

T-1144-05  
2008 FC 1185

T-1144-05  
2008 CF 1185

**Apotex Inc. (Plaintiff)**

**Apotex Inc. (demanderesse)**

v.

c.

**Merck & Co. Inc., Merck Frosst Canada Ltd. and Merck Frosst Canada & Co. (Defendants)**

**Merck & Co. Inc., Merck Frosst Canada Ltd. et Merck Frosst Canada & Co. (défenderesses)**

**INDEXED AS: APOTEX INC. v. MERCK & CO. INC. (F.C.)**

**RÉPERTORIÉ : APOTEX INC. c. MERCK & CO. INC. (C.F.)**

Federal Court, Hughes J.—Toronto, October 6; Ottawa, October 21, 2008.

Cour fédérale, juge Hughes—Toronto, 6 octobre; Ottawa, 21 octobre 2008.

*Patents — Action brought under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (PMNOC Regulations), s. 8 claiming recovery against defendants for loss suffered as result of having been kept off market for period of time — Plaintiff generic drug manufacturer seeking to sell generic version of alendronate in Canada — Issuance of notice of compliance (NOC) to plaintiff delayed given prohibition proceedings commenced by defendants — Preliminary issues raised concerning Federal Court jurisdiction, validity of PMNOC Regulations, s. 8, nature, extent of remedy available thereunder — Federal Court having jurisdiction to hear matter — PMNOC Regulations, s. 8 properly enabled by Patent Act, s. 55.2(4), not matter falling within exclusive provincial jurisdiction — Patents falling within exclusive competence of federal Parliament — As to nature, extent of remedy available, PMNOC Regulations, s. 8 providing for damages or profits — Generic drug manufacturer entitled to seek profits it would have made if able to market product earlier — PMNOC Regulations, s. 8(1)(b) providing compensation period ending on date prohibition application dismissed — Preliminary issues determined.*

*Brevets — Action intentée en vertu de l'art. 8 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (le Règlement) pour obtenir le recouvrement de dommages-intérêts à l'encontre des défenderesses au titre de la perte subie du fait d'avoir été empêché d'entrer sur le marché — La demanderesse, un fabricant de médicaments génériques, voulait être autorisée à vendre une version générique de l'alendronate au Canada — La délivrance d'un avis de conformité à la demanderesse a été retardée en raison de la procédure d'interdiction entamée par les défenderesses — Les questions préliminaires à trancher concernaient la compétence de la Cour fédérale, la validité de l'art. 8 du Règlement ainsi que la nature et la portée des recours prévus par l'art. 8 — La Cour fédérale a compétence pour statuer sur l'action — L'art. 8 du Règlement est valablement autorisé par l'art 55.2(4) de la Loi sur les brevets, ne s'agissant pas d'une matière qui relève de la compétence exclusive des provinces — Les brevets relèvent de la compétence exclusive du Parlement fédéral — S'agissant de la nature et de la portée des recours prévus, l'art. 8 du Règlement prévoit des dommages-intérêts ou des profits — Le fabricant de produits génériques a droit aux profits qu'il aurait réalisés s'il avait pu commercialiser son produit plus tôt — L'art. 8(1)(b) du Règlement dispose que la période visée par l'indemnité se terminera à la date du rejet de la demande en interdiction — Les questions préliminaires ont été tranchées.*

*Federal Court Jurisdiction — Court's jurisdiction to hear, determine action brought under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (PMNOC Regulations), s. 8 — Federal Courts Act, s. 20(2) providing Federal Court having jurisdiction in all cases in which remedy sought under Act of Parliament respecting patent of invention — Patent Act, s. 55.2(4) authorizing making of regulations to prevent infringement, conferring jurisdiction on "any court of competent jurisdiction" such as Federal Court.*

*Compétence de la Cour fédérale — Compétence de la Cour pour statuer sur les actions introduites en vertu de l'art. 8 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (le Règlement) — L'art. 20(2) de la Loi sur les Cours fédérales dispose que la Cour fédérale a compétence dans tous les autres cas de recours sous le régime d'une loi fédérale relativement à un brevet d'invention — L'art. 55.2(4) de la Loi sur les brevets autorise la prise de règlements pour empêcher la contrefaçon de brevets, conférant des droits d'action « devant tout tribunal compétent », notamment la Cour fédérale.*

*Construction of Statutes — Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (PMNOC Regulations), s. 8 providing Court may make order by way of damages or profits for certain prescribed losses — Words “damages or profits” in s. 8 interpreted as meaning profits generic drug manufacturer would have made if allowed to market product at earlier time — Date “as certified by the Minister” in s. 8(1)(a) regarding period over which compensation provided not defined — Reasonable to conclude date “as certified” corresponding in present case to date Minister’s letter approving plaintiff’s abbreviated new drug submission sent out.*

This was an action brought by the plaintiff, a generic drug manufacturer, under section 8 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (PMNOC Regulations) claiming recovery against the defendants, Merck Frosst Canada Ltd. and Merck Frosst Canada & Co. (collectively Merck) for the period from February 3, 2004 to May 26, 2005. The drug at issue, alendronate, is used primarily in the treatment of osteoporosis. Merck received a notice of compliance (NOC) approving for sale its version of alendronate (claimed in Canadian Patent No. 2294595 ('595 patent)) on February 4, 2002. On February 7, 2003, the plaintiff filed an abbreviated new drug submission (ANDS) to sell a generic version of alendronate and sent a notice of allegation to Merck on April 14, 2003 alleging that the '595 patent was invalid. Although the plaintiff's application was approved by the Minister on February 3, 2004, the plaintiff was only issued an NOC on May 27, 2005 given Merck's pending prohibition proceedings, which were subsequently dismissed.

The issues to be determined herein, which were of a preliminary nature, were twofold. The first set of issues, raised by Merck, concerned the jurisdiction of the Federal Court to hear an action under section 8 of the PMNOC Regulations, as well as the validity of this section. The second set of issues, raised by the plaintiff, dealt with the nature and extent of the remedy section 8 affords.

*Held*, the preliminary issues raised in this action were determined.

In order for the Federal Court to have jurisdiction to hear and determine actions brought under section 8, three criteria have to be met: there must be a statutory grant of jurisdiction by Parliament as well as an existing body of federal law and the law in question has to be a law of Canada. Because subsection 20(2) of the *Federal Courts Act* provides that the

*Interprétation des lois — L’art. 8 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (le Règlement) précise que le tribunal peut rendre une ordonnance pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l’égard de certaines pertes prévues — Les mots « recouvrement de dommages-intérêts ou de profits » à l’art. 8 sont interprétés comme signifiant les profits que le fabricant de produits génériques aurait réalisés s’il avait pu commercialiser son produit plus tôt — La date « attestée par le ministre » à l’art. 8(1)a quant à la période visée par l’indemnité n’est pas définie — Il était raisonnable de conclure que la date « attestée » en l’espèce était la date de transmission de la lettre dans laquelle le ministre a approuvé la présentation abrégée de drogue nouvelle de la demanderesse.*

Il s’agissait d’une action intentée par la demanderesse, un fabricant de médicaments génériques, en vertu de l’article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement) pour obtenir le recouvrement de dommages-intérêts à l’encontre des défenderesses, Merck Frosst Canada Ltd. et Merck Frosst Canada & Co. (collectivement Merck), pour la période allant du 3 février 2004 au 26 mai 2005. Le médicament en cause, soit l’alendronate, est employé surtout dans le traitement de l’ostéoporose. Le 4 février 2002, Merck a reçu un avis de conformité l’autorisant à vendre sa version de l’alendronate (revendiqué dans le brevet canadien n° 2294595 (le brevet '595)). Le 7 février 2003, la demanderesse a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) pour vendre une version générique de l’alendronate et a transmis un avis d’allégation à Merck le 14 avril 2003 dans lequel elle alléguait que le brevet '595 était invalide. Même si la demande de la demanderesse a été approuvée par le ministre le 3 février 2004, la demanderesse n’a obtenu un avis de conformité que le 27 mai 2005 en raison de la procédure d’interdiction en cours de Merck, qui a été rejetée par la suite.

Les questions à trancher en l’espèce, de nature préliminaire, étaient de deux ordres. La première série de questions, soulevées par Merck, concernaient la compétence de la Cour fédérale d’instruire une action en vertu de l’article 8 du Règlement ainsi que la validité de cette disposition. La deuxième série de questions, soulevées par la demanderesse, portaient sur la nature et la portée des recours prévus par l’article 8.

*Jugement* : les questions préliminaires soulevées en l’espèce ont été tranchées.

Pour que la Cour fédérale ait compétence pour statuer sur les actions introduites en vertu de l’article 8, trois critères doivent être remplis : il doit y avoir attribution de compétence par une loi du Parlement, il doit exister un ensemble de règles de droit fédérales et la loi en cause doit être une loi du Canada. Comme le paragraphe 20(2) de la *Loi sur les Cours fédérales*

Federal Court has jurisdiction in respect of “all cases ... in which a remedy is sought under the authority of an Act of Parliament ... respecting any patent of invention”, the Federal Court may accept jurisdiction in a patent matter as being made “under the authority” of a federal statute. Subsection 55.2(4) of the *Patent Act* authorizes regulations to be made to prevent patent infringement, such as the PMNOC Regulations, and confers jurisdiction on “any court of competent jurisdiction”. Section 2 of the PMNOC Regulations defines the word “court” and names the Federal Court as a court of competent jurisdiction. Finally, subsection 12(2) of the *Patent Act* gives the PMNOC Regulations the same effect as a statute. Therefore, all three criteria were satisfied, and the Federal Court had jurisdiction to hear this action.

The PMNOC Regulations confer a benefit on a particular class of persons who own or have rights in respect of patents pertaining to medicines, their formulation, dosages and uses. The benefited innovator person may choose to list its patents under the PMNOC Regulations and launch an application to prohibit the grant of an NOC to a generic drug manufacturer. Thus, the PMNOC Regulations are directed to “patent infringement”. Paragraph 55.2(4)(d) of the Act specifically provides for regulations respecting remedies and procedures in respect of disputes under paragraph (c) as to when the NOC may issue, including the 24-month stay on any issuance of the NOC provided by paragraph 7(1)(e) of the PMNOC Regulations and disincentives for seeking such a stay. Section 8 is such a disincentive and is properly enabled by subsection 55.2(4) of the *Patent Act*.

While section 8 creates a civil cause of action, it is not a matter that falls within exclusive provincial jurisdiction under subsection 92(13) of the *Constitution Act, 1867*. Section 8 is an integral part of a scheme set out in the PMNOC Regulations regarding the enforcement of rights in certain types of medicinal patents. The right to bring an action created by section 8 of the PMNOC Regulations only arises if an innovator chooses to commence an action for infringement under those Regulations regarding a patent which it has chosen to list thereunder and is ultimately unsuccessful. Patents are clearly a subject within the exclusive competence of the federal Parliament. Section 8 meets all the criteria required for valid federal legislation.

The entire context of section 8 is focussed on compensation for the loss suffered by the generic drug manufacturer as a result of having been kept off the market for a period of time. Subsection 8(4) provides that the Court may make such order for relief by way of damages or profits as the circumstances require in respect of a certain number of prescribed losses. The

dispose que la Cour fédérale a compétence « dans tous les autres cas de recours sous le régime d’une loi fédérale [...] relativement à un brevet d’invention », la Cour fédérale peut exercer sa compétence dans une affaire de brevet en tant que recours « sous le régime » d’une loi fédérale. Le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* autorise la prise de règlements pour empêcher la contrefaçon de brevets, par exemple le Règlement, conférant des droits d’action « devant tout tribunal compétent ». L’article 2 du Règlement définit le mot « tribunal » et désigne la Cour fédérale à ce titre. Enfin, le paragraphe 12(2) de la *Loi sur les brevets* donne au Règlement le même effet et la même force que s’il s’agissait d’une loi. Par conséquent, les trois critères ont été remplis et la Cour fédérale avait compétence pour statuer sur l’action visée en l’espèce.

Le Règlement confère un avantage à une catégorie particulière de personnes qui détiennent des brevets, ou des droits dans des brevets, se rapportant à des médicaments, à leur formule posologique, à leurs dosages et à leurs utilisations. L’innovateur ainsi avantagé peut choisir d’énumérer ses brevets en vertu du Règlement et déposer une demande afin qu’il soit interdit au ministre de délivrer un avis de conformité au fabricant de produits génériques. Le Règlement porte donc sur la « contrefaçon d’un brevet ». L’alinéa 55.2(4)d) de la Loi prévoit explicitement la prise de règlements concernant les recours et procédures portant sur les litiges visés à l’alinéa c) à propos de la date à laquelle l’avis de conformité peut être délivré, notamment la suspension de 24 mois dont parle l’alinéa 7(1)e) du Règlement pour la délivrance de l’avis de conformité, et aussi des mesures dissuasives dans la quête d’une telle suspension. L’article 8 constitue une telle mesure dissuasive et il est valablement autorisé par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*.

Bien que l’article 8 établisse un droit d’action de nature civile, il ne s’agit pas d’une matière qui relève de la compétence exclusive des provinces selon le paragraphe 92(13) de la *Loi constitutionnelle de 1867*. L’article 8 fait partie intégrante d’un régime établi dans le Règlement quant à l’exercice de droits dans certains types de brevets portant sur des médicaments. Le droit d’action conféré par l’article 8 du Règlement ne prend naissance que si un innovateur décide d’introduire une action en contrefaçon en vertu de ce Règlement, à l’égard d’un brevet qu’il a choisi d’inscrire aux termes de ce Règlement, et s’il est finalement débouté de son action. Les brevets sont manifestement un sujet qui relève de la compétence exclusive du Parlement fédéral. L’article 8 répond à toutes les conditions de validité d’une législation fédérale.

La totalité de l’article 8 porte sur l’indemnisation pour la perte subie par le fabricant de produits génériques du fait qu’il a été empêché d’entrer sur le marché. Le paragraphe 8(4) précise que le tribunal peut rendre l’ordonnance qu’il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l’égard de diverses pertes

reasonable interpretation of the words “damages or profits” in subsection 8(4) is that the generic drug manufacturer can seek the profits that it would have made had it been able to market its product at an earlier time. Those words do not provide a generic drug manufacturer with a right to elect for a disgorgement or account of a first person’s (i.e. Merck) profits.

Paragraphs 8(1)(a) and (b) of the PMNOC Regulations provide for the period over which compensation for loss may be provided. While paragraph 8(1)(a) refers to “beginning on the date, as certified by the Minister”, it does not provide for “certification” as such by the Minister and that word is not defined either in the PMNOC Regulations or elsewhere. Nonetheless, it was reasonable to conclude in this case that the date “as certified by the Minister on which a notice of compliance would have been issued” was the date of the letter sent by the Minister to the plaintiff stating that the examination of its ANDS application had been completed. Paragraph 8(1)(b) provides that the period of compensation shall end on the date of dismissal of the application for prohibition. Therefore the presumptive period over which compensation could be sought by the plaintiff was from February 3, 2004 to May 26, 2005.

prévues par règlement. L’interprétation raisonnable des mots « recouvrement de dommages-intérêts ou de profits » au paragraphe 8(4) est que le fabricant de produits génériques peut demander les profits qu’il aurait réalisés s’il avait pu commercialiser son produit plus tôt. Ces mots ne lui confèrent pas le droit d’opter pour la restitution des bénéfices réalisés par la première personne (c.-à-d. Merck).

Les alinéas 8(1)(a) et (b) du Règlement indiquent la période pour laquelle peut être attribuée une indemnité résultant d’une perte. Même si l’alinéa 8(1)(a) précise « débutant à la date, attestée par le ministre », il ne contient aucune disposition portant sur l’« attestation » en tant que telle du ministre ni aucune définition, dans le Règlement ou ailleurs. Néanmoins, il était raisonnable de conclure que la date « attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivrée » était la date de la lettre envoyée au fabricant de produits génériques par le ministre, lettre où l’on peut lire que sa demande PADN a été examinée. L’alinéa 8(1)(b) dispose que la période visée par l’indemnité se terminera à la date du rejet de la demande en interdiction. La période présumée pour laquelle une indemnité peut être demandée par la demanderesse allait donc du 3 février 2004 au 26 mai 2005.

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

- Combines Investigation Act*, R.S.C. 1970, c. C-23.  
*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], s. 92(13).  
*Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, ss. 18.1 (as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5), 20 (as am. *idem*, c. 37, s. 34), 24(1) (as am. *idem*, c. 8, s. 6).  
*Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, ss. 1 (as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 14), 18.1 (as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5; 2002, c. 8, s. 27), 20(2) (as am. *idem*, s. 29).  
*Federal Courts Rules*, SOR/98-106, rr. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 1), 372(2).  
*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27.  
*Indian Act*, R.S.C., 1985, c. I-5, s. 83(3) (as am. by R.S.C., 1985 (4th Suppl.), c. 17, s. 10).  
*Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21, s. 45(2).  
*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 12(2) (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Suppl.), c. 33, s. 3), 54 (as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 182), 55(1) (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 48), (2) (as am. *idem*), 55.2 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2), 57(1), 60.  
*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, ss. 2 “court” (as am. by SOR/2008-211, s. 1), 4(1) (as am. by SOR/2006-242, s. 2), (2) (as am. *idem*), 5 (as am. *idem*; *erratum C. Gaz.* 2006.II.1874(E)),

#### LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

- 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. 92(13).  
*Loi d’interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, art. 45(2).  
*Loi relative aux enquêtes sur les coalitions*, S.R.C. 1970, ch. C-23.  
*Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 18.1 (édicé par L.C. 1990, ch. 8, art. 5), 20 (mod., *idem*, ch. 37, art. 34), 24(1) (mod., *idem*, ch. 8, art. 6).  
*Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27.  
*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 12(2) (mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 3), 54 (mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 182), 55(1) (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 48), (2) (mod., *idem*), 55.2 (édicé par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2), 57(1), 60.  
*Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 1 (mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 14), 18.1 (édicé par L.C. 1990, ch. 8, art. 5; 2002, ch. 8, art. 27), 20(2) (mod., *idem*, art. 29).  
*Loi sur les Indiens*, L.R.C. (1985), ch. I-5, art. 83(3) (mod. par L.R.C. (1985) (4<sup>e</sup> suppl.), ch. 17, art. 10).  
*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 2 « tribunal » (mod. par DORS/2008-211, art. 1), 4(1) (mod. par DORS/2006-242, art. 2), (2) (mod., *idem*), 5 (mod., *idem*; *erratum Gaz. C.*

6, 7(1)(e) (as am. by SOR/98-166, s. 6), 8 (as am. *idem*, ss. 7, 8; 2006-242, s. 5).

2006.II.1874(A)), 6, 7(1)e) (mod. par DORS/98-166, art. 6), 8 (mod., *idem*, art. 7, 8; 2006-242, art. 5).  
*Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, règles 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 1), 372(2).

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### APPLIED:

*Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533; (2005), 253 D.L.R. (4th) 1; 39 C.P.R. (4th) 449; 2005 SCC 26; *ITO—International Terminal Operators Ltd. v. Miida Electronics Inc. et al.*, [1986] 1 S.C.R. 752; (1986), 28 D.L.R. (4th) 641; 34 B.L.R. 251; *General Motors of Canada Ltd. v. City National Leasing*, [1989] 1 S.C.R. 641; (1989), 58 D.L.R. (4th) 255; 24 C.P.R. (3d) 417.

##### CONSIDERED:

*Merck & Co., Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 41 C.P.R. (4th) 35; 274 F.T.R. 113; 2005 FC 755; *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272; 256 N.R. 172 (F.C.A.); *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [2000] 4 F.C. 264; (2000), 188 D.L.R. (4th) 145; 24 Admin. L.R. (3d) 279 (C.A.); *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329; 163 N.R. 183 (F.C.A.); *Micro Chemicals Limited v. Smith Kline & French Inter-American Corporation*, [1972] S.C.R. 506; (1971), 25 D.L.R. (3d) 179; 2 C.P.R. (2d) 193; *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; *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 181 D.L.R. (4th) 404; 3 C.P.R. (4th) 1; 252 N.R. 72 (F.C.A.); *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140; (2003), 23 C.P.R. (4th) 289; 300 N.R. 76; 2003 FCA 24; *Fournier Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1999] 1 F.C. 327; (1998), 83 C.P.R. (3d) 72; 154 F.T.R. 56 (T.D.); *Delrina Corp. (c.o.b. Carolian Systems) v. Triolet Systems Inc.* (2002), 58 O.R. (3d) 339; 23 B.L.R. (3d) 231; 17 C.P.R. (4th) 289; 156 O.A.C. 166 (C.A.); *King, The v. Singer*, [1941] S.C.R. 111; [1941] 1 D.L.R. 753; (1940), 75 C.C.C. 1; *Canadian Pacific Ltd. v. Matsqui Indian Band*, [1995] 1 S.C.R. 3; (1995), 122 D.L.R. (4th) 129; 26 Admin. L.R. (2d) 1; *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, [2002] 2 S.C.R. 559; (2002), 212 D.L.R. (4th) 1; [2002] 5 W.W.R. 1; 2002 SCC 42; *JAY-LOR International Inc. v. Penta Farm Systems Ltd.* (2007), 59 C.P.R. (4th) 228; 313 F.T.R. 1; 2007 FC 358; *Beloit Canada Ltd. v. Valmet-Dominion Inc.*, [1997] 3 F.C. 497; (1997), 73 C.P.R. (3d) 321; 214 N.R. 85 (C.A.); *Bayer Aktiengesellschaft v. Apotex Inc.* (2001), 10 C.P.R. (4th) 151; [2001] O.T.C. 2 (Ont. Sup.Ct.); *affd* (2002), 16 C.P.R.

#### JURISPRUDENCE CITÉE

##### DÉCISIONS APPLIQUÉES :

*Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533; 2005 CSC 26; *ITO—International Terminal Operators Ltd. c. Miida Electronics Inc. et autre*, [1986] 1 R.C.S. 752; *General Motors of Canada Ltd. c. City National Leasing*, [1989] 1 R.C.S. 641.

##### DÉCISIONS EXAMINÉES :

*Merck & Co., Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 755; *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [2000] A.C.F. n° 855 (C.A.) (QL); *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2000] 4 C.F. 264 (C.A.); *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1993] A.C.F. n° 1106 (C.A.) (QL); *Micro Chemicals Limited c. Smith Kline & French Inter-American Corporation*, [1972] R.C.S. 506; *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193; *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 1978 (C.A.) (QL); *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140; 2003 CAF 24; *Fournier Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1999] 1 C.F. 327 (1<sup>re</sup> inst.); *Delrina Corp. (c.o.b. Carolian Systems) v. Triolet Systems Inc.* (2002), 58 O.R. (3d) 339; 23 B.L.R. (3d) 231; 17 C.P.R. (4th) 289; 156 O.A.C. 166 (C.A.); *King, The v. Singer*, [1941] R.C.S. 111; [1941] 1 D.L.R. 753; (1940), 75 C.C.C. 1; *Canadien Pacifique Ltée c. Bande indienne de Matsqui*, [1995] 1 R.C.S. 3; *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, [2002] 2 R.C.S. 559; 2002 CSC 42; *JAY-LOR International Inc. c. Penta Farm Systems Ltd.*, 2007 CF 358; *Beloit Canada Ltée c. Valmet-Dominion Inc.*, [1997] 3 C.F. 497 (C.A.); *Bayer Aktiengesellschaft v. Apotex Inc.* (2001), 10 C.P.R. (4th) 151; [2001] O.T.C. 2 (C.S. Ont.); *conf. par* (2002), 16 C.P.R. (4th) 417; 155 O.A.C. 117 (C.A. Ont.); *AlliedSignal Inc. c. Du Pont Canada Inc.*, [1998] A.C.F. n° 190 (1<sup>re</sup> inst.) (QL); *conf. par* [1999] A.C.F. n° 38 (C.A.) (QL).

(4th) 417; 155 O.A.C. 117 (Ont. C.A.); *AlliedSignal Inc. v. Du Pont Canada Inc.* (1998), 78 C.P.R. (3d) 129; 142 F.T.R. 241 (F.C.T.D.); affd (1999), 86 C.P.R. (3d) 324; 235 N.R. 185 (F.C.A.).

## REFERRED TO:

*Regina ex rel. Doughty v. Manuel* (1982), 38 O.R. (2d) 321; 136 D.L.R. (3d) 302; 67 C.C.C. (2d) 385 (C.A.); *Reference as to the Validity of the Regulations in relation to Chemicals*, [1943] S.C.R. 1; [1943] 1 D.L.R. 248; (1943), 79 C.C.C. 1; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; 169 N.R. 342 (F.C.A.); *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2008), 326 F.T.R. 88; 2008 FC 500; *G.D. Searle & Co. v. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 F.C.R. 477; (2007), 56 C.P.R. (4th) 1; 296 F.T.R. 254; 2007 FC 81; *Ordon Estate v. Grail*, [1998] 3 S.C.R. 437; (1998), 40 O.R. (3d) 639; 166 D.L.R. (4th) 193; *R.W. Blacktop Ltd. v. Artec Equipment Co.* (1991), 39 C.P.R. (3d) 432; 50 F.T.R. 225 (F.C.T.D.).

## AUTHORS CITED

Canada. Federal Court. Practice Direction – Notice of Compliance Proceedings, online: <[http://cas-ncr-nter03.cas-satj.gc.ca/fct-cf/pdf/Notice-Avis%20\(NOC\)%20December%207,%202007%20\(ENG\).pdf](http://cas-ncr-nter03.cas-satj.gc.ca/fct-cf/pdf/Notice-Avis%20(NOC)%20December%207,%202007%20(ENG).pdf)>.

Canada. Parliament. House of Commons. Standing Committee on Industry. *Review of Section 14 of the Patent Act Amendment 1992 (Chapter 2, Statutes of Canada, 1993): Fifth Report of the Standing Committee on Industry*. Ottawa: Publications Service, 1997.

*House of Commons Debates*, 3rd Session, 34th Parliament (December 10, 1992).

Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/93-133, *C. Gaz.* 1993.II.1387.

Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/98-166, *C. Gaz.* 1998.II.1055.

Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/2006-242, *C. Gaz.* 2006.II.1510.

Sullivan, Ruth. *Sullivan on the Construction of Statutes*, 5th ed. LexisNexis, 2008.

*Terrell on the Law of Patents*, 16 ed. by Simon Thorley et al. London: Sweet & Maxwell, 2006.

ACTION brought under section 8 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, claiming recovery against the defendants. Preliminary issues determined.

## DÉCISIONS CITÉES :

*Regina ex rel. Doughty v. Manuel* (1982), 38 O.R. (2d) 321; 136 D.L.R. (3d) 302; 67 C.C.C. (2d) 385 (C.A.); *Reference as to the Validity of the Regulations in relation to Chemicals*, [1943] R.C.S. 1; [1943] 1 D.L.R. 248; (1943), 79 C.C.C. 1; *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1994] A.C.F. n° 622 (C.A.) (QL); *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CF 500; *G.D. Searle & Co. c. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 R.C.F. 477; 2007 CF 81; *Succession Ordon c. Grail*, [1998] 3 R.C.S. 437; *R.W. Blacktop Ltd. c. Artec Equipment Co.*, [1991] A.C.F. n° 1046 (1<sup>re</sup> inst.) (QL).

## DOCTRINE CITÉE

Canada. Cour fédérale. Instruction relative à la pratique – instances relatives à des avis de conformité, en ligne : <[http://cas-ncr-nter03.cas-satj.gc.ca/fct-cf/pdf/Notice-Avis%20\(NOC\)%201e%207%20decembre%202007%20\(FR\).pdf](http://cas-ncr-nter03.cas-satj.gc.ca/fct-cf/pdf/Notice-Avis%20(NOC)%201e%207%20decembre%202007%20(FR).pdf)>.

Canada. Parlement. Chambre des communes. Comité permanent de l'industrie. *Examen de l'article 14 de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets (Chapitre 2, Lois du Canada 1993) : Cinquième rapport du Comité permanent de l'industrie*. Ottawa : Service des publications, 1997.

*Débats de la Chambre des communes*, 3<sup>e</sup> session, 34<sup>e</sup> législature (10 décembre 1992).

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, DORS/93-133, *Gaz. C.* 1993.II.1387.

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, DORS/98-166, *Gaz. C.* 1998.II.1055.

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, DORS/2006-242, *Gaz. C.* 2006.II.1510.

Sullivan, Ruth. *Sullivan on the Construction of Statutes*, 5<sup>e</sup> éd. LexisNexis, 2008.

*Terrell on the Law of Patents*, 16<sup>e</sup> éd. par Simon Thorley et al. Londres : Sweet & Maxwell, 2006.

ACTION intentée en vertu de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, pour obtenir le recouvrement de dommages-intérêts à l'encontre des défenderesses. Les questions préliminaires ont été tranchées.

## APPEARANCES

*Andrew R. Brodtkin, Kenneth W. Crofoot and Jerry P. K. Topolski* for plaintiff.  
*Patrick E. Kierans, Jason C. Markwell, Kristin Wall and Andres Garin* for defendants.

## SOLICITORS OF RECORD

*Goodmans LLP*, Toronto, for plaintiff.  
*Ogilvie Renault LLP*, Toronto, for defendants.

*The following are the reasons for judgment and judgment rendered in English by*

[1] HUGHES J.: This is an action brought by the plaintiff, Apotex Inc., under the provisions of section 8 [as am. by SOR/98-166, ss. 7, 8] of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, as amended (PMNOC Regulations [or Regulations]), claiming recovery against the defendants, Merck Frosst Canada Ltd. and Merck Frosst Canada & Co. (collectively Merck). This is the first such action to proceed to trial on the merits. The parties have raised a number of preliminary issues for determination at this time, leaving the quantification of any award, if required, to a later trial.

[2] The issues required to be determined at this time are twofold. The first deals with the jurisdiction of this Court, enablement and constitutionality of section 8. The second deals with the nature and extent of the remedies afforded by section 8 of the PMNOC Regulations. For the reasons that follow, I find that the Federal Court has jurisdiction to hear and determine actions instituted under section 8 of the PMNOC Regulations, that section 8 is properly enabled and that section 8 is *intra vires* the constitutional authority of the federal Parliament. As to the second, I find that Apotex is not entitled to disgorgement of Merck's profits, if any; that Apotex is entitled to recover its damages or its lost profits, for the period from February 3, 2004 to May 26, 2005; and, that Apotex may claim recovery of damages that occurred during said period and extended beyond

## ONT COMPARU

*Andrew R. Brodtkin, Kenneth W. Crofoot et Jerry P. K. Topolski* pour la demanderesse.  
*Patrick E. Kierans, Jason C. Markwell, Kristin Wall et Andres Garin* pour les défenderesses.

## AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

*Goodmans LLP*, Toronto, pour la demanderesse.  
*Ogilvie Renault S.E.N.C.R.L., s.r.l.*, Toronto, pour les défenderesses.

*Ce qui suit est la version française des motifs du jugement et du jugement rendu par*

[1] LE JUGE HUGHES : La demanderesse, Apotex Inc., dépose la présente action en vertu des dispositions de l'article 8 [mod. par DORS/98-166, art. 7, 8] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, et modifications (le Règlement), pour obtenir le recouvrement de dommages-intérêts à l'encontre des défenderesses, Merck Frosst Canada Ltd. et Merck Frosst Canada & Co. (collectivement appelées Merck). C'est la première action du genre à être instruite au fond. Les parties ont soulevé plusieurs questions préliminaires pour décision à ce stade, laissant pour instruction ultérieure l'évaluation chiffrée de toute indemnité, si telle évaluation était nécessaire.

[2] Les questions à trancher à ce stade sont de deux ordres. La première concerne la compétence de la Cour, ainsi que la validité et la constitutionnalité de l'article 8. La deuxième concerne la nature et la portée des recours prévus par l'article 8 du Règlement. Pour les motifs qui suivent, je suis d'avis que la Cour fédérale a compétence pour statuer sur les actions introduites en vertu de l'article 8 du Règlement, que l'article 8 a été valablement promulgué et que les dispositions légales qui l'autorisent entrent dans les compétences constitutionnelles du Parlement fédéral. S'agissant du deuxième point, je suis d'avis qu'Apotex n'a pas le droit d'obtenir restitution des profits de Merck, s'il en est, qu'Apotex a le droit d'être dédommagée de son préjudice ou de son manque à gagner pour la période allant du 3 février 2004 au 26 mai 2005, et qu'Apotex peut demander le

that period if said damages could not have been or were not rectified in that period. No party is awarded costs.

recouvrement de dommages-intérêts pour le préjudice subi durant ladite période et qui se sont prolongés au-delà de cette période, dans la mesure où le préjudice en question n'a pas été redressé et n'aurait pu l'être durant cette période. Il n'est adjugé de dépens à aucune des parties.

## FACTUAL BACKGROUND

[3] Counsel for the parties are to be commended for co-operating in providing an agreement as to facts and documents (Exhibit 1). The plaintiff, Apotex Inc., is what is known colloquially as a generic drug company which manufactures and markets primarily generic versions of pharmaceuticals in Canada. In the PMNOC Regulations, Apotex is referred to as a "second party". The two Merck Canadian companies, Merck Frosst Canada Ltd. and Merck Frosst Canada & Co. (collectively referred to in these reasons as Merck) are the Canadian branch of a multinational organization which manufactures and markets what are commonly referred to as "brand name" or "originator" or "innovator" pharmaceuticals and are what is referred to as "first person" under the PMNOC Regulations. Merck & Co., Inc., a United States company, was named as a party defendant in this action but shortly before trial, an order was issued, on consent, discontinuing this action against that entity.

[4] The pharmaceutical of interest in this action is a drug commonly known as alendronate which is used primarily in the treatment of osteoporosis. Merck has an interest in a patent, Canadian Patent No. 2294595 ('595 patent) which, among other things, includes claims directed to a particular dosage regimen for the use of that known drug, alendronate, in the treatment of osteoporosis, a known use. Merck listed the '595 patent with the Minister of Health under the provisions of the PMNOC Regulations which meant that any generic seeking approval to sell a generic version of alendronate in Canada for the patented dosage regimen for the treatment of osteoporosis and wanting to take advantage of simply referencing approvals already given to Merck for that drug could file an abbreviated new drug

## LES FAITS

[3] Les avocats des parties doivent être félicités d'être arrivés à une entente sur les faits et sur les documents (pièce 1). La demanderesse, Apotex Inc., est ce que l'on appelle dans le langage courant une société de médicaments génériques, qui fabrique et vend principalement des versions génériques de produits pharmaceutiques au Canada. Dans le Règlement, Apotex est désignée comme « seconde personne ». Les deux sociétés canadiennes Merck, à savoir Merck Frosst Canada Ltd. et Merck Frosst Canada & Co. (ci-après appelées collectivement Merck dans les présents motifs), forment la succursale canadienne d'une organisation multinationale qui fabrique et vend ce que l'on appelle communément des produits pharmaceutiques « de marque », « d'origine » ou « innovants ». Elles sont appelées « première personne » dans le Règlement. Merck & Co., Inc., une société des États-Unis, était désignée partie défenderesse dans cette action, mais, peu avant l'instruction, une ordonnance a été rendue sur consentement, laquelle mettait fin à la présente action contre cette entité.

[4] Le produit pharmaceutique qui intéresse la présente action est un médicament communément appelé alendronate monosodique, qui est employé surtout dans le traitement de l'ostéoporose. Merck détient un intérêt dans un brevet, le brevet canadien n° 2294595 (le brevet '595), qui, entre autres choses, comprend des revendications portant sur une posologie donnée pour l'emploi de ce médicament connu, l'alendronate, dans le traitement de l'ostéoporose, un emploi connu. Merck a inscrit le brevet '595 auprès du ministre de la Santé en vertu des dispositions du Règlement, ce qui signifiait que tout fabricant de produits génériques souhaitant être autorisé à vendre une version générique de l'alendronate au Canada selon la posologie brevetée, pour le traitement de l'ostéoporose, et voulant tirer parti de la procédure



submission (ANDS). In so doing, a generic is required to send a notice to Merck alleging, among other things, that the '595 patent would not be infringed or was invalid, thereby permitting Merck to commence an application in this Court to prohibit the generic from marketing its generic version of alendronate in Canada in the dosage regimen claimed in the '595 patent.

[5] Merck received an NOC [notice of compliance] approving for sale its version of alendronate in Canada on February 4, 2002. Apotex filed an ANDS for alendronate on February 7, 2003 and sent a notice of allegation to Merck on April 14, 2003 alleging that the '595 patent was invalid for a number of reasons. On May 29, 2003, Merck & Co., Inc. and Merck Frosst Canada & Co. commenced proceedings in this Court, T-884-03, to prohibit the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Apotex which otherwise would permit Apotex to sell a generic version of the alendronate drug in Canada. On February 3, 2004, the Minister sent a letter to Apotex advising it that its application was approved but would be held in abeyance subject to the Court proceedings. On May 26, 2005, Mosley J. of this Court gave reasons and an order in T-884-03, dismissing Merck's application, finding that Apotex's allegations as to invalidity, on some but not all grounds, were justified. These reasons are cited as [*Merck & Co., Inc. v. Apotex Inc.*] (2005), 41 C.P.R. 35 (4th) (F.C.). No appeal was taken. On May 27, 2005, the Minister issued a notice of compliance to Apotex permitting it to sell its generic version of alendronate, "Apo-alendronate", in Canada.

[6] On July 5, 2005, Apotex instituted this action T-1144-05 claiming recovery against Merck under the provisions of section 8 of the PMNOC Regulations for the period from February 3, 2004 to May 27, 2005.

consistant à simplement faire état des autorisations déjà données à Merck pour ce médicament, pouvait déposer une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN). Pour cela, un fabricant de produits génériques doit envoyer à Merck un avis précisant notamment que le brevet '595 ne serait pas contrefait ou était invalide, Merck pouvant alors s'adresser à la Cour afin qu'elle interdise au fabricant de produits génériques de vendre sa version générique de l'alendronate au Canada selon la posologie revendiquée dans le brevet '595.

[5] Merck a reçu le 4 février 2002 un avis de conformité l'autorisant à vendre sa version de l'alendronate au Canada. Apotex a déposé le 7 février 2003 une PADN pour l'alendronate et a envoyé à Merck, le 14 avril 2003, un avis d'allégation où il est écrit que le brevet '595 était invalide pour un certain nombre de raisons. Le 29 mai 2003, Merck & Co., Inc. et Merck Frosst Canada & Co. ont introduit devant la Cour, sous le n° du greffe T-884-03, une procédure visant à faire interdire au ministre de la Santé de délivrer à Apotex un avis de conformité qui autrement permettrait à Apotex de vendre une version générique de l'alendronate au Canada. Le 3 février 2004, le ministre a envoyé à Apotex une lettre l'informant que sa demande était approuvée, mais qu'elle serait laissée en suspens sous réserve de la procédure judiciaire introduite. Le 26 mai 2005, le juge Mosley, de la Cour fédérale, rendait, dans le dossier T-884-03, une ordonnance motivée par laquelle il rejetait la demande de Merck, en concluant que les allégations d'Apotex sur l'invalidité du brevet étaient justifiées pour certains, mais non pour la totalité, des moyens invoqués. Les motifs du juge Mosley sont reproduits sous la référence [*Merck & Co., Inc. c. Apotex Inc.*] 2005 CF 755. Il n'a pas été interjeté appel de sa décision. Le 27 mai 2005, le ministre a délivré à Apotex un avis de conformité l'autorisant à vendre sa version générique de l'alendronate, l'« Apo-alendronate », au Canada.

[6] Le 5 juillet 2005, Apotex déposait la présente action, n° du greffe T-1144-05, afin d'obtenir le recouvrement de dommages-intérêts à l'encontre de Merck, en application des dispositions de l'article 8 du Règlement, pour la période allant du 3 février 2004 au 27 mai 2005.

[7] By orders of this Court dated January 24, 2006 and August 14, 2008, the quantification of any amounts found to be properly recoverable in this action is a matter to be determined at a subsequent trial. The two preliminary issues previously referred to are the subject of the present trial.

## ISSUES FOR DETERMINATION

### (1) Merck's Issues

[8] Merck submits the following issues relating to jurisdiction of this Court, enablement and constitutionality of section 8:

(a) Does the Federal Court lack jurisdiction to hear an action pursuant to section 8 of the PMNOC Regulations?

(b) Is section 8 of the PMNOC Regulations *ultra vires* subsection 55.2(4) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2] of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 as amended?

(c) Is section 8 outside the scope of Parliament's power to make laws in relation to patents of invention and discovery, and an unlawful intrusion into the exclusive jurisdiction of the provinces pursuant to subsection 92(13) of the *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?

### (2) Apotex's Issues

[9] Apotex raises issues as to the nature and extent of the remedy afforded by section 8 of the PMNOC Regulations, in particular:

1. Is Apotex entitled to an election as between the damages which it has suffered, if any, and the profits made by Merck, if any?

2. What is the period of time in respect of which Apotex may claim recovery?

[7] Selon les ordonnances de la Cour datées du 24 janvier 2006 et du 14 août 2008, l'évaluation chiffrée des sommes jugées recouvrables, le cas échéant, dans la présente action est un aspect qui sera réglé au cours d'une instruction ultérieure. Les deux questions préliminaires évoquées plus haut sont l'objet de la présente instruction.

## LES QUESTIONS EN LITIGE À TRANCHER

### 1) Les questions soulevées par Merck

[8] Merck soumet les questions suivantes, qui se rapportent à la compétence de la Cour, à la validité de l'article 8 et à la constitutionnalité de cet article :

a) La Cour fédérale est-elle dépourvue de la compétence requise pour instruire une action engagée en vertu de l'article 8 du Règlement?

b) L'article 8 du Règlement va-t-il au-delà de ce qu'autorise le paragraphe 55.2(4) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2] de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, et modifications?

c) L'article 8 va-t-il au-delà du pouvoir du Parlement de légiférer en matière de brevets d'invention et de découverte et constitue-t-il une intrusion illicite dans la compétence exclusive des provinces selon le paragraphe 92(13) de la *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?

### 2) Les questions soulevées par Apotex

[9] Apotex soulève des questions qui portent sur la nature et l'étendue du recours conféré par l'article 8 du Règlement, plus précisément les questions suivantes :

1. Apotex a-t-elle le droit de choisir entre le préjudice qu'elle a subi, s'il en est, et les profits réalisés par Merck, s'il en est?

2. Quelle est la période à l'égard de laquelle Apotex peut demander le recouvrement de dommages-intérêts?

3. Is Apotex entitled to recover for damages that continue after the period expires?

[10] A number of other issues were raised in the pleadings of each of the parties but have been resolved or dropped. Merck & Co., Inc. (Merck U.S.) is a named defendant and several issues were raised by Apotex as to the nature and degree of its participation in the events under consideration. By consent order, this action as against Merck U.S. was dismissed. The two remaining defendants, Merck Frosst Canada Ltd. and Merck Frosst Canada & Co., are Canadian entities only the first of which was in existence at the time that the earlier NOC proceedings decided by Mosley J. were initiated. The second of those two entities came into existence subsequent to the institution of the NOC proceedings (T-884-03). It appears that there was a transfer of assets from the first to the second of these entities. The pleadings take issue as to this transfer and the effect thereof; however, these matters are no longer of concern.

[11] In its earlier statement of claim, Apotex made a claim for unjust enrichment which claim was dropped at trial. By its counsel at trial, Apotex acknowledged that while during discovery some other grounds of damages were suggested, none of such grounds are being pursued. Amended pleadings were filed at trial and are contained in a trial record (Exhibit 5). Apotex' counsel stated at trial that Apotex does not seek any relief other than that specifically claimed in the prayer for relief in its further amended statement of claim dated October 6, 2008.

Dr. Hollis

[12] Only one witness was called to appear at trial. He was Dr. Aidan Hollis called as an expert witness by Apotex. He is an associate professor of economics at the University of Calgary. Dr. Hollis' credentials were not seriously challenged by Merck. He was accepted to be an expert in economics with particular reference in

3. Apotex a-t-elle le droit d'obtenir le recouvrement de dommages-intérêts pour le préjudice postérieur à l'expiration de la période?

[10] De nombreuses autres questions ont été soulevées dans les actes de procédure de chacune des parties, mais elles ont été résolues ou abandonnées. Merck & Co., Inc. (Merck U.S.) est une défenderesse nommément désignée, et plusieurs questions ont été soulevées par Apotex sur la nature et l'ampleur de son rôle dans les événements considérés. Par ordonnance sur consentement, la présente action engagée contre Merck U.S. a été rejetée. Les deux défenderesses restantes, à savoir Merck Frosst Canada Ltd. et Merck Frosst Canada & Co., sont des entités canadiennes dont seulement la première était en existence à la date où fut introduite la procédure antérieure d'avis de conformité sur laquelle s'est prononcé le juge Mosley. La deuxième de ces deux entités est née après l'introduction de la procédure d'avis de conformité (T-884-03). Il semble qu'il y a eu transfert d'actifs de la première à la deuxième de ces entités. Les actes de procédure contestent ce transfert et son effet, mais ces questions ne suscitent plus d'inquiétude.

[11] Dans sa déclaration antérieure, Apotex alléguait un enrichissement sans cause, allégation qu'elle a abandonnée durant l'instruction. Par la voix de son avocat durant l'instruction, Apotex a reconnu que, bien que durant l'interrogatoire préalable certains autres chefs de dommages-intérêts eussent été envisagés, aucun des chefs en question n'est maintenant poussé plus loin. Des actes de procédure modifiés ont été déposés durant l'instruction et figurent dans un dossier d'instruction (pièce 5). L'avocat d'Apotex a dit durant l'instruction que sa cliente ne sollicitait aucune réparation, si ce n'est celle qui apparaît dans la demande de réparation figurant dans sa déclaration re-modifiée, datée du 6 octobre 2008.

Le D<sup>r</sup> Hollis

[12] Un seul témoin a été appelé à comparaître durant l'instruction. Il s'agissait du D<sup>r</sup> Aidan Hollis, appelé comme témoin expert par Apotex. Il est professeur agrégé d'économie à l'Université de Calgary. Les titres du D<sup>r</sup> Hollis n'ont pas été sérieusement contestés par Merck. Merck l'a reconnu comme expert en économie,

pricing, competition and incentives for entering pharmaceutical markets.

[13] Merck, however, strenuously objected to the introduction of Dr. Hollis' evidence on the basis of lack of relevance or necessity. After hearing the parties in argument, I admitted Dr. Hollis' report in the form of an affidavit sworn on September 4, 2008, together with two exhibits AH-1, a *curriculum vitae* and AH-2, a published paper by Dr. Hollis and another, into evidence as Exhibit 3, subject to weight. Dr. Hollis was then cross-examined.

[14] I find that Dr. Hollis' evidence is to be given no weight. It was not referred to in any written argument submitted by any party before trial, and scarcely referred to in skeleton argument submitted at trial or in oral argument at trial by any counsel. Dr. Hollis purports to address two questions from what he describes as an "economic perspective". The first is directed to whether, under the PMNOC Regulations, Apotex' remedy is limited to damages or whether it could claim disgorgement of Merck's profits. Dr. Hollis is not a lawyer, and even if he were, a Canadian lawyer's opinion as to Canadian law is not admissible in evidence for the purpose of interpreting that law. Even less admissible is the evidence of an economist. An exception may exist where a statute uses wording that is meaningful to those practising a particular profession (*Regina ex rel. Doughty v. Manuel* (1982), 38 O.R. (2d) 321 (C.A.), at pages 325-326). However the views of an economist as to the economic incentives or otherwise that may be provided by a regulation is not helpful in interpreting those regulations and will be given no weight.

[15] The second issue addressed by Dr. Hollis was whether Apotex' claim for damages should extend to a shortened period having regard to a delay if any, in serving the notice of allegation. Again, the views of an economist on this issue are not helpful. In any event, when Dr. Hollis took the stand, he made numerous corrections to his affidavit on this point, changing the

en particulier pour les questions touchant la fixation des prix, la concurrence et les incitations à l'entrée dans les marchés de produits pharmaceutiques.

[13] Merck s'est cependant énergiquement opposée à la recevabilité du témoignage du D<sup>r</sup> Hollis, en invoquant l'absence de pertinence ou de nécessité. Après avoir entendu les arguments des parties, j'ai admis comme preuve, en tant que pièce 3, sous réserve d'appréciation, le rapport du D<sup>r</sup> Hollis prenant la forme d'un affidavit produit sous serment le 4 septembre 2008, accompagné de deux documents, AH-1, un *curriculum vitae* et AH-2, un mémoire publié par le D<sup>r</sup> Hollis et une autre personne. Le D<sup>r</sup> Hollis a ensuite été contre-interrogé.

[14] Je suis d'avis qu'aucune valeur ne peut être accordée au témoignage du D<sup>r</sup> Hollis. Son témoignage n'a pas été évoqué dans un quelconque argument écrit avancé par l'une ou l'autre des parties avant l'instruction, et il a été à peine évoqué dans les arguments succincts avancés durant l'instruction ou dans les plaidoiries des avocats. Le D<sup>r</sup> Hollis prétend aborder deux questions à partir de ce qu'il appelle une [TRADUCTION] « perspective économique ». La première est celle de savoir si, dans le Règlement, le recours d'Apotex se limite à des dommages-intérêts ou si Apotex pourrait prétendre à la restitution des profits de Merck. Le D<sup>r</sup> Hollis n'est pas avocat et, même s'il l'était, l'avis d'un avocat canadien sur le droit canadien n'est pas recevable comme preuve aux fins d'interpréter ce droit. Encore moins recevable est le témoignage d'un économiste. Il peut y avoir une exception lorsqu'une loi emploie des mots qui signifient quelque chose pour ceux qui pratiquent telle ou telle profession (*Regina ex rel. Doughty v. Manuel* (1982), 38 O.R. (2d) 321 (C.A.), aux pages 325 et 326). Cependant, les vues d'un économiste sur les stimulants économiques ou autres qui peuvent être prévus par un règlement ne peuvent servir à interpréter ledit règlement, et aucun poids ne leur sera accordé.

[15] La deuxième question abordée par le D<sup>r</sup> Hollis était de savoir si les dommages-intérêts réclamés par Apotex devraient couvrir une période abrégée, compte tenu d'une possible lenteur d'Apotex à signifier l'avis d'allégation. Encore une fois, les vues d'un économiste sur cet aspect ne sont d'aucune utilité. Quoiqu'il en soit, lorsque le D<sup>r</sup> Hollis a rendu témoignage, il a apporté de

period of delay to one year from two. His conclusions are summarized in paragraph 48 of his affidavit. He admitted on cross-examination that those conclusions were “perhaps not very well expressed”. He admitted that only in certain cases would his conclusions be accurate while in other cases they would not be accurate.

[16] I have, therefore, given Dr. Hollis’ evidence no weight.

#### HISTORY OF THE PMNOC REGULATIONS

[17] The historical background to what is now the PMNOC Regulations has been reviewed, at least in part, in several decisions including *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272 (F.C.A.); *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [2000] 4 F.C. 264 (C.A.); *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329 (F.C.A.); and *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533 (*Biolyse*).

[18] Historically a number of countries, Canada among them, have been averse to extending patent monopolies to food or medicines. Canada gradually retreated from this position, allowing patents directed to processes for making food or medicine, then restricting the prohibition to only certain types of medicines and finally, lifting the restrictions entirely. Most, but not all, countries have also lifted such restrictions.

[19] Nonetheless, until 1993, Canada included a scheme in its *Patent Act* whereby an interested person could apply to the Commissioner of Patents (not the patent owner) and obtain a compulsory licence to sell a patented medicine in Canada. Almost invariably such a licence was granted and at the rate of 4% of the net price

nombreux correctifs à son affidavit sur ce point, en modifiant de deux ans à un an le retard de signification de l’avis d’allégation. Ses conclusions sont résumées au paragraphe 48 de son affidavit. Il a admis en contre-interrogatoire que lesdites conclusions n’étaient [TRADUCTION] « sans doute pas très bien exprimées ». Il a reconnu que ses conclusions ne seraient exactes que dans certains cas, alors que, dans d’autres cas, elles ne le seraient pas.

[16] Je n’ai donc accordé aucun poids au témoignage du D<sup>r</sup> Hollis.

#### L’HISTORIQUE DU RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS (AVIS DE CONFORMITÉ)

[17] L’historique de ce qui est aujourd’hui le Règlement a été examiné, du moins en partie, dans plusieurs arrêts, notamment *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [2000] A.C.F. n° 855 (C.A.) (QL); *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2000] 4 C.F. 264 (C.A.); *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1993] A.C.F. n° 1106 (C.A.) (QL); enfin *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533 (l’arrêt *Biolyse*).

[18] Historiquement, plusieurs pays, dont le Canada, ont été hostiles à l’idée d’étendre aux produits alimentaires ou aux médicaments les monopoles conférés par brevet. Le Canada a graduellement abandonné cette position, en autorisant les brevets relatifs aux procédés qui servent à fabriquer des produits alimentaires ou des médicaments, pour ensuite limiter l’interdiction à certains types seulement de médicaments, et pour finalement lever totalement les restrictions. La plupart des pays, mais pas tous, ont eux aussi levé lesdites restrictions.

[19] Néanmoins, jusqu’en 1993, le Canada avait, dans sa *Loi sur les brevets*, un régime d’après lequel une personne intéressée pouvait s’adresser au commissaire aux brevets (non au titulaire du brevet) et obtenir une licence obligatoire l’autorisant à vendre au Canada un médicament breveté. Presque toujours une telle licence

of a finished product or 15% for the bulk ingredient. This compulsory licence system was objected to by patentees, claiming that it diminished the rights of those holding patents claiming medicines as opposed to others who may have patents, for instance, for bicycles.

[20] In the early 1990s considerable efforts were made by the government, encouraged by lobbyists for many of the interested parties, to abolish the compulsory licence system for medicines, and to put in place a suitable system that would encourage development in the area while making medicines available to Canadians at affordable prices. The parties in this action, by agreement, filed six volumes of material said to comprise selected portions of transcripts of parliamentary committee debates, submissions by lobbyists and speeches in the House of Commons (Exhibit 2). I have not found this material to be helpful. In general, such material is not to be used in interpreting a statute or regulation (e.g. *Reference as to the Validity of the Regulations in relation to Chemicals*, [1943] S.C.R. 1, *per* Duff C.J., at page 12). However, to get a flavour of the debate in the House of Commons, I repeat part of what was said by Hon. Pierre Blais (Minister of Consumer and Corporate Affairs and Minister of State (Agriculture)—as he then was) on December 10, 1992, in introducing Bill C-91, which Bill included amendments to the *Patent Act*, including section 55.2 at issue here. He said *inter alia* [at page 14998]:

On several occasions since June, I have had an opportunity to explain the main objectives of Bill C-91 and I would like to come back to them a little.

First, Bill C-91 is meant to continue the major undertaking of modernizing Canadian intellectual property legislation, which began some years ago. In the present economic context where knowledge and innovation are the watchwords, I think that everyone will agree that it is an essential element of our competitiveness.

Our purpose is also to align our laws with those of most of our international competitors, so that Canada can provide the

était accordée, et au taux de 4 p. 100 du prix net d'un produit fini, ou de 15 p. 100 pour l'ingrédient en vrac. Ce système de licences obligatoires fut condamné par les titulaires de brevets, pour qui il réduisait les droits des titulaires de brevets portant sur des médicaments, par opposition aux titulaires de brevets portant, par exemple, sur des bicyclettes.

[20] Au début de la décennie 90, le gouvernement, encouragé par des lobbyists représentant nombre des parties intéressées, fit des efforts considérables en vue d'abolir le système de licences obligatoires pour les médicaments et d'instituer un système acceptable propre à encourager le développement dans le domaine, tout en rendant les médicaments accessibles au public, à des prix abordables. Les parties à la présente action ont, par consentement, déposé six volumes de documents censés englober certaines portions de transcriptions de débats en comité parlementaire, des communications de lobbyists et des discours prononcés devant la Chambre des communes (pièce 2). Je n'ai pas trouvé ces documents d'une grande utilité. En général, de tels documents ne peuvent servir à interpréter une loi ou un règlement (voir, par exemple, l'arrêt *Reference as to the Validity of the Regulations in relation to Chemicals*, [1943] R.C.S. 1, le juge en chef Duff, à la page 12). Cependant, pour donner une idée du débat qui eut lieu à la Chambre des communes, je reproduis une partie de ce qui fut dit par l'honorable Pierre Blais (ministre de la Consommation et des Corporations et ministre d'État (Agriculture)—sa fonction à l'époque), le 10 décembre 1992, lorsqu'il déposa le projet de loi C-91, projet de loi qui renfermait des modifications à la *Loi sur les brevets*, notamment à son article 55.2, qui est en cause ici. M. Blais disait entre autres choses ce qui suit [à la page 14998] :

J'ai eu l'occasion, à plusieurs reprises, depuis le mois de juin dernier, d'expliquer les principaux objectifs du projet de loi C-91, et j'aimerais y revenir quelque peu.

Dans un premier temps, le projet de loi C-91 vise à poursuivre la vaste entreprise de modernisation des lois canadiennes sur la propriété intellectuelle, qui a été amorcée il y a de cela quelques années. Dans le contexte économique actuel, axé avant tout sur la connaissance et l'innovation, il s'agit, et je pense que tous en conviennent, d'un élément essentiel de notre compétitivité.

Notre objectif est également d'aligner nos lois sur la plupart de nos concurrents internationaux afin que le Canada offre les

same benefits and be as attractive as other countries in terms of international trade and investment.

This bill will help us to stimulate research and development in Canada, as well as growth in a leading-edge sector.

With Bill C-91, we also wanted to strengthen consumer protection, so that consumers can continue to obtain patented medicine at reasonable prices. I think that all Canadians are entitled to that.

[21] Section 55.2 as enacted by S.C. 1993, c. 2, section 4 provided that it would not be an infringement of a patent to use the invention solely for purposes of developing submissions for regulatory approval or for stockpiling. Section 55.2 was a so-called “early working” exception which is similar to such an exemption provided in United States legislation. However, the Canadian exception is unrestricted as to subject-matter of the patent—it applies to medicines, bicycles and anything patented—and unrestricted as to any country not just Canada or province in which regulatory approval may be sought. The amendment also provided for “stockpiling” whereby, a person could make and stockpile patented products but not put them into the stream of commerce until the patent expired (subsections 55.2(2) and (3)). These stockpiling provisions were removed in 2001 [S.C. 2001, c. 10, s. 2]. Subsection 55.2(4) provided a regulation-making authority. Subsection 55.2(5) provided that these provisions of the *Patent Act* and any regulations passed under them, would, in the case of conflict with other provisions of the *Patent Act* or regulations or any other Act or regulations, have priority.

[22] Subsection 55.2(6) provided that any right to non-infringement in respect of private, non-commercial activity remained. In this last regard the decision of the Supreme Court of Canada in *Micro Chemicals Limited v. Smith Kline & French Inter-American Corporation*, [1972] S.C.R. 506 is to be noted, in which it was held that experimental use without a licence in the course of

mêmes avantages et soit aussi attrayant que les autres pays lorsque vient le temps de discuter de commerce et d’investissement à l’échelle internationale.

Par ce projet de loi, nous serons en mesure de stimuler au Canada la recherche et le développement, ainsi que la croissance d’un secteur de pointe.

En proposant le projet de loi C-91, nous avons voulu également renforcer la protection qui est offerte aux consommateurs, afin que ceux-ci puissent continuer de se procurer des médicaments brevetés, qui soient à des prix raisonnables. Et je pense que les Canadiens y ont tous droit.

[21] L’article 55.2, tel qu’il a été édicté par L.C. 1993, ch. 2, article 4, prévoyait qu’il n’y aurait pas contrefaçon de brevet dans le fait d’utiliser l’invention uniquement pour la préparation d’un dossier d’information en vue d’une autorisation réglementaire ou d’un emmagasinage. L’article 55.2 était ce que l’on appelle une exception « relative à la fabrication anticipée », qui est semblable à une exemption du genre prévue dans la législation des États-Unis. Cependant, l’exception canadienne est sans restriction quant à l’objet du brevet, elle s’applique aux médicaments, aux bicyclettes et à toute chose brevetée, et elle vaut pour tous les pays, pas seulement le Canada ou une province, où peut être demandée une autorisation réglementaire. La modification prévoyait aussi l’« emmagasinage », par lequel une personne pouvait fabriquer et emmagasiner des produits brevetés, mais non les introduire dans les canaux commerciaux avant l’expiration du brevet (paragraphe 55.2(2) et (3)). Ces dispositions sur l’emmagasinage ont été abrogées en 2001 [L.C. 2001, ch. 10, art. 2]. Le paragraphe 55.2(4) prévoyait un pouvoir de réglementation. Le paragraphe 55.2(5) prévoyait que ces dispositions de la *Loi sur les brevets*, ainsi que les règlements pris sous leur autorité, auraient préséance en cas de conflit avec d’autres dispositions de la *Loi sur les brevets* ou de ses règlements d’application, ou avec celles de toute autre loi ou règlement.

[22] Le paragraphe 55.2(6) prévoyait que subsistait tout droit à l’absence de contrefaçon au regard d’un usage privé et non commercial. Sur ce dernier point, il doit être pris note d’un arrêt de la Cour suprême du Canada, *Micro Chemicals Limited c. Smith Kline & French Inter-American Corporation*, [1972] R.C.S. 506, où il fut jugé qu’il n’y avait pas contrefaçon de brevet

*bona fide* experiments directed to whether a person could make a patented product was not an infringement of a patent.

[23] Section 55.2 as passed in 1993 [and amended in 2001] (omitting subsections (2) and (3)) remains in that form to this day and says:

**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.

(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), including, without limiting the generality of the foregoing, regulations

(a) respecting the conditions that must be fulfilled before a notice, certificate, permit or other document concerning any product to which a patent may relate may be issued to a patentee or other person under any Act of Parliament that regulates the manufacture, construction, use or sale of that product, in addition to any conditions provided for by or under that Act;

(b) respecting the earliest date on which a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) that is issued or to be issued to a person other than the patentee may take effect and respecting the manner in which that date is to be determined;

(c) governing the resolution of disputes between a patentee or former patentee and any person who applies for a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) as to the date on which that notice, certificate, permit or other document may be issued or take effect;

(d) conferring rights of action in any court of competent jurisdiction with respect to any disputes referred to in paragraph (c) and respecting the remedies that may be sought in the court, the procedure of the court in the matter and the decisions and orders it may make; and

(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.

dans l'utilisation expérimentale sans licence, au cours d'expériences de bonne foi visant à déterminer si une personne pouvait fabriquer un produit breveté.

[23] L'article 55.2, tel qu'il fut adopté en 1993 [et modifié en 2001] (avec omission des paragraphes (2) et (3)), demeure à ce jour dans cette forme. Il est ainsi formulé :

**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.

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

a) fixant des conditions complémentaires nécessaires à la délivrance, en vertu de lois fédérales régissant l'exploitation, la fabrication, la construction ou la vente de produits sur lesquels porte un brevet, d'avis, de certificats, de permis ou de tout autre titre à quiconque n'est pas le breveté;

b) concernant la première date, et la manière de la fixer, à laquelle un titre visé à l'alinéa a) peut être délivré à quelqu'un qui n'est pas le breveté et à laquelle elle peut prendre effet;

c) concernant le règlement des litiges entre le breveté, ou l'ancien titulaire du brevet, et le demandeur d'un titre visé à l'alinéa a), quant à la date à laquelle le titre en question peut être délivré ou prendre effet;

d) conférant des droits d'action devant tout tribunal compétent concernant les litiges visés à l'alinéa c), les conclusions qui peuvent être recherchées, la procédure devant ce tribunal et les décisions qui peuvent être rendues;

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) In the event of any inconsistency or conflict between

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

(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.

(6) For greater certainty, subsection (1) does not affect any exception to the exclusive property or privilege granted by a patent that exists at law in respect of acts done privately and on a non-commercial scale or for a non-commercial purpose or in respect of any use, manufacture, construction or sale of the patented invention solely for the purpose of experiments that relate to the subject-matter of the patent.

(6) Le paragraphe (1) n'a pas pour effet de porter atteinte au régime légal des exceptions au droit de propriété ou au privilège exclusif que confère un brevet en ce qui touche soit l'usage privé et sur une échelle ou dans un but non commercial, soit l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée dans un but d'expérimentation.

[24] The legislation as passed in 1993 contained provisions for review of the amendments by a statutory committee on industry. That review was conducted. A report was tabled dated April 1997 [*Review of Section 14 of the Patent Act Amendment 1992 (Chapter 2, Statutes of Canada, 1993): Fifth Report of the Standing Committee on Industry*]. The Report indicates that many representations were made on behalf of many interested parties. It recommended, among other things, at page 40 of the Report, that in respect of proposed regulatory amendments, a rigorous process for drafting, publication, and receipt of submissions on behalf of the public be followed.

[24] La législation, telle qu'elle fut adoptée en 1993, renfermait des dispositions prévoyant l'examen des modifications par un comité statutaire sur l'industrie. Cet examen a eu lieu. Un rapport fut déposé, qui était daté d'avril 1997 [*Examen de l'article 14 de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets (Chapitre 2, Lois du Canada 1993) : Cinquième rapport du Comité permanent de l'industrie*]. Le rapport précise que de nombreuses observations furent faites pour le compte de nombreuses parties intéressées. On y recommandait entre autres choses, aux pages 46 et 47, que, s'agissant des modifications réglementaires projetées, un processus rigoureux de rédaction, de publication et de réception des observations formulées par le public soit suivi.

[25] The PMNOC Regulations first came into effect on March 12, 1993 (SOR/93-133). They were amended effective March 12, 1998 (SOR/98-166), again amended effective October 1, 1999 (SOR/99-379), again amended effective October 5, 2006 (SOR/2006-242) and last amended effective June 12, 2008 (SOR/2008-211). It is important to note, particularly with respect to SOR/2006-242, that certain transitional provisions provide that certain amendments including some to section 8 do not apply to actions commenced prior to the date of coming into force of the amendments. Those amendments came into force on October 5, 2006. This action was commenced July 5, 2005. As a result, certain amendments pertaining to section 8 of the PMNOC

[25] Le Règlement a pris effet à l'origine le 12 mars 1993 (DORS/93-133). Il a été modifié le 12 mars 1998 (DORS/98-166), modifié à nouveau le 1<sup>er</sup> octobre 1999 (DORS/99-379), modifié encore une fois le 5 octobre 2006 (DORS/2006-242) et modifié la dernière fois le 12 juin 2008 (DORS/2008-211). Il importe de noter, en particulier pour la modification DORS/2006-242, que certaines dispositions transitoires prévoient que certaines modifications, y compris quelques-unes de celles apportées à l'article 8, ne s'appliquent pas aux actions introduites avant la date de l'entrée en vigueur des modifications. Lesdites modifications sont entrées en vigueur le 5 octobre 2006. La présente action a été introduite le 5 juillet 2005. Par

Regulations made in October 2006 do not affect what is at issue in this action.

## SECTION 8—HISTORY

[26] In this action, we are concerned with section 8 of the PMNOC Regulations in the form in which that section stood as of the date this action was filed, July 5, 2005. As of that date, section 8 read as follows:

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

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

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

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

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

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

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

[27] The history of changes to section 8 since the inception of the PMNOC Regulations in 1993 should be reviewed. Those changes were commented upon in the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) published

conséquent, certaines modifications apportées en octobre 2006 et se rapportant à l'article 8 du Règlement n'intéressent pas la présente action.

## L'ARTICLE 8 — HISTORIQUE

[26] Dans la présente action, nous avons affaire à l'article 8 du Règlement, tel qu'il existait à la date du dépôt de l'action, c'est-à-dire le 5 juillet 2005. À cette date-là, l'article 8 était ainsi formulé :

**8.** (1) Si la demande présentée aux termes du paragraphe 6(1) est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi, ou si l'ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, rendue aux termes de ce paragraphe, est annulée lors d'un appel, la première personne est responsable envers la seconde personne de toute perte subie au cours de la période :

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

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

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

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

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

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

[27] L'historique des modifications apportées à l'article 8 depuis l'entrée en vigueur du Règlement en 1993 devrait être examiné. Ces modifications ont été l'objet de commentaires dans les documents intitulés

together with the proposed amendments in the relevant *Canada Gazette*. The RIAS does not form part of the Regulations but has been used as an aid to interpreting the Regulations. I refer, for instance to the reasons of the Supreme Court of Canada, Binnie J. for the majority, in *Biolysse*, at paragraphs 45 to 49, as well as to the reasons of Bastarache J. for the dissenting minority at paragraphs 155 to 159 in which the RIAS was accepted as an aid to the interpretation of the PMNOC Regulations.

[28] In the PMNOC Regulations as they appeared originally in 1993 (SOR/93-133), section 8 read as follows:

*Remedies*

8. (1) The first person is liable to the second person for all damage suffered by the second person where, because of the application of paragraph 7(1)(e), the Minister delays issuing a notice of compliance beyond the expiration of all patents that are subject of an order pursuant to subsection 6(1).

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

[29] The RIAS accompanying the publication of the 1993 Regulations [*C. Gaz.* 1993.II.1387] said, *inter alia* [at pages 1387-1388]:

*Alternatives Considered*

Under the status quo patentees have the right to pursue patent infringement actions in the courts to obtain interlocutory relief and to be compensated in damages if an injunction is not granted and it turns out that there was infringement. However, with the enactment of Bill C-91 the government has created an exception to patent infringement allowing generic competitors to undertake any activities necessary to work up a submission to obtain regulatory approval of a product. This removes a patent right that may have otherwise been available to patentees to prevent generic competitors from obtaining such regulatory approval of their products.

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) publiés dans la partie pertinente de la *Gazette du Canada*, en même temps que les modifications projetées. Les REIR ne font pas partie du Règlement, mais servent à faciliter l'interprétation du Règlement. Je me réfère, par exemple, aux motifs exposés par le juge Binnie, de la Cour suprême du Canada, au nom des juges majoritaires, dans l'arrêt *Biolysse*, aux paragraphes 45 à 49, ainsi qu'aux motifs exposés par le juge Bastarache, au nom des juges dissidents, aux paragraphes 155 à 159. Il y est écrit que les REIR sont admis comme instrument d'interprétation du Règlement.

[28] Dans le Règlement tel qu'il existait à l'origine en 1993 (DORS/93-133), l'article 8 était ainsi formulé :

*Conclusions*

8. (1) La première personne est responsable envers la seconde personne de tout préjudice subi par cette dernière lorsque, en application de l'alinéa 7(1)e), le ministre report la délivrance de l'avis de conformité au-delà de la date d'expiration de tous les brevets visés par une ordonnance rendue aux termes du paragraphe 6(1).

(2) Le tribunal peut rendre toute ordonnance de redressement par voie de dommages-intérêts ou de profits que les circonstances exigent à l'égard de tout préjudice subit du fait de l'application du paragraphe (1).

[29] Le REIR accompagnant la publication du Règlement de 1993 [*Gaz. C.* 1993.II.1387] renfermait notamment ce qui suit [aux pages 1387 et 1388] :

*Autres mesures envisagées*

À l'heure actuelle, les titulaires d'un brevet ont le droit d'entamer des poursuites en contrefaçon dans le but d'obtenir un redressement interlocutoire ou des dommages-intérêts si aucune injonction n'est accordée et qu'on découvre par la suite qu'il y avait contrefaçon. En règle générale, les recours judiciaires suffisent pour régler les cas de contrefaçon. Toutefois, avec l'adoption du projet de la loi C-91, le gouvernement fait une exception dans ce domaine en permettant aux fabricants de médicaments génériques d'entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire d'un produit. Par conséquent, le titulaire d'un brevet perd un droit dont il aurait pu se prévaloir pour empêcher ses concurrents de faire approuver leurs produits.

These Regulations are needed to ensure this new exception to patent infringement is not abused by generic drug applicants seeking to sell their product in Canada during the term of their competitor's patent while nonetheless allowing generic competitors to undertake the regulatory approval work necessary to ensure they are in a position to market their products immediately after the expiry of any relevant patents.

[30] Section 8 was amended in 1998 (SOR/98-166 [ss. 7, 8]) as to the wording that is relevant to this action as is set out at the beginning of this portion of these reasons. The RIAS accompanying this amendment as published in the *Canada Gazette* in 1998 [*C. Gaz.* 1998.II.1055] said, *inter alia* [at pages 1056, 1058]:

The following improvements of the NOC Regulations are enacted:

...

**Specifying circumstances in which damages or costs can be awarded:** A clearer indication is given to the court as to circumstances in which damages could be awarded to a generic manufacturer to compensate for loss suffered by reason of delayed market entry of its drug, and the factors that may be taken into account in calculating damages. The court may also award costs to either a generic manufacturer or a patentee, including solicitor or client costs, as appropriate, consistent with Federal Court Rules.

...

The amendments reinforce the balance between providing a mechanism for the effective enforcement of patent rights and ensuring that generic drug products enter the market as soon as possible.

...

Other changes are designed to reduce unnecessary litigation and streamline the litigation process: specifying the circumstances in which parties can be awarded damages and factors that may be taken into account in calculating damages.

Le présent règlement est nécessaire si on veut éviter que cette nouvelle exception en matière de contrefaçon soit mal utilisée par les fabricants de produits génériques désireux de vendre leurs produits au Canada pendant que le brevet original est encore valide. En vertu du règlement, ces fabricants peuvent toutefois entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire et ainsi commercialiser leurs produits dès que les brevets pertinents arrivent à expiration.

[30] L'article 8 fut modifié en 1998 (DORS/98-166 [art. 7, 8]) pour devenir le texte qui intéresse la présente action, tel qu'il est reproduit au début de cette partie des présents motifs. Le REIR accompagnant cette modification, tel qu'il fut publié dans la *Gazette du Canada* en 1998 [*Gaz. C.* 1998.II.1055], renfermait notamment ce qui suit [aux pages 1056, 1058] :

Les améliorations suivantes apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* sont promulguées :

[...]

**Préciser les circonstances ou des dommages-intérêts peuvent être accordés :** De plus grandes précisions sont données aux tribunaux en ce qui concerne les circonstances où des dommages-intérêts pourront être accordés à un fabricant afin de le dédommager des pertes subies à cause du report de la mise en marché de son médicament générique; par ailleurs, des précisions sont aussi données sur les facteurs dont on peut tenir compte pour calculer les dommages-intérêts. Les tribunaux peuvent également accorder les dépens à l'une ou l'autre des parties (fabricant de médicaments génériques ou titulaire de brevet), y compris les honoraires professionnels, le cas échéant, conformément aux Règles de la Cour fédérale.

[...]

Les modifications envisagées renforceront l'équilibre entre l'assurance d'un mécanisme qui permet de faire véritablement respecter les droits conférés par les brevets et la garantie que les médicaments génériques soient commercialisés aussitôt que possible.

[...]

D'autres changements visent à réduire le nombre des [...] inutiles et à rationaliser le processus judiciaire, en précisant les circonstances où les parties peuvent obtenir des dommages-intérêts et les facteurs pouvant être pris en compte dans le calcul de ces dommages.

[31] The last of the changes to affect section 8 came about in 2006 (SOR/2006-242 [s. 5]). Section 8 was amended as follows:

**5. (1) Paragraph 8(1)(a) of the Regulations is replaced by the following**

(a) beginning on the date, as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of the Regulations, unless the court concludes that

(i) the certified date was, by the operation of *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)*, chapter 23 of the Statutes of Canada, 2004, earlier than it would otherwise have been and therefore a date later than the certified date is more appropriate, or

(ii) a date other than the certified date is more appropriate and

**(2) Subsection 8(4) of the Regulations is replaced by the following:**

(4) If a court orders a first person to compensate a second person under subsection (1), the court may, in respect of any loss referred to in that subsection, make any order for relief by way of damages that the circumstances require.

**(3) Section 8 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (5):**

(6) The Minister is not liable for damages under this section.

[32] The transitional provisions respecting the 2006 amendments provided that these amendments do not affect actions already commenced, such as the present action. The relevant transitional provision says:

**8. Subsection 8(4) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as enacted by subsection 5(2) of these Regulations, does not apply to an action commenced under section 8 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* prior to coming into force of these Regulations.**

[33] The RIAS accompanying the 2006 amendments as published in the *Canada Gazette* [C. Gaz. 2006.II.1510] said, *inter alia* [at pages 1521, 1524]:

[31] Le dernier des changements portant sur l'article 8 a eu lieu en 2006 (DORS/2006-242 [art. 5]). L'article 8 était modifié ainsi :

**5. (1) L'alinéa 8(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

a) débutant à la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement, sauf si le tribunal conclut :

(i) soit que la date attestée est devancée en raison de l'application de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, chapitre 23 des Lois du Canada (2004), et qu'en conséquence une date postérieure à celle-ci est plus appropriée,

(ii) soit qu'une date autre que la date attestée est plus appropriée;

**(2) Le paragraphe 8(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(4) Lorsque le tribunal enjoint à la première personne de verser à la seconde personne une indemnité pour la perte visée au paragraphe (1), il peut rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts à l'égard de cette perte.

**(3) L'article 8 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (5), de ce qui suit :**

(6) Le ministre ne peut être tenu pour responsable des dommages-intérêts au titre du présent article.

[32] Les dispositions transitoires concernant les modifications de 2006 prévoyaient que lesdites modifications étaient sans effet sur les actions déjà introduites, telles que la présente action. La disposition transitoire applicable prévoit ce qui suit :

**8. Le paragraphe 8(4) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, édicté par le paragraphe 5(2) du présent règlement, ne s'applique pas à l'action intentée en vertu de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.**

[33] Le REIR accompagnant les modifications de 2006, tel qu'il fut publié dans la *Gazette du Canada* [Gaz. C. 2006.II.1510], renfermait notamment ce qui suit [aux pages 1521, 1524] :

Last among the substantive changes proposed by these amendments are refinements to the section 8 damages provision. The first such change is to further specify the matters the court may take into account when calculating the period of delay for which an innovator may be held liable under that section. The second is to confirm that the Minister cannot be held liable for any delay under that section. The third is to remove the word “profits” from the provision prescribing the remedies available to a generic manufacturer seeking compensation for any loss arising from the delay.

On this last point, the Government is aware of a number of ongoing section 8 cases in which it is argued that in order for this provision to operate as a disincentive to improper use of the PM(NOC) Regulations by innovative companies, the term “profits” in this context must be understood to mean an accounting of the innovator’s profits. While reserving comment on the proper interpretation of the term in these cases, which have been shielded from this change by transitional provisions, in light of the proposed tightening of the listing requirements under amended section 4, and on the introduction of the frozen register mechanism under amended section 5, the Government believes that this line of argument should no longer be open to generic companies that invoke section 8.

...

Reaction from the innovative industry was more equivocal, with the majority of companies supportive of the proposed increases in data protection but a minority strongly opposed to the proposed tightening of the patent eligibility requirements. As regards the “profits” issue, innovators were pleased with its proposed deletion, noting that there is no equivalent remedy under US law for a generic that has been delayed due to the operation of the automatic stay. For its part, BIOTECanada urged the Government to increase the proposed term of data protection to 10 years for biologics, in light of the longer development time required to bring these products to market.

[34] In this regard, subsection 45(2) of the *Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21 is to be noted, as it says that an amendment to a provision shall not be deemed to be or involve a declaration that the new provision is different from the previous version:

Figurant en dernier parmi les changements de fond proposés par ces modifications sont des améliorations de la disposition de l’article 8 concernant les dommages-intérêts. Le premier de ces changements vise à préciser davantage les éléments dont le tribunal peut tenir compte au moment de calculer la période de retard dont l’innovateur peut être tenu responsable en vertu de cet article. Le deuxième sert à confirmer que le ministre ne peut être tenu responsable pour tout retard en vertu de cet article. Le troisième consiste à supprimer le terme « profits » de la disposition relative aux mesures de réparation que le tribunal peut ordonner pour dédommager le fabricant de produits génériques pour les pertes encourues en raison de ce retard.

S’agissant de ce dernier changement, le gouvernement a pris connaissance d’un nombre d’affaires en cours relatives à l’article 8 dans lesquelles on avance qu’afin que cette disposition serve à décourager l’utilisation abusive du règlement de liaison par les fabricants innovateurs, le terme « profits » dans ce contexte doit s’entendre par reddition de compte de bénéfices de l’innovateur. Bien qu’il se réserve de commenter sur l’interprétation appropriée du terme dans ces affaires, ces dernières ayant été épargnées de ce changement en vertu des dispositions transitoires, à la lumière du resserrement proposé concernant les exigences relatives à l’inscription des brevets suivant l’article 4 modifié, et de l’introduction du mécanisme de « gel » du registre en vertu de l’article 5 modifié, le gouvernement est d’avis que ce genre d’argument ne devrait plus être admis pour les fabricants de médicaments génériques invoquant l’article 8.

[...]

La réaction de l’industrie innovatrice a été plus équivoque, la majorité des entreprises appuyant la prolongation de la période de protection des données, mais une minorité étant fortement opposée au resserrement proposé des exigences relatives à l’admissibilité des brevets. En ce qui a trait à la question des « profits », les innovateurs se sont dits satisfaits de la suppression proposée, notant qu’il n’y a aucun recours semblable aux États-Unis pour un fabricant de médicaments génériques ayant été retardé en raison du déclenchement de la suspension automatique. Pour sa part, BIOTECanada exhorta le gouvernement d’entendre la durée de protection des données proposées jusqu’à dix ans pour les produits biologiques, tenant compte du fait que ces derniers font l’objet d’une période de développement plus longue avant qu’ils puissent être commercialisés.

[34] Sur ce point, le paragraphe 45(2) de la *Loi d’interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, doit être noté, puisqu’on peut y lire que la modification apportée à une disposition ne constitue pas ni n’implique une déclaration selon laquelle la nouvelle disposition diffère de la version antérieure :

## 45. (1) ...

(2) The amendment of an enactment shall not be deemed to be or to involve a declaration that the law under that enactment was or was considered by Parliament or other body or person by whom the enactment was enacted to have been different from the law as it is under the enactment as amended.

JUDICIAL COMMENTARY ON SECTION 55.2 AND THE PMNOC REGULATIONS

[35] One of the early concerns as to the PMNOC Regulations was directed to process. Section 6 provided that an innovative drug company that had listed a patent under those Regulations could, under subsection (1), “apply to a court”. The balance of section 6 refers to an “application”. The Federal Court of Appeal, in 1993, in *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* determined that the most appropriate procedure to be followed was in that provided by section 18.1 [as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5] of the *Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7 [now *Federal Courts Act*, section 1 (as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 14)] and the rules governing applications. Mahoney J.A. for the Court said, at page 336:

What is authorized by s. 6(1) of the Regulations is an application “to a court of an order prohibiting the Minister from issuing” a NOC. That seems clearly to be an application within the contemplation of s. 18(1)(b) of the *Federal Court Act*. The application is required by s. 18(3) to be made under s. 18.1 and the prescribed procedures are to be found in Part V.1 of the rules. The learned trial judge did not err in determining that the proceedings are governed by the Part V.1 rules.

[36] Section 18.1 [as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5; 2002, c. 8, s. 27 of the *Federal Courts Act*] is not entirely appropriate as it largely deals with reviews of decisions of federal tribunals etc. and the PMNOC Regulations section 6 proceedings are not such a review. However, lacking a more appropriate template, section 18.1 and the application rules of the Federal Court with adjustments such as those proposed by the December

## 45. (1) [...]

(2) La modification d’un texte ne constitue pas ni n’implique une déclaration portant que les règles de droit du texte étaient différentes de celles de sa version modifiée ou que le Parlement, ou toute autre autorité qui l’a édicté, les considérait comme telles.

LES COMMENTAIRES DANS LA JURISPRUDENCE À PROPOS DE L’ARTICLE 55.2 ET DU RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS (AVIS DE CONFORMITÉ)

[35] L’une des premières inquiétudes concernent le Règlement avait trait à la procédure. L’article 6 disposait qu’une société pharmaceutique innovatrice qui avait inscrit un brevet sur la liste en vertu de ce Règlement pouvait, en application du paragraphe (1), « demander au tribunal », et le reste de l’article 6 parle d’une « demande ». En 1993, dans l’arrêt *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, la Cour d’appel fédérale avait jugé que la procédure la plus indiquée qu’il convenait de suivre était celle qui était exposée dans l’article 18.1 [édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5] de la *Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7 [maintenant la *Loi sur les Cours fédérales*, article 1 (mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 14)], et dans les règles régissant les demandes. Le juge Mahoney écrivait ce qui suit, au paragraphe 8 :

Ce que le paragraphe 6(1) du Règlement autorise, c’est de demander « au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité ». Il semble qu’il s’agisse manifestement d’une demande visée par l’alinéa 18(1)(b) de la *Loi sur la Cour fédérale*. Aux termes du paragraphe 18(3), la demande qui est visée est une demande de contrôle judiciaire et les procédures prescrites se trouvent à la partie V.1 des règles. Le juge de première instance n’a pas commis d’erreur en statuant que l’instance est régie par les règles de la partie V.1.

[36] L’article 18.1 [édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5; 2002, ch. 8, art. 27 de la *Loi sur les Cours fédérales*] ne convient pas totalement car il traite surtout du contrôle judiciaire des décisions des offices fédéraux, et la procédure prévue par l’article 6 du Règlement ne constitue pas un tel contrôle. Cependant, en l’absence d’un modèle plus adapté, l’article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales*, et les règles régissant les demandes

2007 “Practice Direction – Notice of Compliance Proceedings” of the Federal Court, have been the course followed by the Court.

[37] The manner in which subsection 55.2(2) of the *Patent Act* fits with the PMNOC Regulations as contemplated by subsection 55.2(4) was considered by the Federal Court of Appeal in *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*. Evans J.A. in his minority decision in that case, canvassed the situation and determined that subsection 55.2(4) should be construed broadly. He said at paragraphs 66 and 72:

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”.

...

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.

[38] The majority disagreed with Evans J.A. but on another point—they did not comment on this point.

[39] The Courts have spoken more generally as to the PMNOC Regulations, commenting upon the unhappy union created by dealing with both food and drug and patent legislation (Hugessen J.A. in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (F.C.A.), at page 304), and that it has created a minefield for litigants and counsel (my remarks in *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2008), 326 F.T.R. 88 (F.C.), at paragraph 19 and *G.D. Searle & Co. v. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 F.C.R. 477 (F.C.), at paragraph 33).

soumises à la Cour fédérale, compte tenu d’ajustements tels que ceux que proposait l’« Instruction relative à la pratique – instances relatives à des avis de conformité » de décembre 2007 de la Cour fédérale, constituent la méthode suivie par la Cour.

[37] La manière dont le paragraphe 55.2(2) de la *Loi sur les brevets* s’accorde avec le Règlement, ainsi que l’envisage le paragraphe 55.2(4), a été examinée par la Cour d’appel fédérale dans l’arrêt *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*. Dans son avis minoritaire, le juge Evans, examinant en détail la situation, a estimé que le paragraphe 55.2(4) devrait être interprété d’une manière libérale. Il écrivait ce qui suit, aux paragraphes 66 et 72 :

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 étayent 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*, 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.

[38] Les juges majoritaires étaient en désaccord avec le juge Evans, mais sur un autre point. Ils n’ont pas évoqué ce point en particulier.

[39] Les tribunaux se sont exprimés plus généralement à propos du Règlement, en évoquant l’amalgame fâcheux résultant du fait que ce Règlement porte à la fois sur la législation en matière d’aliments et drogues et sur la législation en matière de brevets (voir le juge Hugessen dans l’arrêt *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1994] A.C.F. n° 662 (C.A.) (QL), au paragraphe 1), et qu’il a créé un terrain semé d’embûches pour les plaideurs et leurs avocats (voir mes observations dans la décision *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de*



[40] The Supreme Court of Canada has on more than one occasion, considered section 55.2 and the PMNOC Regulations. In *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, Iacobucci J. for the Court referred to as “draconian” the fact that, merely by filing a notice of application with the Court, an innovator (first person) could put the application by a generic for a notice of compliance (NOC) on hold for up to 30 (now 24) months. At paragraph 30, he said that the purpose of the Regulations is simply to prevent patent infringement by delaying the issuance of an NOC to a generic until such time as there would be no such infringement. At paragraphs 32 and 33 he wrote:

Even if there were such a requirement, however, I would not find that the date of assessment is properly the 46th day following the issuance of the NOA. Considering the nature of the pharmaceutical industry, this seems an unduly restrictive approach, somewhat out of step with commercial reality. As Muldoon J. astutely observed in *Merck Frosst Canada Inc.*, *supra*, the notion that a NOC might be granted on the 46th day after the issuance of a NOA is indeed, as Simpson J. described it, little more than “theoretical”. The Regulations provide for what is, in effect, a statutory prohibition on, or injunction against, the granting of a NOC, commencing immediately upon the filing by a “first person” of an application for a court-imposed prohibition order and concluding only upon the earlier of the judicial determination of the application or the passage of 30 months. This prohibition takes effect automatically, without any consideration of the merits of the application; not even the ordinary requirements for an interlocutory injunction must be complied with. Under these conditions, and absent some prior indication to the contrary, I think it would be permissible for a generic producer to predict that either the patentee, the holder of a prior NOC, or both, is likely to attempt to protect or prolong their as-yet exclusive rights for as long as possible by taking advantage of the procedure set out in the Regulations.

There may be good policy reasons for the operation of the regulatory scheme in this fashion. However, it would be manifestly unjust to subject generic drug producers to such a draconian regime without at least permitting them to protect themselves and reduce the length of the presumptive injunction

*la Santé*), 2008 CF 500, au paragraphe 19 et dans la décision *G.D. Searle & Co. c. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 R.C.F. 477 (C.F.) au paragraphe 33).

[40] À plus d’une reprise, la Cour suprême du Canada a examiné l’article 55.2 ainsi que le Règlement. Dans l’arrêt *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, le juge Iacobucci avait qualifié de « draconien » le fait que, en déposant simplement un avis de demande auprès de la Cour, une société innovatrice (la première personne) puisse mettre en suspens jusqu’à 30 mois (aujourd’hui 24) la demande d’avis de conformité faite par un fabricant de produits génériques. Au paragraphe 30, il écrivait que l’objet du Règlement était simplement d’empêcher la contrefaçon en reportant la délivrance d’un avis de conformité à un fabricant de produits génériques jusqu’à ce qu’aucune contrefaçon ne puisse en résulter. Aux paragraphes 32 et 33, il s’exprimait ainsi :

Même si une telle exigence existait, je ne conclurais pas que la date d’évaluation pertinente est le 46<sup>e</sup> jour suivant le dépôt de l’ADA. Vu la nature de l’industrie pharmaceutique, un tel point de vue semble trop restrictif et quelque peu détaché de la réalité commerciale. Comme l’a fait observer astucieusement le juge Muldoon dans *Merck Frosst Canada Inc.*, précité, l’idée qu’un ADC puisse être accordé le 46<sup>e</sup> jour suivant le dépôt d’un ADA est en fait, comme le dit le juge Simpson, essentiellement « théorique ». Le Règlement prévoit ce qui constitue, dans les faits, une interdiction légale de délivrer un ADC, ou une injonction interdisant de le faire, qui entre en vigueur dès qu’une « première personne » présente une demande d’ordonnance d’interdiction judiciaire, et qui prend fin lorsque survient le premier des événements suivants : la prise d’une décision judiciaire concernant la demande, ou l’expiration d’un délai de 30 mois. L’interdiction s’applique automatiquement, indépendamment du bien-fondé de la demande; même les conditions habituelles d’une injonction interlocutoire n’ont pas à être remplies. Dans ces circonstances et à défaut de toute indication contraire préalable, je crois qu’il serait acceptable qu’un fabricant de génériques prévoie que le breveté ou le titulaire d’un ADC délivré antérieurement, ou les deux, tenteront vraisemblablement de protéger ou de maintenir aussi longtemps que possible leurs droits jusque-là exclusifs en se prévalant de la procédure énoncée dans le Règlement.

Il peut y avoir de bonnes raisons de principe d’appliquer de cette manière le régime réglementaire. Cependant, il serait manifestement injuste d’assujettir les fabricants de génériques à un régime aussi draconien sans au moins leur permettre de se protéger et de diminuer la durée de l’injonction de fait en

by initiating the NOC process as early as possible. As I have already said, this is not inconsistent with s. 6(2) of the Regulations, which provides only that the court shall make an order of prohibition “if it finds that none of those allegations is justified” a finding which can only be made, at the earliest, on the date of hearing. Thus, an application could properly be rejected by the Federal Court as premature if the allegation made in its support is not justified at that time. This is sufficient, in my view, to discourage inappropriately premature applications. On the other hand, to interpret the Regulations in the manner urged by the respondents would effectively be to require generic drug producers to satisfy all requirements in s. 5 and then to wait up to an additional 30 months before marketing the desired product. This cannot be what was intended by the Regulations.

[41] In *Biolysse*, Binnie J. for the majority began his reasons by addressing the “balance” struck by the *Patent Act*, between protection of intellectual property and constraint on health care costs. He wrote at paragraphs 1 and 2:

Our Court has often spoken of “the balance struck under the *Patent Act*” in which the public gives an inventor the right to prevent anybody else from using his or her invention for a period of 20 years in exchange for disclosure of what has been invented. As a general rule, if the patent holder obtains a monopoly for something which does not fulfill the statutory requirements of novelty, ingenuity and utility, then the public is short-changed. See *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, 2000 SCC 67, and *Free World Trust v. Electro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, 2000 SCC 66.

In the present appeal, the Court is required to consider this “balance” in the much-litigated field of patented medicines, where Parliament is concerned not only with the balance between inventors and potential users, but between the protection of intellectual property on the one hand and, on the other hand, the desire to reduce health care costs while being fair to those whose ingenuity brought the drugs into existence in the first place.

[42] Later in these reasons, Binnie J. spoke of the “deep-freeze” into which a generic’s application for an NOC is placed simply by the institution of a court application by a first party. He echoed Iacobucci J.’s comment that such a process was “draconian”. At paragraphs 23 and 24, Binnie J. wrote:

engageant une procédure d’obtention d’ADC dès que possible. Je le répète, cela n’est pas incompatible avec le par. 6(2) du Règlement, qui prévoit seulement que la cour rend une ordonnance d’interdiction « si elle conclut qu’aucune des allégations n’est fondée », une conclusion qui ne peut être tirée, au plus tôt, qu’à la date de l’audition. Ainsi, la Cour fédérale pourrait, à juste titre, rejeter une demande pour le motif qu’elle est prématurée si l’allégation présentée à son appui n’est pas fondée à ce moment-là. Cela suffit, selon moi, à décourager les demandes trop prématurées. Par contre, adopter l’interprétation du Règlement préconisée par les intimées reviendrait, en fait, à obliger les fabricants de génériques à remplir toutes les conditions de l’art. 5, et à attendre ensuite jusqu’à 30 mois avant de mettre en marché le produit souhaité. Ce ne saurait être l’objet du Règlement.

[41] Dans l’arrêt *Biolysse*, le juge Binnie, s’exprimant pour les juges majoritaires, a commencé ses motifs en examinant l’« équilibre », établi par la *Loi sur les brevets*, entre la protection des droits de propriété intellectuelle et la nécessité de réduire le coût des soins de santé. Il écrivait ce qui suit, aux paragraphes 1 et 2 :

Notre Cour a souvent parlé de « l’équilibre établi par la *Loi sur les brevets* » par lequel le public donne à un inventeur le droit d’empêcher quiconque d’utiliser son invention pendant une période de 20 ans en échange de la divulgation de l’invention. En règle générale, si le breveté obtient un monopole pour une chose qui ne répond pas aux exigences de nouveauté, d’ingéniosité et d’utilité prévues par la loi, alors le public se fait rouler. Voir *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, 2000 CSC 67, et *Free World Trust c. Electro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, 2000 CSC 66.

Dans le présent pourvoi, la Cour est appelée à examiner cet « équilibre » dans le domaine très litigieux qu’est celui des médicaments brevetés, alors que le Parlement se soucie non seulement de l’équilibre entre les inventeurs et les utilisateurs potentiels, mais également de l’équilibre entre la protection de la propriété intellectuelle, d’une part, et d’autre part, la volonté de réduire le coût des soins de santé tout en traitant de façon équitable les personnes qui, par leur ingéniosité, ont permis aux drogues de voir le jour.

[42] Plus loin dans ses motifs, le juge Binnie parlait des « oubliettes » auxquelles est reléguée la demande d’avis de conformité faite par un fabricant de produits génériques du seul fait du dépôt d’une demande d’interdiction par la première personne. Il s’est fait l’écho du juge Iacobucci pour qui une telle procédure était « draconienne ». Aux paragraphes 23 et 24, le juge Binnie écrivait ce qui suit :

The innovator that filed the patent list may, within 45 days after being served with a Notice of Allegation, apply to the Federal Court for an order prohibiting the Minister from issuing a NOC until all of the listed patents have expired. Commencement of the application for prohibition automatically triggers a 24-month statutory freeze that stops the Minister from issuing a NOC unless within that period the prohibition application is finally disposed of by the court (see ss. 7(1)(e) and 7(4) of the *NOC Regulations*). In practice the prohibition proceedings can easily drag on beyond the initial 24-month period.

It is important to note that under this procedure the court hearing the prohibition application has no discretion to lift the stay even if it thinks the innovator's case for interim relief is weak. Nor does the court have a discretion to leave the contending parties to their remedies under the *Patent Act*. The "second person's" application for a NOC simply goes into deep-freeze until the statutory procedures have played themselves out. For these reasons, Iacobucci J. described the regime as "draconian" in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, at para. 33.

[43] The Federal Court of Appeal has also considered section 55.2 of the *Patent Act* and the PMNOC Regulations. In *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, Stone J.A. for the Court, at paragraphs 5, 18 and 19, commented upon section 8 as providing for compensation to a second person for loss and the advantage provided by the Regulations in imposing a 24-month stay, and the disadvantage in that section 8 provides for liability for compensation:

Section 8 of the Regulations renders a first person liable to compensate a second person for loss suffered by that person in the circumstances described in that section. . . .

...

From the point of view of the patentee, the opportunity to initiate a section 6 proceeding presents advantages and disadvantages. The main advantage is that by paragraph 7(1)(e) the Minister of National Health and Welfare is not to issue the NOC for up to 24 months after receipt of proof of the making of the application for prohibition pursuant to section 6 of the Regulations. The effect, as was pointed out by

La société innovatrice qui a soumis une liste de brevets peut, dans les 45 jours suivant la signification d'un avis d'allégation, demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un ADC avant l'expiration de tous les brevets énumérés sur la liste. L'introduction de la demande d'interdiction déclenche automatiquement un gel légal de 24 mois qui empêche le ministre de délivrer un ADC à moins que le tribunal ne rende, à l'égard de la demande d'interdiction, une décision définitive avant l'expiration de cette période (voir l'al. 7(1)e) et le par. 7(4) du *Règlement ADC*). En pratique, la procédure d'interdiction peut facilement excéder la période initiale de 24 mois.

Il importe de signaler que, dans le cadre de cette procédure, le tribunal saisi de la demande d'interdiction n'a aucun pouvoir discrétionnaire lui permettant de lever la suspension, même s'il estime faibles les arguments sur lesquels se fonde la demande de mesures provisoires de la société innovatrice. Le tribunal n'a pas non plus le pouvoir discrétionnaire de renvoyer les parties opposées aux recours prévus par la *Loi sur les brevets*. La demande d'ADC soumise par la « deuxième personne » est simplement reléguée aux oubliettes jusqu'à ce que la procédure réglementaire ait connu son dénouement. Pour ces motifs, le juge Iacobucci a qualifié ce régime de « draconien » dans l'arrêt *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, par. 33.

[43] La Cour d'appel fédérale a elle aussi examiné l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets* et le Règlement. Dans l'arrêt *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, le juge Stone, s'exprimant pour la Cour d'appel, écrivait, aux paragraphes 5, 18 et 19, que l'article 8 prévoit le versement d'une compensation à la seconde personne à la suite de toute perte, et il s'exprimait sur l'avantage conféré par le Règlement, puisqu'il impose une suspension de 24 mois, ainsi que sur son désavantage, en ce sens que l'article 8 prévoit l'obligation de payer une compensation :

L'article 8 du Règlement rend la première personne responsable envers la deuxième personne de toute perte subie dans les circonstances décrites à cet article [...]

[...]

Du point de vue du titulaire du brevet, l'opportunité d'introduire une instance relative à la demande visée à l'article 6 présente des avantages et des désavantages. Le principal avantage est qu'en vertu de l'alinéa 7(1)e), le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social ne peut délivrer un AC jusqu'à 24 mois après réception de la preuve qu'une demande d'interdiction a été présentée en vertu de l'article 6 du Règlement. Comme l'a

Mahoney J.A. in *Bayer AG, supra*, at 337 “is tantamount to an interlocutory injunction” for up to the now reduced period of 24 months. This advantage, while significant, is short term. The principal disadvantage is that where the section 6 proceeding is withdrawn, discontinued or dismissed the patentee is liable to compensate the second person for its loss incurred during the period described in subsection 8(1) of the Regulations. Hence the patentee would have less reason than formerly to be tardy in prosecuting a section 6 proceeding. On the other hand, the assurance that compensation must be paid to a second person at the end of an unsuccessful section 6 proceeding is no guarantee that the second person will act with dispatch in that proceeding.

The detailed statement is not a pleading *per se* but represents a pivotal step in the process leading up to the issuance of an NOC. By taking that step the second person puts the patentee on notice of the grounds on which he or she considers that the making, constructing, using or selling of the drug will not infringe the second person’s patent rights during the unexpired term of the patent. In theory, this procedure ought to enable the patentee to confidently decide within the 45-day time limit whether to resist the issuance of an NOC. It is to be noted that, subject to business exigencies, the second person had no obligation to make its allegation and provide its detailed statement by an imposed deadline. As much time as the second person deems necessary is available under the scheme of the Regulations.

[44] Rothstein J.A. for the Court in *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 181 D.L.R. (4th) 404 (F.C.A.), at paragraphs 22, 27 and 28 spoke of “relief” available to generics in the form of “costs, loss and damage” in the event that ineligible patents were listed:

Our second reason for not interfering with the discretion exercised by the Minister in this case relates to the scheme of the Regulations themselves. The Regulations expressly provide a process by which generic manufacturers may obtain relief in the event they are prejudiced by reason of ineligible patents being included on the Register. Subsection 6(1) and paragraph 6(5)(a) provide in relevant part:

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

indiqué le juge Mahoney dans l’arrêt *Bayer AG*, précité, à la page 337, l’effet « [est équivalent à] une injonction interlocutoire » pouvant atteindre une durée maintenant réduite à 24 mois. Cet avantage, bien que significatif, n’existe qu’à court terme. Le principal désavantage est que si l’instance relative à la demande visée à l’article 6 est retirée, fait l’objet d’un désistement ou est rejetée, le titulaire du brevet doit compenser la seconde personne de toute perte subie au cours de la période décrite au paragraphe 8(1) du Règlement. Le titulaire du brevet aurait moins de raisons que précédemment de tarder à introduire une instance relative à la demande visée à l’article 6. D’autre part, le fait qu’une compensation doit être payée à une seconde personne si une instance relative à la demande visée à l’article 6 est rejetée ne garantit pas que la seconde personne agira promptement dans cette procédure.

L’énoncé détaillé n’est pas un acte de procédure comme tel mais représente une étape essentielle dans le processus conduisant à la délivrance d’un AC. En agissant de la sorte, la seconde personne avise le titulaire du brevet des motifs pour lesquels elle considère que l’utilisation, la fabrication, la construction ou la vente de la drogue ne contreviendra pas aux droits de la seconde personne afférents au brevet pour la période non expirée du brevet. En théorie, cette procédure devrait permettre au titulaire du brevet de décider en toute confiance à l’intérieur d’une période de 45 jours s’il doit contester la délivrance d’un AC. Il faut noter que, sous réserve des exigences du commerce, la seconde personne n’a aucune obligation de faire ses allégations ou de fournir son énoncé détaillé dans un délai déterminé. La seconde personne peut prendre le temps qui lui semble nécessaire en vertu du régime établi par le Règlement.

[44] Le juge Rothstein, s’exprimant pour la Cour d’appel fédérale dans l’arrêt *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 1978 (C.A.) (QL), aux paragraphes 22, 27 et 28, parlait de la « réparation » que pouvaient demander les fabricants de produits génériques sous la forme de « frais, pertes et dommages » lorsque des brevets non admissibles étaient inscrits au registre :

En second lieu, nous refusons en l’espèce d’intervenir dans l’exercice du pouvoir discrétionnaire conféré au ministre à cause du texte du Règlement lui-même. En effet, le Règlement prévoit expressément une procédure permettant aux fabricants de médicaments génériques d’obtenir une réparation si l’inscription au registre de brevets non admissibles leur cause un préjudice. Le paragraphe 6(1) et l’alinéa 6(5)a) sont en partie ainsi libellés :

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

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 ...

...

Paragraph 8(1)(a) specifically provides that a patent holder whose prohibition application is dismissed is liable for the loss suffered by a generic manufacturer for the delay incurred in the issuance of a Notice of Compliance to the generic by reason of the prohibition application. Under subsection 8(4), the Court has been given jurisdiction to make an award of damages or lost profits. Section 8 of the Regulations makes it apparent that the Governor in Council recognized that generic manufacturers could be subject to unjustified prohibition applications, including applications based upon ineligible patents on the Register and provided a remedy in the form of an award of damages or lost profits in such circumstances.

In sum, there is a comprehensive scheme provided in the Regulations which specifically addresses ineligible patents on the Register and the costs, loss and damage suffered by generic manufacturers arising from such ineligible patents being included on the Register. Having regard to the scheme and its recognition that ineligible patents may be included on the Register, it follows that there is no unlawful refusal to exercise discretion by the Minister in not deleting such patents from the Register under subsection 3(1).

[45] In *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140 (C.A.), Sharlow J.A. for the majority, at paragraph 11, spoke of a claim for damages a second person may make:

If prohibition proceedings are not successful, the second person may claim damages against the first person to compensate for the delay in the issuance of the notice of compliance.

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 [...]

[...]

L'alinéa 8(1)a prévoit expressément que le propriétaire d'un brevet dont la demande est rejetée est responsable de la perte qu'un fabricant de médicaments génériques a subie parce qu'on a tardé à lui délivrer un avis de conformité à cause de la demande. En vertu du paragraphe 8(4), la Cour a compétence pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l'égard de la perte. L'article 8 du Règlement montre clairement que le gouverneur en conseil a reconnu que les fabricants de médicaments génériques pourraient faire l'objet de demandes injustifiées, y compris des demandes fondées sur des brevets non admissibles inscrits au registre, et qu'en pareil cas, il a prévu une réparation sous la forme du recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l'égard de la perte.

En somme, le Règlement renferme des dispositions exhaustives qui se rapportent expressément aux brevets non admissibles inscrits au registre ainsi qu'aux frais, pertes et dommages subis par les fabricants de médicaments génériques par suite de l'inscription de pareils brevets au registre. Compte tenu du texte du Règlement et du fait qu'il y est reconnu que des brevets non admissibles peuvent être inscrits au registre, le ministre ne refuse pas illégalement d'exercer son pouvoir discrétionnaire en ne supprimant pas pareils brevets du registre en vertu du paragraphe 3(1).

[45] Dans l'arrêt *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140 (C.A.), la juge Sharlow, s'exprimant pour les juges majoritaires, au paragraphe 11, évoquait les dommages-intérêts que pouvait demander la seconde personne :

Si la procédure d'interdiction échoue, la seconde personne peut demander à la première personne des dommages-intérêts pour l'indemniser du retard dans la délivrance de l'avis de conformité.

[46] Isaac C.J., in dissent, presaged Binnie J.'s later comments in *Biolysse* in referring, at paragraph 74, to the balancing of the rights of patentees and generics:

In my respectful opinion, my colleague's decision ignores the dual purpose of the 1998 regulatory scheme which seeks to balance the right of patentees with the intent of facilitating the entry of generic products into the market. My colleague's decision also has the effect of extending the right of the appellant under the '969 patent.

[47] There have, of course, been numerous decisions of the Federal Court (Trial Division) commenting upon the PMNOC Regulations and section 55.2 [of the *Patent Act*]. I will refer only to one which deals with these Regulations and that section since those comments by Teitlebaum J. which incorporate earlier comments by MacKay J. have not been criticized or overturned. In *Fournier Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1999] 1 F.C. 327 (T.D.), Teitlebaum J. said, at paragraphs 12 to 16:

The new patent scheme, which comprises the *Patent Act* and the Regulations, has been considered by the Federal Court, namely, in *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1997] 1 F.C. 518 (T.D.), where the Court considered the validity of the Regulations.

In *Apotex*, some of the issues are virtually identical to the present case. The Court considered, *inter alia*, whether the Regulations were *ultra vires* the authority of the Governor in Council pursuant to subsection 55.2(4) of the *Patent Act*. Further, the Court also considered Apotex's arguments that the Regulations had been enacted without necessity and for collateral or ulterior motive, and that it was discriminatory. Mr. Justice MacKay found these arguments non persuasive and dismissed the application.

In coming to this conclusion, Mr. Justice MacKay considered the scope of the regulatory powers conferred upon the Governor in Council by virtue of subsection 55.2(4) of the *Patent Act* and found that subsection 55.2(4) of the *Patent Act* conferred upon the Governor in Council ample discretion and authority to enact these Regulations. I have also reviewed the regulatory powers conferred upon the Governor in Council set out in subsection 55.2(4), in light of Fournier's arguments to the effect that the strict time limits are conditions which are not authorized by the enabling statute and are in effect unreasonable, unfair and unnecessary. In my view, Justice MacKay addressed

[46] Dans un avis dissident, le juge en chef Isaac, annonçant les observations qu'allait faire plus tard le juge Binnie dans l'arrêt *Biolysse*, évoquait, au paragraphe 74, l'équilibre entre les droits des brevetés et les droits des fabricants de produits génériques :

À mon avis, l'opinion de ma collègue ignore le double objet du régime réglementaire de 1998, qui cherche à définir un équilibre entre les droits des brevetés et l'intention de faciliter l'entrée sur le marché de produits génériques. L'opinion de ma collègue a également l'effet d'étendre le droit de l'appelante au titre du brevet '969.

[47] Le Règlement et l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets* ont évidemment été examinés dans de nombreux jugements de la Cour fédérale (Section de première instance). J'évoquerai un seul de ces jugements, où il est question de ce Règlement et de cet article, puisque les propos qu'y tient le juge Teitlebaum et qui englobent les observations antérieures du juge MacKay n'ont pas été critiqués ni infirmés. Dans la décision *Fournier Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1999] 1 C.F. 327 (1<sup>re</sup> inst.), le juge Teitlebaum écrivait ce qui suit, aux paragraphes 12 à 16 :

Le nouveau régime régissant les brevets, qui englobe la *Loi sur les brevets* et son règlement d'application, a déjà été examiné par la Cour fédérale dans la décision *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1997] 1 C.F. 518 (1<sup>re</sup> inst.), où la Cour a examiné la validité du Règlement.

Dans l'affaire *Apotex*, certaines des questions en litige étaient pratiquement identiques à celles qui se posent en l'espèce. La Cour s'est notamment demandée si, en prenant le Règlement, le gouverneur en conseil avait outrepassé les limites des pouvoirs qui lui sont conférés par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*. La Cour a également examiné les arguments d'Apotex suivant lesquels le Règlement avait été pris inutilement et pour un motif accessoire ou non avoué et qu'il était discriminatoire. Le juge MacKay a jugé ces arguments non convaincants et a rejeté la demande.

Pour en arriver à cette conclusion, le juge MacKay a examiné la portée des pouvoirs réglementaires conférés au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, et a estimé que cette disposition conférerait au gouverneur en conseil un pouvoir discrétionnaire et une compétence qui le justifiaient pleinement de prendre le règlement en question. J'ai également examiné les pouvoirs réglementaires conférés au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4) à la lumière de l'argument de Fournier suivant lequel l'imposition des délais de rigueur constitue une condition qui n'est pas autorisée par la loi habilitante et qui est effectivement déraisonnable, injuste et

some of these issues in *Apotex*. I quote and adopt the following passage from Justice MacKay's decision, at page 552:

These submissions, in my view, mistake the purport of the words "as the Governor in Council considers necessary". Those words grant discretion to the Governor in Council to which a Court defers, recognizing that Parliament has left discretion to the Governor in Council. The exercise of that discretion would only be upset if it were established, and there is no such evidence here, that the Governor in Council did not consider the Regulations necessary. There is no onus on the Governor in Council to demonstrate necessity or even that necessity was considered. The mere act of adopting regulations establishes that they were considered necessary by the Governor in Council, at least so far as this Court's review is concerned. The words used relate to a matter for determination by the Governor in Council, whose beliefs are not subject to review. The words do not raise any question of an objective standard of necessity to be met or even considered.

Mr. Justice MacKay went on to review the decision in *Reference as to the Validity of Regulations in relation to Chemicals*, [1943] S.C.R. 1. In *Chemicals*, the validity of the regulations had been challenged on the basis that the Governor in Council was not empowered by virtue of the enabling provision to adopt the Regulations in relation to chemicals. The Supreme Court of Canada reviewed section 3 of the *War Measures Act* [R.S.C., 1927, c. 206] which conferred upon the Governor in Council authority to pass the Regulations. Section 3 stipulated that "[t]he Governor in Council may do and authorize such acts and things, and make from time to time such orders and regulations, as he may . . . deem necessary or advisable for the security, defense, peace, order and welfare of Canada". Mr. Justice MacKay in *Apotex*, *supra*, at page 552, quoted a passage from the Supreme Court of Canada's decision in *Chemicals*, *supra*, where Chief Justice Duff said, at page 12:

... when Regulations have been passed by the Governor General in Council in professed fulfillment of his statutory duty, I cannot agree that it is competent to any court to canvass the considerations which have, or may have, led him to deem such Regulations necessary or advisable for the transcendent objects set forth.

In my view, the above-mentioned cases clearly show that a Court should hesitate to interfere with the Governor in Council's broad discretionary powers and authority. In this respect, counsel for Fournier argued at the hearing that the strict time limits under the said subsections allow generic drug

inutile. À mon avis, le juge MacKay a abordé certaines de ces questions dans le jugement *Apotex*. Je cite et fais mien le passage suivant de sa décision, à la page 552 :

Selon moi, cet argument découle d'une méprise quant au sens des mots « *as the Governor in Council considers necessary* ». Ces mots confèrent au gouverneur en conseil un pouvoir discrétionnaire à l'égard duquel les tribunaux, reconnaissant cette intention du législateur, appliquent le principe de retenue judiciaire. L'exercice de ce pouvoir discrétionnaire ne serait compromis que par la preuve, absente en l'espèce, que le gouverneur en conseil ne considérerait pas le Règlement nécessaire. Le gouverneur en conseil n'a pas à démontrer la nécessité d'un règlement; il n'a même pas à prouver qu'il a examiné cette question. La simple prise d'un règlement établit que le gouverneur en conseil l'a jugé nécessaire, pour ce qui est, à tout le moins, de l'examen de la Cour. Le libellé utilisé renvoie à une question qui doit être déterminée par le gouverneur en conseil, dont les opinions en cette matière ne sont pas susceptibles d'examen, il n'énonce d'aucune façon un critère objectif de nécessité qui doit être satisfait, voire examiné.

Le juge MacKay a poursuivi en examinant l'arrêt *Reference as to the Validity of the Regulations in relation to Chemicals*, [1943] R.C.S. 1. Dans cette affaire, la validité du règlement était contestée au motif que le gouverneur en conseil n'était pas autorisé par la disposition habilitante à prendre un règlement portant sur des produits chimiques. La Cour suprême du Canada a examiné l'article 3 de la *Loi des mesures de guerre* [S.R.C. 1927, ch. 206], qui conférait au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre le règlement en question. L'article 3 prévoyait que « [l]e gouverneur en son conseil a le pouvoir de faire et autoriser tels actes et choses et d'édicter quand il y a lieu les décrets et règlements qu'il peut [ . . . ] juger nécessaires ou opportuns pour la sécurité, la défense, la paix, l'ordre et le bien-être du Canada ». Dans l'arrêt *Apotex*, *supra*, à la page 552, le juge MacKay a cité un extrait de l'arrêt *Chemicals* de la Cour suprême du Canada où le juge en chef Duff déclarait, à la page 12 :

[TRADUCTION] [ . . . ] lorsque le gouverneur en conseil prend un règlement dans l'exercice déclaré des fonctions que la loi lui confère, je ne puis souscrire à l'opinion selon laquelle il est loisible à tout tribunal d'examiner les facteurs qui ont pu l'amener à considérer que le règlement était nécessaire ou souhaitable pour les objets transcendants exposés.

À mon avis, il ressort clairement de la jurisprudence précitée que le tribunal devrait hésiter à intervenir dans l'exercice des larges pouvoirs discrétionnaires et de la vaste compétence dont le gouverneur en conseil est investi. À cet égard, l'avocat de Fournier a soutenu à l'audience que les délais de rigueur prévus

manufacturers to enter the market despite a patent or license for the said drugs, and adduced evidence by way of affidavit—application record, tab 3, affidavit of Tom Brogan—to the effect that the entry of generic drugs on the market can have substantial financial and commercial repercussions, most specifically on Fournier because it only manufactures the two mentioned drugs for which registration of a patent list was refused.

aux paragraphes en question permettent aux fabricants de médicaments génériques de pénétrer sur le marché malgré les brevets et les licences délivrés à l'égard des médicaments en question. L'avocat de Fournier a soumis en preuve un affidavit—que l'on trouve à l'onglet 3 du dossier de la demande—dans lequel Tom Brogan affirme que le lancement de médicaments génériques sur le marché est susceptible d'avoir des répercussions financières et commerciales considérables, plus particulièrement en ce qui concerne Fournier, étant donné que Fournier ne fabrique que les deux médicaments susmentionnés au sujet desquels l'enregistrement de la liste de brevets a été refusé.

#### JUDICIAL COMMENTARY AS TO SECTION 8

#### LES COMMENTAIRES DANS LA JURISPRUDENCE EN CE QUI CONCERNE L'ARTICLE 8 DU RÈGLEMENT

[48] There has been little in-depth judicial commentary as to section 8 of the PMNOC Regulations specifically. Rothstein J.A., when he was sitting as a Judge of the Federal Court of Appeal in *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, delivered the decision of the Court and in discussing section 8 in the form that is at issue in the present action wrote, at paragraph 27:

[48] Les tribunaux ne se sont pas exprimés d'une manière approfondie sur l'article 8 du Règlement. Le juge Rothstein, alors qu'il était juge de la Cour d'appel fédérale, avait rédigé la décision de la Cour d'appel dans l'affaire *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*. Examinant l'article 8 selon le libellé qui est en cause dans la présente action, il écrivait ce qui suit, au paragraphe 27 :

Paragraph 8(1)(a) specifically provides that a patent holder whose prohibition application is dismissed is liable for the loss suffered by a generic manufacturer for the delay incurred in the issuance of a Notice of Compliance to the generic by reason of the prohibition application. Under subsection 8(4), the Court has been given jurisdiction to make an award of damages or lost profits. Section 8 of the Regulations makes it apparent that the Governor in Council recognized that generic manufacturers could be subject to unjustified prohibition applications, including applications based upon ineligible patents on the Register and provided a remedy in the form of an award of damages or lost profits in such circumstances.

L'alinéa 8(1)a) prévoit expressément que le propriétaire d'un brevet dont la demande est rejetée est responsable de la perte qu'un fabricant de médicaments génériques a subie parce qu'on a tardé à lui délivrer un avis de conformité à cause de la demande. En vertu du paragraphe 8(4), la Cour a compétence pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l'égard de la perte. L'article 8 du Règlement montre clairement que le gouverneur en conseil a reconnu que les fabricants de médicaments génériques pourraient faire l'objet de demandes injustifiées, y compris des demandes fondées sur des brevets non admissibles inscrits au registre, et qu'en pareil cas, il a prévu une réparation sous la forme du recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l'égard de la perte.

[49] It is to be noted that Rothstein J.A. used the words “lost profits” in referring to subsection 8(4) even though those precise words do not appear in subsection 8(4). Only the word “profits” appears in that subsection.

[49] Il convient de noter que, dans la version anglaise de sa décision, le juge Rothstein emploie les mots « *lost profits* » lorsqu'il évoque le paragraphe 8(4), même si ce n'est pas cette expression précise qui apparaît dans ce paragraphe. Seul le mot « *profits* » apparaît dans la version anglaise du paragraphe 8(4).

[50] In *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, Stone J.A. for the Court mentioned section 8, at paragraph 27 of his reasons, stating that

[50] Dans l'arrêt *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, le juge Stone, s'exprimant pour la Cour d'appel fédérale, mentionnait



such a provision served as an incentive to the patentee not to delay proceedings:

I would mention a few additional considerations. The fact that the section 6 proceeding is generally to be completed within 24 months and that an award of damages awaits an unsuccessful patentee at the end of that process, should not be ignored. If a second person is always free to supplement its detailed statement in a section 6 proceeding, the proceeding itself is bound to be delayed, which could only redound to the detriment of the first person. That a longer period than the period of 24 months specified in paragraph 7(1)(e) (reduced from 30 months) may be allowed in a particular case seems to be contemplated in paragraph 7(5)(b). This Court has recognized, however, that a section 6 proceeding should be dealt with under the Rules of the Court as expeditiously as possible in order that both sides to the dispute will have their rights determined sooner rather than later. Thus in *Bayer AG*, *supra*, Mahoney J.A. stated, at 337:

The court has a clear duty to deal with an application expeditiously. Given that, in the scheme of the Regulations, it is the patentee who has both the carriage of the proceeding and the interest in its dilatory prosecution, departures from the schedule imposed by the Part V.1 rules [now Part 5 of the 1998 Rules] ought not to be routine.

The ability of the Court to order payment of damages for which an unsuccessful patentee is rendered liable under section 8 of the Regulations suggests, however, that the patentee no longer has an exclusive interest in delaying the progress of a section 6 proceeding. Moreover, the relatively short time period specified in paragraph 7(1)(e) of the Regulations and the language contained in subsection 7(5) of the Regulations, has been rightly viewed as a further indication that a section 6 proceeding should proceed expeditiously to final determination by the Court. The point was made clear in *Pharmacia Inc.*, *supra*, at 215, where Strayer J.A. stated:

The *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* further indicate an intention that this particular kind of application for judicial review should be disposed of expeditiously. Section 7(1) of the regulations provides that normally a notice of compliance should not be issued until 30 months have elapsed from the filing of the application for prohibition, unless the court has in the meantime dismissed the application. Section 7(5), however, authorizes the court to abbreviate or extend the 30-month period where it has not yet reached a decision on the application but where it finds that a party to the application “failed to reasonably

l’article 8, au paragraphe 27 de ses motifs, affirmant qu’une telle disposition avait pour effet d’inciter le breveté à ne pas retarder la procédure :

J’ajouterais quelques commentaires additionnels. Il faut se rappeler que l’instance relative à la demande visée à l’article 6 doit habituellement être terminée en 24 mois et que l’attribution de dommages attend le titulaire de brevet qui n’a pas gain de cause à la fin de la procédure. Si la seconde personne demeure toujours libre de compléter son énoncé détaillé dans une instance relative à la demande visée à l’article 6, l’instance elle-même est ainsi retardée, ce qui ne peut se faire qu’au détriment de la première personne. La prorogation du délai de 24 mois prévu à l’alinéa 7(1)e) (qui était précédemment de 30 mois) semble possible dans des cas particuliers en vertu de l’alinéa 7(5)b). La présente Cour a toutefois reconnu qu’une instance relative à la demande visée à l’article 6 devrait, en vertu des Règles de la Cour, être traitée de manière aussi expéditive que possible afin que les droits des deux parties soient tranchés avec célérité. Ainsi, dans l’arrêt *Bayer AG*, précité, le juge Mahoney, J.C.A., a indiqué à la page 337 :

La Cour est de toute évidence tenue de statuer avec célérité sur la demande dont elle est saisie. Compte tenu du fait que, selon l’économie du Règlement, c’est le breveté qui est à la fois chargé de la conduite de l’instance et qui a intérêt à ce que son déroulement soit retardé, les dérogations au calendrier imposé par les règles de la partie V.1 devraient être exceptionnelles.

La possibilité qu’a la Cour d’ordonner le paiement de dommages pour lesquels un titulaire de brevet défaillant est rendu responsable en vertu de l’article 8 du Règlement suggère toutefois que le titulaire de brevet n’est dorénavant plus seul à avoir un intérêt à retarder le déroulement d’une instance relative à la demande visée à l’article 6. De plus, le laps de temps relativement court prévu à l’alinéa 7(1)e) du Règlement et les termes du paragraphe 7(5) ont été à bon droit perçus comme une indication supplémentaire qu’une instance relative à la demande visée à l’article 6 devrait rapidement faire l’objet d’un jugement définitif du tribunal. C’est ce qu’a tenu à préciser le juge Strayer, J.C.A., dans l’arrêt *Pharmacia Inc.*, à la page 215 :

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* indique aussi l’intention que ce type particulier de demande de contrôle judiciaire soit tranché de façon expéditive. Le paragraphe 7(1) du Règlement prévoit qu’un avis de conformité ne doit pas être délivré avant l’expiration de trente mois suivant le dépôt de la demande d’interdiction, à moins que la Cour n’ait rejeté la demande dans l’intervalle. Le paragraphe 7(5) autorise la Cour à abrégier ou à proroger ce délai de trente mois lorsqu’elle n’a pas encore rendu une décision relativement à la demande, et qu’elle constate qu’une partie à la demande « n’a pas collaboré de façon raisonnable au traitement

cooperate in expediting the application”. Thus if, for example, the applicant unduly delays in bringing the matter on for hearing on the merits, the respondent can move to have the court shorten the time-limit for the issue of a notice of compliance.

It is to be noted as well that not only will an unsuccessful patentee in a section 6 proceeding be visited with a Court order to compensate the second person, but the patentee may also be required to pay legal costs pursuant to subsection 6(9) of the Regulations including costs “on a solicitor-and-client basis”. Indeed, as provided in subsection 6(10), a factor which the Court may consider in its order as to costs is “the diligence with which the parties pursued the application”. This again suggests that a section 6 proceeding was intended to be proceeded with as expeditiously as possible and not be unduly delayed by a party.

[51] I acknowledge that these judicial comments may have been *obiter*. They are however instructive as to how the matter would strike a court as a matter of first impression.

#### MERCK’S ISSUES: JURISDICTION, ENABLEMENT, CONSTITUTIONALITY

##### (a) General

[52] Merck has raised three issues: jurisdiction, enablement and constitutionality; all three issues are directed only at section 8 of the PMNOC Regulations. The result, should Merck prevail on any of these, is that at least this Court, and perhaps any court, cannot entertain an action as contemplated by section 8 of the Regulations. Apotex points out that, in directing its challenge only to section 8, Merck is content to institute applications under section 6 in the Federal Court, enjoy the 24-month stay afforded simply by instituting such application and, possibly gain an order prohibiting the Minister from ever issuing an NOC to a generic so long as the patent in question remains in place.

[53] There can be no doubt that the PMNOC Regulations are in their pith and substance regulations

expéditif de celle-ci ». Ainsi, par exemple, lorsque la partie requérante retarde indûment la tenue de l’audience sur le bien-fondé de la demande, la partie intimée peut présenter une requête pour demander à la Cour d’abrèger le délai de délivrance d’un avis de conformité.

Il faut également souligner que non seulement le titulaire du brevet qui perd sa cause dans l’instance relative à la demande visée à l’article 6 sera tenu par une ordonnance de la Cour de compenser la seconde personne mais il peut également être tenu d’acquitter les dépens en vertu du paragraphe 6(9) du Règlement ce qui inclut les dépens « sur une base avocat-client ». En effet, tel que prévu au paragraphe 6(10), la Cour peut tenir compte au moment de rendre une ordonnance sur les dépens de « la diligence des parties à poursuivre la demande ». Ceci suggère à nouveau qu’une instance relative à la demande visée à l’article 6 doit se dérouler avec diligence et ne pas être indûment retardée par une partie.

[51] Je reconnais que ces commentaires dans la jurisprudence ne sont peut-être que des opinions incidentes. Ils donnent toutefois des indications sur la manière dont une cour de justice aborderait la question à première vue.

#### LES QUESTIONS SOULEVÉES PAR MERCK : COMPÉTENCE, VALIDITÉ ET CONSTITUTIONALITÉ

##### a) Généralités

[52] Merck a soulevé trois questions : compétence, validité et constitutionnalité; ces trois questions ne portent que sur l’article 8 du Règlement. Si Merck devait obtenir gain de cause sur l’une ou l’autre de ces questions, cela signifiera que ni la Cour fédérale, ni peut-être aucune autre cour de justice, n’a compétence pour statuer sur une action engagée en vertu de l’article 8 du Règlement. Apotex fait observer que, en ne faisant porter sa contestation que sur l’article 8, Merck se contente de déposer des demandes selon l’article 6 devant la Cour fédérale, de profiter de la suspension de 24 mois que lui procure le simple dépôt d’une telle demande et, peut-être, d’obtenir une ordonnance interdisant au ministre de jamais délivrer un avis de conformité à un fabricant de produits génériques tant que le brevet en cause n’a pas expiré.

[53] Il ne fait aucun doute que, de par son caractère véritable, le Règlement est un règlement qui traite des

dealing with patents. An innovator (first person) can only come within the Regulations if it has filed a new drug submission (NDS) or supplement to that (SNDS) and lists a patent claiming a medicinal ingredient, formulation, dosage or use (subsections 4(1) [as am. by SOR/2006-242, s. 2] and (2) [as am. *idem*] of the Regulations) on a particular list supervised by the Minister of Health. A first person makes a choice—it may list or not list a patent, it is not compelled to list a patent. If a patent is listed and a generic seeks the shortcut of an abbreviated new drug submission (ANDS) by referencing the first person's NDS or SNDS then it must make allegations sent by a notice to the first person as to invalidity, non-infringement of the patent and/or other matters as set out in section 5 [as am. *idem*; *erratum C. Gaz.* 2006.II.1874(E)]. The generic must then wait since the innovator again has a choice: it may do nothing in which case, after 45 days, the generic's application for an NOC proceeds or the innovator may launch a court application to prohibit the Minister from issuing an NOC to the generic, in which case the generic's application for an NOC is put on hold for up to 24 months until the disposition of the application. One way of disposition is by order of prohibition directed to the Minister in which case the generic must wait until the patent expires before getting its NOC. Disposition by way of a dismissal or withdrawal is another way, in which case the generic proceeds to get its NOC almost immediately. Merck points out that if an innovator loses at the trial level, the Federal Court of Appeal rarely entertains an appeal since the Minister issues an NOC almost immediately, making an appeal moot. Section 8 of the Regulations, the provision now under scrutiny, provides that a generic may commence an action for compensation for being kept off the market by the stay afforded by the filing of the application by the innovator, if the innovator's application is dismissed, discontinued or withdrawn.

brevets. Une société innovatrice (la première personne) ne peut relever du Règlement que si elle a déposé une présentation de drogue nouvelle (PDN) ou un supplément à telle présentation (SPDN) et si elle inscrit sur une liste particulière relevant du ministre de la Santé un brevet revendiquant un ingrédient médicinal, une formulation, une forme posologique ou une utilisation (paragraphes 4(1) [mod. par DORS/2006-242, art. 2] et (2) [mod., *idem*] du Règlement). La première personne fait un choix, elle peut inscrire ou non un brevet sur la liste, elle n'est pas tenue d'y inscrire un brevet. Si un brevet est inscrit et qu'un fabricant de produits génériques se prévaut du raccourci constitué par une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) en faisant état de la PDN ou du SPDN de la première personne, alors il doit, par avis envoyé à la première personne, faire des allégations sur l'invalidité du brevet, l'absence de contrefaçon du brevet et/ou les autres aspects indiqués à l'article 5 [mod., *idem*; *erratum Gaz. C.* 2006.II.1874(A)]. Le fabricant de produits génériques doit alors attendre puisque la société innovatrice, là encore, a le choix, et qu'elle peut ne rien faire, auquel cas, après 45 jours, la demande d'avis de conformité faite par le fabricant de produits génériques va de l'avant, ou bien la société innovatrice peut demander à la Cour d'interdire au ministre de délivrer un avis de conformité au fabricant de produits génériques, auquel cas la demande d'avis de conformité faite par celui-ci est laissée en suspens durant un maximum de 24 mois, jusqu'à décision sur la demande d'interdiction. Une décision en la matière pourrait être une ordonnance d'interdiction adressée au ministre, auquel cas le fabricant de produits génériques doit attendre l'expiration du brevet pour obtenir son avis de conformité. Une autre issue de la demande d'interdiction pourrait être le rejet de la demande ou son retrait, auquel cas le fabricant de produits génériques prend les dispositions nécessaires pour obtenir son avis de conformité presque immédiatement. Merck fait observer que, si la société innovatrice est déboutée en première instance, la Cour d'appel fédérale est rarement saisie d'un appel étant donné que le ministre délivre un avis de conformité presque immédiatement, rendant tout appel théorique. L'article 8 du Règlement, la disposition qui est ici examinée, dispose qu'un fabricant de produits génériques peut demander une indemnité pour avoir été tenu à l'écart du marché par la suspension résultant du dépôt de la demande de la société innovatrice, si cette

[54] In many respects, section 8 can be analogized to the undertaking usually required by a party seeking an interlocutory injunction from a court. This Court (subsection 372(2) [of the *Federal Courts Rules*, SOR/98-106, r. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 1)]) and most other courts in this country require, unless otherwise ordered, that an undertaking as to damages be provided. An undertaking is a serious matter and the damages afforded may be substantial, although as stated by the Ontario Court of Appeal in *Delrina Corp. (c.o.b. Carolian Systems) v. Triolet Systems Inc.* (2002), 58 O.R. (3d) 339, at paragraph 87, they must be reasonably foreseeable at the time of the granting of the interlocutory injunction and must be caused by (“naturally flow from”) the injunction and not something else.

[55] Merck characterizes section 8 as providing a civil remedy without a wrong having been committed. Merck argues that the simple institution of a section 6 application and being subsequently unsuccessful cannot be said to be a “wrong” for which liability is created. This is a mischaracterization of the circumstances. Merck and others in its position have choices: a patent may be listed or not, an application may be instituted or not. Just like the institution of proceedings and the seeking of an interlocutory injunction, choices are made. Section 8 is a consequence of such choices. Merck and any other patentee has available to it all the remedies afforded to any patentee under the *Patent Act*—it is deprived of nothing in that regard. In seeking the advantage of section 6, it must be presumed to have done so mindfully of section 8.

[56] With these general comments, I will proceed to consider Merck’s submissions as to jurisdiction, enablement and constitutionality.

demande est rejetée, fait l’objet d’un désistement ou est retirée.

[54] À maints égards, on pourrait assimiler l’article 8 à l’engagement généralement requis d’une partie qui demande à un tribunal de prononcer une injonction interlocutoire. La Cour (paragraphe 372(2) des *Règles des Cours fédérales* [DORS/98-106, règles 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 1)]), ainsi que la plupart des autres cours de justice de ce pays, exigent, sauf ordonnance contraire, que soit donnée une promesse de réparation. Une promesse est une affaire sérieuse et les dommages-intérêts accordés peuvent être substantiels, encore que, comme l’écrivait la Cour d’appel de l’Ontario dans l’arrêt *Delrina Corp. (c.o.b. Carolian Systems) v. Triolet Systems Inc.* (2002), 58 O.R. (3d) 339, au paragraphe 87, ils doivent être raisonnablement prévisibles au moment de l’octroi de l’injonction interlocutoire et doivent découler naturellement de l’injonction, et non d’autre chose.

[55] Merck qualifie l’article 8 de disposition conférant un recours civil sans qu’il y ait eu acte dommageable. Merck fait valoir que le simple dépôt d’une demande selon l’article 6, suivi du rejet d’une telle demande, ne saurait constituer un « acte dommageable » entraînant une responsabilité. C’est là une mauvaise qualification des circonstances. Merck, et d’autres dans sa position, disposent de choix, un brevet peut ou non figurer sur la liste, une demande d’interdiction peut ou non être déposée. Tout comme pour l’introduction de procédures ou le dépôt d’une demande d’injonction interlocutoire, des choix sont faits. L’article 8 est une conséquence de ces choix. Merck et les autres brevetés ont à leur disposition tous les recours conférés à un breveté par la *Loi sur les brevets*, ils ne sont, sur ce plan, privés de rien. Lorsqu’un breveté veut se prévaloir de l’article 6, il doit être présumé s’en être prévalu en sachant l’existence de l’article 8.

[56] Ces observations générales à l’esprit, j’examinerai maintenant les conclusions de Merck sur la compétence de la Cour ainsi que sur la validité et la constitutionnalité de l’article 8.

## JURISDICTION

[57] Merck launched several attacks on the validity of the provisions of section 8 of the PMNOC Regulations and the jurisdiction of the Federal Court to enforce those provisions. Not all of these attacks were pleaded however. The issue of jurisdiction is not found in Merck's pleadings. Merck argues that a court has inherent jurisdiction to entertain issues as to its own jurisdiction.

[58] While not pleaded, the issue as to jurisdiction was fully set out in the argument of both parties; nobody has been caught by surprise. I will deal with the issue.

[59] One must start with the proposition that, in Canada's federal system, the superior courts of the provinces have plenary and inherent jurisdiction to hear and decide all cases that come before them, regardless of whether the law applicable to a particular case is provincial, federal or constitutional (*Ordon Estate v. Grail*, [1998] 3 S.C.R. 437, per Iacobucci and Major JJ. for the Court, at paragraph 44). Jurisdiction of the Federal Court over a matter cannot be presumed—it must be positively demonstrated (*R.W. Blacktop Ltd. v. Artec Equipment Co.* (1991), 39 C.P.R. (3d) 432 (F.C.T.D.), per Rouleau J., at page 435).

[60] The essential requirements to support a finding of jurisdiction in the Federal Court have been well established by the Supreme Court of Canada in several cases such as *ITO—International Terminal Operators Ltd. v. Miida Electronics Inc. et al.*, [1986] 1 S.C.R. 752, per McIntyre J. for the majority at page 766:

1. There must be a statutory grant of jurisdiction by the federal Parliament.
2. There must be an existing body of federal law which is essential to the disposition of the case and which nourishes the statutory grant of jurisdiction.
3. The law on which the case is based must be a "law of Canada" as the phrase is used in s. 101 of the *Constitution Act, 1867*.

## LA COMPÉTENCE

[57] Merck a contesté sous plusieurs angles la validité des dispositions de l'article 8 du Règlement et la compétence de la Cour fédérale dans l'application de telles dispositions. Ces contestations n'ont pas cependant toutes été plaidées. La question de la compétence n'apparaît pas dans les actes de procédure de Merck. Merck fait valoir qu'une cour de justice est naturellement compétente pour statuer sur les points qui portent sur sa propre compétence.

[58] Bien qu'elle n'ait pas été plaidée, la question de la compétence a été pleinement exposée dans l'argumentation des deux parties; personne n'a été pris par surprise. J'examinerai la question.

[59] On doit commencer par dire que, dans le système fédéral du Canada, les cours supérieures des provinces sont pleinement et naturellement compétentes pour instruire toutes les affaires dont elles sont saisies, que le droit applicable à telle ou telle affaire soit le droit fédéral, le droit provincial ou le droit constitutionnel (arrêt *Succession Ordon c. Grail*, [1998] 3 R.C.S. 437, les juges Iacobucci et Major, au paragraphe 44). La compétence de la Cour fédérale pour une affaire donnée ne peut être présumée, elle doit être formellement démontrée (*R.W. Blacktop Ltd. c. Artec Equipment Co.*, [1991] A.C.F. n° 1046 (1<sup>re</sup> inst.) (QL), le juge Rouleau).

[60] Les conditions qui doivent être remplies pour que la Cour fédérale soit déclarée compétente ont été bien établies par la Cour suprême du Canada dans plusieurs précédents, par exemple l'arrêt *ITO—International Terminal Operators Ltd. c. Miida Electronics Inc. et al.*, [1986] 1 R.C.S. 752, rendu par le juge McIntyre, qui s'exprimait ainsi, au nom des juges majoritaires, à la page 766 :

1. Il doit y avoir attribution de compétence par une loi du Parlement fédéral.
2. Il doit exister un ensemble de règles de droit fédérales qui soit essentiel à la solution du litige et constitue le fondement de l'attribution légale de compétence.
3. La loi invoquée dans l'affaire doit être « une loi du Canada » au sens où cette expression est employée à l'art. 101 de la *Loi constitutionnelle de 1867*.

[61] It is upon the first of these criteria, the “statutory grant” that Merck raises much of its argument. Merck points out that jurisdiction of the Federal Court is mentioned about 26 times in the *Patent Act*. Many of these provisions conferring jurisdiction deal with appeals from federal tribunals and persons such as the Commissioner of Patents. A frequently used provision is section 54 [as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 182] which confers jurisdiction both on the Federal Court as well as the appropriate superior court of the relevant province in matters of patent infringement. Another frequently used provision is section 60 which confers exclusive jurisdiction on the Federal Court to impeach a patent. Nowhere, says Merck, in the *Patent Act* can one find a conferral of jurisdiction on the Federal Court to hear and determine actions brought under the provisions of section 8 of the PMNOC Regulations.

[62] I disagree.

[63] Parliament has, by statute, enacted subsection 55.2(4) of the *Patent Act* which in paragraph (d) gives the authority to the Governor in Council to make regulations “conferring rights of action in any court of competent jurisdiction” (emphasis added). Subsection 55.2(5) ensures that, with respect to any such regulation, if there is a conflict with respect to any Act of Parliament or regulations made thereunder, these regulations shall prevail. In subsection 12(2) [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 3] of the *Patent Act* Parliament has provided that any regulation made under the provisions of the *Patent Act* have the same effect as if they were in the Act itself.

[64] Section 2 of the PMNOC Regulations defines “court” [as am, by SOR/2008-211, s. 1] to mean “the Federal Court or any other superior court of competent jurisdiction”. This has the same effect as if it were in the *Patent Act* itself.

[65] The Supreme Court of Canada has dealt with similar provisions on at least two occasions. In *King, The v. Singer*, [1941] S.C.R. 111, Rinfret J. [as he then

[61] C’est sur le premier de ces critères, l’« attribution de compétence », que Merck fait reposer l’essentiel de son argument. Merck fait observer que la compétence de la Cour fédérale est mentionnée environ 26 fois dans la *Loi sur les brevets*. Nombre de ces dispositions attributives de compétence concernent des appels formés contre les décisions d’offices fédéraux ou de personnes telles que le commissaire des brevets. Une disposition fréquemment utilisée est l’article 54 [mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 182], qui, dans les affaires de contrefaçon de brevet, attribue compétence à la Cour fédérale ainsi qu’à la cour supérieure de la province considérée. Une autre disposition fréquemment utilisée est l’article 60, qui confère à la Cour fédérale une compétence exclusive pour invalider un brevet. Nulle part dans la *Loi sur les brevets*, d’affirmer Merck, ne peut-on trouver une disposition attribuant à la Cour fédérale le pouvoir de statuer sur une action engagée en vertu des dispositions de l’article 8 du Règlement.

[62] Je ne partage pas cette manière de voir.

[63] Le législateur a, par une loi, promulgué le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, qui, en son alinéa d), donne au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements « conférant des droits d’action devant tout tribunal compétent » (soulignement ajouté). Le paragraphe 55.2(5) dit que toute disposition réglementaire semblable a préséance sur toute disposition législative ou réglementaire fédérale divergente. Quant au paragraphe 12(2) [mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 3] de la *Loi sur les brevets*, il prévoit que toute règle ou tout règlement pris en vertu des dispositions de la *Loi sur les brevets* a la même force et le même effet que s’il avait été édicté dans la Loi elle-même.

[64] L’article 2 du Règlement définit ainsi le mot « tribunal » [mod. par DORS/2008-211, art. 1] : « [l]a Cour fédérale ou toute autre cour supérieure compétente ». Cette définition a la même force et le même effet que si elle apparaissait dans la *Loi sur les brevets* elle-même.

[65] La Cour suprême du Canada a examiné des dispositions semblables à au moins deux reprises. Dans l’arrêt *King, The v. Singer*, [1941] R.C.S. 111, le

was] for the majority, at pages 115 and 116 reviewed provisions in several federal statutes which gave the regulations made under these statutes the effect of the statute itself. He clearly appears to have approved of such a technique since he criticized the regulations that he was considering in that case for not having such provision made in the enabling statute.

[66] In *Canadian Pacific Ltd. v. Matsqui Indian Band*, [1995] 1 S.C.R. 3, the Supreme Court dealt with provisions in the *Indian Act*, R.S.C., 1985, c. I-5, subsection 83(3) [as am. by R.S.C., 1985 (4th Supp.), c. 17, s. 10] which permitted an Indian band to make by-laws providing for an appeal procedure as to tax assessments on lands in an Indian reserve. The by-law as passed by the Band provided for an appeal to the Federal Court—Trial Division. Lamer C.J. and Cory J. concurring, held at paragraph 52, that the Indian bands, having been authorized by statute to create by-laws, were entitled to take advantage of jurisdiction already existing in the Trial Division under subsection 24(1) [as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 6] of the *Federal Court Act*. Subsection 24(1) has since been repealed [S.C. 2008, c. 8, s. 33]; however that is not material to the present case. Under subsection 20(2) [as am. *idem*, s. 29] of the *Federal Courts Act*, the Federal Court has jurisdiction in respect of “all cases . . . in which a remedy is sought under the authority of an Act of Parliament . . . respecting any patent of invention”.

[67] Thus, under subsection 20(2) of the *Federal Courts Act* the Federal Court may accept jurisdiction in a patent matter as being made “under the authority” of a federal statute. The *Patent Act*, subsection 55.2(4) authorizes regulations to be made, such as the PMNOC Regulations, conferring jurisdiction on “any court of competent jurisdiction” (emphasis added). Section 2 of PMNOC Regulations names the Federal Court as such a court. Subsection 12(2) of the *Patent Act* gives the PMNOC Regulations the same effect as a statute.

juge Rinfret [tel était alors son titre], s’exprimant pour les juges majoritaires, aux pages 115 et 116, examinait les dispositions de plusieurs lois fédérales qui donnaient aux règlements pris en vertu de ces lois le même effet que la loi elle-même. Il semble manifestement avoir approuvé une telle technique puisqu’il a critiqué le règlement qu’il examinait dans cette affaire-là, au motif qu’une disposition semblable n’apparaissait pas dans la loi habilitante.

[66] Dans l’arrêt *Canadien Pacifique Ltée c. Bande indienne de Matsqui*, [1995] 1 R.C.S. 3, la Cour suprême examinait une disposition de la *Loi sur les Indiens*, L.R.C. (1985), ch. I-5, à savoir le paragraphe 83(3) [mod. par L.R.C. (1985) (4<sup>e</sup> suppl.), ch. 17, art. 10], qui autorisait une bande indienne à prendre des règlements administratifs prévoyant la procédure de contestation des évaluations en matière de taxation dans une réserve indienne. Le règlement administratif pris par la bande prévoyait un appel devant la Cour fédérale — Section de première instance. Le juge en chef Lamer, aux motifs desquels a souscrit le juge Cory, écrivait, au paragraphe 52, que, la bande indienne ayant été autorisée par une loi à prendre des règlements administratifs, elle était fondée à tirer parti de la compétence déjà existante conférée à la Section de première instance par le paragraphe 24(1) [mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 6] de la *Loi sur la Cour fédérale*. Le paragraphe 24(1) a depuis été abrogé [L.C. 2008, ch. 8, art. 33], mais cela est sans conséquence ici. Selon le paragraphe 20(2) [mod., *idem*, art. 29] de la *Loi sur les Cours fédérales*, la Cour fédérale a compétence « dans tous les autres cas de recours sous le régime d’une loi fédérale [...] relativement à un brevet d’invention ».

[67] Ainsi, selon le paragraphe 20(2) de la *Loi sur les Cours fédérales*, la Cour fédérale peut exercer sa compétence dans une affaire de brevet en tant que recours « sous le régime » d’une loi fédérale. Le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* autorise la prise de règlements, par exemple le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, conférant des droits d’action « devant tout tribunal compétent » (soulignement ajouté). L’article 2 du Règlement désigne la Cour fédérale comme un tel tribunal. Le paragraphe 12(2) de la *Loi sur les brevets* donne au Règlement le même effet et la même force que s’il s’agissait d’une loi.

[68] As to the two other criteria for jurisdiction as set out in *ITO*, namely (2) an existing body of federal law, it is clear that both of the *Patent Act* and *Federal Courts Act* are such bodies of federal law; and (3) that the law must be a law of Canada, it is clear that the *Patent Act* and *Federal Courts Act* are existing laws and laws of Canada. Both criteria are satisfied.

[69] I conclude that the Federal Court has jurisdiction to hear this action.

#### ENABLEMENT

[70] As its second argument, Merck argues that section 8 of the PMNOC Regulations is not enabled by an express grant of power in subsection 55.2(4) of the *Patent Act*. It argues that the opening words of subsection 55.2(4) “necessary for preventing the infringement of a patent” are words of constraint and that any regulation passed under that provision must be directed to such prevention and not otherwise. Merck argues that section 8 creates a new cause of action not directed to patent infringement but to punishment of an unsuccessful innovator in an NOC application.

[71] Again, I disagree.

[72] The *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27, as amended and its regulations create a benefit for its generics; they can avoid costly testing by simply referencing an innovator’s approved product. However, unless the innovator owns or has rights in respect of a patent, there is no patent infringement.

[73] The PMNOC Regulations confer a benefit on a particular class of persons who own or have rights in respect of patents pertaining to medicines, their formulation, dosages and uses. Such a benefit is not available to anyone else. The benefited innovator person

[68] Quant aux deux autres critères de la compétence qui sont indiqués dans l’arrêt *ITO*, à savoir 2) l’existence d’un ensemble de règles de droit fédérales; il est clair que tant la *Loi sur les brevets* que la *Loi sur les Cours fédérales* sont des ensembles de règles de droit fédérales, et 3) le fait que la loi invoquée doit être une loi du Canada; il est clair que la *Loi sur les brevets* et la *Loi sur les Cours fédérales* sont des lois existantes et des lois du Canada. Les deux critères sont remplis.

[69] J’arrive à la conclusion que la Cour fédérale a compétence pour statuer sur la présente action.

#### LA VALIDITÉ DE L’ARTICLE 8

[70] Comme second argument, Merck fait valoir que l’article 8 du Règlement n’est pas autorisé par l’attribution explicite d’un pouvoir réglementaire dans le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*. Selon Merck, les mots introductifs du paragraphe 55.2(4), « [a]fin d’empêcher la contrefaçon d’un brevet d’invention », impliquent une contrainte et tout règlement pris en vertu de cette disposition doit avoir pour seul objet d’empêcher la contrefaçon d’un brevet. Merck fait valoir que l’article 8 établit un nouveau droit d’action qui n’est pas axé sur la contrefaçon d’un brevet, mais sur la sanction imposée à une société innovatrice qui n’obtient pas gain de cause face à une demande d’avis de conformité.

[71] Là encore, je dois exprimer mon désaccord.

[72] La *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27, et modifications, ainsi que son règlement d’application, confèrent un avantage aux fabricants de produits génériques; ils peuvent s’éviter de coûteux essais en faisant simplement état du produit approuvé d’une société innovatrice. Cependant, si celle-ci n’est pas titulaire d’un brevet ou ne détient pas de droits dans un brevet, il n’y a pas contrefaçon de brevet.

[73] Le Règlement confère un avantage à une catégorie particulière de personnes qui détiennent des brevets, ou des droits dans des brevets, se rapportant à des médicaments, à leur formule posologique, à leurs dosages et à leurs utilisations. Un tel avantage n’est



may choose to list its patents under the Regulations and, if notified by a generic that it is seeking an NOC possibly impacted by such a patent, the innovator may choose to launch an application to prohibit the grant of an NOC to the generic. In this way, the innovator having such a patent and electing to make such choices has an advantage in being given the right to commence a particular application, the mere commencement of which puts the generic application in a 24-month “deep-freeze”. If successful, an innovator will preclude the generic from getting an NOC at all which of course precludes the risk of patent infringement. Thus the Regulations are directed to “patent infringement”.

[74] The PMNOC Regulations must be considered as a whole. Section 8 provides, just as in any ordinary court proceeding, a disincentive for seeking what is in effect an interlocutory injunction. It is like an undertaking given by a person seeking such injunction. It is part of a “balance” to use the words of the Supreme Court of Canada in *Biolysse*, of the Regulations. It is a normal and expected balance having regard to undertakings given in court proceedings such as those for patent infringement when interlocutory injunctions are sought. Paragraph 55.2(4)(d) specifically provides for regulations respecting remedies and procedures in respect of disputes under paragraph (c) as to when the NOC may issue. This includes the 24-month stay on any issuance of the NOC provided by paragraph 7(1)(e) [as am. by SOR/98-166, s. 6] of the PMNOC Regulations and disincentives for seeking such a stay.

[75] I find that section 8 is properly enabled by subsection 55.2(4) of the *Patent Act*.

offert à personne d’autre. L’innovateur (la société innovatrice) ainsi avantaagé peut choisir d’énumérer ses brevets en vertu du Règlement et, si un fabricant de produits génériques l’informe qu’il est en quête d’un avis de conformité susceptible de relever d’un tel brevet, l’innovateur peut choisir de déposer une demande afin qu’il soit interdit au ministre de délivrer un avis de conformité au fabricant de produits génériques. De cette façon, l’innovateur qui détient un tel brevet et qui fait de tels choix dispose d’un avantage puisqu’il a le droit de déposer une demande d’interdiction, laquelle a pour effet de reléguer aux « oubliettes » durant une période de 24 mois la demande d’avis de conformité qui est faite par le fabricant de produits génériques. Si l’innovateur réussit dans sa demande d’interdiction, alors le fabricant de produits génériques sera empêché d’obtenir le moindre avis de conformité, ce qui évidemment fait disparaître le risque d’une contrefaçon de brevet. Le Règlement porte donc sur la « contrefaçon d’un brevet ».

[74] Le Règlement doit être considéré dans sa globalité. L’article 8 contient, tout comme dans n’importe quelle procédure judiciaire ordinaire, une incitation à ne pas solliciter ce qui constitue en fait une injonction interlocutoire. Il s’agit en somme d’un engagement donné par une personne en quête d’une telle injonction. Il fait partie d’un « équilibre » du Règlement, pour reprendre les mots employés par la Cour suprême du Canada dans l’arrêt *Biolysse*. C’est un équilibre normal et attendu, compte tenu des engagements donnés dans une procédure judiciaire telle que celle qui intéresse une contrefaçon de brevet et où sont demandées des injonctions interlocutoires. L’alinéa 55.2(4)d) prévoit explicitement la prise de règlements concernant les recours et procédures portant sur les litiges visés à l’alinéa c), à propos de la date à laquelle l’avis de conformité peut être délivré. Il s’agit notamment de la suspension de 24 mois dont parle l’alinéa 7(1)e) [mod. par DORS/98-166, art. 6] du Règlement pour la délivrance de l’avis de conformité, et aussi des mesures dissuasives dans la quête d’une telle suspension.

[75] Je suis d’avis que l’article 8 est valablement autorisé par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*.

## CONSTITUTIONALITY

[76] Merck argues that section 8 creates a civil cause of action between individuals for recovery of damages and, as such, is in its pith and substance a matter respecting property and civil rights; thus a matter for exclusive jurisdiction in the provinces under subsection 92(13) of the *Constitution Act, 1867*.

[77] Again, I disagree. Section 8 is an integral part of a scheme set out in the PMNOC Regulations as enabled by the *Patent Act* which scheme is directed to the enforcement of rights in certain types of medicinal patents including a balanced procedure respecting such enforcement.

[78] The Supreme Court of Canada in *General Motors of Canada Ltd. v. City National Leasing*, [1989] 1 S.C.R. 641 considered similar circumstances. There the question was whether, under the *Combines Investigation Act* [R.S.C. 1970, c. C-23] as it then was, the federal government could, under its powers respecting trade and commerce, provide for a civil cause of action which could be taken by one individual against another for breach of certain provisions of that Act. The unanimous decision of the Court was delivered by Dickson C.J. At page 669, he recognized that in a federal system it is inevitable that, in pursuing valid objectives, the legislation of each level of government will impact occasionally on the sphere of power of the other level of government; overlap of legislation is to be expected and accommodated in a federal state. He encouraged judicial restraint in proposing strict tests which would result in striking down such legislation.

[79] At pages 671-672, Dickson C.J. summarized a three-step process of analysis:

(1) First, the court must determine whether the impugned provision can be viewed as intruding on provincial powers and, if so to what extent;

## LA CONSTITUTIONALITÉ

[76] Merck fait valoir que l'article 8 établit entre particuliers un droit d'action de nature civile en recouvrement de dommages-intérêts et qu'il régit donc en réalité un aspect qui intéresse la propriété et les droits civils, une matière qui relève de la compétence exclusive des provinces selon le paragraphe 92(13) de la *Loi constitutionnelle de 1867*.

[77] Encore une fois, je dois exprimer mon désaccord. L'article 8 fait partie intégrante d'un régime établi dans le Règlement, pris en vertu de la *Loi sur les brevets*, un régime qui concerne l'exercice de droits dans certains types de brevets portant sur des médicaments, et qui établit une procédure équilibrée présidant à l'exercice de tels droits.

[78] Dans l'arrêt *General Motors of Canada Ltd. c. City National Leasing*, [1989] 1 R.C.S. 641, la Cour suprême du Canada examinait des circonstances analogues. Il s'agissait de savoir si, selon la *Loi relative aux enquêtes sur les coalitions* [S.R.C. 1970, ch. C-23], telle qu'elle existait alors, le gouvernement fédéral pouvait, au titre de ses pouvoirs en matière d'échanges et de commerce, établir un droit d'action de nature civile pouvant être invoqué par un particulier contre un autre pour la violation de certaines dispositions de cette Loi. L'arrêt unanime de la Cour suprême fut rendu par le juge en chef Dickson. À la page 669, il reconnaissait que, dans un régime fédéral, il est inévitable que, pour la poursuite d'objectifs valides, la mesure législative de chaque palier de gouvernement aura parfois des répercussions sur le domaine de compétence d'un autre palier de gouvernement; dans un État fédéral, le chevauchement de mesures législatives doit être escompté et il convient de s'y adapter. Le juge en chef Dickson encourageait les tribunaux à montrer une certaine retenue lorsqu'ils proposent des critères stricts pouvant avoir pour effet d'invalider de telles mesures législatives.

[79] Aux pages 671 et 672, le juge en chef Dickson résumait un processus analytique en trois étapes :

1) Premièrement, la cour doit déterminer si la disposition contestée peut être considérée comme empiétant sur les pouvoirs provinciaux et, dans l'affirmative, dans quelle mesure;

(2) Second, the court must establish whether the Act, or a severable part, is valid as forming part of a regulatory scheme falling under federal competence; and

(3) Third, is the impugned provision sufficiently integrated into the regulatory scheme?

[80] As to the first of these criteria, Dickson C.J. at page 673 set out three further criteria to be considered:

(1) Is the provision remedial and serving to enforce the substantive provisions of the Act?

(2) Is the action created of limited scope as opposed to a general cause of action? and

(3) It is to be recognized that the federal government is not constitutionally precluded from creating rights of civil action where such measures can be shown to be warranted.

[81] The right to take an action created by section 8 of the PMNOC Regulations is of limited scope. It only arises if an innovator chooses to commence an action under those Regulations in respect of a patent which it has chosen to list under those Regulations and is ultimately unsuccessful. The action is part of the overall scheme of the Regulations so as to create a balance, similar to an undertaking given by one seeking an interlocutory injunction. Section 8 is well integrated into the regulatory process.

[82] Overall, section 8 is nourished by the *Patent Act* and patents are clearly a subject within the exclusive competence of the federal Parliament.

[83] Section 8 of the PMNOC Regulations meets all the criteria required for valid federal legislation.

2) Deuxièmement, la cour doit établir si la loi (ou une partie séparable de celle-ci) est valide en tant que partie intégrante d'un régime réglementaire qui relève de la compétence fédérale;

3) Troisièmement, la disposition contestée est-elle suffisamment intégrée dans le régime réglementaire?

[80] S'agissant du premier de ces critères, le juge en chef Dickson exposait, à la page 673, trois autres critères à prendre en compte :

1) La disposition est-elle une disposition réparatrice dont l'objet est de faciliter l'application des aspects fondamentaux de la Loi?

2) Le droit d'action qui est établi est-il de portée restreinte par opposition à un droit d'action général?

3) Il doit être reconnu que la Constitution n'empêche pas le gouvernement fédéral de créer des droits d'action de nature civile si l'on peut montrer que de telles mesures sont justifiées.

[81] Le droit d'action conféré par l'article 8 du Règlement est de portée restreinte. Il ne prend naissance que si une société innovatrice décide d'introduire une action en vertu de ce Règlement, à l'égard d'un brevet qu'il a choisi d'inscrire aux termes de ce Règlement, et si elle est finalement déboutée de son action. L'action fait partie du régime global du Règlement de manière à établir un équilibre, semblable à l'engagement donné par une personne en quête d'une injonction interlocutoire. L'article 8 est bien intégré dans le processus réglementaire.

[82] Globalement, l'article 8 trouve sa source dans la *Loi sur les brevets* et les brevets sont manifestement un sujet qui relève de la compétence exclusive du Parlement fédéral.

[83] L'article 8 du Règlement répond à toutes les conditions de validité d'une législation fédérale.

## APOTEX' ISSUES: NATURE AND EXTENT OF SECTION 8 REMEDIES

### Loss-Damages or Profits

[84] Apotex argues that it is entitled, by way of relief in this action, to an election that would include either Apotex' damages or Merck's profits during the relevant period. It does so for a number of reasons:

1. Subsection 8(4) of the PMNOC Regulations provides for "relief by way of damages or profits" thus entitling Apotex to claim Merck's profits;
2. An award of profits accords with the scheme of the *Patent Act* and the PMNOC Regulations; and
3. Subsection 20(2) of the *Federal Courts Act*, provides that this Court can give a remedy at law or in equity respecting a patent.

#### (1) Subsection 8(4) of the Regulations

[85] It has been established by the Supreme Court of Canada on several occasions such as *BioLyse*, at paragraphs 37 and 43 and *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, [2002] 2 S.C.R. 559, at paragraphs 26 and 27, that the words of a statute or regulation are to be read in their entire context and in their grammatical and ordinary sense harmoniously with the scheme of the statute or regulation, the object of the statute or regulation, and the intention of Parliament.

[86] The object of the PMNOC Regulations has been reviewed earlier in these reasons with reference to cases such as *BioLyse* and the expression of intent of Parliament has been given in the words of Minister Blais cited earlier. It is to create a kind of "balance" between the rights of patentees and access by the Canadian public to affordable drugs. It is not said that the balance is exact or perfectly even, but a sense of balance must exist. A person having certain kinds of patents relating to medicines is given a right to delay and possibly preclude

## LES QUESTIONS SOULEVÉES PAR APOTEX : NATURE ET ÉTENDUE DES RECOURS PRÉVUS PAR L'ARTICLE 8

### Le recouvrement de dommages-intérêts ou de profits

[84] Apotex fait valoir qu'elle a droit, à titre de recours dans la présente action, de choisir entre le préjudice subi par elle ou les profits de Merck durant la période considérée. Elle fonde cet argument sur plusieurs moyens :

1. Le paragraphe 8(4) du Règlement parle de « réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits », donnant ainsi à Apotex le droit de réclamer les profits réalisés par Merck;
2. Une attribution des profits s'accorde avec le régime de la *Loi sur les brevets* et du Règlement;
3. Le paragraphe 20(2) de la *Loi sur les Cours fédérales* prévoit que la Cour peut accorder réparation sous le régime d'une loi fédérale ou de toute autre règle de droit pour ce qui concerne un brevet d'invention.

#### 1) Le paragraphe 8(4) du Règlement

[85] Il a été établi par la Cour suprême du Canada, à plusieurs reprises, par exemple dans l'arrêt *BioLyse*, aux paragraphes 37 et 43, et dans l'arrêt *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, [2002] 2 R.C.S. 559, aux paragraphes 26 et 27, que les termes d'une loi ou d'un règlement doivent être lus dans leur contexte global, en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit de la loi ou du règlement, avec l'objet de la loi ou du règlement et avec l'intention du législateur.

[86] L'objet du Règlement a été examiné plus haut dans les présents motifs, en rapport avec des précédents tels que l'arrêt *BioLyse*, et l'intention du législateur a été exprimée dans les mots du ministre d'alors, l'honorable Pierre Blais, reproduits plus haut. Cette intention est d'établir un genre d'« équilibre » entre les droits des brevetés et l'accès du public canadien à des médicaments abordables. On ne dit pas que l'équilibre est exact ou parfaitement juste, mais il doit exister une impression d'équilibre. Une personne qui est titulaire de certains

a generic from getting rather easy access to the market by copying and referencing a patentee's innovations and testing; the generic is given a right, section 8, to compensation if the delay is unwarranted.

[87] With this background, the whole of the relevant subsections of section 8 of the PMNOC Regulations can be examined:

- Subsection 8(1) provides that if a first person is unsuccessful or terminates its application to provide an NOC to the generic, the first person: "is liable to the second person [generic] for any loss suffered during the period";
- Subsection 8(2) provides that a generic may institute an action (such as the present case) against a first person: "for an order requiring the first person to compensate the second person [generic] for the loss referred to in subsection (1)";
- Subsection 8(4) states, in its entirety: "The court may make such order for relief by way of damages or profits as the circumstances require in respect of any loss referred to in subsection (1)" (emphasis added);
- Subsection 8(5) provides a discretion in the Court: "[i]n assessing the amount of compensation".

[88] It is clear from the context of the whole of section 8 that what is provided for is that the Court may make an order compensating a generic for loss in the prescribed circumstances. The order may provide for "relief by way of damages or profits" [emphasis added] as set out in subsection 8(4). There is no mention anywhere, except as is argued by Apotex, of any remedy in section 8 of disgorgement of any profit made by the first person such as Merck. The entire context of section 8 is focussed on compensation for loss suffered by the generic. A

types de brevets se rapportant à des médicaments a le droit d'empêcher, du moins pour un temps, un fabricant de produits génériques d'obtenir un accès relativement facile au marché en imitant les innovations et essais du breveté et en faisant référence à tels innovations et essais, et le fabricant de produits génériques a le droit, de par l'article 8, à une indemnité si l'empêchement qu'il a subi était injustifié.

[87] Sur cette toile de fond, il est possible d'examiner l'ensemble des paragraphes de l'article 8 du Règlement :

- Le paragraphe 8(1) dispose que si la première personne n'obtient pas gain de cause ou si elle retire sa demande d'interdiction de délivrance d'un avis de conformité au fabricant de produits génériques, alors la première personne : « est responsable envers la seconde personne de toute perte subie au cours de la période »;
- Le paragraphe 8(2) dispose qu'un fabricant de produits génériques peut, par voie d'action (telle que la présente action) contre la première personne : « demander au tribunal de rendre une ordonnance enjoignant à cette dernière de lui verser une indemnité pour la perte visée au paragraphe (1) »;
- Le paragraphe 8(4) est ainsi formulé, dans son intégralité : « Le tribunal peut rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l'égard de la perte visée au paragraphe (1) » (non souligné dans l'original);
- Le paragraphe 8(5) confère à la Cour un pouvoir discrétionnaire : « [p]our déterminer le montant de l'indemnité à accorder ».

[88] Il ressort clairement de l'ensemble de l'article 8 que ce qui est prévu, c'est que la Cour peut rendre une ordonnance indemnisant, dans les circonstances prévues, un fabricant de produits génériques pour la perte qu'il a subie. L'ordonnance peut accorder « réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits » [soulignement ajouté], comme il est indiqué au paragraphe 8(4). Nulle part dans l'article 8 il n'est fait mention, sauf ce que prétend Apotex, d'un recours prenant la forme d'une restitution des bénéfices réalisés

reasonable, if not perfect “balance” has been achieved. Here, the generic was, as it turns out, wrongfully delayed from entering the marketplace; it is compensated for loss occasioned by that delay. It is a reasonable balance.

[89] Why then are the words “or profits” appearing in subsection 8(4)? Apotex argues that they cannot be redundant with “damages”; thus they must mean something else and that something else is Merck’s profits. This requires an examination as to how the word “profits” has been used in a patent context.

[90] The *Patent Act*, subsection 55(1) [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 48] provides that a person who infringes a patent is liable to the patentee and others “for all damages”. Subsection 55(2) [as am. *idem*] provides for “reasonable compensation” before a patent was granted, a matter examined by Snider J. of this Court in *JAY-LOR International Inc. v. Penta Farm Systems Ltd.* (2007), 59 C.P.R. (4th) 228 (F.C.); this is a relatively new concept applicable to patents granted from applications filed after October 1, 1989 and not relevant to the present discussion.

[91] Subsection 57(1) provides that the Court may, in an infringement action grant an injunction and, in paragraph (b) may grant an order “for and respecting an inspection or account”.

[92] Nowhere does the word “profits” appear in the *Patent Act*. There was considerable scholarly debate as to whether the provision for an “account” meant that a court, in an infringement action, could, as an alternative to awarding damages to a patentee, order disgorgement of an infringer’s profits. That debate was laid to rest by the Federal Court of Appeal in *Beloit Canada Ltd. v. Valmet-Dominion Inc.*, [1997] 3 F.C. 497. Stone J.A. for the Court discussed the question, at paragraphs 89-93 of

par la première personne, en l’occurrence Merck. La totalité de l’article 8 porte sur l’indemnisation pour la perte subie par le fabricant de produits génériques. Un « équilibre » raisonnable, sinon parfait, a été atteint. Ici, il se trouve que le fabricant de produits génériques a été temporairement empêché, à tort, d’entrer sur le marché; il est indemnisé pour la perte entraînée par cet obstacle. C’est un équilibre raisonnable.

[89] Pourquoi alors les mots « ou de profits » apparaissent-ils dans le paragraphe 8(4)? Apotex fait valoir qu’ils ne sauraient faire double emploi avec l’expression « dommages-intérêts », et qu’ils doivent donc signifier quelque chose d’autre, et ce quelque chose d’autre, ce sont les profits de Merck. Il faut donc examiner la manière dont le mot « profits » a été employé dans un contexte portant sur les brevets.

[90] Le paragraphe 55(1) [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 48] de la *Loi sur les brevets* dispose que quiconque contrefait un brevet est responsable envers le breveté et toute personne se réclamant de celui-ci du dommage que cette contrefaçon leur a fait subir après l’octroi du brevet. Le paragraphe 55(2) [mod. *idem*] prévoit le versement d’une « indemnité raisonnable » pour un dommage subi avant l’octroi du brevet, un point examiné par la juge Snider, de la Cour fédérale, dans la décision *JAY-LOR International Inc. c. Penta Farm Systems Ltd.*, 2007 CF 358; c’est là une notion relativement nouvelle, applicable aux brevets accordés pour des demandes déposées après le 1<sup>er</sup> octobre 1989, et une notion qui n’intéresse pas le présent débat.

[91] Le paragraphe 57(1) prévoit que la Cour peut, dans une action en contrefaçon de brevet, rendre une ordonnance d’interdiction et, selon l’alinéa b), la Cour peut rendre l’ordonnance « pour les fins et à l’égard de l’inspection ou du règlement de comptes ».

[92] Nulle part le mot « profits » n’apparaît dans la *Loi sur les brevets*. Il y a eu un débat considérable sur la question de savoir si la mention d’un « règlement de comptes » signifiait qu’un tribunal, saisi d’une action en contrefaçon, pouvait, au lieu d’accorder des dommages-intérêts à un breveté, ordonner à l’auteur de la contrefaçon de se départir de ses profits. La Cour d’appel fédérale a mis fin à ce débat dans l’arrêt *Beloit Canada Ltée c. Valmet-Dominion Inc.*, [1997] 3 C.F.

the reported reasons and concluded that the remedy of disgorgement of an infringer's profits is expressly provided for in paragraph 57(1)(b) of the *Patent Act*, when read together with section 20 [as am. by S.C. 1990, c. 37, s. 34] of the *Federal Court Act*.

[93] Lederman J. of the Ontario Superior Court in *Bayer Aktiengesellschaft v. Apotex Inc.* (2001), 10 C.P.R. (4th) 151 (affd (2002), 16 C.P.R. (4th) 417 (Ont. C.A.)) and as cited by Snider J. in *JAY-LOR*, at paragraph 114, said at paragraph 12 of *Bayer*:

The remedy of an accounting of profits is equitable in origin and its goal is compensatory. The purpose is not to punish the defendant for its wrongdoing: *Beloit Canada Ltée v. Valmet Oy* (1994), 55 C.P.R. (3d) 433 (F.C.T.D.) at 455, varied on other grounds (1995), 61 C.P.R. (3d) 271 (F.C.A.); *Lubrizol Corp. v. Imperial Oil Ltd.* (1996), 71 C.P.R. (3d) 26 (F.C.A.) at 33. Like an award of damages, an accounting of profits is designed to compensate the patentee for the wrongful use of its property. While the goal of each remedy is the same, the underlying principles are very different. An award of damages seeks to compensate the plaintiff for any losses suffered by the plaintiff as a result of the infringement. The amount of profits earned by the infringing party is irrelevant. An accounting of profits, on the other hand, aims to disgorge any profits improperly received by the defendant as a result of its wrongful use of the plaintiff's property. Such profits, having been earned through the use of the plaintiff's property, rightly belong to the plaintiff. The aim is to remedy the unjust enrichment of the defendant by transferring these profits to their rightful owner, the patentee: *Beloit Canada Ltée v. Valmet Oy* (1994), *supra*, at p. 455 (F.C.T.D.).

[94] Heald D.J., sitting as a Deputy Judge of the Federal Court—Trial Division, discussed the principles governing the calculation of damages in a patent infringement claim in *AlliedSignal Inc. v. Du Pont Canada Inc.* (1998), 78 C.P.R. (3d) 129 (affd (1999), 86 C.P.R. (3d) 324 (F.C.A.)), at paragraphs 17 to 23:

During the eleven days required to hear this Reference, counsel for the parties made extensive submissions as to the proper approach for determination of the measure of damages in the circumstances of this case. Before turning to a detailed

497. Le juge Stone, s'exprimant pour la Cour d'appel, avait examiné la question, aux paragraphes 89 à 93 des motifs publiés, pour conclure que la restitution des profits du contrefacteur était un recours explicitement prévu dans l'alinéa 57(1)(b) de la *Loi sur les brevets*, lorsque cet alinéa était lu conjointement avec l'article 20 [mod. par L.C. 1990, ch. 37, art. 34] de la *Loi sur la Cour fédérale*.

[93] Le juge Lederman, de la Cour supérieure de l'Ontario, écrivait ce qui suit au paragraphe 12 du jugement *Bayer Aktiengesellschaft c. Apotex Inc.* (2001), 10 C.P.R. (4th) 151 (conf. par (2002), 16 C.P.R. (4th) 417 (C.A. Ont.)), un jugement cité par la juge Snider dans la décision *JAY-LOR*, au paragraphe 114 :

[TRADUCTION] Le recours consistant dans la restitution des bénéfices trouve son origine dans l'équité, et son objectif est de nature compensatoire. L'idée n'est pas de sanctionner le défendeur pour son acte répréhensible : *Beloit Canada Ltée c. Valmet Oy* (1994), 55 C.P.R. (3d) 433 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), page 455, infirmé sur d'autres moyens : (1995), 61 C.P.R. (3d) 271 (C.A.F.); *Lubrizol Corp. c. Imperial Oil Ltée* (1996), 71 C.P.R. (3d) 26 (C.A.F.), page 33. Tout comme une attribution de dommages-intérêts, une restitution des bénéfices vise à indemniser le breveté pour l'utilisation condamnable de son bien. Si l'objectif de chaque redressement est le même, les principes sous-jacents sont très différents. L'attribution de dommages-intérêts vise à indemniser le demandeur des pertes qu'il a subies en raison de la contrefaçon. Le montant des bénéfices réalisés par le contrefacteur n'est pas pertinent. La restitution des bénéfices, par ailleurs, vise la restitution des bénéfices illicitement réalisés en raison de l'usage préjudiciable des biens du demandeur. Ces bénéfices, tirés de l'usage des biens du demandeur, appartiennent en droit au demandeur. L'objectif est de corriger l'enrichissement sans cause du défendeur par le transfert de ces bénéfices à leur titulaire de droit, à savoir le breveté : *Beloit Canada Ltée c. Valmet Oy* (1994), précité, page 455 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.).

[94] Le juge Heald, siégeant comme juge suppléant de la Cour fédérale, Section de première instance, a examiné, dans la décision *AlliedSignal Inc. c. Du Pont Canada Inc.*, [1998] A.C.F. n° 190 (conf. par [1999] A.C.F. n° 38 (C.A.) (QL)), aux paragraphes 17 à 23, les principes régissant le calcul des dommages-intérêts dans une action en contrefaçon de brevet :

Au cours des onze jours qu'a nécessités l'audition du présent renvoi, les avocats des deux parties ont soumis de nombreux arguments relativement à la méthode appropriée de quantification des dommages dans les circonstances de l'espèce. Avant de

analysis, I think it instructive to set out the general principles governing the calculation of damages in a patent infringement claim.

Subsection 55(1)(a) is the relevant provision of the *Patent Act*. It states:

55(1) Any person who infringes a patent is

- (a) liable to the patentee and to all persons claiming under the patentee for all damages sustained by the patentee or by any such person, after the grant of the patent, by reason of the infringement;

In addition, the common law has developed a number of principles in relation to the measure of damages. Firstly, due regard must be given to the statement of Lord Wilberforce in *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*:

The general rule at any rate in relation to “economic” torts is that the measure of damages is to be, so far as possible, that sum of money which will put the injured party in the same position as he would have been in if he had not sustained the wrong (*Livingstone v. Rawyards Coal Co.*, 5 A.C. 25, per Lord Blackburn at 39.)

In the case of infringement of a patent, an alternative remedy at the option of the plaintiff exists by way of an account of profits made by the infringer ... The respondents did not elect to claim an account of profits: their claim was only for damages. There are two essential principles in valuing that claim: first, that the plaintiffs have the burden of proving their loss; second, that the defendants being wrongdoers, damages should be liberally assessed but that the object is to compensate the plaintiffs and not punish the defendants (*Pneumatic Tyre Co. Ltd. v. Puncture Proof Pneumatic Tyre Co.* (1899), 16 R.P.C. 209 at 215.)

In the words of Lord Buckley in *Meters Ltd. v. Metropolitan Gas Meters Ltd.*, the valuation of the claim is “one that is not capable of being mathematically ascertained by any exact figure”. However, it is ultimately necessary to arrive at an exact figure that fairly represents the compensation due to the plaintiff. Accordingly, courts have developed a number of “practical working rules which have seemed helpful to judges in arriving at a true estimate of the compensation which ought to be awarded against an infringer to a patentee”.

recourir à une analyse détaillée, je crois qu’il serait utile de définir les principes généraux qui régissent le calcul des dommages-intérêts dans une action en contrefaçon de brevet.

La disposition pertinente de la *Loi sur les brevets* est le par. 55(1), qui dispose notamment :

55.(1) Quiconque contrefait un brevet est responsable envers le breveté et toute personne se réclamant de celui-ci de tous dommages-intérêts que cette contrefaçon a fait subir à ces personnes après l’octroi du brevet [...]

De plus, en common law, plusieurs principes ont été définis relativement à la quantification des dommages. Tout d’abord, il faut tenir dûment compte de l’énoncé de lord Wilberforce dans *General Tire & Rubber Co. c. Firestone Tyre & Rubber Co.* :

[TRADUCTION] Dans tous les cas, la règle générale relative aux délits civils « économiques » veut que la quantification des dommages corresponde, dans la mesure du possible, à cette somme d’argent qui restaurerait la partie lésée dans la position dans laquelle elle aurait été si elle n’avait pas subi de tort (*Livingstone v. Rawyards Coal Co.*, 5 A.C. 25, lord Blackburn, à la p. 39.)

Dans les cas de contrefaçon de brevet, le demandeur dispose d’un recours possible et qui consiste à comptabiliser les gains réalisés par le contrefacteur [...] Les intimés ont choisi de ne pas exiger une reddition de compte des bénéficiaires; ils n’ont réclamé que des dommages-intérêts. Deux principes essentiels régissent leur réclamation. En premier lieu, les demandeurs ont le fardeau d’établir la perte qu’ils ont subie et, en deuxième lieu, les dommages doivent être évalués de façon libérale, étant donné que les défendeurs sont les contrevenants. L’objectif est toutefois d’indemniser les demandeurs et non de punir les défendeurs (*Pneumatic Tyre Co. Ltd. v. Puncture Proof Pneumatic Tyre Co.* (1899), 16 R.P.C. 209, à la p. 215).

Pour reprendre les mots de lord Buckley dans *Meters Ltd c. Metropolitan Gas Meters Ltd.*, l’évaluation d’une réclamation [TRADUCTION] « ne peut être confirmée mathématiquement par un montant précis. » Il est cependant nécessaire d’en arriver ultimement à un montant exact qui représente équitablement la compensation due au demandeur. Ainsi, les tribunaux ont établi plusieurs [TRADUCTION] « règles pratiques de travail qui semblent avoir aidé les juges à parvenir à une estimation réaliste de la compensation à accorder par le contrefacteur au titulaire de brevet ».



Where the patentee does not normally license use of its invention, it is entitled to the profits on the sales it would have made but for the presence of the infringing product in the market. For those sales made by the infringer that the patentee would not have made, the patentee is entitled to a reasonable royalty: *Colonial Fastener Co. v. Lightning Fastener Co., Watson, Laidlaw & Co. v. Pott, Cassels & Williamson*.

It should be noted that where the patentee has licensed its invention in the past, it is “almost a rule of law” to assess damages in terms of a reasonable royalty; i.e., according to what the infringer would have paid if it had entered into a legitimate licensing agreement with the patentee: *Meters Ltd. v. Metropolitan Gas Meters Ltd.; Catnic Components Ltd. v. Hill & Smith Ltd.* This does not apply to the case at bar because the plaintiff has consistently manufactured and sold its own film, and there is no evidence of a license ever being issued for their patented technology.

In addition to lost profits due to lost sales, the patentee may also claim lost profits due to price suppression if it can establish that it necessarily reduced its prices because of the competition of the infringer: *Colonial Fastener Co. v. Lightning Fastener Co., American Braided Wire Co. v. Thomson*. [Footnotes omitted.]

[95] In considering “damage” suffered by a patentee because of an infringer’s wrongful activity, one may speak in terms of “profits” lost where the patentee is engaged in the manufacture or sale of the patented goods. Where the patentee only licenses its rights, then losses are calculated in terms of lost royalties. Where a patentee does neither, then a Court may assess a “reasonable royalty”. I quote in part from *Terrell on the Law of Patents*, 16th ed. London: Sweet & Maxwell, 2006, at pages 577-578, 579:

#### **Principle on which damages assessed**

The principle to be applied in assessing damages is that the plaintiff should be restored by monetary compensation to the position which he would have occupied but for the wrongful acts of the defendant, provided always that such loss as he proves is (i) foreseeable, (ii) caused by the wrong, and (iii) not excluded from recovery by public or social policy. . . .

...

Quand, normalement, un détenteur de brevet ne concède pas de licence pour l’utilisation de son invention, il a droit aux profits qu’il aurait réalisés n’eût été la présence sur le marché du produit de contrefaçon. Pour ces ventes réalisées par le contrefacteur et dont le détenteur de brevet a été privé, ce dernier a droit à une redevance raisonnable : *Colonial Fastener Co. v. Lightning Fastener Co., Watson, Laidlaw & Co. v. Pott, Cassels & Williamson*.

Il faut noter que dans le cas du détenteur de brevet qui a précédemment concédé une licence d’exploitation de son invention, le principe de l’évaluation des dommages en termes de redevance raisonnable est devenu une « quasi règle de droit »; c’est-à-dire, selon ce que le contrefacteur aurait déboursé pour obtenir un contrat légitime de licence du détenteur de brevet : *Meters Ltd. v. Metropolitan Gas Meters Ltd.; Catnic Components Ltd. v. Hill & Smith Ltd.* Ceci ne s’applique pas à la présente espèce puisque la demanderesse a toujours fabriqué et vendu son propre film, et rien n’indique qu’un contrat de licence ait jamais été concédé pour l’exploitation de sa technologie.

Outre le manque à gagner imputable à la perte de ventes, le détenteur de brevet peut aussi réclamer le manque à gagner imputable à la compression de prix s’il peut prouver qu’il a été dans l’obligation de réduire ses prix pour concurrencer le contrefacteur : *Colonial Fastener Co. v. Lightning Fastener Co., American Braided Wire Co. v. Thomson*. [Notes en bas de page omises.]

[95] Dans l’examen des « dommages » subis par un breveté en raison des activités répréhensibles d’un contrefacteur, on peut parler de « profits » perdus si le breveté s’adonne à la fabrication ou à la vente des marchandises brevetées. Si le breveté se limite à concéder par licence l’exercice de ses droits, alors les pertes sont calculées en tant que redevances perdues. Si le breveté ne fait ni l’un ni l’autre, alors le tribunal peut établir une « redevance raisonnable ». Je cite un passage de *Terrell on the Law of Patents*, 16<sup>e</sup> édition, Londres : Sweet & Maxwell, 2006, aux pages 577 et 578, 579 :

[TRADUCTION]

#### **Principe régissant le calcul des dommages-intérêts**

Le principe à appliquer dans le calcul des dommages-intérêts est que le demandeur doit être rétabli, par compensation financière, dans la position qu’il aurait occupée sans les actes répréhensibles du défendeur, à condition dans tous les cas que la perte qu’il a prouvée soit (i) prévisible, (ii) causée par l’acte répréhensible, et (iii) non exclue d’un recouvrement en raison d’une politique publique ou sociale [...]

[...]

*Where the patentee grants licences*

Patentees derive their remuneration in respect of their inventions either by utilizing their monopoly rights to enable them to obtain increased profits as manufacturers, or by permitting others to use their inventions under licence in consideration of royalty payments. In the latter case, the determination of the damages accruing from infringements is usually a relatively simple matter, it being generally assumed that the damage is equal to the amount which the infringer would have had to pay had he had a licence upon the terms normally granted by the patentee.

*Reasonable royalty*

Where the patentee does not grant licences and cannot prove any loss as manufacturer, the court may assess the damages upon a reasonable royalty basis. . . .

...

*Where the patentee manufactures*

Where the patentee makes his profits as manufacturer (whether or not he grants licences in addition) rather more difficult questions arise, such as whether the infringement has deprived him of manufacturer's profits equivalent to those which he would have made had he had the sale of the infringing goods, and what, if any, other damage may have been occasioned to him by their unauthorized sale. [Footnotes omitted.]

[96] Thus, where a patent has been infringed, a patentee is entitled to seek, by way of remedy an account (meaning disgorgement of an infringer's profit) as an equitable remedy, or damages as a legal remedy. If damages are selected, one way of measuring damages, if the patentee makes or sells the patented product, is to determine the patentee's lost profit.

[97] Turning to subsection 8(4) of the PMNOC Regulations it is immediately apparent that the generic is not a patentee; in fact it escaped charges of infringement of somebody else's patent by demonstrating that the patent was invalid (as in the present case) or not infringed. The generic cannot claim damages or an account of profits for infringement. What the generic can claim is "compensation" for "loss" having been kept

*Lorsque le breveté concède des licences*

Les brevetés tirent leur rémunération, au regard de leurs inventions, soit en utilisant leurs droits de monopole afin de pouvoir obtenir des profits accrus en tant que fabricants, soit en autorisant d'autres personnes à utiliser leurs inventions en vertu d'une licence, et en contrepartie de redevances. Dans ce dernier cas, le calcul des dommages-intérêts découlant des contrefaçons est en général une question relativement simple, puisque l'on présume en général que les dommages-intérêts correspondent à la somme que le contrefacteur aurait été tenu de payer s'il avait obtenu une licence, aux conditions normalement accordées par le breveté.

*Redevance raisonnable*

Lorsque le breveté n'accorde pas de licences et ne peut prouver aucune perte en tant que fabricant, le tribunal peut calculer les dommages-intérêts en se fondant sur une redevance raisonnable [...]

[...]

*Lorsque le breveté est le fabricant*

Lorsque le breveté réalise ses profits en tant que fabricant (qu'il concède ou non des licences par ailleurs), alors des questions un peu plus difficiles se posent, par exemple celle de savoir si la contrefaçon l'a privé des profits d'un fabricant correspondant à ceux qu'il aurait réalisés s'il avait vendu les marchandises de contrefaçon, et celle de savoir quel autre dommage a pu lui être causé par la vente non autorisée de telles marchandises. [Notes en bas de page omises.]

[96] Ainsi, lorsqu'il y a eu contrefaçon de brevet, le breveté a le droit d'obtenir, comme réparation, une restitution (c'est-à-dire la restitution des profits du contrefacteur) à titre de recours en equity, ou des dommages-intérêts à titre de recours en common law. S'il demande des dommages-intérêts, l'une des façons de calculer les dommages-intérêts, lorsque le breveté fabrique ou vend le produit breveté, consiste à déterminer le manque à gagner du breveté.

[97] S'agissant du paragraphe 8(4) du Règlement, il apparaît immédiatement que le fabricant de produits génériques n'est pas un breveté et, en fait, il a échappé à l'accusation de contrefaçon du brevet d'une autre personne en montrant que le brevet était invalide (comme dans la présente affaire) ou qu'il n'a pas été contrefait. Le fabricant de produits génériques ne peut pas réclamer des dommages-intérêts ou une restitution de profits pour

off the market for a period of time. That “compensation” takes the form of “damages or profits”. The reasonable interpretation of those words “damages or profits” is that the generic can seek, as a measure of its damages in the alternative, the profits that it would have made if it had been able to market its product at an earlier time.

[98] In so reading subsection 8(4), I appreciate that it may be said that I am reading the word “lost” to modify the word “profits” just as Rothstein J. and others have done before. In this regard, I refer to Professor’s Sullivan’s 5th edition of *Sullivan on the Construction of Statutes*, 2008, LexisNexis Canada, where, at pages 172 and 173, she refers to what she characterizes as the “Presumption of perfection”:

**Presumption of perfection.** Legislation is presumed to be accurate and well-drafted; it is presumed that the legislature does not make slips of the pen. In *Commissioners for Special Purposes of the Income Tax v. Pemsel*, Lord Halsbury wrote:

... I do not think it is competent to any Court to proceed upon the assumption that the legislature has made a mistake. Whatever the real fact may be, I think a Court of Law is bound to proceed upon the assumption that the legislature is an ideal person that does not make mistakes.

In theory, this idealization of the legislative drafter’s work can be justified....

...

Because mistakes inevitably occur, the presumption of perfection should be readily rebutted. It is a normal part of the judicial function to review the work of drafters and in appropriate cases make necessary corrections. [Footnotes omitted.]

[99] At pages 165 to 168, Professor Sullivan discusses how a Court may “read down” or “read in” in respect of a statute. At page 165 she says:

contrefaçon. Ce qu’il peut réclamer, c’est une « indemnité » pour « une perte », cette perte ayant été pour lui le fait d’avoir été écarté du marché durant une certaine période. Cette « indemnité » prend la forme d’un « recouvrement de dommages-intérêts ou de profits ». L’interprétation raisonnable de ces mots « recouvrement de dommages-intérêts ou de profits » est que le fabricant de produits génériques peut demander, comme mesure des dommages-intérêts qu’il demande, les profits qu’il aurait réalisés s’il avait pu commercialiser son produit plus tôt.

[98] Lisant de cette manière le paragraphe 8(4), je comprends que l’on puisse dire que j’interprète le mot « perdus » comme s’il qualifiait le mot « profits » tout comme l’ont fait auparavant le juge Rothstein ainsi que d’autres. Sur ce point, je me réfère à la cinquième édition de l’ouvrage de la professeure Sullivan, *Sullivan on the Construction of Statutes*, 2008, LexisNexis Canada, où elle parle, aux pages 172 et 173, de ce qu’elle appelle la [TRADUCTION] « présomption de perfection » :

[TRADUCTION]

**Présomption de perfection.** La législation est présumée exacte telle qu’elle est rédigée; on présume que le législateur ne commet pas de lapsus. Dans l’arrêt *Commissioners for Special Purposes of the Income Tax c. Pemsel*, lord Halsbury écrivait ce qui suit :

[...] je ne crois pas qu’il soit légitime pour un quelconque tribunal de présumer que le législateur a commis une erreur. Quelle que soit la réalité, je crois qu’une cour de justice se doit de présumer que le législateur est une personne idéale qui ne commet pas d’erreur.

Théoriquement, cette manière d’idéaler le travail de rédaction du législateur peut se justifier [...]

[...]

Parce que des erreurs se produisent inévitablement, la présomption de perfection devrait pouvoir être réfutée. C’est un aspect normal de la fonction judiciaire que d’examiner le travail des rédacteurs et, dans les cas qui le justifient, d’apporter les correctifs nécessaires. [Notes en bas de page omises.]

[99] Aux pages 165 à 168, la professeure Sullivan parle de la façon dont une cour de justice peut interpréter d’une manière atténuée ou large un texte législatif. À la page 165, elle écrit ce qui suit :

**Reading down vs. reading in.** The terms “reading down” and “reading in” are used in both statutory interpretation and Charter application. In statutory interpretation, they refer to interpretative techniques designed to give effect to the intended scope of legislation; in Charter application, they refer to remedies designed to adjust the intended scope because the legislation as enacted violates guaranteed rights or freedoms in a way that cannot be justified under s. 1. In both contexts, however, reading down refers to narrowing the scope of the legislative text, while reading in refers to expanding its scope.

The point to be made here is that reading down and reading in *both* require the interpreter to add words to legislative text. The difference lies in the effect of the additional words: reading down adds words of *restriction or qualification*, whereas reading in adds words that *expand* the reach of the legislation. [Footnote omitted.]

[100] Later at pages 167 and 168, Professor Sullivan reviews the decision of the Supreme Court of Canada in *Biolyse*, approving of the majority decision. At page 168, she criticized the minority’s approach to the PMNOC Regulations and concluded that “reading down” is a legitimate interpretive technique. She said:

The dissent’s failure to distinguish words of limitation from words of expansion invites confusion — as evidenced by the following:

Contextual interpretation does not justify departures from ordinary rules of statutory interpretation; in particular, reading in words cannot be justified in the absence of a demonstrable ambiguity.

In so far as this passage suggests that adding *qualifying* words to a text is inappropriate save in cases of demonstrable ambiguity, it is inconsistent with Driedger’s modern principle. Contextual interpretation is the very tool required to determine whether reading down is permissible, that is, to determine whether it can be justified as interpretation or must be condemned as amendment. Furthermore, in so far as the passage suggests that reading in (as defined here) is permissible given a demonstrable ambiguity, it is seriously misleading.

[TRADUCTION]

**Interprétation atténuée et interprétation large.** Les expressions « interprétation atténuée » et « interprétation large » sont employées à la fois dans l’interprétation des lois et dans l’application de la Charte. Dans l’interprétation des lois, elles s’entendent des techniques d’interprétation conçues pour donner effet à l’intention du législateur; dans l’application de la Charte, elles s’entendent des recours conçus pour adapter l’intention du législateur parce que la législation telle qu’elle est édictée porte atteinte à des droits ou libertés garantis, d’une manière qui ne saurait être validée selon l’article premier. Dans les deux contextes, cependant, l’interprétation atténuée s’entend du rétrécissement de la portée du texte législatif, tandis que l’interprétation large s’entend de son élargissement.

Le point à souligner ici est que l’interprétation atténuée tout comme l’interprétation large obligent l’interprète à ajouter des mots au texte législatif. La différence réside dans l’effet des mots additionnels : l’interprétation atténuée ajoute des mots qui restreignent ou qui nuancent la portée du texte, tandis que l’interprétation large ajoute des mots qui augmentent la portée du texte. [Note en bas de page omise.]

[100] Plus loin, aux pages 167 et 168, la professeure Sullivan examine l’arrêt *Biolyse* de la Cour suprême du Canada, en se rangeant à l’opinion majoritaire. À la page 168, elle critique la manière dont les juges minoritaires considèrent le Règlement, et elle conclut que l’interprétation atténuée est une technique légitime d’interprétation. Elle s’exprime ainsi :

[TRADUCTION] Les juges dissidents ne font pas la distinction entre les mots qui limitent la portée d’un texte et les mots qui l’augmentent. Il en résulte une confusion, ainsi que l’atteste le passage suivant de l’arrêt :

L’interprétation contextuelle ne permet pas de rompre avec les règles ordinaires d’interprétation législative; en particulier, l’interprétation extensive ne saurait se justifier en l’absence d’une ambiguïté manifeste.

Dans la mesure où ce passage donne à penser que l’ajout de mots *restrictifs* à un texte ne se justifie pas sauf dans les cas d’ambiguïté manifeste, cela va à l’encontre du principe moderne de Driedger. L’interprétation contextuelle est l’outil même qui est requis pour savoir si une interprétation atténuée est acceptable, c’est-à-dire pour savoir si elle peut être justifiée en tant qu’interprétation ou si elle doit être condamnée en tant que modification. Par ailleurs, dans la mesure où le passage donne à penser qu’une interprétation large (comme celle qui est définie ici) est acceptable étant donné la présence d’une ambiguïté manifeste, alors cela est sérieusement trompeur.

To summarize, while reading in may on occasion be justified as a constitutional remedy, it is not a legitimate interpretive technique. It amounts to amendment rather than paraphrase. Reading down, on the other hand, is a legitimate interpretive technique provided the reasons for narrowing the scope of the legislation can be justified in terms of ordinary interpretive techniques. [Footnotes omitted.]

[101] Having regard to all of the foregoing discussion, including but not limited to what Professor Sullivan has said, I conclude that the proper interpretation of subsection 8(4) of the PMNOC Regulations is to find that the words “damages or profits” are to be interpreted to include only “compensation” for the “loss”, if any, suffered by a generic, and that those words do not provide for a right of a generic to elect for a disgorgement or account of a first person’s profits.

[102] Subsection 20(2) of the *Federal Courts Act* does not expand upon the remedies afforded by section 8 of the PMNOC Regulations. It enables the Regulations to include equitable remedies, but such remedies must be found in the Regulations. As I have stated above, I cannot find such a remedy in the PMNOC Regulations.

#### DELAY

[103] Merck argues that Apotex “delayed” in serving its notice of allegation for 66 days; therefore it argues that the period for which compensation to Apotex is to be calculated should be reduced to 66 days.

[104] I disagree.

[105] Paragraphs 8(1)(a) and (b) provide for the period over which compensation for loss may be provided:

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

En résumé, bien qu’une interprétation large puisse à l’occasion être justifiée en tant que remède constitutionnel, ce n’est pas une technique légitime d’interprétation. Elle équivaut à une modification plus qu’à une paraphrase. L’interprétation atténuée, quant à elle, est une technique légitime d’interprétation pour autant que les raisons que l’on a de restreindre le champ de la législation puissent être justifiées d’après les techniques ordinaires d’interprétation. [Notes en bas de page omises.]

[101] Compte tenu de l’examen qui précède, notamment des propos de la professeure Sullivan, j’arrive à la conclusion que la bonne interprétation du paragraphe 8(4) du Règlement consiste à dire que les mots « recouvrement de dommages-intérêts ou de profits » doivent être interprétés de manière à inclure uniquement l’« indemnité » au titre de la « perte », le cas échéant, subie par le fabricant de produits génériques et que ces mots ne lui confèrent pas le droit d’opter pour la restitution des bénéfices réalisés par la première personne (la société innovatrice).

[102] Le paragraphe 20(2) de la *Loi sur les Cours fédérales* n’élargit pas les recours offerts par l’article 8 du Règlement. Il permet au Règlement d’inclure des recours en equity, mais de tels recours doivent figurer dans le Règlement. Comme je l’ai dit plus haut, il m’est impossible de trouver un tel recours dans le Règlement.

#### LA LENTEUR À AGIR

[103] Merck fait valoir qu’Apotex a attendu 66 jours pour signifier son avis d’allégation, et elle affirme donc que la période sur laquelle doit être calculée l’indemnité versée à Apotex devrait être réduite de 66 jours.

[104] Je ne partage pas cet avis.

[105] Les alinéas 8(1)(a) et (b) indiquent la période pour laquelle peut être attribuée une indemnité résultant d’une perte :

**8.** (1) Si la demande présentée aux termes du paragraphe 6(1) est retirée ou fait l’objet d’un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi, ou si l’ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, rendue aux termes de ce paragraphe, est annulée lors d’un appel, la première personne est responsable envers la seconde personne de toute perte subie au cours de la période :

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

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

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

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

[106] With respect to paragraph 8(1)(a) there is no provision for “certification” as such by the Minister or any definition in the PMNOC Regulations or elsewhere as to what such “certification” may mean. The parties have agreed, however, and I find that it is reasonable to conclude that the date “as certified by the Minister on which a notice of compliance would have been issued”, is the date of the letter sent by the Minister to the generic Apotex stating that the examination of its ANDS application has been completed but an NOC will not be issued until the requirements of the PMNOC Regulations are met, that is, until the then outstanding Court application T-844-03 is determined or withdrawn. In this case, that letter (Exhibit 1, Tab 7) is dated February 3, 2004. Thus, according to paragraph 8(1)(a), the beginning date from which Apotex can claim compensation “unless the court is satisfied on the evidence that another date is more appropriate” is February 3, 2004.

[107] Paragraph 8(1)(b) provides that the period of compensation shall end, in this case, on the date of dismissal. Here that date is May 26, 2005, the date that this Court in T-844-03 dismissed Merck's application. There was no appeal. No provision is made in that subsection for any discretion in the Court to choose another date.

[108] Thus the presumptive period over which compensation may be sought by Apotex is from February 3, 2004 to May 26, 2005.

[109] The discretion that I am given in respect of that period is only with respect to the first date, February 3, 2004, the date that, to use the vernacular, the Minister has written to the generic to say that its application for an NOC is approved subject to “patent hold”. I can only exercise my discretion under paragraph 8(1)(a)

[106] S'agissant de l'alinéa 8(1)a), il n'y a aucune disposition portant sur l'« attestation » en tant que telle du ministre, ni aucune définition, dans le Règlement ou ailleurs, de ce que peut signifier une telle « attestation ». Les parties s'accordent cependant pour dire, et je crois qu'il est raisonnable de conclure, que la date « attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré », est la date de la lettre envoyée au fabricant de produits génériques, c'est-à-dire à Apotex, par le ministre, lettre où l'on peut lire que sa demande PADN a été examinée, mais qu'un avis de conformité ne sera délivré que lorsque seront remplies les conditions du Règlement, c'est-à-dire lorsque la demande pendante, n° du greffe T-844-03, aura été jugée ou retirée. En l'espèce, cette lettre (pièce 1, onglet 7) porte la date du 3 février 2004. Ainsi, selon l'alinéa 8(1)a), la date à partir de laquelle Apotex peut demander une indemnisation, « sauf si le tribunal estime d'après la preuve qu'une autre date est plus appropriée », est le 3 février 2004.

[107] L'alinéa 8(1)b) dispose que la période visée par l'indemnité se terminera, dans le cas présent, à la date du rejet de la demande. En l'occurrence, cette date est le 26 mai 2005, la date à laquelle la Cour, dans le dossier T-844-03, a rejeté la demande de Merck. Il n'y a pas eu d'appel. Cet alinéa ne renferme aucune disposition donnant à la Cour le pouvoir discrétionnaire de choisir une autre date.

[108] La période présumée pour laquelle une indemnité peut être demandée par Apotex va donc du 3 février 2004 au 26 mai 2005.

[109] Le pouvoir discrétionnaire qui m'est conféré au regard de cette période ne concerne que la première date, le 3 février 2004, c'est-à-dire la date à laquelle le ministre a écrit au fabricant de produits génériques pour lui dire que sa demande d'avis de conformité était approuvée, mais qu'elle serait laissée en suspens durant

if I am satisfied on the evidence that another date is more appropriate.

[110] The evidence that Merck refers to in argument is found in the agreed fact and documents, Exhibit 1. Merck points out that Apotex' ANDS was submitted to the Minister on February 7, 2003, that Apotex' notice of allegation (Exhibit 1, Tab 5) is dated February 25, 2003, but apparently was not received by Merck until April 14, 2003. No excerpts from the discovery of Apotex were put in evidence that deal with these dates or the "delay", if any, in serving the notice of allegation.

[111] Merck's argument as to the so-called delay refers to the period between February 7, 2003 the date Apotex filed its ANDS (Exhibit 1, Tab 5) and the agreed date of service April 14, 2003 (agreed facts, paragraph 12, Exhibit 1, Tab A). Merck argues that, had the notice of allegation been served on the date that Apotex filed its ANDS, February 7, 2003 (agreed facts, paragraph 17) or very shortly thereafter, Merck would have been obliged by the PMNOC Regulations to file its application with the Court within 45 days from the date of service and, had it done so, the disposition of these proceedings by the Court would have occurred some 66 days earlier than it did; therefore Merck's exposure to liability, given that the date of "certification", February 4, 2004, remains the same, would have been some 66 days less.

[112] I find all of this improbable and, in any event, irrelevant to the considerations that I have to take into account under paragraph 8(1)(a).

[113] Paragraph 8(1)(a) requires that the Court look at the date that the Minister says that the generic's application is approved subject to any outstanding PMNOC Regulations matters, such as, in this case, application T-884-03. Here the date of such a letter is February 3, 2004. I can consider some other date where the evidence persuades me that I should. There is absolutely no evidence before me that the Minister would have sent the letter of February 3, 2004, at some

l'existence du brevet. Je ne puis exercer mon pouvoir discrétionnaire selon l'alinéa 8(1)a) que si je suis d'avis, d'après la preuve, qu'une autre date est plus indiquée.

[110] La preuve à laquelle Merck se réfère dans son argumentation se trouve dans l'exposé conjoint des faits et des documents, la pièce 1. Merck fait observer que la PADN d'Apotex a été présentée au ministre le 7 février 2003 et que l'avis d'allégation d'Apotex (pièce 1, onglet 5) porte la date du 25 février 2003, mais qu'elle n'a, semble-t-il, été reçue par Merck que le 14 avril 2003. Les extraits de l'interrogatoire préalable d'Apotex qui traitent de ces dates, ou de la lenteur d'Apotex à signifier son avis d'allégation, n'ont pas été produits comme preuve.

[111] Merck invoque le prétendu retard d'Apotex à agir, c'est-à-dire la période allant du 7 février 2003, la date à laquelle Apotex a déposé sa PADN (pièce 1, onglet 5), au 14 avril 2003, la date convenue de signification (exposé conjoint des faits, paragraphe 12, pièce 1, onglet A). Merck fait valoir que, si l'avis d'allégation avait été signifié à la date à laquelle Apotex avait déposé sa PADN, à savoir le 7 février 2003 (exposé conjoint des faits, paragraphe 17) ou très peu de temps après, Merck aurait été obligée, de par le Règlement, de déposer sa demande auprès de la Cour dans les 45 jours suivant la date de signification et, l'eût-elle fait, la Cour aurait pu conclure la présente instance quelque 66 jours plus tôt qu'elle ne l'a fait, et la responsabilité de Merck, compte tenu que la date de l'« attestation », c'est-à-dire le 4 février 2004, demeure la même, se serait donc étalée sur 66 jours de moins.

[112] Je trouve tout cela improbable et, en tout état de cause, sans intérêt pour les facteurs dont je dois tenir compte selon l'alinéa 8(1)a).

[113] L'alinéa 8(1)a) oblige la Cour à considérer la date à laquelle le ministre envoie au fabricant de produits générique une lettre lui disant que sa demande est approuvée, sous réserve de toute affaire en instance relevant du Règlement, par exemple, en l'occurrence, la demande T-884-03. Ici, la date de la lettre en question est le 3 février 2004. Je puis considérer une autre date si la preuve me convainc que c'est ce que je devrais faire. Il n'y a absolument aucune preuve devant moi attestant

earlier or later date having regard to some event or some conduct of some person or otherwise.

[114] Here, the only evidence is that possibly, but not probably, Apotex should have served its notice of allegation some 66 days earlier. There is nothing to suggest that the Minister knew about or even cared when the notice of allegation was served or that the date of service would have in any way impacted upon the date of the letter of February 3, 2004. The Minister's letter of February 3, 2004, appears to reflect considerations as to Apotex' ANDS submission having regard only to the federal *Food and Drugs Act* and its regulations. The letter states:

Please consider this letter as notice that the examination of the above submission has been completed as of February 3, 2004.

[115] The "above submission" is submission No. 082561 which was the ANDS filed by Apotex on February 7, 2003. The "examination" was conducted under the *Food and Drugs Act* and its regulations and had nothing to do with the PMNOC Regulations or Apotex' notice of allegation.

[116] There is no relevant evidence before this Court upon which any discretion afforded by paragraph 8(1)(a) of the PMNOC Regulations can be exercised. The relevant starting date for the period of compensation will remain as February 3, 2004. The termination date is May 26, 2005.

#### FUTURE LOSSES

[117] Merck characterizes a claim made by Apotex in respect of certain damages as a claim for "future losses". While perhaps not entirely accurate as catchwords, it is convenient to refer to that claim as such.

[118] Apotex' claim is set out in subparagraph 1(a)(ii) of its further amended statement of claim as follows:

que le ministre aurait envoyé la lettre du 3 février 2004 à une date plus avancée ou plus tardive, en raison de quelque événement ou de la conduite d'une personne, ou autrement.

[114] Ici, l'unique preuve est qu'Apotex aurait dû signifier son avis d'allégation quelque 66 jours plus tôt, mais cela n'est qu'une possibilité, et non une probabilité. Rien ne donne à penser que le ministre savait, ou même aurait dû savoir, la date de signification de l'avis d'allégation, ou que la date de signification aurait de quelque façon influé sur la date de la lettre du 3 février 2004. La lettre du ministre du 3 février 2004 semble rendre compte de considérations sur le document PADN d'Apotex, compte tenu uniquement de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. La lettre renferme ce qui suit :

[TRADUCTION] Prière de considérer cette lettre comme un avis vous informant que l'examen de la présentation susmentionnée a pris fin le 3 février 2004.

[115] La « présentation susmentionnée » est la présentation n° 082561, qui était la PADN déposée par Apotex le 7 février 2003. L'« examen » a été mené en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application et n'avait aucun rapport avec le Règlement ou avec l'avis d'allégation d'Apotex.

[116] Il n'y a devant la Cour aucune preuve qui puisse justifier l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire conféré par l'alinéa 8(1)a) du Règlement. La date de début de la période soumise à l'indemnisation demeurera le 3 février 2004. La date d'achèvement est le 26 mai 2005.

#### LES PERTES FUTURES

[117] Pour Merck, la réclamation d'Apotex au regard de certains dommages-intérêts constitue une réclamation pour [TRADUCTION] « pertes futures ». Bien que cette appellation ne soit sans doute pas tout à fait exacte, il convient d'évoquer en tant que telle cette réclamation.

[118] La réclamation d'Apotex est énoncée ainsi au sous-alinéa 1a)(ii) de sa déclaration re-modifiée :



[TRADUCTION]

1. The Plaintiff, Apotex Inc. (“Apotex”), claims:

(a) damages suffered by Apotex in respect of the drug alendronate by reason of the commencement of a proceeding by the Defendants pursuant to the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (the “Patent Regulations”), in respect of:

...

(ii) lost sales and permanent market share due to the fact that launch by Apotex of its alendronate product was unjustly delayed with the result that two other generic manufacturers, Novopharm Limited (“Novopharm”) and Cobalt Pharmaceuticals Inc. (“Cobalt”), launched their alendronate products essentially simultaneously, thus denying Apotex the opportunity to establish a permanent market share advantage in advance of any generic competitor.

[119] Excerpts from the discovery of Apotex were put in evidence at trial (Exhibit 4) in which there was the following exchange between counsel (Tab 1, pages 21-22), Mr. Markwell for Merck and Mr. Crofoot for Apotex:

Mr. Markwell: Sorry, to clarify your last statement. The damages that flow from those losses at law, what do you mean by that?

Mr. Crowfoot [*sic*]: Well, the damages that flow from that period because they were kept off the market during that period. The damages may incorporate things like lost market share which is a present value calculation.

Mr. Markwell: So it’s not correct, then that your loss is restricted to the 16-month period, that it could be for the longer period of time?

Mr. Crowfoot [*sic*]: No, the losses in respect of the 16-month period being off the market. The calculation of that loss may involve the present value calculation of a lesser market share than Apotex otherwise would have had.

Mr. Markwell: During those 16 months or beyond those 16 months?

1. La demanderesse, Apotex Inc. (Apotex), réclame :

a) réparation pour le préjudice subi par elle, à propos du médicament alendronate, en rapport avec l’introduction, par les défenderesses, d’une procédure prévue par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement), en ce qui a trait :

[...]

(ii) à la perte de ventes et à la perte permanente d’une part de marché, en raison du fait que le lancement par Apotex de son produit alendronate a été injustement retardé, le résultat étant que deux autres fabricants de produits génériques, Novopharm Limited (Novopharm) et Cobalt Pharmaceuticals Inc. (Cobalt) ont lancé leurs produits alendronate à peu près au même moment, ce qui a privé Apotex de la possibilité de se doter d’un avantage permanent en fait de part de marché, avant tout autre fabricant de produits génériques.

[119] Des extraits de l’interrogatoire préalable d’Apotex ont été produits comme preuve durant l’instruction (pièce 4), extraits qui comportaient l’échange suivant entre les avocats (onglet 1, pages 21 et 22), M<sup>e</sup> Markwell pour Merck, et M<sup>e</sup> Crofoot pour Apotex :

[TRADUCTION]

M<sup>e</sup> Markwell : Excusez-moi, pour préciser votre dernière déclaration. Les dommages-intérêts qui découlent de ces pertes en droit, que voulez-vous dire par là?

M<sup>e</sup> Crowfoot [*sic*] : Eh bien, le préjudice attribuable à cette période, parce que ma cliente a été tenue à l’écart du marché durant cette période-là. Le préjudice peut englober des choses comme la perte d’une part de marché, ce qui suppose un calcul de la valeur présente.

M<sup>e</sup> Markwell : Il n’est donc pas exact de dire que votre perte se limite à la période de 16 mois, en ce sens qu’il pourrait s’agir de la période plus longue?

M<sup>e</sup> Crowfoot [*sic*] : Non, les pertes se rapportant à la période de 16 mois concernent le fait d’avoir été tenu à l’écart du marché. Le calcul de cette perte peut correspondre à la valeur présente d’une part de marché moindre que celle dont Apotex aurait bénéficié autrement.

M<sup>e</sup> Markwell : Durant les 16 mois ou au-delà des 16 mois?

Mr. Crowfoot [*sic*]: The loss of market share occurs once they enter the market, and they only have an X percent market share instead of a Y percent market share. That loss is incurred as of the date that they entered the market because they cannot acquire the market share they should have. So the losses still occurred within the period, but calculating it may involve looking forward.

Mr. Markwell: So what would be the time frame for those future losses?

Mr. Crowfoot [*sic*]: The loss of market share would be perpetual, but it's the present value calculation that are the further out you get, the less financial impact it has. It's all a matter of expert evidence. I don't know how long it would be.

Mr. Markwell: So it's Apotex's position that there may, in fact, be a perpetual loss that would be calculated as of the date of the Notice of Compliance taking into account factors that will be subject of expert evidence?

Mr. Crowfoot [*sic*]: Yes.

[120] As I understand Apotex' claim, it is saying that during the period from February 3, 2004 to May 26, 2005, the marketplace for this particular product became distorted because two other generics entered the marketplace in that period. Apotex claims that, were it not for Merck's NOC application against Apotex, Apotex could have been first in the marketplace or at least entered the marketplace at about the same time that the other generics did and that Apotex' market share would, thereby, have been larger than it now is. Apotex argues that such lesser market share is a matter that permanently endures and is a matter of permanent loss. The loss, says Apotex, may be quantified by experts at the later trial.

[121] I analogize the situation to one of an injury that a person may have suffered by the tortious activity of another person. For instance, a person may be injured in the leg so that, for the rest of that person's life, that person suffers a leg disability. The leg may heal—the person perhaps ought to have sought, but did not, medical attention or remedial therapy. These are matters of quantification and not a matter of injury itself.

M<sup>c</sup> Crowfoot [*sic*] : La perte d'une part de marché a lieu dès que l'on entre sur le marché et que l'on n'a qu'une part de marché de X p. 100 au lieu d'une part de marché de Y p. 100. Cette perte est subie à la date où l'on entre sur le marché parce que l'on ne peut pas acquérir la part de marché que l'on devrait avoir. Les pertes se sont donc produites à l'intérieur de la période, mais il faudra peut-être les calculer d'une manière prospective.

M<sup>c</sup> Markwell : Quel serait alors l'horizon temporel de ces pertes futures?

M<sup>c</sup> Crowfoot [*sic*] : La perte d'une part de marché serait perpétuelle, mais, pour le calcul de la valeur présente, plus loin on va dans le temps, moins les répercussions financières se manifestent. Cela requiert une preuve d'expert. Je ne sais pas quelle serait la durée de la période.

M<sup>c</sup> Markwell : La position d'Apotex, c'est donc qu'il pourrait en fait y avoir une perte perpétuelle qui serait calculée à la date de l'avis de conformité, compte tenu de facteurs qui seront l'objet d'une preuve d'expert?

M<sup>c</sup> Crowfoot [*sic*] : Oui.

[120] Si je comprends bien la réclamation d'Apotex, celle-ci dit que, durant la période allant du 3 février 2004 au 26 mai 2005, le marché de ce produit en particulier a subi une distorsion parce que deux autres fabricants de produits génériques sont entrés sur le marché durant cette période. Apotex dit que, n'eût été la demande d'interdiction faite par Merck à l'encontre d'Apotex, Apotex aurait pu être la première sur le marché, ou à tout le moins elle aurait pu entrer sur le marché à la même date que les autres fabricants de produits génériques, et que la part de marché d'Apotex aurait donc été plus importante qu'elle l'est aujourd'hui. Apotex fait valoir que cette part moindre de marché est quelque chose de permanent, que c'est une perte permanente. La perte, de dire Apotex, pourra être chiffrée par des experts durant l'instruction ultérieure.

[121] J'assimile la situation à celle où une personne a pu subir un préjudice en raison de l'activité délictueuse d'une autre personne. Par exemple, une personne pourrait subir une blessure à la jambe de telle sorte que, durant le reste de sa vie, elle souffrira d'une invalidité à la jambe. La jambe pourrait guérir, son propriétaire aurait sans doute dû obtenir des soins médicaux ou suivre une thérapie curative, mais il ne l'a pas fait.

[122] Therefore, I find that it is appropriate for Apotex to make the claim, provided that the marketplace did not rectify itself or Apotex could not have remedied the marketplace disadvantage before May 26, 2005. The matters of quantification are left to the later trial.

#### COSTS

[123] The success, or lack thereof, in respect of this portion of the trial is divided, each of the parties having largely failed to succeed on the issues asserted by them. This trial was greatly simplified by an agreement as to facts and documents and the conduct of counsel during trial. Their co-operation with each other and the Court was exemplary. I find that it is most appropriate not to award any costs to any party for this portion of the trial.

#### JUDGMENT

For the reasons provided herein:

THE COURT ADJUDGES that:

1. Section 8 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, as amended (SOR/98-166 [ss. 7, 8]) effective until 2006 is:

a. within the competence of the Federal Court to hear and determine an action brought thereunder;

b. enabled by the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 [section 55.2] as enacted by S.C. 1993, c. 2, section 4; and

Il s'agit là d'une évaluation du préjudice, non du préjudice en tant que tel.

[122] Par conséquent, je suis d'avis qu'il est légitime pour Apotex de prétendre à réparation, à condition que le marché ne se soit pas corrigé lui-même ou qu'Apotex n'ait pas eu la possibilité de remédier au désavantage du marché avant le 26 mai 2005. Les questions d'évaluation du préjudice seront étudiées durant l'instruction ultérieure.

#### LES DÉPENS

[123] Le succès, ou l'absence de succès, s'agissant de cette portion de l'instruction, est partagé, chacune des parties n'ayant pour l'essentiel pas obtenu gain de cause sur les points qu'elle a avancés. La présente instruction a été grandement simplifiée grâce à une entente sur les faits et sur les documents, et grâce à la conduite des avocats durant l'instruction. Leur collaboration l'un avec l'autre, ainsi qu'avec la Cour, fut exemplaire. Je suis d'avis qu'il est tout à fait normal de ne pas adjuger de dépens à l'une ou l'autre des parties pour cette portion de l'instruction.

#### JUGEMENT

Pour les motifs qui précèdent :

LA COUR STATUE QUE :

1. L'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, et modifications (DORS/98-166 [art. 7, 8]), qui étaient en vigueur jusqu'en 2006 :

a. ne prive pas la Cour fédérale de la compétence dont elle est investie pour juger une action introduite en vertu de cette disposition;

b. est autorisé par la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 [l'article 55.2], et édicté par L.C. 1993, ch. 2, article 4;

c. *intra vires* the constitutional authority of the federal Parliament of Canada.

2. In this action brought under the provisions of said section 8:

a. Apotex Inc. is not entitled to elect an account or the disgorgement of the profits of the defendants, Merck Frosst Canada Ltd. or Merck Frosst Canada & Co.;

b. Apotex Inc. is entitled to claim damages or its lost profits for the period from February 3, 2004 to May 26, 2005; and

c. Apotex Inc. is entitled to claim damages for lost sales and lost permanent market share as claimed in subparagraphs 1(a)(ii) of its further amended statement of claim dated October 6, 2008, for a period beyond May 26, 2005, provided it is shown in evidence that such loss was not rectified and could not have been rectified before that date;

3. The quantification of the damages or lost profits referred to in paragraph 2 above shall be the subject of the further trial as set out in the order of this Court dated August 14, 2008. Any party is entitled to seek case management by the prothonotary assigned to this action for directions as to the procedure to be followed in respect of said trial;

4. No party is entitled to costs of this present portion of the trial of this action.

c. entre dans les compétences constitutionnelles du parlement fédéral.

2. Dans la présente action introduite en vertu des dispositions de cet article 8 :

a. Apotex Inc. n'a pas le droit d'opter pour une reddition de compte ou une restitution des bénéfices des défenderesses, Merck Frosst Canada Ltd. ou Merck Frosst Canada & Co.;

b. Apotex Inc. a le droit de demander réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de son manque à gagner, pour la période allant du 3 février 2004 au 26 mai 2005;

c. Apotex Inc. a le droit de demander réparation pour la perte de ventes ou la perte permanente d'une part de marché comme il est indiqué dans le sous-alinéa 1a)(ii) de sa déclaration re-modifiée, datée du 6 octobre 2008, et cela, pour une période allant au-delà du 26 mai 2005, à condition qu'il apparaisse dans la preuve que telle perte n'a pas été redressée et n'aurait pu l'être avant cette date;

3. La quantification des dommages-intérêts ou du manque à gagner dont il est question au paragraphe 2 ci-dessus sera l'objet de l'instruction ultérieure comme il est indiqué dans l'ordonnance de la Cour datée du 14 août 2008. Chacune des parties a le droit d'obtenir que l'instance soit gérée par le protonotaire affecté à la présente action, lequel donnera des directives sur la procédure à suivre au cours de cette instruction;

4. Aucune des parties n'a droit aux dépens de la présente portion de l'instruction relative à l'action en l'espèce.