaque partie peut engager pour l'aider à préparer et à faire instruire la présente instance;
- (4) Les cabinets Martineau Walker et Goudreau Gage Dubuc & Martineau Walker;
- (5) Le cabinet Smart & Biggar;
- (6) le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social;
- (7) le procureur général du Canada;
- (8) le ministère de la Justice;

[. . .]

14. La présente ordonnance ne doit pas être interprétée de manière à:

- (a) empêcher toute personne ou partie ou son avocat de se servir des renseignements qui se trouvaient légalement et sans restriction légale en sa possession avant la date de la présente ordonnance;
- (b) s'appliquer aux renseignements obtenus indépendamment de la divulgation visée aux présentes;
- (c) s'appliquer aux renseignements que toute personne ou partie ou son avocat a obtenu légale-

- restriction obtained from a person having the right to disclose such information;
- (d) to prevent any individual or Party or its respective counsel to seek a determination or adjudication of the confidential character of any Challenged Information.
15. Nothing in this Order shall foreclose or limit any Party:
- (a) from asserting that any Information designated as "Confidential" pursuant to this Order is, in fact, not confidential;
- . . .
16. Any Party may waive in writing all or any part of his or its right under this Order and shall have the right to apply to the Court for any modification or variation of the strictures on disclosure imposed by this Order as applied to any specific item or items of designated Confidential Information or to determine the confidentiality of Challenged Information.
17. In the event of a challenge to the confidentiality of designated Confidential Information, the Party asserting confidentiality shall have the burden of proving on a balance of probabilities that the information is, in fact, confidential.
18. In the event of a challenge to the confidentiality of designated Confidential Information, Confidential Information shall not include information which:
- (a) is or was public knowledge or part of any public record, or which becomes public knowledge or part of any public record by means not in violation of the provisions of this Order or of the law;
- (b) is or was acquired lawfully from a person not a Party to this action in circumstances not governed by an obligation of confidence;
- (c) is or was already known to the receiving Party, affiliates, its counsel or experts; or
- (d) is or was independently developed by the receiving Party, its counsel or experts.
19. The terms and conditions of use of Confidential Information and the maintenance of the confidentiality thereof during any hearing of this proceeding shall be matters in the discretion of the Court.
- ment et sans restriction légale d'une personne ayant le droit de les communiquer;
- (d) d'empêcher toute personne ou partie ou son avocat d'obtenir une décision au sujet du caractère confidentiel de tout renseignement contesté.
15. Aucune des dispositions de la présente ordonnance n'empêche ou ne limite le droit de toute partie:
- (a) d'affirmer que tout renseignement désigné comme «confidentiel» en vertu de la présente ordonnance n'est, en fait, pas confidentiel;
- [. . .]
16. Toute partie peut renoncer par écrit en tout ou en partie à tout droit que lui confère la présente ordonnance et a le droit de demander à la Cour de modifier les restrictions imposées à la divulgation aux termes de la présente ordonnance pour ce qui est de tout renseignement confidentiel désigné ou pour obtenir une décision au sujet du caractère confidentiel de tout renseignement contesté.
17. En cas de contestation du caractère confidentiel de renseignements confidentiels désignés, la partie qui revendique la confidentialité a la charge de démontrer, selon la prépondérance des probabilités, que les renseignements sont effectivement confidentiels.
18. En cas de contestation du caractère confidentiel de renseignements confidentiels désignés, sont exclus des renseignements confidentiels les renseignements qui, selon le cas:
- (a) font ou faisaient partie du domaine public ou d'archives publiques par des moyens qui ne violent pas les dispositions de la présente ordonnance ou de la loi;
- (b) sont ou ont été légalement obtenus d'une personne qui n'est pas partie à la présente action dans des circonstances qui ne donnent pas lieu à l'application d'une obligation de conserver le secret;
- (c) sont ou étaient déjà connus du destinataire, de ses affiliés, de son avocat ou de ses experts;
- (d) sont ou ont été mis au point indépendamment par le destinataire, son avocat ou ses experts.
19. Les conditions d'utilisation des renseignements confidentiels et la protection de leur caractère confidentiel lors de toute audience tenue dans le cadre de la présente instance sont des questions qui relèvent du pouvoir discrétionnaire de la Cour.

[3] Protective orders with respect to methods or processes of manufacture of pharmaceutical drugs are routinely sought early in NOC Regulations proceedings and, it is fair to say, are generally granted subject to certain conditions. There are obvious reasons why this is so.

[4] First, whether one looks at it from the perspective of a brand name pharmaceutical manufacturer or from that of a generic drug manufacturer, the perceived confidentiality of information is a cornerstone of the regulatory scheme set out in the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, s. C.08.001 [as am. by SOR/95-172, s. 4] and in the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*:

The perceived confidentiality of information flowing from a drug manufacturer to the Department of National Health and Welfare is a cornerstone of the system pertaining to the processing of new drug submissions and the issuance of notices of compliance. For this system to function effectively, the confidential nature of the relationship ought to be honoured and maintained to the extent possible. . . . [My emphasis.] [*Apotex Inc. v. Canada (Attorney-General)* (1993), 48 C.P.R. (3d) 296 (F.C.T.D.), at p. 305, McGillis J.]

Section 5(3)(a) of the Regulations requires that the applicant for the NOC provide a detailed statement of the basis in fact and law for his statement of allegation. It seems intended that the patentee be fully aware of the grounds on which the applicant says issuance of a NOC will not lead to an infringement of the patent before the patentee decides whether or not to apply to a court for a determination. Such disclosure would define the issues at a very early stage. If that is the purpose, it confirms the intention that the proceedings be expeditiously conducted An applicant for a NOC alleging a different process cannot be expected to make full disclosure without a protective order. Confidentiality cannot be assured until there is a proceeding in court. [My emphasis.] [*Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329 (F.C.A.), at pp. 337-338, Mahoney J.A. See, also, *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (1998), 82 C.P.R. (3d) 417 (F.C.A.), at p. 421].

[3] Des ordonnances de non-divulgence visant les méthodes et les procédés de fabrication des produits pharmaceutiques sont régulièrement sollicitées tôt dans le cadre d'instances fondées sur le Règlement sur les avis de conformité et on peut dire qu'elles sont généralement accordées, sous réserve de certaines conditions. Il en est ainsi pour des raisons évidentes.

[4] En premier lieu, qu'on examine la question du point de vue du fabricant du médicament de marque ou de celui du fabricant du médicament générique, la confidentialité perçue des renseignements constitue la pierre angulaire du régime de réglementation prévu par le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.08.001 [mod. par DORS/95-172, art. 4] ainsi que par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*:

La confidentialité perçue de l'information communiquée par un fabricant de médicaments au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social est la pierre angulaire du régime applicable au traitement des présentations de nouvelles drogues et à la délivrance d'avis de conformité. Pour que le régime soit efficace, le caractère confidentiel des rapports doit être respecté et maintenu dans toute la mesure du possible. [Non souligné dans l'original.] [*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)* (1993), 48 C.P.R. (3d) 296 (C.F. 1^{re} inst.), à la p. 305 le juge McGillis.]

L'alinéa 5(3)a) du Règlement oblige la personne qui demande la délivrance d'un avis de conformité à fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde. Il semble que le législateur ait voulu que le breveté soit parfaitement au courant des motifs sur lesquels le requérant se fonde pour prétendre que la délivrance d'un avis de conformité ne donnera pas lieu à la contrefaçon du brevet avant que le breveté ne décide de présenter ou non une demande au tribunal pour obtenir une décision. Une telle divulgation permettrait de cerner le débat très tôt. Si c'est le but qui est poursuivi, cela confirme que le législateur avait l'intention que l'instance se déroule avec célérité. [. . .] On ne peut s'attendre à ce que la personne qui demande un avis de conformité et qui prétend employer un procédé différent procède à une divulgation complète sans une ordonnance de confidentialité. La confidentialité ne peut être assurée tant qu'une instance n'a pas été introduite devant le tribunal. [Non souligné dans l'original.] [*Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329 (C.A.F.), aux p. 337 et 338, le juge Mahoney. Voir également l'arrêt *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (1998), 82 C.P.R. (3d) 417 (C.A.F.), à la p. 421.]

[5] I note in this regard that the Regulations were amended in 1998 (SOR/98-166) and now expressly state, in subsection 6(8), that “[a] document produced under subsection (7)”—i.e. any portion of the submission for a notice of compliance filed by the second person relevant to the disposition of the issues in the proceedings—“shall be treated confidentially”.

[6] Second, in endorsing the principle that confidential orders can issue in these types of proceedings and in crafting their terms on an *ad hoc* basis so as to restrict their application to what was strictly necessary in any given case, the courts have carefully attempted to strike a balance between the need for public scrutiny of the court process and, to use the words of MacKay J. in *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.* (1993), 51 C.P.R. (3d) 305 (F.C.T.D.), at pages 309-310, “the interests of justice between the parties, including the *bona fide* commercial and proprietary interests of parties to litigation”.

[7] Let us not be naïve. There is little, if any, public interest in knowing the specific content of drug processes and no one can seriously argue that the issuance of protective orders of the type at issue in NOC proceedings imperils the principle of open justice. The parties themselves may challenge the true confidentiality of specific documents by the very terms of the orders and the Court will always be prepared to hear challenge by a third party, whether or not the terms of the order so provide.

[8] Given that for all practical purposes a protective order allows the parties to control by agreement which documents will be unavailable to the public, counsel for the appellants was at a loss to explain what public interest his clients were protecting in the instant case. He was also at a loss to define the prejudice suffered by his clients since the order at issue grants them access to the information they now claim should be accessible to all. Indeed, experience suggests that appeals of this kind in notice of compliance proceedings have more to do with tactical manoeuvres than with concerns about any harm that may result from

[5] Je remarque, à cet égard, que le règlement a été modifié en 1998 (DORS/98-166) et qu’il prévoit maintenant expressément au paragraphe 6(8) que «tout document produit aux termes du paragraphe (7)»—c’est-à-dire les extraits pertinents de la demande d’avis de conformité déposée par la seconde personne—«est considéré comme confidentiel».

[6] En second lieu, en endossant le principe selon lequel il est possible de délivrer des ordonnances de non-divulgaration dans ce genre d’instances et en adaptant les clauses de ces ordonnances de manière à restreindre leur application aux stricts besoins d’une affaire en particulier, les tribunaux ont soigneusement cherché à établir un équilibre entre la nécessité de la publicité des procédures judiciaires et, pour reprendre les termes utilisés par le juge MacKay dans l’affaire *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.* (1993), 51 C.P.R. (3d) 305 (C.F. 1^{re} inst.), aux pages 309 et 310, «les intérêts judiciaires des parties, dont leurs droits commerciaux et leurs droits exclusifs légitimes».

[7] Ne soyons pas naïfs. L’intérêt public de connaître précisément le procédé de fabrication de médicaments est minime, s’il existe, et personne ne peut sérieusement affirmer que la délivrance d’ordonnances de non-divulgaration comme celles qui sont en litige dans une instance relative à un avis de conformité met en danger le principe de la transparence de la justice. Les parties elles-mêmes peuvent contester la confidentialité véritable de certains documents suivant les clauses de ces ordonnances, et la Cour sera toujours disposée à entendre éventuellement la contestation d’un tiers, que les clauses de l’ordonnance le prévoient ou non.

[8] Étant donné qu’en pratique l’ordonnance de non-divulgaration permet aux parties de décider, par convention, à quels documents le public n’aura pas accès, l’avocat des appelantes n’a pas été en mesure d’expliquer quel intérêt public ses clientes protégeaient en l’espèce. Il n’a pas pu indiquer non plus quel préjudice avaient subi ses clientes, étant donné que l’ordonnance en question leur permet d’avoir accès aux renseignements qui, selon ce qu’elles prétendent maintenant, devraient pouvoir être consultés par tous. Par ailleurs, l’expérience tend à démontrer que les appels de ce genre, dans des instances mettant en

keeping a document confidential or with meeting the objective of rule 3 of the Rules of this Court [*Federal Court Rules, 1998*, SOR/98-106], i.e. “to secure the just, most expeditious and least expensive determination of every proceeding on its merits”. In an ideal world, counsel would agree to the terms of the confidential order and then abide by it.

[9] Protective orders issued at the beginning of the proceedings prior to the filing of evidence are by necessity drafted in general terms. As I have already pointed out, they are meant to allow the parties to move on and the Court to dispose of the application as expeditiously as it can. The judge who issues the order does so after having balanced the interest of the public and that of the parties. The test to be applied at that first stage with respect to confidentiality is that described by this Court in the very appeal from Mr. Justice Teitelbaum’s order [(1999), 87 C.P.R. (3d) 191 (F.C.A.), at page 192]:

. . . a confidentiality order may be issued on the basis of a subjective but reasonably held belief. . . .

I pause here to observe that neither the Prothonotary nor the Motions Judge had the benefit of that concise definition of the applicable test when they each made their decision.

[10] Once a protective order has issued, it would be counter-productive if parties, who have no other choice but to file sensitive evidence and do so with a relatively secure judicial guarantee of confidentiality, were to live with the constant fear of facing routine attacks by adverse parties. The seeking and obtaining of a protective order would be a futile exercise if, whenever a document is filed under such order, the party invoking the order were routinely forced to start from scratch, face a burden similar to or more onerous than the one it has already overcome and reargue the very arguments that were accepted or dismissed by the judge issuing the order.

cause un avis de conformité, relèvent davantage d’une manœuvre tactique que de préoccupations quant au préjudice susceptible de résulter du fait de garder un document confidentiel ou du souci de réaliser l’objectif de la règle 3 des Règles de la présente Cour [*Règles de la Cour fédérale*, DORS/98-106], à savoir «apporter une solution au litige qui soit juste et la plus expéditive et économique possible». Dans un monde idéal, les avocats accepteraient les clauses de l’ordonnance de non-divulgaration et les respecteraient.

[9] Les ordonnances de non-divulgaration rendues en début d’instance, avant présentation de la preuve, sont nécessairement rédigées en termes généraux. Comme je l’ai souligné, elles visent à permettre aux parties d’aller de l’avant et au tribunal de statuer sur la demande de la façon la plus expéditive possible. Le juge qui rend l’ordonnance prend en considération les intérêts du public et ceux des parties. À ce premier stade, le critère à appliquer en matière de confidentialité est celui qu’a défini la présente Cour dans l’appel interjeté contre l’ordonnance du juge Teitelbaum [(1999), 87 C.P.R. (3d) 191 (C.A.F.), à la page 192]:

[. . .] il est possible [. . .] de rendre une ordonnance de confidentialité fondée sur une croyance subjective mais légitime [. . .]

Je m’arrête ici pour signaler que ni le protonotaire ni le juge des requêtes n’avaient à leur disposition cette définition concise du critère à appliquer au moment de rendre leur décision respectives.

[10] Une fois qu’une ordonnance de non-divulgaration a été prononcée, il serait contre-productif que les parties, qui n’ont d’autre choix que de déposer des preuves confidentielles en s’appuyant sur une garantie de confidentialité judiciaire relativement sûre, vivent dans la crainte constante des attaques des parties adverses. Demander et obtenir une ordonnance de non-divulgaration serait un exercice futile si, chaque fois qu’il y a un dépôt d’un document aux termes d’une telle ordonnance, la partie qui l’invoque devait retourner à la case départ, où elle se verrait imposer un fardeau analogue à celui dont elle s’est déjà acquittée ou un fardeau encore plus lourd, et devrait faire valoir de nouveau les arguments déjà acceptés ou rejetés par le juge ayant rendu l’ordonnance.

[11] In my view, the issuance of a protective order in circumstances such as the present creates a presumption that any information of the type described in the order which is subsequently filed will be kept confidential subject to the exceptions described in the order, such as those found in paragraphs 14 and 18 of the protective order at issue. The presumption is, of course, rebuttable but—and this is the test to be applied at this stage of the proceedings—it is only in the clearest of cases, where it is obvious that the impugned document does not fall within the terms of the protective order, that a motion challenging the confidential nature of the document should be granted. Once evidence is put forward to the effect that a document falls *prima facie* within the class of documents contemplated by the order and has been treated by the party as confidential—in this case, the class is described in paragraph 2 of the protective order—the burden, and it is a heavy one, lies with the challenging party to demonstrate that the document falls outside what was contemplated by the order or is not of a kind which the judge could have had in mind when he or she issued the order.

[12] There are sound policy bases for this conclusion. The Court, as has so often been said (see, for example, *Bayer, supra*, at page 337), has a clear duty to deal with this type of summary application expeditiously. Counsel should be discouraged from using any possible occasion to make what amounts in reality to collateral attacks against a protective order. Further, the Court would be remiss in its duty if it did not summarily dismiss motions which are merely attempts to get around or re-litigate protective orders.

[13] I appreciate that the test which this Court now sets out is somewhat at odds with that set out by Teitelbaum J. in paragraph 17 of the protective order granted in this case. However, I doubt whether the terms of the protective order could, on a question which is after all a question of law, tie the hands of the judge eventually seized with a motion challenging

[11] J'estime que le prononcé d'une ordonnance de non-divulgence dans des circonstances comme celles de l'espèce crée une présomption suivant laquelle tout renseignement déposé subséquent et participant de la même nature que celle décrite dans l'ordonnance sera tenu confidentiel sous réserve des exceptions prévues dans l'ordonnance, comme celles énoncées aux paragraphes 14 et 18 de l'ordonnance de non-divulgence en cause. Cette présomption, bien sûr, est réfutable mais—et c'est là le critère à appliquer à ce stade de l'instance—ce n'est que dans les cas les plus manifestes, lorsqu'il est évident que les clauses de l'ordonnance de non-divulgence ne visent pas le document attaqué, qu'il y a lieu d'accueillir la requête contestant le caractère confidentiel du document. Une fois qu'est présentée une preuve établissant à première vue que le document appartient à la catégorie de documents envisagée par l'ordonnance et que la partie le considère comme étant confidentiel—en l'espèce, la catégorie est définie au paragraphe 2 de l'ordonnance de non-divulgence —, il incombe alors à la partie qui conteste cette confidentialité de prouver, et ce fardeau est lourd, que le document ne fait pas partie de la catégorie envisagée par l'ordonnance ou que le juge n'avait pas ce genre de document à l'esprit en rendant son ordonnance.

[12] Cette conclusion est rationnellement justifiée. Comme il a été dit à de nombreuses reprises (voir, par exemple, l'affaire *Bayer*, précitée, à la page 337), la Cour doit absolument traiter ce genre de demandes sommaires rapidement. Il faut dissuader les avocats de profiter de toutes les occasions pour procéder à ce qui revient en fait à attaquer indirectement une ordonnance de non-divulgence. En outre, la Cour manquerait à ses obligations si elle ne rejetait pas rapidement les demandes qui ne visent qu'à essayer de contourner ou de contester de nouveau des ordonnances de non-divulgence.

[13] Je suis bien conscient que le critère qu'énonce maintenant la présente Cour ne correspond pas exactement à celui que le juge Teitelbaum a formulé au paragraphe 17 de l'ordonnance de non-divulgence délivrée en l'espèce. Toutefois, je doute que les clauses de l'ordonnance de non-divulgence puissent, sur une question qui, somme toute, est une question de

the confidential nature of a particular document.

[14] In the case at bar, the information at issue—the list of the ingredients of the proposed omeprazole tablets and expert evidence bearing on the distinctions between these proposed tablets and those disclosed in the Astra patents—relates *prima facie* to “the process, components and formulae by which RhoxalPharma’s omeprazole tablets are made” (see paragraph 2 of the protective order). The burden was therefore on the appellants to rebut the presumption of confidentiality that attached to this information.

[15] The Prothonotary having applied an improper test, the Motions Judge had good reason to interfere. While the test she applied was not precisely the one set out in these reasons, we are satisfied that she made a careful review of the evidence and that she would have reached the same conclusion had she had the benefit of these reasons.

[16] The appeal should be dismissed with costs to the respondent RhoxalPharma Inc. here and in both instances below.

ROBERTSON J.A.: I agree.

EVANS J.A.: I agree.

droit, limiter le pouvoir du juge éventuellement saisi d’une requête contestant le caractère confidentiel d’un document en particulier.

[14] Dans la présente espèce, les renseignements en cause—la liste des ingrédients des comprimés d’oméprazole proposés ainsi que la preuve d’expert au sujet des distinctions entre les comprimés proposés et ceux décrits dans les brevets d’Astra—se rapportent, à première vue, «au procédé, aux composantes ou aux formules par lesquels les comprimés d’oméprazole de RhoxalPharma sont fabriqués» (voir le paragraphe 2 de l’ordonnance). Il incombait donc aux appelantes de réfuter la présomption de confidentialité qui protège ces renseignements.

[15] Le protonotaire n’ayant pas appliqué le bon critère, le juge des requêtes a eu raison d’intervenir. Bien que le critère auquel elle a eu recours ne soit pas exactement celui qui est défini dans les présents motifs, nous sommes convaincus qu’elle a soigneusement examiné la preuve et qu’elle aurait tiré la même conclusion si elle avait pu prendre connaissance des présents motifs.

[16] Il y a lieu de rejeter l’appel avec dépens en faveur de l’intimée RhoxalPharma Inc., en appel et dans les deux instances inférieures.

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

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