

A-75-12
2013 FCA 43

A-75-12
2013 CAF 43

The Minister of Health (*Appellant*)

Le ministre de la Santé (*appelant*)

v.

c.

Celgene Inc. (*Respondent*)

Celgene Inc. (*intimée*)

and

et

Canadian Generic Pharmaceutical Association
(*Intervener*)

Association canadienne du médicament générique
(*intervenante*)

INDEXED AS: CELGENE INC. v. CANADA (HEALTH)

RÉPERTORIÉ : CELGENE INC. c. CANADA (SANTÉ)

Federal Court of Appeal, Nadon, Sharlow and Gauthier JJ.A.—Ottawa, November 27, 2012 and February 15, 2013.

Cour d'appel fédérale, juges Nadon, Sharlow et Gauthier, J.C.A.—Ottawa, 27 novembre 2012 et 15 février 2013.

Food and Drugs — Appeal from Federal Court decision granting respondent's application for judicial review, quashing appellant's decision refusing to register respondent's drug THALOMID on Register of Innovative Drugs — Thalidomide, medicinal ingredient in THALOMID — In 1960s, Department of Health ordering withdrawal of thalidomide from Canadian market due to serious health risks — 1962 legislative amendment prohibiting sale of thalidomide but prohibition later lifted — By 1994, respondent exclusively devoted to commercialization of THALOMID — Filing new drug submission (NDS) for THALOMID, requesting listing thereof on Register of Innovative Drugs — Notice of compliance (NOC) issued for THALOMID, request for listing THALOMID on Register of Innovative Drugs denied — On judicial review, Federal Court finding, inter alia, that thalidomide constituting "new chemical entity", not previously approved for marketing before issuance of respondent's NOC — Whether THALOMID containing medicinal ingredient not previously approved; as such, falling within definition of "innovative drug" found in Food and Drug Regulations, s. C.08.004.1(1) that can benefit from data protection provisions (DPP) therein — Per Gauthier J.A. (Sharlow J.A. concurring): Respondent's argument that word "approved" in definition of "innovative drug" in Regulations referring to status of medicinal ingredient in drug at time NDS submitted rejected — Definition of "approved" could not be read down; protection accorded to confidential data in relevant treaties at issue herein limited to certain innovations only — Word "new" could reasonably be understood to mean submitted for approval for first time to appropriate authority in territory of signatory state — Parliament having power to extend protection granted under DPP to other "new drugs" as defined in Regulations; from definition adopted, clear

Aliments et Drogues — Appel interjeté à l'encontre d'une décision de la Cour fédérale qui a accueilli la demande de contrôle judiciaire de l'intimée et annulé la décision de l'appellant de refuser d'inscrire le médicament THALOMID de l'intimée au registre des drogues innovantes — La thalidomide est un ingrédient médicinal du THALOMID — Dans les années 1960, le ministère de la Santé a ordonné le retrait définitif de la thalidomide du marché canadien en raison de risques graves pour la santé — La modification législative de 1962 a interdit la vente de la thalidomide, mais l'interdiction a été levée plus tard — À partir de 1994, l'intimée ne faisait que commercialiser le THALOMID — L'intimée a présenté une présentation de drogue nouvelle (PDN) pour le THALOMID, demandant que le THALOMID soit inscrit au registre des drogues innovantes — Un avis de conformité a été émis pour le THALOMID, mais la demande d'inscription du THALOMID au registre des drogues innovantes a été refusée — Lors du contrôle judiciaire, la Cour fédérale a conclu, entre autres, que la thalidomide est un « élément chimique nouveau », dont la commercialisation n'avait pas été approuvée avant l'émission de l'avis de conformité de l'intimée — Il s'agissait de savoir si le THALOMID contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé et si, à ce titre, il est visé par la définition du terme « drogue innovante » qui se trouve à l'art. C.08.004.1(1) du Règlement sur les aliments et drogues et qui peut bénéficier des dispositions relatives à la protection des données — La juge Gauthier, J.C.A. (la juge Sharlow, J.C.A., souscrivant à ses motifs) : l'argument de l'intimée selon lequel le mot « approuvé » dans la définition de « drogue innovante » dans le Règlement renvoyait au statut d'un ingrédient médicinal au moment où la PDN soumise a été rejeté — La définition du mot « approuvé » ne pouvait être interprétée de façon restrictive;

legislator choosing not to do so — No cogent legal basis to create exception to THALOMID's exclusion from definition — Appeal allowed — Per Nadon J.A. (dissenting): Federal Court's judgment should be affirmed in result — Manner in which thalidomide treated amounting to nullification of any previous approval thereof — Accordingly, considered to meet definition of "innovative drug", entitled to data protection.

This was an appeal from a Federal Court decision granting the respondent's application for judicial review and quashing the appellant's decision to refuse to register the respondent's drug THALOMID on the Register of Innovative Drugs. The medicinal ingredient in THALOMID is thalidomide, a drug initially promoted for use for sleeplessness and other minor ailments suffered by pregnant women. In the early 60s, two drugs, which included thalidomide were approved for sale in Canada. In 1962, the Department of Health ordered the permanent withdrawal of thalidomide from the Canadian market because of its potential to produce fetal malformation as experienced by thousands of babies worldwide. The Regulations then in force under the *Food and Drugs Act* did not prevent the thalidomide tragedy of the early 1960s. This tragedy promoted a complete revision of the Regulations to strengthen the department's regulatory ability. Thalidomide was one of two drugs the sale of which was absolutely prohibited pursuant to a 1962 legislative amendment. However, later on, it was no longer prohibited for sale and was found to be effective in the treatment of some life-threatening diseases. By 1994, the respondent was exclusively devoted to the commercialization of THALOMID to treat life-threatening diseases. In Canada, THALOMID was first available in 1995 through the Health Canada Special Access Program (SAP), which was designed to provide exceptional access to drugs not approved for sale in Canada and for which a manufacturer does not hold a notice of compliance (NOC).

The respondent claimed that Health Canada expected it to file a new drug submission (NDS) for THALOMID given, in

la protection accordée aux données confidentielles dans les traités pertinents en cause en l'espèce se limite à certaines innovations seulement — Le mot « nouveau » peut raisonnablement être interprété comme signifiant présenté en vue de son approbation pour la première fois aux autorités compétentes dans le territoire d'un État signataire — Le législateur avait le pouvoir d'étendre les dispositions relatives à la protection des données à d'autres « drogues nouvelles » au sens où ces dernières sont définies dans le Règlement; vu la définition qui a été retenue, il est évident que le législateur a choisi de ne pas le faire — Il n'y avait pas de fondement juridique convaincant qui justifiait l'établissement d'une exception à l'exclusion du THALOMID de la définition — Appel accueilli — Le juge Nadon, J.C.A. (dissident) : le jugement de la Cour fédérale devrait être confirmé — La façon dont la thalidomide a été traitée équivalait à une annulation de toute approbation antérieure — Par conséquent, il faut considérer qu'elle correspond à la définition d'une « drogue innovante » et, de ce fait, que son fabricant a droit à la protection des données.

Il s'agissait d'un appel interjeté à l'encontre d'une décision de la Cour fédérale qui a accueilli la demande de contrôle judiciaire de l'intimée et annulé la décision de l'appelant de refuser d'inscrire le médicament THALOMID de l'intimée au registre des drogues innovantes. L'ingrédient médicinal du THALOMID est la thalidomide, un médicament qui, à l'époque, était destiné au traitement de l'insomnie et d'affections mineures dont souffrent les femmes enceintes. Au début des années 1960, la vente au Canada de deux médicaments qui contenaient de la thalidomide a été approuvée. En 1962, le ministère de la Santé a ordonné le retrait définitif de la thalidomide du marché canadien parce qu'elle pouvait causer des malformations fœtales. De fait, des milliers de bébés sont nés un peu partout dans le monde avec ces malformations. Le Règlement alors en vigueur, qui avait été pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, n'a pas empêché le drame de la thalidomide au début des années 1960. Ce drame a donné lieu à une révision complète du Règlement visant à renforcer la capacité de réglementation du Ministère. La thalidomide était l'une des deux drogues frappées d'une interdiction absolue en application des modifications légales édictées en 1962. Cependant, le médicament a cessé plus tard d'être interdit à la vente et s'est révélé efficace pour le traitement d'autres maladies extrêmement graves. En 1994, l'intimée ne faisait que commercialiser le THALOMID pour le traitement de maladies extrêmement graves. Au Canada, le THALOMID a d'abord été offert en 1995 par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada, qui a pour objet de rendre exceptionnellement accessibles des médicaments dont la vente n'est pas autorisée au Canada et à l'égard desquels un fabricant ne détient pas d'avis de conformité.

L'intimée a allégué que Santé Canada s'attendait à ce qu'elle dépose une présentation de drogue nouvelle (PDN)

particular, its high profile and an NOC approval would better ensure safety. Therefore, the respondent filed highly sensitive preparatory and confidential information. It was the strictly confidential nature of that information that motivated the respondent to request that THALOMID be listed on the Register of Innovative Drugs. Eventually, an NOC for THALOMID was finally issued and the respondent was advised that THALOMID would not be eligible for data protection because its medicinal ingredient, thalidomide, had been previously approved by the appellant in at least two other drugs. The decision not to list the respondent's product on the Register of "Innovative Drugs" was confirmed and the respondent sought judicial review thereof.

On judicial review, the Federal Court, in particular, rejected the appellant's argument that the scheme of the international treaties at issue were meant to protect only those products that use "new chemical entities" and that thalidomide was not a "new chemical entity" since it was approved for marketing and sale in Canada in the 1960s. It found that thalidomide was not approved for any use prior to the issuance of the appellant's NOC, having been totally banned in Canada previously, and that this was not a case where the data was collected for the different use of a drug already approved.

The main issue was whether THALOMID contains a medicinal ingredient not previously approved, and as such, falls within the definition of an "innovative drug" found in subsection C.08.004.1(1) of the *Food and Drug Regulations* that can benefit from the data protection provisions (DPP) therein.

Held (Nadon J.A. dissenting), the appeal should be allowed.

Per Gauthier J.A. (Sharlow J.A. concurring): THALOMID is a "new drug" within the meaning of the Regulations and requires the appellant's approval before it can be sold in Canada. Whereas the respondent submitted that the word "approved" in the definition of "innovative drug" refers to the status of a medicinal ingredient in a drug at the time a NDS was submitted by an innovator, the appellant submitted that this word can only refer to the issuance of the appellant's approval and represents an action that took place in the past. The respondent's argument that the word "approved" refers to the status of a medicinal ingredient in a drug at the time a NDS is submitted by the innovator was rejected. The definition of "approved" could not be read down; the protection

pour le THALOMID étant donné l'intérêt qu'il suscitait et le fait que l'obtention d'un avis de conformité serait plus propre à en assurer l'innocuité. Par conséquent, l'intimée a déposé des renseignements préliminaires et confidentiels très délicats. C'est en raison du caractère strictement confidentiel de ces renseignements que l'intimée a demandé que le THALOMID soit inscrit au registre des drogues innovantes. Un avis de conformité pour le THALOMID a finalement été délivré et l'intimée a été informée que le régime de protection des données ne s'appliquait pas au THALOMID parce que son ingrédient médicinal, la thalidomide, avait déjà été approuvé par l'appelant dans au moins deux médicaments. La décision de ne pas inscrire le produit de l'intimée au registre des drogues innovantes a été confirmée et l'intimée a déposé une demande de contrôle judiciaire à l'encontre de cette décision.

Dans le cadre du contrôle judiciaire, la Cour fédérale a rejeté la position de l'appelant selon laquelle le régime de traités internationaux en cause avait uniquement pour objet de protéger les produits utilisant des « éléments chimiques nouveaux » et que la thalidomide n'est pas un « élément chimique nouveau », parce que sa commercialisation et sa vente au Canada ont été approuvées dans les années 1960. La Cour fédérale a conclu que la thalidomide n'avait été approuvée pour aucun usage avant la délivrance de l'avis de conformité de l'appelant, car elle avait été totalement interdite au Canada. Il ne s'agissait donc pas d'un cas où les données avaient été recueillies pour l'utilisation différente d'un médicament déjà approuvé.

La principale question à trancher en l'espèce était celle de savoir si le THALOMID contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé et si, à ce titre, il est visé par la définition du terme « drogue innovante » qui se trouve au paragraphe C.08.004.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* et qui peut bénéficier des dispositions du Règlement relatives à la protection des données.

Arrêt (le juge Nadon, J.C.A., dissident) : l'appel doit être accueilli.

La juge Gauthier, J.C.A. (la juge Sharlow, J.C.A., souscrivant à ses motifs) : le THALOMID est une « drogue nouvelle » au sens que donne à ce terme le Règlement. Il ne peut donc être vendu au Canada avant que l'appelant ne l'ait approuvé. Alors que l'intimée a fait valoir que le mot « approuvé » dans la définition de « drogue nouvelle » renvoie au statut d'un ingrédient médicinal dans une drogue au moment où l'innovateur dépose une présentation de drogue nouvelle, l'appelant a soutenu que ce mot ne peut renvoyer qu'au fait qu'une approbation a été délivrée par l'appelant et représente une action qui s'est déroulée dans le passé. L'argument de l'intimée selon lequel le mot « approuvé » renvoie au statut d'un ingrédient médicinal dans une drogue au moment où

accorded to the confidential data in the relevant treaties at issue was limited to certain innovations only. The signatories of the relevant treaties herein agreed to grant the minimum protections set out therein only in the context of approvals for the marketing of pharmaceutical and agricultural products that utilize “new chemical entities”. While the Regulations do not refer to “new chemical entities”, the words “medicinal ingredient” as used therein are the equivalent of “chemical entity”. It was agreed that, in the context of a provision dealing with approval of a pharmaceutical product for marketing in the territory of a signatory state, “new” does not mean “unknown”, “made”, “invented” or “discovered recently”. It could reasonably be understood to mean submitted for approval for the first time to the appropriate authority in the territory of a signatory state. This understanding of the relevant treaties was in line with the construction proposed by the appellant and also read harmoniously with provisions of the DPP. The fact that the respondent had to submit a considerable amount of confidential data did not, itself, justify stretching the language of the definition of “innovative drug”.

Parliament had the power to extend the protection granted under the DPP to other “new drugs” as defined in the Regulations; from the definition adopted, it was clear that the legislator chose not to do so. Although the exceptional history of thalidomide was recognized, there was no cogent legal basis to create an exception to THALOMID’s exclusion from the definition, even using the strict parameters set out by the Federal Court. If the words “and currently” were read into the DPP, as the respondent proposed, it could well open the door to all kinds of unintended scenarios.

Per Nadon J.A. (dissenting): The Federal Court’s judgment had to be affirmed in the result. The phrase “previously approved” could not be intended to apply as suggested by Gauthier J.A. or the appellant; that is, because the drug was once allowed to be sold in Canada, it remained previously approved even after its sale was disallowed. This view of the phrase led to an incoherent result. After being removed from the market by legislative decree in 1962, thalidomide was not “previously approved” by either a common sense understanding of the term or by the definition offered in previous case law. The approval was revoked. For all intents and purposes, the manner in which thalidomide has been treated has amounted to a nullification of any previous approval. Accordingly, it

l’innovateur dépose une présentation de drogue nouvelle a été rejeté. La définition du mot « approuvé » ne pouvait être interprétée de façon restrictive; la protection accordée aux données confidentielles dans les traités pertinents en cause se limite à certaines innovations seulement. Les signataires de ces traités pertinents en l’espèce ont accepté d’accorder les protections minimales qui y sont énoncées uniquement lors de l’approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques et agricoles qui comportent des « entités chimiques nouvelles ». Bien que le Règlement ne mentionne pas les « entités chimiques nouvelles », le terme « ingrédient médicinal » utilisé dans le Règlement est l’équivalent du terme « entité chimique ». Les parties ont convenu que, dans le cas d’une disposition traitant de l’approbation d’un produit pharmaceutique en vue de sa commercialisation dans le territoire d’un État signataire, le terme « nouveau » (ou « *new* ») ne signifie pas « inconnu », « fabriqué », « inventé » ou « découvert récemment ». Cet adjectif pouvait raisonnablement être interprété comme signifiant présenté en vue de son approbation pour la première fois aux autorités compétentes dans le territoire d’un État signataire. Cette interprétation des traités pertinents était conforme avec l’interprétation proposée par l’appelant et aux dispositions relatives à la protection des données. Le fait que l’intimée ait eu à présenter une quantité considérable de données confidentielles ne justifiait pas en soi l’élargissement de la portée de la définition du terme « drogue innovante ».

Le législateur avait le pouvoir d’étendre les dispositions relatives à la protection des données à d’autres « drogues nouvelles » au sens où ces dernières sont définies dans le Règlement; vu la définition qui a été retenue, il est évident que le législateur a choisi de ne pas le faire. Même si on a reconnu que la thalidomide avait des antécédents exceptionnels, il n’y avait aucun fondement juridique convaincant qui justifiait l’établissement d’une exception à l’exclusion du THALOMID, même en appliquant les paramètres stricts définis par la Cour fédérale. Si les mots « et encore » figuraient dans les dispositions relatives à la protection des données comme l’a proposé l’intimée, cela pourrait très bien ouvrir la porte à toutes sortes de conséquences imprévues.

Le juge Nadon, J.C.A. (dissent) : la décision de la Cour fédérale devait être confirmée. Contrairement à ce qu’ont affirmé le juge Gauthier et l’appelant, il n’était pas possible de soutenir que vu l’approbation déjà accordée pour la vente au Canada, la thalidomide demeurerait « déjà approuvée », même après que sa vente eut été interdite. Cette interprétation de l’expression a mené à un résultat incohérent. Après son retrait du marché par une décision législative en 1962, la thalidomide n’était pas « déjà approuvée », que ce soit dans le sens courant de l’expression ou selon la définition qu’en donne la jurisprudence. Cette approbation a été révoquée. En pratique, la façon dont la thalidomide a été traitée équivalait à une annulation de toute approbation antérieure. Par conséquent, il

should be considered to meet the definition of an “innovative drug” and be entitled to data protection.

faut considérer qu’elle correspond à la définition d’une « drogue innovante » et, de ce fait, que son fabricant a droit à la protection des données.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

An Act to amend the Food and Drugs Act, S.C. 1962-63, c. 15.
An Act to amend the Food and Drugs Act and the Narcotic Control Act and to make a consequential amendment to the Criminal Code, S.C. 1968-69, c. 41, s. 11.
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, ss. C.08.001, C.08.004.1.
Food and Drug Regulations, SOR, Consolidation 1955.
Food and Drug Regulations, amendment, SOR/95-411, s. 6.
Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27, s. 30(3).
Food and Drugs Act, R.S.C. 1970, c. F-27, Sch. F.
Food and Drugs Act, S.C. 1952-53, c. 38.
Food and Drugs Act and Food and Drug Regulations, amended, SOR/69-417, s. 2.
Food and Drug Regulations, amended, SOR/63-386.
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Data Protection), SOR/2006-241.
Schedule F to the Act, amendment, SOR/84-566.
Schedule H to the Act, amended, SOR/68-411.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133.

TREATIES AND OTHER INSTRUMENTS CITED

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, signed in Marrakesh, Morocco, 15 April 1994, 1869 U.N.T.S. 299, Art. 39.
North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America, December 17, 1992, [1994] Can. T.S. No. 2, Art. 1711.

CASES CITED

DISTINGUISHED:

Teva Canada Limited v. Canada (Health), 2012 FCA 106, [2013] 4 F.C.R. 391, affg 2011 FC 507, 95 C.P.R. (4th) 423.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Annexe F de la Loi—Modification, DORS/84-566.
Annexe H de la Loi—Modification, DORS/68-411.
Annexes H et J de la Loi et Règlements sur les aliments et drogues—Modifications, DORS/69-417, art. 2.
Loi des aliments et drogues, S.C. 1952-53, ch. 38.
Loi des aliments et drogues, S.R.C. 1970, ch. F-27, ann. F.
Loi modifiant la Loi des aliments et drogues, S.C. 1962-63, ch. 15.
Loi modifiant la Loi des aliments et drogues et la Loi sur les stupéfiants ainsi que, par voie de conséquence, le Code criminel, S.C. 1968-69, ch. 41, art. 11.
Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), ch. F-27, art. 30(3).
Règlement des aliments et drogues, DORS, codification de 1955.
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (protection des données), DORS/2006-241.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.001, C.08.004.1.
Règlement sur les aliments et drogues—Modification, DOR/63-386.
Règlement sur les aliments et drogues—Modification, DORS/95-411, art. 6.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133.

TRAITÉS ET AUTRES INSTRUMENTS CITÉS

Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d’Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique, le 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2, art. 1711.
Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, Annexe 1C de l’*Accord de Marrakech instituant l’Organisation mondiale du commerce*, signé à Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 299, art. 39.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISION DIFFÉRENCIÉE :

Teva Canada Limitée c. Canada (Santé), 2012 CAF 106, [2013] 4 R.C.F. 391, confirmant 2011 CF 507.

CONSIDERED:

Canadian Generic Pharmaceutical Association v. Canada (Health), 2010 FCA 334, [2012] 2 F.C.R. 618; *Takeda Canada Inc. v. Canada (Health)*, 2013 FCA 13, [2014] 3 F.C.R. 70, affg 2011 FC 1444, 101 C.P.R. (4th) 304.

REFERRED TO:

Prairie Acid Rain Coalition v. Canada (Minister of Fisheries and Oceans), 2006 FCA 31, [2006] 3 F.C.R. 610; *Telfer v. Canada (Revenue Agency)*, 2009 FCA 23, [2009] 4 C.T.C. 123.

AUTHORS CITED

Canadian Oxford Dictionary, 2nd ed. Toronto: Oxford University Press, 2004, “new”.
Health Canada. Brief History of Drug Regulation in Canada, online:
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/info-renseign/hist-eng.php>>.
House of Commons Debates, 25th Parl. 1st Sess. (October 26, 1962), at p. 986 (P. B. Rynard).
Nouveau Petit Robert: dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française. Paris: Dictionnaires Le Robert, 2002, “déjà”.
Oxford English Dictionary, 2nd ed., Vol. XII. Oxford: Clarendon Press, 1989, “previously”.
Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/2006-241, C. Gaz. 2006.II.1495.
Regulatory Impact Analysis Statement, *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1390 — Data Protection)*, C. Gaz. 2004.I.3712.

APPEAL from a Federal Court decision (2012 FC 154, 106 C.P.R. (4th) 357) granting the respondent’s application for judicial review and quashing the appellant’s decision refusing to register the respondent’s drug THALOMID on the Register of Innovative Drugs. Appeal allowed, Nadon J.A. dissenting.

APPEARANCES

Eric Peterson for appellant.
William Vanveen for respondent.
Edward Hore for intervener.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Association canadienne du médicament générique c. Canada (Santé), 2010 CAF 334, [2012] 2 R.C.F. 618; *Takeda Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2013 CAF 13, [2014] 3 R.C.F. 70, confirmant 2011 CF 1444.

DÉCISIONS CITÉES :

Prairie Acid Rain Coalition c. Canada (Ministre des Pêches et des Océans), 2006 CAF 31, [2006] 3 R.C.F. 610; *Telfer c. Canada (Agence du revenu)*, 2009 CAF 23.

DOCTRINE CITÉE

Canadian Oxford Dictionary, 2^e éd. Toronto : Oxford University Press, 2004, « new ».
Débats de la Chambre des communes, 1^{re} sess., 25^e lég. (26 octobre 1962), à la p. 1046 (P. B. Rynard).
Nouveau Petit Robert: dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française. Paris : Dictionnaires Le Robert, 2002, « déjà ».
Oxford English Dictionary, 2^e éd., vol. XII. Oxford : Clarendon Press, 1989, « previously ».
Résumé de l’étude d’impact de la réglementation, DORS/2006-241, *Gaz. C.* 2006.II.1495.
Résumé de l’étude d’impact de la réglementation, *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1390 — protection des données)*, *Gaz. C.* 2004.I.3712.
Santé Canada. Bref historique de la réglementation des médicaments au Canada, en ligne : <<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/info-renseign/hist-fra.php>>.

APPEL interjeté à l’encontre d’une décision de la Cour fédérale (2012 CF 154) qui a accueilli la demande de contrôle judiciaire de l’intimée et annulé la décision de l’appelant de refuser d’inscrire le médicament THALOMID de l’intimée au registre des drogues innovantes. Demande accueillie, le juge Nadon, J.C.A., étant dissident.

ONT COMPARU

Eric Peterson pour l’appelant.
William Vanveen pour l’intimée.
Edward Hore pour l’intervenante.

SOLICITORS OF RECORD

Deputy Attorney General of Canada for appellant.

Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for respondent.

Hazzard & Hore, Toronto, for intervener.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] GAUTHIER J.A.: This is an appeal from the decision of de Montigny J. of the Federal Court (the Judge), granting the application for judicial review of Celgene Inc. (Celgene) and quashing the decision of the Minister of Health to refuse to register Celgene's drug THALOMID on the Register of Innovative Drugs [2012 FC 154, 106 C.P.R. (4th) 357].

[2] The main issue in this appeal is whether THALOMID contains a medicinal ingredient not previously approved, and as such falls within the definition of an "innovative drug" found in subsection C.08.004.1(1) of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870 (the Regulations) that can benefit from the data protection provisions (DPP) in the Regulations [section C.08.004.1], particularly market exclusivity usually for a period of eight years. For the reasons that follow, I would allow this appeal.

BACKGROUND

A. The History of Thalidomide

[3] The medicinal ingredient in THALOMID is thalidomide. A drug containing this ingredient was first launched commercially by a German pharmaceutical company in October 1957. At the time, the drug was promoted for use for sleeplessness and other minor ailments suffered by pregnant women.

[4] In Canada, W.M.S. Merrell Company received approval for the sale of a drug including thalidomide under the brand name KEVADON on November 22, 1960. Frank W. R. Homer Limited received a similar

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Le sous-procureur général du Canada pour l'appelant.

Gowling Lafleur Henderson, S.E.N.C.R.L., s.r.l., Ottawa, pour l'intimée.

Hazzard & Hore, Toronto, pour l'intervenante.

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

[1] LA JUGE GAUTHIER, J.C.A. : La Cour est saisie d'un appel de la décision du juge de Montigny de la Cour fédérale (le juge), qui a accueilli la demande de contrôle judiciaire de Celgene Inc. (Celgene) et annulé la décision du ministre de la Santé de refuser d'inscrire le médicament THALOMID de Celgene au registre des drogues innovantes [2012 CF 154].

[2] La principale question à trancher en l'espèce est celle de savoir si le THALOMID contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé et si, à ce titre, il est visé par la définition du terme « drogue innovante » qui se trouve au paragraphe C.08.004.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870 (le Règlement), de sorte que les dispositions du Règlement relatives à la protection des données [article C.08.004.1] accordent à l'innovateur certains avantages à l'égard de ce médicament, particulièrement un droit exclusif de vente, habituellement pour une période de huit ans. Pour les motifs qui suivent, j'accueillerais l'appel.

LE CONTEXTE

A. L'historique de la thalidomide

[3] L'ingrédient médicinal du THALOMID est la thalidomide. Un médicament contenant cet ingrédient a été lancé sur le marché pour la première fois en octobre 1957 par une société pharmaceutique allemande. À l'époque, le médicament était destiné au traitement de l'insomnie et d'affections mineures dont souffrent les femmes enceintes.

[4] Au Canada, la société W.M.S. Merrell Company a obtenu le 22 novembre 1960 l'autorisation de vendre un médicament contenant de la thalidomide sous la marque nominative KEVADON. Le 11 octobre 1961, la

approval for a drug including thalidomide under the brand name TALIMOL on October 11, 1961.

[5] In 1961 and 1962, thalidomide was dramatically withdrawn from the world market because of its teratogenicity or potential to produce fetal malformation. Thousands of babies across the globe were born with deformed or missing limbs or other horrible conditions. Many were born stillborn or died shortly after birth (the Judge's reasons, at paragraph 5).

[6] The Department of Health ordered the permanent withdrawal of thalidomide from the Canadian market on April 6, 1962. Among other things, the withdrawal letter stated the following:

With the withdrawal of this acceptance, thalidomide returns to the status of a new drug and must not be sold except to qualified investigators for the purpose of obtaining scientific and clinical information that could be used to support the safety of its use under conditions to be recommended by the manufacturer. Such sale does not include its sale through pharmacies.

(The Judge's reasons, at paragraph 6.)

[7] As noted in a Health Canada publication reviewing the history of drug regulations in Canada, by 1951, manufacturers were required to file a new drug submission (NDS) prior to marketing their drug but the Regulations then in force under the *Food and Drugs Act*, S.C. 1952-53, c. 38 (the Act) did not prevent the thalidomide tragedy of the early 1960s. This tragedy prompted a complete revision of the Regulations to strengthen the Department's regulatory ability. The revision marked the first appearance of the requirement for manufacturers to submit evidence of efficacy in seeking a notice of compliance (NOC) (Health Canada, *Brief History of Drug Regulation in Canada*, appeal book, Volume 2, at page 277 [available online]).

[8] Thalidomide was one of two drugs (the other one being lysergic acid diethylamide (LSD)), the sale of which

société Frank W. R. Homer Limited a obtenu une autorisation semblable pour un médicament contenant de la thalidomide sous la marque nominative TALIMOL.

[5] En 1961 et en 1962, la thalidomide a été retirée en catastrophe du marché partout dans le monde en raison de ses effets tératogènes, c'est-à-dire les malformations foetales qu'elle pouvait provoquer. Des milliers de bébés sont nés un peu partout dans le monde sans membres ou avec des membres déformés ou d'autres difformités terribles. Plusieurs étaient mort-nés, ou sont morts peu après leur naissance (motifs du juge, au paragraphe 5).

[6] Le 6 avril 1962, le ministère de la Santé a ordonné le retrait définitif de la thalidomide du marché canadien. Voici un extrait de la lettre de retrait :

[TRADUCTION] Par suite de cette révocation, le statut de drogue nouvelle de la thalidomide est rétabli, et le médicament ne peut être vendu qu'à des chercheurs qualifiés dans le but de recueillir des données scientifiques et cliniques pouvant servir à en établir l'innocuité dans les conditions devant être recommandées par le fabricant. Ce type de vente exclut la vente en pharmacie.

(Motifs du juge, au paragraphe 6.)

[7] Comme le soulignait une publication de Santé Canada qui passait en revue l'histoire de la réglementation des médicaments au Canada, les fabricants ont été dès 1951 tenus de soumettre une présentation de drogue nouvelle (PDN) avant de pouvoir mettre leurs produits sur le marché, mais le Règlement alors en vigueur, qui avait été pris en vertu de la *Loi des aliments et drogues*, S.C. 1952-53, ch. 38 (la Loi), n'a pas empêché le drame de la thalidomide au début des années 1960. Ce drame a donné lieu à une révision complète du Règlement visant à renforcer la capacité de réglementation du Ministère. Cette révision a marqué la première apparition de l'exigence, pour les fabricants, de déposer des preuves d'efficacité avec leurs demandes d'avis de conformité (Santé Canada, *Bref historique de la réglementation des médicaments au Canada*, dossier d'appel, volume 2, à la page 277 [disponible en ligne]).

[8] La thalidomide était l'une des deux drogues (l'autre étant le diéthylamide de l'acide lysergique (LSD))

was absolutely prohibited pursuant to the amendment enacted by Bill C-3 on December 20, 1962, (1st Sess., 25th Parl., 1962) placing thalidomide on Schedule H to the Act [*An Act to amend the Food and Drugs Act*, S.C. 1962-63, c. 15].

[9] In 1968, this Schedule H was replaced by one which contained a longer list of prohibited substances:

- | | |
|----|---|
| 1. | Thalidomide |
| 2. | Lysergic acid diethylamide |
| 3. | DET N,N-Diethyltryptamine and its salts |
| 4. | DMT N,N-Dimethyltryptamine and its salts |
| 5. | SMT (DOM) 4-Methyl-2,5-dimethoxyamphetamine |

(SOR/68-411 [*Schedule H to the Act, amended*], *Canada Gazette*, Part II, Volume 102, No. 18, September 25, 1968.)

[10] Then, in 1969, the scheme for dealing with other restricted substances was reconfigured and the drugs listed in 2 to 5 above (so-called street drugs) were included under Schedule J of the Act [*An Act to amend the Food and Drugs Act and the Narcotic Control Act and to make a consequential amendment to the Criminal Code*, S.C. 1968-69, c. 41, s. 11] (SOR/69-417 [*Food and Drugs Act and Food and Drug Regulations, amended*], *Canada Gazette*, Part II, Volume 103, No. 16, August 27, 1969). This left thalidomide as the only drug listed in Schedule H.

[11] In 1970, thalidomide was moved to Schedule F of the Act [R.S.C. 1970, c. F-27], which listed drugs that were prohibited for sale in Canada. The old Schedule H now dealt only with “restricted drugs” as defined in Part IV of the Act and three new such drugs were added to the four already listed.

[12] In 1984, thalidomide was deleted from Schedule F and it is not mentioned anywhere since then (SOR/84-566

frappées d’une interdiction absolue en application des modifications légales édictées le 20 décembre 1962 par le projet de loi C-3 (1^{re} sess., 25^e légis., 1962) qui prévoyait l’incorporation de la thalidomide à l’annexe H de la Loi [*Loi modifiant la Loi des aliments et drogues*, S.C. 1962-63, ch. 15].

[9] En 1968, cette annexe H a été remplacée par une autre qui contenait un plus grand nombre de substances interdites :

- | | |
|----|--|
| 1. | Thalidomide |
| 2. | Diéthylamide de l’acide <i>d</i> -lysergique |
| 3. | DET N,N-Diéthyltryptamine et ses sels |
| 4. | DMT N,N-Diméthyltryptamine et ses sels |
| 5. | STP (DOM) 4-Méthyl-2,5-diméthoxyamphétamine |

(DORS/68-411 [*Annexe H de la Loi—Modification*], *Gazette du Canada*, partie II, volume 102, n° 18, 25 septembre 1968.)

[10] Ensuite, en 1969, le régime légal qui s’appliquait aux autres drogues d’usage restreint a été refondu et les drogues énumérées aux numéros 2 à 5 ci-dessus (les drogues dites « illicites ») ont été incorporées à l’annexe J de la Loi [*Loi modifiant la Loi des aliments et drogues et la Loi sur les stupéfiants ainsi que, par voie de conséquence, le Code criminel*, S.C. 1968-69, ch. 41, art. 11] (DORS/69-417 [*Annexes H et J de la Loi et Règlements sur les aliments et drogues—Modifications*], *Gazette du Canada*, partie II, volume 103, n° 16, 27 août 1969). La thalidomide se retrouvait alors à être la seule drogue qui figurait à l’annexe H.

[11] En 1970, la thalidomide a été incorporée à l’annexe F de la Loi [S.R.C. 1970, ch. F-27], dans laquelle figuraient les drogues dont la vente était interdite au Canada. L’ancienne annexe H ne concernait plus que les « drogues d’usage restreint » au sens où ce terme était défini dans la partie IV de la Loi et trois nouvelles drogues de cette nature ont été ajoutées à la liste qui en contenait déjà quatre.

[12] En 1984, la thalidomide a été retirée de l’annexe F, et elle n’est mentionnée nulle part ailleurs depuis

[*Schedule F to the Act, amendment*], *Canada Gazette*, Part II, Volume 118, No. 16, August 8, 1984).

[13] Despite its tragic history, thalidomide was eventually found to be effective in the treatment of leprosy and other related conditions (ENL) [erythema nodosum leprosum], as well as a form of cancer. By 1994, Celgene Corporation was exclusively devoted to the commercialization of THALOMID to treat life-threatening diseases, including cancer and ENL.

[14] In Canada, THALOMID was first available in 1995 through the Health Canada's Special Access Programme (SAP) which was designed to provide exceptional access to drugs not approved for sale in Canada and for which a manufacturer does not hold an NOC. These sales are exempt from the formal comprehensive scientific and medical review undertaken when products are reviewed for a full-marketing authorization. Recently, this Court confirmed in *Teva Canada Limited v. Canada (Health)*, 2012 FCA 106, [2013] 4 F.C.R. 391 (*Teva*), that an authorization under the SAP is not an approval within the meaning of the DPP in the Regulations.

[15] Thalidomide had never been approved in a drug in the U.S., and in July 1998, Celgene obtained a first approval to use it as THALOMID for acute treatment of the cutaneous manifestations of moderate to severe ENL. The approval by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) was subject to the strongest restricted distribution system to prevent birth defects. This required Celgene to create the controlled distribution system known in the U.S. as the "S.T.E.P.S.®" program. In Canada, the controlled distribution system of this drug is known as "RevAid®". In May 2006, the FDA approved THALOMID for the treatment of patients with newly diagnosed multiple myeloma (a form of cancer).

[16] Celgene claims that Health Canada expected it to file an NDS for THALOMID in view of its high

ce moment-là (DORS/84-566 [*Annexe F de la Loi—Modification*]), *Gazette du Canada*, partie II, volume 118, n° 16, 8 août 1984).

[13] Malgré son tragique passé, la thalidomide s'est révélée efficace pour le traitement de la lèpre et d'autres maladies connexes (l'érythème noueux lépreux ou ENL), de même que d'une forme de cancer. En 1994, l'entreprise de Celgene Corporation n'était que de commercialiser le THALOMID pour le traitement de maladies extrêmement graves, notamment le cancer et l'ENL.

[14] Au Canada, le THALOMID a d'abord été offert en 1995 par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada, qui a pour objet de rendre exceptionnellement accessibles des médicaments dont la vente n'est pas autorisée au Canada et à l'égard desquels un fabricant ne détient pas d'avis de conformité. Ces ventes ne sont pas assujetties à l'examen scientifique et médical en bonne et due forme qui est effectué pour l'obtention d'une autorisation complète de commercialisation. Récemment, notre Cour a confirmé, dans l'arrêt *Teva Canada Limitée c. Canada (Santé)*, 2012 CAF 106, [2013] 4 R.C.F. 391 (*Teva*), qu'une approbation accordée en vertu du PAS n'est pas une approbation au sens des dispositions du Règlement relatives à la protection des données.

[15] La thalidomide n'avait jamais été approuvée dans un médicament aux États-Unis et, en juillet 1998, Celgene a obtenu une première approbation pour l'utilisation du THALOMID pour le traitement en phase aiguë des manifestations cutanées de l'ENL modéré à grave. L'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis était assujettie au système de distribution le plus restrictif possible afin d'éviter les anomalies congénitales. Celgene a donc dû établir un système de distribution contrôlée appelé « S.T.E.P.S.® » aux États-Unis. Au Canada, le programme de distribution contrôlée de ce médicament est appelé « RevAid® ». En mai 2006, la FDA a approuvé le THALOMID pour le traitement du myélome multiple (un type de cancer) nouvellement diagnostiqué.

[16] Celgene allègue que Santé Canada s'attendait à ce qu'elle dépose une PDN pour le THALOMID étant donné

profile, the high volume of requests under the SAP and because NOC approval would better ensure safety. In order to obtain such an NOC, Celgene filed what it described as highly sensitive preparatory and confidential information comprised in 180 volumes of data, including pharmacology and pharmacokinetic studies, toxicology studies (including toxicity, carcinogenicity and reproductive/development toxicity studies), clinical pharmacology studies and pivotal clinical trials. As noted by the Judge in his reasons at paragraph 23, it is the strictly confidential nature of this information that motivated Celgene to request that THALOMID be listed on the Register of “Innovative Drugs” (*per* subsection C.08.004.1(9) of the Regulations).

[17] After hundreds of questions were answered and additional information was provided, an NOC for THALOMID was finally issued on August 4, 2010. At that time, the Minister advised Celgene that THALOMID would not be eligible for data protection because its medicinal ingredient, thalidomide, had been previously approved by the Minister in at least two drugs—KEVADON and TALIMOL.

[18] Having considered detailed submissions by Celgene, the Minister confirmed the decision not to list Celgene’s product on the “Innovative Drugs” Register. It is this final decision that was the subject of the application for judicial review before the Judge.

B. Legislative Framework for Data Protection

[19] Under subsection 30(3) of the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27, the Governor in Council is empowered to adopt provisions implementing Canada’s international obligations under Article 1711(5) and (6) of the North American Free Trade Agreement [*North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America*,

l’intérêt qu’il suscitait, le nombre élevé de demandes présentées en vertu du PAS et le fait que l’obtention d’un avis de conformité serait plus propre à en assurer l’innocuité. Pour obtenir cet avis de conformité, Celgene a déposé ce qu’elle a décrit comme des renseignements préliminaires et confidentiels très délicats répartis dans 180 volumes de données comprenant des études pharmacologiques et pharmacocinétiques, des études toxicologiques (notamment des études sur la toxicité, la cancérogenèse et la toxicité en matière de reproduction et de développement), des études de pharmacologie clinique et des essais cliniques clés. Comme l’a souligné le juge au paragraphe 23 de ses motifs, c’est en raison du caractère strictement confidentiel de ces renseignements que Celgene a demandé que le THALOMID soit inscrit au registre des drogues innovantes (conformément au paragraphe C.08.004.1(9) du Règlement).

[17] Après que des centaines de questions eurent obtenu réponse et que des renseignements supplémentaires eurent été fournis, un avis de conformité pour le THALOMID a finalement été délivré le 4 août 2010. À cette époque, le ministre a informé Celgene que le régime de protection des données ne s’appliquait pas au THALOMID parce que son ingrédient médicinal, la thalidomide, avait déjà été approuvé par le ministre dans au moins deux médicaments, le KEVADON et le TALIMOL.

[18] Après avoir examiné les observations détaillées de Celgene, le ministre a confirmé sa décision de ne pas inscrire le produit de Celgene au registre des drogues innovantes. C’est cette décision définitive qui a fait l’objet de la demande de contrôle judiciaire dont était saisi le juge.

B. Le cadre légal relatif à la protection des données

[19] En vertu du paragraphe 30(3) de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27, le gouverneur en conseil peut prendre les règlements qu’il estime nécessaires pour la mise en œuvre des paragraphes 1711(5) et (6) de l’Accord de libre-échange nord-américain [*Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d’Amérique et le gouvernement des*

December 17, 1992, [1994] Can. T.S. No. 2] (NAFTA), and paragraph 3 of Article 39 of the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* [Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, 15 April 1994, 1869 U.N.T.S. 299] (TRIPS). These provisions read as follows:

NAFTA

Article 1711: Trade Secrets

...

5. If a Party requires, as a condition for approving the marketing of pharmaceutical or agricultural chemical products that utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective, the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that the data is protected against unfair commercial use.

6. Each Party shall provide that for data subject to paragraph 5 that are submitted to the Party after the date of entry into force of this Agreement, no person other than the person that submitted them may, without the latter's permission, rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission. For this purpose, a reasonable period shall normally mean not less than five years from the date on which the Party granted approval to the person that produced the data for approval to market its product, taking account of the nature of the data and the person's efforts and expenditures in producing them. Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence and bioavailability studies.

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

SECTION 7: PROTECTION OF UNDISCLOSED INFORMATION

Article 39

États-Unis du Mexique, le 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2] (ALÉNA) et du paragraphe 3 de l'article 39 de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* [Annexe 1C de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, le 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 299] (Accord sur les ADPIC). Ces dispositions sont ainsi libellées :

ALÉNA

Article 1711 : Secrets commerciaux

[...]

5. Lorsqu'une Partie subordonne l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des éléments chimiques nouveaux, à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées nécessaires pour déterminer si l'utilisation de ces produits est sans danger et efficace, cette Partie protégera ces données contre toute divulgation, lorsque l'établissement de ces données demande un effort considérable, sauf si la divulgation est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce.

6. Chacune des Parties prévoira, en ce qui concerne les données visées au paragraphe 5 qui lui sont communiquées après la date d'entrée en vigueur du présent accord, que seule la personne qui les a communiquées peut, sans autorisation de cette dernière à autrui, utiliser ces données à l'appui d'une demande d'approbation de produit au cours d'une période de temps raisonnable suivant la date de leur communication. On entend généralement par période de temps raisonnable, une période d'au moins cinq années à compter de la date à laquelle la Partie en cause a donné son autorisation à la personne ayant produit les données destinées à faire approuver la commercialisation de son produit, compte tenu de la nature des données, ainsi que des efforts et des frais consentis par cette personne pour les produire. Sous réserve de cette disposition, rien n'empêchera une Partie d'adopter à l'égard de ces produits des procédures d'homologation abrégées fondées sur des études de bioéquivalence et de biodisponibilité.

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

SECTION 7 : PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUÉS

Article 39

...

[...]

3. Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

3. Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce.

[20] The first set of data protection provisions (DPP) were adopted in 1995 ([*Food and Drug Regulations, amendment*] SOR/95-411 [section 6], now repealed). They applied as follows:

[20] Les premières dispositions du Règlement relatives à la protection des données ont été adoptées en 1995 ([*Règlement sur les aliments et drogues—Modification*] DORS/95-411 [article 6], maintenant abrogé). Ces dispositions étaient ainsi libellées :

C.08.004.1. (1) Where a manufacturer files a new drug submission, an abbreviated new drug submission, a supplement to a new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission for the purpose of establishing the safety and effectiveness of the new drug for which the submission or supplement is filed, and the Minister examines any information or material filed with the Minister, in a new drug submission, by the innovator of a drug that contains a chemical or biological substance not previously approved for sale in Canada as a drug, and the Minister, in support of the manufacturer's submission or supplement, relies on data contained in the information or material filed by the innovator, the Minister shall not issue a notice of compliance in respect of that submission or supplement earlier than five years after the date of issuance to the innovator of the notice of compliance or approval to market that drug, as the case may be, issued on the basis of the information or material filed by the innovator for that drug.

C.08.004.1. (1) Lorsque le fabricant dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations en vue de faire déterminer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle qui en est l'objet, et que le ministre examine les renseignements et le matériel présentés, dans une présentation de drogue nouvelle, par l'innovateur d'une drogue contenant une substance chimique ou biologique dont la vente comme drogue n'a pas été préalablement approuvée au Canada et s'appuie sur les données y figurant pour étayer la présentation ou le supplément du fabricant, il ne peut délivrer un avis de conformité à l'égard de cette présentation ou de ce supplément avant l'expiration du délai de cinq ans suivant la date à laquelle est délivré à l'innovateur l'avis de conformité ou l'approbation de commercialiser cette drogue, selon le cas, d'après les renseignements ou le matériel présentés par lui pour cette drogue.

[21] The current version of the DPP in the Regulations were adopted in 2006 [*Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Data Protection)*, SOR/2006-241] and the relevant provision (section C.08.004.1) reads in part as follows:

[21] La version actuelle des dispositions relatives à la protection des données a été adoptée en 2006 [*Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (protection des données)*, DORS/2006-241]. Voici un extrait de la disposition pertinente (article C.08.004.1) :

C.08.004.1 (1) ...

C.08.004.1 (1) [...]

“innovative drug” means a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph. (*drogue innovante*)

« drogue innovante » S'entend de toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe.

...

[...]

(2) This section applies to the implementation of Article 1711 of the North American Free Trade Agreement, as defined in the definition “Agreement” in subsection 2(1) of the *North American Free Trade Agreement Implementation Act*, and of paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the World Trade Organization Agreement, as defined in the definition “Agreement” in subsection 2(1) of the *World Trade Organization Agreement Implementation Act*.

(3) If a manufacturer seeks a notice of compliance for a new drug on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and an innovative drug,

(a) the manufacturer may not file a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission in respect of the new drug before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug; and

(b) the Minister shall not approve that submission or supplement and shall not issue a notice of compliance in respect of the new drug before the end of a period of eight years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug.

(4) The period specified in paragraph (3)(b) is lengthened to eight years and six months if

(a) the innovator provides the Minister with the description and results of clinical trials relating to the use of the innovative drug in relevant pediatric populations in its first new drug submission for the innovative drug or in any supplement to that submission that is filed within five years after the issuance of the first notice of compliance for that innovative drug; and

(b) before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug, the Minister determines that the clinical trials were designed and conducted for the purpose of increasing knowledge of the use of the innovative drug in those pediatric populations and this knowledge would thereby provide a health benefit to members of those populations.

(5) Subsection (3) does not apply if the innovative drug is not being marketed in Canada.

(2) Le présent article s’applique à la mise en œuvre de l’article 1711 de l’Accord de libre-échange nord-américain, au sens du terme « Accord » au paragraphe 2(1) de la *Loi de mise en œuvre de l’Accord de libre-échange nord-américain*, et du paragraphe 3 de l’article 39 de l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l’annexe 1C de l’Accord sur l’Organisation mondiale du commerce, au sens du terme « Accord » au paragraphe 2(1) de la *Loi de mise en œuvre de l’Accord sur l’Organisation mondiale du commerce*.

(3) Lorsque le fabricant demande la délivrance d’un avis de conformité pour une drogue nouvelle sur la base d’une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante :

a) le fabricant ne peut déposer pour cette drogue nouvelle de présentation de drogue nouvelle, de présentation abrégée de drogue nouvelle ou de supplément à l’une de ces présentations avant l’expiration d’un délai de six ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l’innovateur pour la drogue innovante;

b) le ministre ne peut approuver une telle présentation ou un tel supplément et ne peut délivrer d’avis de conformité pour cette nouvelle drogue avant l’expiration d’un délai de huit ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l’innovateur pour la drogue innovante.

(4) Le délai prévu à l’alinéa (3)b) est porté à huit ans et six mois si, à la fois :

a) l’innovateur fournit au ministre la description et les résultats des essais cliniques concernant l’utilisation de la drogue innovante dans les populations pédiatriques concernées dans sa première présentation de drogue nouvelle à l’égard de la drogue innovante ou dans tout supplément à une telle présentation déposé au cours des cinq années suivant la délivrance du premier avis de conformité à l’égard de cette drogue innovante;

b) le ministre conclut, avant l’expiration du délai de six ans qui suit la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l’innovateur pour la drogue innovante, que les essais cliniques ont été conçus et menés en vue d’élargir les connaissances sur l’utilisation de cette drogue dans les populations pédiatriques visées et que ces connaissances se traduiraient par des avantages pour la santé des membres de celles-ci.

(5) Le paragraphe (3) ne s’applique pas si la drogue innovante n’est pas commercialisée au Canada.

(6) Paragraph (3)(a) does not apply to a subsequent manufacturer if the innovator consents to the filing of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission by the subsequent manufacturer before the end of the period of six years specified in that paragraph.

(7) Paragraph (3)(a) does not apply to a subsequent manufacturer if the manufacturer files an application for authorization to sell its new drug under section C.07.003.

(8) Paragraph (3)(b) does not apply to a subsequent manufacturer if the innovator consents to the issuance of a notice of compliance to the subsequent manufacturer before the end of the period of eight years specified in that paragraph or of eight years and six months specified in subsection (4).

(9) The Minister shall maintain a register of innovative drugs that includes information relating to the matters specified in subsections (3) and (4). [My emphasis.]

C. The Federal Court Judge's Decision

[22] The Judge accepted the parties' submissions that questions of law before the Minister were to be reviewed on the standard of correctness.

[23] He then proceeded to apply the modern rule of statutory interpretation (paragraphs 26 and 27 of his reasons), noting particularly that as the DPP in the Regulations are intended to implement international treaty obligations. He explained that the said treaties are considered a primary aid to construction, even where there is no ambiguity in the Regulations.

[24] In that respect, he noted that, as discussed in *Canadian Generic Pharmaceutical Association v. Canada (Health)*, 2010 FCA 334, [2012] 2 F.C.R. 618, at paragraph 110, the relevant provisions of NAFTA and TRIPS "seek to provide protection to innovators in respect of 'undisclosed tests or other data' that they must provide to government entities in order to obtain approval for their new drugs." These treaties set out a scheme for protection against the unfair commercial use of such undisclosed data, the origination of which involved considerable effort. This is not disputed.

(6) L'alinéa (3)a) ne s'applique pas au fabricant ultérieur dans le cas où l'innovateur consent à ce qu'il dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration du délai de six ans prévu à cet alinéa.

(7) L'alinéa (3)a) ne s'applique pas au fabricant ultérieur s'il dépose une demande d'autorisation pour vendre cette drogue nouvelle aux termes de l'article C.07.003.

(8) L'alinéa (3)b) ne s'applique pas au fabricant ultérieur dans le cas où l'innovateur consent à ce que lui soit délivré un avis de conformité avant l'expiration du délai de huit ans prévu à cet alinéa ou de huit ans et six mois prévu au paragraphe (4).

(9) Le ministre tient un registre des drogues innovantes, lequel contient les renseignements relatifs à l'application des paragraphes (3) et (4). [Non souligné dans l'original.]

C. La décision du juge de la Cour fédérale

[22] Le juge a accepté les observations des parties selon lesquelles les questions de droit soumises au ministre devaient faire l'objet d'un contrôle selon la norme de la décision correcte.

[23] Il a ensuite appliqué la règle moderne de l'interprétation des lois (paragraphes 26 et 27 de ses motifs) et a souligné tout particulièrement le fait que les dispositions relatives à la protection des données ont pour objet la mise en oeuvre d'obligations internationales découlant de traités. Il a expliqué que ces traités constituent une source primaire d'aide à l'interprétation, même en absence d'ambiguïtés dans le Règlement.

[24] À cet égard, il a souligné que, comme il en a été fait mention dans l'arrêt *Association canadienne du médicament générique c. Canada (Santé)*, 2010 CAF 334, [2012] 2 R.C.F. 618, au paragraphe 110, les dispositions pertinentes de l'ALÉNA et de l'Accord sur les ADPIC « visent à protéger les innovateurs à l'égard des "données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées" qu'ils doivent communiquer aux organismes d'État compétents pour obtenir l'approbation de leurs drogues nouvelles ». Ces traités contiennent un régime de protection contre l'exploitation

[25] However, the Judge rejected the Minister's position that this international scheme is meant to protect only those products that use "new chemical entities" (in French, "*éléments chimiques nouveaux*"), and that thalidomide is not a "new chemical entity" as it was approved for marketing and sale in Canada in the 1960s.

[26] At paragraph 33 of his reasons, he said:

There are a number of flaws with respect to that construction of the DPR [DPP]. First of all, thalidomide was not approved for any use prior to the issuance of the NOC. Indeed, it was included in Schedule "H" and then "F" of the Act and was therefore totally banned in Canada. This is not a case, therefore, where the data was collected for the different use of a drug already approved. The purpose of the DPR [DPP] in requiring that the drug not be previously approved is to ensure a company is not granted data protection for something in previous use and for which no innovation was required. This is made clear by the exclusion from the scope of data protection, in the definition of "innovative drugs", of variations or minor changes to a drug previously approved such as salts, esters, solvates, polymorphs or enantiomers. The Regulatory Impact Analysis Statement explicitly states that these exclusions are aimed at preventing an innovator from seeking additional data protection for a minor change to a drug. [My emphasis.]

[27] He also noted at paragraph 35 of his reasons that "Celgene's innovation was to take something that was banned as dangerous and which had not been found to be safe and efficacious and to show it to be a useful, lifesaving drug."

[28] The Judge agreed with Celgene that, to make TRIPS and NAFTA obligations meaningful, the protection of "new chemical entities" must arise when approval is sought for a product containing an entity that does not have approval in a drug in a particular jurisdiction. Thus, a member country could not avoid the obligation to grant protection because the chemical

déloyale dans le commerce des données non divulguées dont l'établissement a demandé un effort considérable. Ces éléments ne sont pas contestés.

[25] Cependant, le juge a rejeté la position du ministre selon laquelle ce régime international a uniquement pour objet les produits utilisant des « éléments chimiques nouveaux » (en anglais, « *new chemical entities* ») et que la thalidomide n'est pas un « élément chimique nouveau », parce que sa commercialisation et sa vente au Canada ont été approuvées dans les années 1960.

[26] Voici le paragraphe 33 de ses motifs :

Cette interprétation des DPD [dispositions du Règlement relatives à la protection des données] présente des failles. Premièrement, le thalidomide n'a été approuvé pour aucun usage avant la délivrance de l'ADC. En fait, il a été inclus à l'annexe H, puis à l'annexe F de la Loi, et a donc été totalement interdit au Canada. Il ne s'agit donc pas d'un cas où les données ont été recueillies pour l'utilisation différente d'un médicament déjà approuvé. Le but poursuivi par l'exigence des DPD que le médicament n'ait pas déjà été approuvé est de faire en sorte qu'une entreprise n'obtienne pas de protection de données à l'égard d'un produit déjà utilisé et pour lequel aucune innovation n'était nécessaire, ce qu'illustre clairement la partie de la définition excluant de la portée de la protection les variantes ou modifications mineures apportées à un médicament déjà approuvé, tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation énonce explicitement que ces exclusions ont pour but d'empêcher un innovateur de chercher à obtenir une protection supplémentaire pour une modification mineure. [Non souligné dans l'original.]

[27] Il a aussi indiqué ce qui suit au paragraphe 35 de ses motifs : « l'innovation de Celgene consistait à démontrer qu'une substance qui avait été interdite en raison du danger qu'elle présentait et qui était considérée comme inefficace et nocive pouvait être un médicament utile et salvateur ».

[28] Le juge a aussi donné raison à Celgene selon qui, pour que les obligations établies dans l'Accord sur les ADPIC et l'ALÉNA aient un sens, la protection des « éléments chimiques nouveaux » doit intervenir au moment où est présentée une demande d'autorisation relativement à un produit renfermant un élément qui n'a pas été approuvé dans un médicament par un État donné.

entity in the product has been approved elsewhere or is otherwise known.

[29] Moreover, he went on to say that: “it would similarly be inconsistent with these treaties to refuse data protection when a chemical entity is put to an entirely new use, on the basis of extensive and genuinely new data ensuring its effectiveness and safety. In the same way as variations of a drug not included in the definition of innovative drug, new uses of previously approved ingredients must be considered on a case-by-case basis to determine how innovative they are and whether the data supporting them was ‘gathered at considerable cost which is not otherwise publicly available in that assembled form’” (Judge’s reasons, at paragraph 36).

[30] Although he mentioned Celgene’s argument that an approval under the regulatory regime in place prior to 1963 is not an approval under the DPP, the Judge did not decide the issue, simply noting that this argument reinforces his conclusion that the prior approval of KEVADON and TALIMOL in this case should not stand in the way of data protection for THALOMID.

[31] At paragraph 46 of his reasons, he indicated that this conclusion is based on the following combined facts:

- i. The prior approval of thalidomide was short-lived and should never have been given at the time;
- ii. Thalidomide was effectively banned until Celgene came up with its NDS for THALOMID; and,
- iii. The 2010 NOC approval was granted for Celgene’s product on the basis of completely new studies and data.

[32] Lastly, although no evidence was presented in that respect, the Judge indicated that this case was obviously

Ainsi, un État signataire ne pourrait être exempté de son obligation de protéger des données lorsque l’élément chimique contenu dans le produit a été approuvé ailleurs ou est déjà connu.

[29] Il a poursuivi son raisonnement en ces termes : « il ne serait pas conforme aux traités susmentionnés de refuser de protéger des données lorsqu’un élément chimique est utilisé à une toute autre fin sur le fondement de données abondantes et véritablement nouvelles en garantissant l’efficacité et l’innocuité. L’utilisation à d’autres fins d’ingrédients déjà approuvés doit, comme les variantes d’une drogue non visées par la définition de drogue innovante, faire l’objet d’un examen au cas par cas pour en évaluer le caractère novateur et déterminer si les données fournies à leur appui ont été “recueillies moyennant un coût considérable et [...] ne sont pas autrement accessibles au public assemblées sous cette forme” » (motifs du juge, au paragraphe 36).

[30] Même s’il a mentionné l’argument de Celgene selon lequel une approbation accordée en vertu du régime réglementaire en vigueur avant 1963 ne constitue pas une approbation en vertu des dispositions relatives à la protection des données, le juge n’a pas tranché la question, soulignant simplement que cet argument renforce sa conclusion selon laquelle l’approbation antérieure du KEVADON et du TALIMOL ne devrait pas empêcher en l’espèce la protection des données relatives au THALOMID.

[31] Au paragraphe 46 de ses motifs, il a précisé que sa conclusion était fondée sur l’ensemble des faits suivants :

- i. l’approbation antérieure de la thalidomide avait été de très courte durée et n’aurait jamais dû être donnée;
- ii. la thalidomide était en fait interdite jusqu’à ce que Celgene soumette sa PDN pour le THALOMID;
- iii. l’avis de conformité délivré en 2010 relativement au produit de Celgene l’a été sur la foi d’études et de données entièrement nouvelles.

[32] Enfin, même si aucun élément de preuve n’a été présenté à cet égard, le juge a expliqué que l’affaire en

quite an exceptional one, and that his decision should therefore have a limited impact in the foreseeable future.

ANALYSIS

[33] This Court’s role is to determine whether the Judge hearing the application for judicial review properly identified and applied the standard of review (*Prairie Acid Rain Coalition v. Canada (Minister of Fisheries and Oceans)*, 2006 FCA 31, [2006] 3 F.C.R. 610, at paragraph 14; *Telfer v. Canada (Revenue Agency)*, 2009 FCA 23, [2009] 4 C.T.C. 123, at paragraph 18).

[34] The Judge applied the correctness standard to the Minister’s interpretation of the definition of “innovative drug” in the Regulations (a pure question of law). In *Takeda Canada Inc. v. Canada (Health)*, 2013 FCA 13, [2014] 3 F.C.R. 70, this Court held that this is the appropriate standard of review to be applied to such questions.

[35] Whether the Judge correctly applied this standard essentially means that, to allow this appeal, this Court must agree with the Minister’s interpretation of “innovative drug” and more particularly of the words “not previously approved in a drug by the Minister” (in French, “*non déjà approuvé dans une drogue par le ministre*”).

[36] The applicable principles of statutory interpretation are not in dispute. It is trite law that the words of an Act must be read in their entire context and in their grammatical and ordinary sense, harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act and the intention of Parliament.

[37] As mentioned, THALOMID is a “new drug” within the meaning of the Regulations (at section C.08.001). Thus, the Minister’s approval must be obtained before it can be sold in Canada. I note that as Celgene was seeking an approval for a new indication for thalidomide, even if the 1960’s approvals had not

cause est manifestement tout à fait exceptionnelle et que, par conséquent, pour l’avenir prévisible, sa décision n’aurait qu’une portée restreinte.

ANALYSE

[33] La Cour doit statuer sur la question de savoir si le juge qui a instruit la demande de contrôle judiciaire a correctement établi et appliqué la norme de contrôle (*Prairie Acid Rain Coalition c. Canada (Ministre des Pêches et des Océans)*, 2006 CAF 31, [2006] 3 R.C.F. 610, au paragraphe 14; *Telfer c. Canada (Agence du revenu)*, 2009 CAF 23, au paragraphe 18).

[34] Le juge a appliqué la norme de la décision correcte à l’interprétation qu’avait faite le ministre de la définition du terme « drogue innovante » dans le Règlement (une pure question de droit). Dans l’arrêt *Takeda Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2013 CAF 13, [2014] 3 R.C.F. 70, notre Cour a établi qu’il s’agit de la norme de contrôle appropriée qui s’applique à ce type de questions.

[35] Établir si le juge a appliqué correctement cette norme revient essentiellement à dire que, pour accueillir le présent appel, la Cour doit être d’accord avec l’interprétation qu’a faite le ministre du terme « drogue innovante » et, plus particulièrement, de l’expression « non déjà approuvé dans une drogue par le ministre » (en anglais, « *not previously approved in a drug by the Minister* »).

[36] Les principes qui s’appliquent à l’interprétation légale ne sont pas contestés. Il est bien établi en droit qu’il faut comprendre les termes d’une loi dans leur contexte global en suivant le sens grammatical et ordinaire qui s’harmonise avec l’esprit de la loi, l’objet de la loi et l’intention du législateur.

[37] Comme il a été mentionné précédemment, le THALOMID est une « drogue nouvelle » au sens que donne à ce terme le Règlement (à l’article C.08.001). Il ne peut donc être vendu au Canada avant que le ministre ne l’ait approuvé. Je fais observer que comme Celgene cherchait à obtenir une approbation en vue d’un nouvel

been withdrawn, THALOMID would still have fallen within the definition of “new drug” and would have been required to file voluminous data obtained as a result of considerable effort and expense.

[38] However, Celgene did not argue before the Minister and the Judge that it should qualify as an “innovative drug” because of the new use or indication for which it submitted its NDS for thalidomide. The parties indicated that the issue of whether a new indication or new use of an approved medicinal ingredient qualifies under the definition of “innovative drug” was not really argued before the Judge. In the circumstances, I agree that the Judge should have refrained from commenting on this question, which has never been the subject of adjudication. The comments at paragraphs 36–38 of his reasons should therefore be given no precedential value. This is especially so considering that: (i) the definition of “innovative drug” and the relevant provisions of the treaties aforementioned refer only to the “medicinal ingredient” and the “chemical entity” in a drug, never to its use; and (ii) he did not consider clearly relevant passages of the Regulatory Impact Analysis Statements (RIAS) (such as the passage of the RIAS dated October 5, 2006 [SOR/2006-241, *C. Gaz.* 2006.II.1495] cited and discussed at paragraphs 127 and 128 of Dawson J.A.’s reasons in *Takeda*, above, and the RIAS, dated December 11, 2004 [*Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1390 — Data Protection)*], *Canada Gazette*, Part I, Volume 138, No. 50, page 3713, footnote 1). Also, the periods of exclusivity granted for a “new indication or use” in the United States and the European Union are less than the minimum period set out in the relevant treaties. This would suggest that these parties understand that the provisions of these treaties do not cover such cases. All this militates against the view expressed by the Judge.

usage de la thalidomide, même si les approbations accordées au cours des années 1960 n’avaient pas été retirées, le THALOMID aurait quand même été une « drogue nouvelle » et il aurait fallu déposer des données volumineuses obtenues par suite d’efforts et de coûts considérables.

[38] Cependant, Celgene n’a pas soutenu devant le ministre et le juge que le THALOMID devrait être considéré comme une « drogue innovante » à cause de la nouvelle indication ou du nouvel usage relativement auquel elle a déposé une présentation de drogue nouvelle. Les parties ont mentionné que l’on n’a pas vraiment débattu devant le juge de la question de savoir si un nouvel usage ou une nouvelle utilisation relative à un ingrédient médicinal approuvé satisfait aux exigences de la définition d’une « drogue innovante ». Dans les circonstances, je reconnais que le juge aurait dû éviter de commenter cette question, qui n’avait jamais fait l’objet d’une décision. Il ne faut donc accorder aucune valeur jurisprudentielle à ses commentaires figurant aux paragraphes 36 à 38 de ses motifs. Cela est particulièrement vrai compte tenu des facteurs suivants : i) la définition du terme « drogue innovante » de même que les dispositions pertinentes des traités susmentionnés ne mentionnent que « l’ingrédient médicinal » et « l’élément chimique » ou « l’entité chimique » présents dans une drogue, jamais son usage; ii) le juge n’a pas tenu compte de passages de toute évidence pertinents du Résumé de l’étude d’impact de la réglementation (RÉIR) (comme l’extrait du RÉIR du 5 octobre 2006 [DORS/2006-241, *Gaz. C.* 2006.II.1495] cité et examiné aux paragraphes 127 et 128 des motifs de la juge Dawson dans l’arrêt *Takeda*, précité, et celui du RÉIR du 11 décembre 2004 [*Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1390 — protection des données)*], *Gazette du Canada*, Partie I, volume 138, n° 50, page 3713, note en bas de page 1). De plus, les périodes d’exclusivité accordées pour un nouvel usage ou une nouvelle indication aux États-Unis et dans l’Union européenne sont d’une durée inférieure à la période minimale prévue dans les traités pertinents. Il s’ensuivrait donc que les États-Unis et l’Union européenne estiment que les dispositions desdits traités ne visent pas ce genre de situation. Tous ces arguments contredisent le point de vue exprimé par le juge.

[39] It is not necessary to say more in this respect as this appeal does not require it.

[40] Turning back to the true question before us—Is thalidomide a “medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister”?

[41] Here the dispute is not as in *Teva*, above, where the issue was what type of approval under the Regulations is covered by these words. Rather, what Celgene is asking the Court to say is that the word “approved” refers to the status of a medicinal ingredient in a drug at the time an NDS is submitted by the innovator. In this respect, Celgene focussed on thalidomide’s status as a prohibited drug, i.e. a banned drug at the relevant time. It did not argue that this drug was never approved (i.e., that the approval was null *ab initio*). That said, the interpretation proposed by Celgene would necessarily apply to any drug in respect of which an approval (NOC) has been withdrawn because of a Minister’s decision or even abandoned voluntarily before the filing of a second NDS for this drug.

[42] In the Minister’s view, the word “approved” can only refer to the fact that an approval (more particularly an NOC) has been issued by the Minister. In any event, the Minister says that the word “approved” is qualified by the adverb “previously” which clearly support its view that one must look at an action which took place in the past rather than at the current status of the drug.

[43] “Previously” is defined in the *Oxford English Dictionary* (2nd ed. Oxford: Clarendon Press, 1989, Volume XII) as an adverb meaning “At a previous or preceding time; before, beforehand, antecedently.” The word “*déjà*” in French has more a complex definition. Its meaning depends on the context, but it has only one common meaning with “previously”. In that context, it is defined in the *Le Nouveau Petit Robert* (Paris: Dictionnaires Le Robert, 2002) as “*Auparavant, avant* (cf. *Une première fois**)”.

[39] Il n’est pas nécessaire d’en dire plus à cet égard, étant donné que le présent appel ne l’exige pas.

[40] Revenons maintenant à la véritable question que nous avons à trancher : est-ce que la thalidomide est un « ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre »?

[41] Contrairement à l’arrêt *Teva*, précité, où il s’agissait d’établir le type d’approbation en vertu du Règlement qui était visé par ces termes, en l’espèce, Celgene demande plutôt à la Cour de dire que le mot « approuvé » renvoie au statut d’un ingrédient médicinal dans une drogue au moment où l’innovateur dépose une présentation de drogue nouvelle. À cet égard, Celgene a insisté sur le statut de la thalidomide comme drogue interdite, c.-à-d. une drogue proscrite à l’époque en cause. Elle n’a pas soutenu que cette drogue n’avait jamais été approuvée (c.-à-d. que l’approbation était nulle *ab initio*). L’interprétation proposée par Celgene s’appliquerait néanmoins nécessairement à toute drogue à l’égard de laquelle un avis de conformité aurait été retiré par suite d’une décision du ministre ou même abandonné volontairement avant le dépôt d’une deuxième présentation de drogue nouvelle pour cette drogue.

[42] Selon le ministre, le mot « approuvé » ne peut renvoyer qu’au fait qu’une approbation (plus précisément sous la forme d’un avis de conformité) a été délivrée par le ministre. Quoi qu’il en soit, le ministre précise que le mot « approuvé » est déterminé par l’adverbe « déjà », ce qui étaye clairement son point de vue selon lequel il faut examiner une action qui s’est déroulée dans le passé plutôt que le statut actuel de la drogue en cause.

[43] Le terme « *previously* » est défini dans le *Oxford English Dictionary* (2^e éd., Oxford : Clarendon Press, 1989, volume XII) comme un adverbe signifiant [TRADUCTION] « à une période antérieure ou précédente, avant, antérieur ». Le sens du mot « déjà » en français est plus complexe. Il varie selon le contexte, mais un seul de ses sens équivaut à celui de « *previously* ». Dans ce contexte, il est défini dans *Le Nouveau Petit Robert* (Paris : Dictionnaires Le Robert, 2002) comme « Auparavant, avant (cf. *Une première fois**) ».

[44] These words do not lend themselves easily to the construction proposed by Celgene, which in fact would require to construe “previously” as meaning “currently” or to read in the words “and currently” before the word “approved” in the definition.

[45] Still, Celgene submits that the Court should adopt its view and effectively read down the definition because its interpretation is more in line with the primary purpose and object of the scheme of the DPP and the relevant treaty provisions, which is to promote innovation and protect innovators against unfair use of their confidential data gathered at great cost. I do not accept that the purpose and object of the relevant provisions of NAFTA and TRIPS is as wide as Celgene suggests. In my view, the protection accorded to the confidential data discussed above is limited to certain innovations only.

[46] Recognizing that the legislator clearly intended to avoid any duplication of the market exclusivity period provided for in the DPP, Celgene argues that in this case, there would be no such duplication. That may well be true in this case, but I cannot conclude that it would be true for all cases that could be affected by the interpretation proposed by Celgene.

[47] The signatories of these treaties have agreed to grant the minimum protections set out therein only in the context of approvals for the marketing of pharmaceutical and agricultural products which utilize “new chemical entities”. Celgene submits that this limitation does not apply in Canada because the Regulations make no reference to “new chemical entities” (respondent’s memorandum, at paragraph 61). I do not agree.

[48] In my view, the words “medicinal ingredient” as used in the Regulations are the equivalent of “chemical entity”, as are the words “active ingredient” and “active moiety” in the American regulations, “active substance” in the European regulations, and “active component” in

[44] Ces termes ne s’accommodent pas facilement de l’interprétation proposée par Celgene qui, en fait, voudrait que le terme « déjà » signifie « encore », ou que nous ajoutions l’expression « et encore » avant le terme « approuvé » dans la définition.

[45] Malgré cela, Celgene soutient que la Cour devrait adopter son point de vue et interpréter la définition de façon restrictive parce que son interprétation serait plus conforme à l’objet principal des dispositions relatives à la protection des données et des dispositions des traités pertinents, soit encourager l’innovation et protéger les innovateurs contre l’utilisation déloyale de leurs données confidentielles recueillies à grands frais. Je n’estime pas que l’objet des dispositions pertinentes de l’ALÉNA et de l’Accord sur les ADPIC soit aussi vaste que le laisse entendre Celgene. À mon avis, la protection accordée aux données confidentielles dont il a été question ci-dessus se limite à certaines innovations seulement.

[46] Reconnaissant que le législateur a de toute évidence eu l’intention d’éviter tout dédoublement de la période d’exclusivité du marché prévue par les dispositions relatives à la protection des données, Celgene allègue qu’en l’espèce il n’existerait pas de dédoublement. C’est peut-être vrai dans la présente affaire, mais je ne peux pas conclure que ce serait vrai pour toutes les situations qui pourraient être visées par l’interprétation que propose Celgene.

[47] Les signataires de ces traités ont accepté d’accorder les protections minimales qui y sont énoncées uniquement lors de l’approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques et agricoles qui comportent des « éléments chimiques nouveaux » ou des « entités chimiques nouvelles ». Celgene soutient que cette restriction ne s’applique pas au Canada parce que le Règlement ne mentionne pas les « éléments chimiques nouveaux » ou les « entités chimiques nouvelles » (mémoire de l’intimée, au paragraphe 61). Je ne suis pas d’accord.

[48] À mon avis, le terme « ingrédient médicinal » utilisé dans le Règlement est l’équivalent des termes « élément chimique » et « entité chimique », tout comme les termes [TRADUCTION] « ingrédient actif » et « groupe actif » dans la réglementation américaine,

Australia. It is quite usual for the words of a treaty to be harmonized with the language used in one's own regulatory scheme.

[49] This view is supported by the following footnote in the RIAS dated December 11, 2004, explaining the use of the word “medicinal ingredient”:

Although the NAFTA and TRIPS agreements use the term “new chemical entity”, “new medicinal ingredients” is used here to correspond to the terminology already used in the *Food and Drugs Regulations*.

[50] The word “new” (or “nouveau” in French) is defined in the *Canadian Oxford Dictionary*, 2nd ed. (Toronto: Oxford University Press, 2004) as:

a of recent origin or arrival.

b made, invented, discovered, acquired or experienced recently or now for the first time

[51] The parties agree that, read in the context of a provision dealing with approval of pharmaceutical product for marketing in the territory of a signatory state, “new” does not mean “unknown”, “made”, “invented” or “discovered recently”. In my view, it can reasonably be understood to mean submitted for approval for the first time to the appropriate authority in the territory of a signatory state.

[52] No evidence or foreign case law has been submitted to show that such an interpretation would be at odds with the general understanding of the signatories. Nor was any such evidence or case law produced to establish that other parties to these treaties consider banned drugs or drugs for which a previous approval for marketing has been withdrawn as “new” within the meaning of the provision under review.

« substance active » dans la réglementation européenne et [TRADUCTION] « composant actif » en Australie. La terminologie d'un traité international est souvent harmonisée avec celle du régime réglementaire de chaque pays signataire.

[49] Ce point de vue est confirmé par la note en bas de page suivante du RÉIR du 11 décembre 2004, qui explique l'utilisation du terme « ingrédient médicinal » :

Bien que l'ALÉNA et l'ADPIC emploient l'expression « entité chimique nouvelle », celle de « nouvel ingrédient médicinal » est employé [*sic*] conformément à la terminologie du *Règlement sur les aliments et drogues*.

[50] Le terme « new » (« nouveau ») est défini comme suit dans le *Canadian Oxford Dictionary*, 2^e éd. (Toronto : Oxford University Press, 2004) :

[TRADUCTION]

a d'origine récente ou arrivé récemment;

b fabriqué, inventé, découvert, acquis ou subi récemment ou à l'heure actuelle pour la première fois.

[51] Les parties reconnaissent que, dans le cas d'une disposition traitant de l'approbation d'un produit pharmaceutique en vue de sa commercialisation dans le territoire d'un État signataire, le terme « nouveau » (ou « new ») ne signifie pas « inconnu », « fabriqué », « inventé » ou « découvert récemment ». À mon avis, cet adjectif peut raisonnablement être interprété comme signifiant présenté en vue de son approbation pour la première fois aux autorités compétentes dans le territoire d'un État signataire.

[52] Aucun élément de preuve ni aucune jurisprudence étrangère n'ont été présentés pour démontrer qu'une telle interprétation serait contraire à l'interprétation générale des signataires des traités en cause. De plus, aucun élément de preuve et aucune jurisprudence n'ont été produits pour établir que les autres parties à ces traités considèrent les drogues proscrites ou les drogues à l'égard desquelles une approbation de commercialisation antérieure aurait été retirée sont « nouvelles » au sens de la disposition en cause.

[53] When Celgene sought an approval for THALOMID in 1998 in the U.S., thalidomide qualified as a new active substance as it had never been approved in 1960s in that country.

[54] My understanding of the relevant treaties is in line with the construction proposed by the Minister. It also reads harmoniously with paragraphs C.08.004.1(3)(a) and (b) of the DPP, which provide that the period of exclusivity starts on “the day on which the first [NOC] was issued to the innovator”.

[55] The fact that Celgene had to submit a considerable amount of confidential data gathered at great cost does not, in and of itself, justify stretching the language of the definition of “innovative drug”. It is only one of two necessary prerequisites for the application of the treaties’ provisions.

[56] Parliament had the power to extend the protection granted under the DPP to other “new drugs” as defined in the Regulations, which also require the filing of similarly substantial confidential data. From the definition adopted, in my view, it is clear that the legislator chose not to do so.

[57] That is not to say that I assume that the legislator had banned drugs in mind when he made his choice and adopted the definition of “innovative drug” in the Regulations.

[58] At the hearing, the parties confirmed that there was no evidence as to how many drugs have been banned throughout the years and how many NOCs have been withdrawn or abandoned.

[59] It is obvious that the Judge was troubled by what he perceived as a great injustice. He said at paragraph 42:

It is equally clear that safety and effectiveness are the main considerations with respect to a drug approved for public use. This is indeed the position that was taken by the Minister in

[53] Lorsque Celgene a cherché à faire approuver le THALOMID aux États-Unis en 1998, ce médicament a été considéré comme une nouvelle substance active, étant donné qu’il n’avait jamais été approuvé dans ce pays au cours des années 1960.

[54] Je suis d’accord avec l’interprétation des traités pertinents que propose le ministre, laquelle est aussi conforme au libellé des alinéas C.08.004.1(3)a) et b) des dispositions relatives à la protection des données qui prévoient que la période d’exclusivité commence à « la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l’innovateur ».

[55] Le fait que Celgene ait eu à présenter une quantité considérable de données confidentielles recueillies à grands frais ne justifie pas en soi l’élargissement de la portée de la définition du terme « drogue innovante ». Il s’agit uniquement de l’une des deux conditions préalables de l’application des dispositions des traités.

[56] Le législateur avait le pouvoir d’étendre les dispositions relatives à la protection des données à d’autres « drogues nouvelles » au sens où ces dernières sont définies dans le Règlement, pour lesquelles il faut aussi déposer des données confidentielles tout aussi abondantes. Vu la définition qui a été retenue, il est évident à mon avis que le législateur a choisi de ne pas le faire.

[57] Cela ne signifie pas que je suppose que le législateur avait à l’esprit des drogues proscrites lorsqu’il a effectué ce choix et qu’il a adopté la définition du terme « drogue innovante » dans le Règlement.

[58] À l’audience, les parties ont confirmé qu’il n’existait pas d’éléments de preuve sur le nombre de drogues proscrites au fil du temps et sur le nombre d’avis de conformité retirés ou abandonnés.

[59] Il est clair que le juge était préoccupé par ce qu’il a considéré comme une grande injustice. Voici un extrait du paragraphe 42 de ses motifs :

Il ne fait non plus aucun doute que, s’agissant de l’approbation d’un médicament pour usage général, l’innocuité et l’efficacité sont les principaux facteurs à prendre en compte.

Teva Canada Limited, above at para 21. Would it then be fair to say that a drug, the approval of which has been withdrawn for safety reasons, should nevertheless be considered as having been previously approved? In my view, such a finding would be entirely perverse.

[60] Still, it appears that he was not prepared to simply exclude from the definition, all drugs in respect of which an NOC had been withdrawn. As noted, in paragraph 28 above, he justified his conclusion on the basis of combined facts, setting stricter parameters to the application of the exclusion.

[61] Although I recognize the exceptional history of thalidomide, I do not see any cogent legal basis to create an exception even using the strict parameters set out by the Judge.

[62] The change in the regulatory regime that occurred in 1963 [*Food and Drug Regulations amended*, SOR/63-386] may have been major, but the issue with thalidomide was not in respect of its efficacy, which was the most important change to the requirements introduced in 1963. How many other changes in the regulatory requirements throughout the years since then could be argued to be significant enough to warrant another exception to the rule?

[63] Should courts have to inquire as to why an NOC was suspended or withdrawn? Should a drug be treated differently depending on whether its NOC was withdrawn because it was based on inaccurate or even fraudulent data, as opposed to an alleged error by the regulatory authority of the time?

[64] What if a drug is banned after the innovator enjoyed six months of exclusivity on the market before the revocation of its NOC? Should it be treated in the same way as a banned drug that enjoyed one, two or three years of market exclusivity?

C'est d'ailleurs la position qu'avait prise le ministre dans l'affaire *Teva Canada Limited*, précitée, paragraphe 21. Est-il équitable alors de dire qu'un médicament dont l'approbation a été révoquée pour des raisons de sécurité devrait néanmoins être considéré comme « déjà approuvé »? À mon avis, une telle conclusion serait tout à fait abusive.

[60] Cependant, il semble qu'il n'était pas disposé à exclure tout simplement de la définition l'ensemble des drogues à l'égard desquelles un avis de conformité avait été retiré. Comme il a été souligné plus haut au paragraphe 28, il a justifié sa conclusion par l'ensemble des faits, en établissant des paramètres plus stricts pour l'application de l'exclusion.

[61] Même si je reconnais que la thalidomide a des antécédents exceptionnels, je ne vois pas de fondement juridique convaincant qui justifie l'établissement d'une exception, même en appliquant les paramètres stricts définis par le juge.

[62] La modification du régime réglementaire en 1963 [*Règlement sur les aliments et drogues—Modification*, DORS/63-386] était importante, mais le problème relatif à la thalidomide ne concernait pas son efficacité; or, c'est à ce chapitre que se distinguaient principalement les nouvelles exigences adoptées en 1963. Combien d'autres modifications des exigences réglementaires survenues au fil des ans depuis lors pourraient être considérées suffisamment importantes pour justifier une autre exception à la règle?

[63] Est-ce que les tribunaux devraient chercher à savoir pour quel motif un avis de conformité a été suspendu ou retiré? Est-ce qu'une drogue doit être traitée différemment selon que son avis de conformité a été retiré parce qu'il était fondé sur des données inexactes ou même frauduleuses plutôt que sur une présumée erreur des autorités réglementaires de l'époque?

[64] Que se produit-il si une drogue est proscrite après que l'innovateur eut bénéficié de six mois d'exclusivité sur le marché avant la révocation de son avis de conformité? Devrait-elle être traitée de la même façon qu'une drogue proscrite après une période d'exclusivité d'un, de deux ou de trois ans sur le marché?

[65] If I were to read the words “and currently” into the DPP, it could well open the door to all kinds of unintended scenarios.

[66] Celgene insisted before us that “facts do matter”. I agree, but as the adage goes “hard facts often make bad law”.

[67] I would allow this appeal with costs. I would set aside the judgment of the Federal Court and, rendering the judgment which ought to have been rendered, I would dismiss the application for judicial review with costs.

SHARLOW J.A.: I agree.

* * *

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[68] NADON J.A. (dissenting): I have carefully reviewed the reasons of my colleague Gauthier J.A. and, with respect, I cannot agree with her disposition of the appeal. I would dismiss the appeal and affirm the judgment of de Montigny J. in its result.

[69] This appeal is about the interpretation of the phrase “previously approved” in the definition of an “innovative drug”, as defined in subsection C.08.004.1(1) of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870 (the Regulations), and whether that phrase should encompass a medicinal ingredient that briefly satisfied Canadian regulatory requirements before its approval was revoked. Gauthier J.A. concludes that the fact that the medicinal ingredient thalidomide once received the regulatory green light in Canada means that it was previously approved for the purposes of the Regulations, despite the outright ban that quickly replaced that approval and effectively persisted for 33 years. In her view, courts should not inquire into why a notice of compliance (NOC) was suspended or revoked, but should strictly construe the phrase “previously approved”. Further, my colleague sees the contrary interpretation

[65] Si je devais faire comme si les mots « et encore » figuraient dans les dispositions relatives à la protection des données, je pourrais très bien ouvrir la porte à toutes sortes de conséquences imprévues.

[66] Celgene a souligné avec insistance devant la Cour que « les faits ont leur importance ». Je suis d’accord, mais comme le veut l’expression, des cas épineux découlent une jurisprudence inique.

[67] J’accueillerais le présent appel avec dépens. Je casserais le jugement de la Cour fédérale et, rendant le jugement qui aurait dû être rendu, je rejetterais la demande de contrôle judiciaire avec dépens.

LA JUGE SHARLOW, J.C.A. : Je suis d’accord.

* * *

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

[68] LE JUGE NADON, J.C.A. (dissident) : J’ai lu attentivement les motifs de ma collègue la juge Gauthier et, avec égards, je ne suis pas d’accord avec la façon dont elle propose de trancher l’appel. Pour ma part, je rejetterais l’appel et je confirmerais le jugement du juge de Montigny.

[69] Le présent appel concerne l’interprétation de l’expression « déjà approuvé » dans la définition du terme « drogue innovante », qui figure au paragraphe C.08.004.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870 (le Règlement), et la question de savoir si cette expression doit viser un ingrédient médicinal qui a satisfait pendant une brève période aux exigences réglementaires canadiennes avant que son approbation ne soit révoquée. Selon la juge Gauthier, le fait que l’ingrédient médicinal thalidomide ait déjà reçu une approbation réglementaire au Canada signifie qu’il avait déjà été approuvé au sens du Règlement, malgré l’interdiction complète qui a rapidement remplacé cette approbation et qui a duré dans les faits 33 ans. À son avis, les tribunaux ne doivent pas chercher à savoir pour quelles raisons un avis de conformité a été suspendu ou révoqué, mais doivent interpréter de façon stricte l’expression « déjà

as leading to any number of unintended scenarios. I do not agree.

[70] The 1962 legislative response to the thalidomide tragedy introduced a new schedule to the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27 (the Act) to expressly prohibit the sale of thalidomide. This legislation, and its successors, have made thalidomide both generally unavailable in Canada and unavailable to serve as a Canadian reference product for drug manufacturers. Accordingly, thalidomide was unable to appropriately occupy the space carved out for an “innovative drug” within the overall scheme of the Regulations. The key fact that the Minister of Health communicated an expectation that Celgene should submit a new drug submission (NDS) to obtain regulatory approval, as opposed to an abbreviated new drug submission (ANDS), belies an underlying belief that thalidomide was, although not strictly innovative, best suited to occupy the space set out for an “innovative drug” within the Regulations. In Gauthier J.A.’s opinion, interpreting the term “previously” to mean “currently” inappropriately stretches the meaning of the term and could lead to inadvertent consequences. Yet, as I will demonstrate below, concluding that thalidomide was indeed previously approved is at odds with the manner in which the Regulations prescribes roles for innovative and generic drugs.

[71] Considering the 1960 and 1961 approvals of KEVADON and TALIMOL, respectively, as sufficient to bar thalidomide from achieving innovative drug status in Canada disregards the intention of the Regulations. The *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* regime [SOR/93-133] demarcates separate roles for innovative and generic drugs, and their manufacturers. Drugs are either innovative—drugs containing medicinal ingredients or indications appearing in the Canadian market for the first time, or generic—versions of innovative drugs made by non research-based companies, which achieve approval through an abbreviated compliance mechanism by demonstrating bioequivalence to the innovative drug. Since thalidomide was not on the Canadian market prior to its reintroduction by Celgene, and therefore not available to serve as a reference product

approuvé ». De plus, ma collègue estime qu’une interprétation contraire mène à un grand nombre de conséquences imprévues. Je ne suis pas d’accord.

[70] En 1962, le législateur a réagi au drame de la thalidomide en ajoutant à la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27 (la Loi), une nouvelle annexe qui interdisait expressément la vente de la thalidomide. En raison de ces dispositions légales, et de celles qui les ont remplacées, la thalidomide est disparue du marché au Canada et ne pouvait plus constituer un produit de référence canadien pour les fabricants de drogues. Par conséquent, la thalidomide n’a jamais occupé de façon appropriée le rôle destiné à une « drogue innovante » dans le régime établi par le Règlement. Le ministre de la Santé a fait savoir qu’il s’attendait à ce que Celgene dépose une présentation de drogue nouvelle (PDN) pour obtenir l’approbation réglementaire, plutôt qu’une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN); ce fait contredit l’hypothèse selon laquelle la thalidomide, même si elle n’était pas au sens strict innovante, correspondait davantage à une « drogue innovante » selon le Règlement. De l’avis de la juge Gauthier, interpréter le terme « déjà » pour lui accoler comme sens « encore » élargit exagérément le sens du terme et pourrait entraîner des conséquences imprévues. Cependant, comme je le démontrerai ci-après, conclure que la thalidomide avait en fait été déjà approuvée est contraire aux rôles qu’accorde le Règlement aux drogues innovantes et génériques.

[71] Considérer les approbations en 1960 et en 1961, respectivement, du KEVADON et du TALIMOL comme suffisantes pour empêcher la thalidomide d’être une drogue innovante au Canada, c’est ne pas tenir compte de l’intention qui sous-tend le Règlement. Le régime établi par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [DORS/93-133] donne des rôles différents aux drogues innovantes et génériques de même que des rôles différents à leurs fabricants. Les drogues sont soit innovantes — drogues contenant un ingrédient médicinal se retrouvant pour la première fois sur le marché canadien — soit génériques — versions de drogues innovantes produites par des entreprises n’effectuant pas de recherche qui obtiennent une approbation en vertu d’un mécanisme abrégé de conformité, au moyen de la démonstration de la bioéquivalence à la

for a generic manufacturer, it follows that the more appropriate space for thalidomide to occupy is that of an innovative drug. It is not, as the Minister suggests, most appropriate to conclude that it should occupy neither.

[72] Moreover, the phrase “previously approved” cannot be intended to apply as suggested by Gauthier J.A. or the Minister of Health, i.e., because the drug was once allowed to be sold in Canada, it remains previously approved even after its sale was disallowed. This view of the phrase leads to an incoherent result. After being removed from the market by legislative decree in 1962, thalidomide was not “previously approved” by either a common sense understanding of the term, or by the definition offered in previous case law. The approval was revoked. For all intents and purposes, the manner in which thalidomide has been treated has amounted to a nullification of any previous approval. Accordingly, it should be considered to meet the definition of an “innovative drug” and be entitled to data protection.

[73] In these reasons, I begin by briefly discussing how the legislative treatment of thalidomide has prevented its use in Canada since 1962. I then survey relevant case law from this Court and the Federal Court, discussing other judicial interpretations of the phrase “previously approved” and how this interpretation fits into the innovative drug regime. I depart from the contextual approach of de Montigny J. (the Judge) to more explicitly consider whether the revocation of thalidomide’s ministerial approval amounts to a nullification and conclude that it does. Finally, I address the argument of whether the changes to Canada’s drug approval regulations, which were precipitated by the thalidomide tragedy itself, impact whether a drug approved under the 1955 Regulations [*Food and Drug Regulations*, SOR, Consolidation 1955] should still be considered approved under the modern scheme. I conclude that this does not matter: the withdrawal of the approval is sufficient to determine that thalidomide should not be considered

drogue innovante. Étant donné que la thalidomide ne se trouvait pas sur le marché canadien avant d’y être réintroduite par Celgene et que, par conséquent, elle ne pouvait pas constituer un produit de référence pour un fabricant de médicaments génériques, il en résulte que le rôle qui convient le mieux à la thalidomide est celui d’une drogue innovante. Contrairement à ce que le ministre laisse entendre, il ne convient pas de conclure qu’elle n’est ni l’une ni l’autre.

[72] De plus, contrairement à ce qu’affirment la juge Gauthier et le ministre de la Santé, il n’est pas possible de soutenir que vu l’approbation déjà accordée pour la vente au Canada, la thalidomide demeure « déjà approuvée », même après que sa vente eut été interdite. Cette interprétation de l’expression mène à un résultat incohérent. Après son retrait du marché par une décision législative en 1962, la thalidomide n’était pas « déjà approuvée », que ce soit dans le sens courant de l’expression ou selon la définition qu’en donne la jurisprudence. Cette approbation a été révoquée. En pratique, la façon dont la thalidomide a été traitée équivalait à une annulation de toute approbation antérieure. Par conséquent, il faut considérer qu’elle correspond à la définition d’une « drogue innovante » et, de ce fait, que son fabricant a droit à la protection des données.

[73] Dans les présents motifs, je vais d’abord examiner la façon dont la législation relative à la thalidomide a empêché son utilisation au Canada depuis 1962. J’examinerai ensuite la jurisprudence pertinente de notre Cour et de la Cour fédérale, d’autres interprétations judiciaires de l’expression « déjà approuvé », et la façon dont cette interprétation s’inscrit dans la législation sur les drogues innovantes. Je m’écarte de l’approche contextuelle du juge de Montigny (le juge) pour examiner de façon plus explicite la question de savoir si la révocation de l’approbation ministérielle de la thalidomide équivaut à une annulation de cette approbation et conclure que c’est effectivement le cas. Enfin, je vais examiner la question de savoir si les modifications de la réglementation relative à l’approbation des drogues au Canada, qui ont été adoptées en raison de la thalidomide elle-même, font en sorte que l’approbation d’une drogue en vertu du Règlement de 1955 [*Règlement des aliments et drogues*, DORS, codification de 1955] peut encore

previously approved. This analysis leads me to the conclusion that the appeal should be dismissed.

A. Legislative History of Thalidomide

[74] Gauthier J.A. surveys the legislative history at paragraphs 3–18 of her reasons. This history demonstrates that various legislative mechanisms were in place to prohibit use of thalidomide in Canada from 1962 until 1984. As indicated by the letter from the Minister of Health, my colleague quotes at paragraph 6 of her reasons, the 1962 withdrawal caused thalidomide to revert to the status of a new drug. The tragic circumstances that accompanied the use of thalidomide also provided the impetus for extraordinary measures to be taken in the House of Commons: the Act was amended with a new schedule that expressly prohibited the use of thalidomide in Canada [S.C. 1962-63, c. 15]. Illustrating the deeply felt effects of thalidomide in Canada, the respondent quotes from the member from Simcoe East, Mr. P. B. Rynard from House of Commons debate on October 26, 1962 as saying the following [*House of Commons Debates*, 25th Parl., 1st Sess., at page 986]:

...Thalidomide is no longer the name of a drug; it is the name of a tragedy that forces one to think of the accidental deaths of hundreds of children across Canada every year.

[75] Parliament's many legislative responses over the years also demonstrate the unique situation presented by thalidomide. It was the only medicinal ingredient to ever be expressly prohibited alongside various illegal street drugs; it, at times, received its very own sections and schedules within the Act; and it persisted within the Act even after dramatic overhauls further modified the administration of restricted substances—relegating those street drugs that were previously considered alongside it to other pieces of legislation.

être considérée comme une approbation en vertu du régime légal actuel. Je conclurai que cela est sans importance : le retrait de l'approbation suffit pour établir que la thalidomide ne doit pas être considérée comme étant déjà approuvée. Cette analyse m'amènera finalement à conclure que le présent appel devrait être rejeté.

A. L'historique législatif de la thalidomide

[74] La juge Gauthier fait un survol de cet historique aux paragraphes 3 à 18 de ses motifs. Il ressort de cet historique que divers mécanismes légaux interdisaient l'utilisation de la thalidomide au Canada de 1962 à 1984. Comme le révèle la lettre du ministre de la Santé que ma collègue cite au paragraphe 6 de ses motifs, le retrait de la thalidomide du marché en 1962 a fait en sorte qu'elle soit redevenue une drogue nouvelle. Les effets catastrophiques de l'utilisation de la thalidomide ont aussi poussé la Chambre des communes à prendre des mesures extraordinaires : la Loi a été modifiée par l'adjonction d'une nouvelle annexe qui interdisait expressément l'utilisation de la thalidomide au Canada [S.C. 1962-63, ch. 15]. La déclaration suivante de P. B. Rynard, député de Simcoe Est, tirée des débats de la Chambre des communes du 26 octobre 1962, illustre bien les sentiments intenses que suscitait la thalidomide au Canada [*Débats de la Chambre des communes*, 25^e lég., 1^{re} sess., à la page 1046] :

[...] Monsieur l'Orateur, la désignation de thalidomide n'est plus celle d'un remède; c'est le nom d'une tragédie qui vous oblige à penser à la mort accidentelle, chaque année, de centaines d'enfants dans tout le Canada.

[75] Les nombreuses interventions du législateur au fil des ans montrent aussi le caractère unique de la situation qu'avait créée la thalidomide. C'est le seul ingrédient médicinal expressément interdit de la même façon que diverses drogues illicites; à certaines époques, la thalidomide avait eu droit à ses propres articles et à ses propres annexes de la Loi; de plus, elle demeurait visée par certaines dispositions de la Loi même après des refontes radicales concernant les substances d'usage restreint, qui ont renvoyé ces drogues illicites, qui étaient auparavant soumises aux mêmes dispositions que la thalidomide, à d'autres textes de loi.

[76] Even more importantly, the prohibition was consistent and complete. There were no gaps in this legislative scheme and no opportunities for manufacturers to return thalidomide to the Canadian marketplace. Before us, the appellant suggested that after thalidomide was removed from Schedule F in 1984, it was no longer expressly prohibited in Canada. Neither party made submissions on why thalidomide was taken out of the Act or where Health Canada came to see its place within the larger regulatory scheme. Regardless, the Special Access Programme (SAP), further described below, was already in place by 1984. Therefore, thalidomide would have been theoretically available through SAP since its express prohibitions were removed. This means there has always been some method of regulating thalidomide within the existing scheme. THALOMID was first made available through the SAP in 1995. By that time, it had been absent from the Canadian market for 33 years.

[77] Because thalidomide reverted to the status of a “new drug” with the 1962 withdrawal, it would nonetheless have been unavailable for doctors to generally prescribe or to serve as a Canadian reference product for a generic manufacturer. In order to be generally prescribed by physicians or available other than through the SAP, thalidomide would have required the submission of an NDS and to receive the corresponding approvals. Moreover, physicians would not have been particularly interested in prescribing thalidomide until its therapeutic value was once again demonstrated. It was only with the research efforts of Celgene in the early 1990s that thalidomide became a viable treatment option for ailments including severe erythema nodosum leprosum (ENL) and multiple myeloma. As my colleague mentions, THALOMID was approved in the United States for the treatment of ENL in 1998. As thalidomide had never before been approved for use in the United States, no similar situation arose.

[76] Ce qui est encore plus important, c’est que l’interdiction était définitive et totale. Le régime légal en question ne comportait aucune faille et ne laissait aux fabricants aucune possibilité de remettre la thalidomide sur le marché canadien. Devant nous, l’appelant a soutenu qu’après son retrait de l’annexe F en 1984, la thalidomide n’était plus expressément interdite au Canada. Aucune des parties n’a présenté d’observations sur les motifs pour lesquels la thalidomide avait été retirée de la Loi ou sur la place que lui accordait Santé Canada à l’intérieur du régime réglementaire général. Quoiqu’il en soit, le Programme d’accès spécial (PAS), que j’examinerai davantage plus tard, existait déjà en 1984. Par conséquent, il aurait été théoriquement possible de se procurer de la thalidomide par l’intermédiaire du PAS, étant donné que les interdictions expresses avaient été supprimées. Cela signifie qu’il a toujours existé une forme de réglementation de la thalidomide à l’intérieur du régime existant. Le THALOMID a été offert par l’intermédiaire du PAS à partir de 1995. Il avait alors été absent du marché canadien pendant 33 ans.

[77] Étant donné que la thalidomide est redevenue une « drogue nouvelle » par suite de son retrait du marché en 1962, les médecins n’auraient néanmoins pas pu le prescrire et les fabricants de médicaments génériques n’auraient pas non plus pu l’utiliser comme produit de référence canadien. Pour que les médecins aient pu le prescrire ou pour que son accès ait été possible à l’extérieur du PAS, la thalidomide devait faire l’objet d’une PDN et obtenir les approbations correspondantes. De plus, les médecins n’auraient pas particulièrement voulu prescrire la thalidomide avant que sa valeur thérapeutique soit démontrée à nouveau. C’est uniquement par suite des efforts de recherche de Celgene, au début de la décennie 1990, que la thalidomide est devenue un traitement valable d’affections comme les formes graves d’érythème noueux lépreux (ENL) et le myélome multiple. Comme ma collègue le souligne, le THALOMID a été approuvé aux États-Unis pour le traitement de l’ENL en 1998. Étant donné que l’utilisation de la thalidomide n’avait jamais été approuvée auparavant aux États-Unis, il n’y avait pas de situation semblable dans ce pays.

[78] I now turn my attention to the access through the SAP and what use of this programme means for the interpretation of the phrase “previously approved”.

B. The Meaning of Previously Approved

[79] Since the amendments to the Regulations, only a few cases have dealt with the concept of an innovative drug and the appropriate interpretation of its definition. Fewer still specifically address the meaning of the phrase “previously approved”. However, in *Teva Canada Limited v. Canada (Health)*, 2012 FCA 106, [2013] 4 F.C.R. 391 (*Teva*), this Court did consider the meaning of the term “previously approved” in the definition of an “innovative drug”, albeit in different circumstances. Teva had contested the Minister’s decision to list the drug Eloxatin on the Register of Innovative Drugs and the corresponding grant of data protection that accompanied it. The key question was whether thousands of ministerial authorizations to use Eloxatin for emergency treatment under the SAP constituted previous approval within the scope of the Regulations. If these authorizations were considered tantamount to previous approval, Eloxatin would not be entitled to receive data protection under the Regulations.

[80] This Court affirmed the decision of the Federal Court [2011 FC 507, 95 C.P.R. (4th) 423] and concluded that Eloxatin was indeed entitled to data protection: the uses permitted under the SAP did not amount to previous approval of the drug under the Regulations. For a unanimous Court, Stratas J.A. explained the architecture and wording of the Regulations and how this interpretation was consistent with Canada’s treaty obligations. The appeal was dismissed.

[81] *Teva* illustrates two important points. First, it delineates how the SAP fits into the scheme of the Regulations. Stratas J.A. describes the programme as follows (at paragraphs 25–28):

[78] Je vais maintenant m’intéresser à l’accès à la thalidomide par l’intermédiaire du PAS et aux répercussions du recours à ce programme sur l’interprétation de l’expression « déjà approuvé ».

B. Le sens de l’expression « déjà approuvé »

[79] Depuis les modifications apportées au Règlement, seules quelques décisions ont examiné le concept de drogue innovante et l’interprétation qu’il convient de donner à sa définition. Les tribunaux se sont penchés dans encore moins de décisions sur le sens de l’expression « déjà approuvé ». Cependant, dans l’arrêt *Teva Canada Limitée c. Canada (Santé)*, 2012 CAF 106, [2013] 4 R.C.F. 391 (*Teva*), notre Cour a examiné le sens de l’expression « déjà approuvé » dans la définition du terme « drogue innovante », quoique dans des circonstances différentes. Teva avait contesté la décision du ministre d’inscrire l’Eloxatine au registre des drogues innovantes et la protection consécutive des données qui l’accompagnait. Dans cette affaire, il s’agissait d’établir si les milliers d’autorisations ministérielles pour l’utilisation de l’Eloxatine pour des traitements d’urgence accordées en vertu du PAS constituaient une approbation antérieure au sens du Règlement. Si ces autorisations étaient jugées équivalentes à une approbation antérieure, l’Eloxatine n’aurait pas fait l’objet de la protection des données en vertu du Règlement.

[80] Notre Cour a confirmé la décision de la Cour fédérale [2011 CF 507] et a conclu que les fabricants de l’Eloxatine avaient en fait droit à la protection des données : les utilisations permises en vertu du PAS n’équivalaient pas à une approbation antérieure de la drogue en vertu du Règlement. Au nom d’une formation unanime de la Cour, le juge Stratas a expliqué l’économie et le libellé du Règlement et la façon dont cette interprétation était conforme aux obligations du Canada découlant de traités. L’appel a été rejeté.

[81] L’arrêt *Teva* fait ressortir deux éléments importants. Premièrement, il décrit de quelle façon le PAS s’inscrit dans le régime établi par le Règlement. Le juge Stratas a décrit le programme en ces termes (aux paragraphes 25 à 28) :

The Special Access Programme is different. It allows for the use of certain drugs despite the absence of data and studies demonstrating the safety and efficacy of the drug.

The Programme is set out in sections C.08.010 and C.08.011 of the Regulations under the heading “Sale of New Drug for Emergency Treatment”.

This Court has described the Special Access Programme in the following way:

... the Director (Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch, Health Canada) may authorize the sale of a new drug to a physician under the Special Access Programme (SAP) for the emergency treatment of a patient....

...

When requesting Health Canada for an authorization under the SAP, a physician must: (i) describe the patient’s medical condition; (ii) explain why the medicine is the best choice for treating the condition; and (iii) provide data on the use, safety and efficacy of the medicine requested. If granted, an SAP authorization authorizes, but does not require, a manufacturer to sell a specified quantity of the medicine to the requesting physician for the emergency treatment of a specified condition of a named patient under the care of the physician. The physician must report to Health Canada on the use of the medicine, including any adverse effects.

...

SAP authorizations ... are normally granted for serious or life-threatening conditions when conventional treatments have proved ineffective or are not suitable for the particular patient. Typically, medicines authorized under the SAP are treatments of last resort and are not subject to the same level of scrutiny for safety and efficacy as medicines for which an NOC has been issued. Nonetheless, Health Canada reviews the SAP request and any other available data on the new medicine in order to “manage the risk” of its use.

See *Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2009 FCA 378, [2011] 1 F.C.R. 78, at paragraphs 4, 10 and 12, aff’d 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3; see also *Hospira Healthcare*

Le Programme d’accès spécial est différent. Il permet l’utilisation de certaines drogues en l’absence de données et d’études établissant leur innocuité et leur efficacité.

Le Programme d’accès spécial est établi en vertu des articles C.08.010 et C.08.011 du Règlement, qui apparaissent sous la rubrique « Vente d’une drogue nouvelle pour un traitement d’urgence ».

Notre Cour a décrit le Programme d’accès spécial de la façon suivante :

[...] le directeur général (sous-ministre délégué, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada) peut autoriser la vente d’un nouveau médicament à un médecin en vertu du Programme d’accès spécial (PAS) pour le traitement d’urgence d’un patient [...]

[...]

Quand il s’adresse à Santé Canada pour demander une autorisation en vertu du PAS, le médecin doit : i) décrire la pathologie du patient; ii) expliquer les raisons pour lesquelles le médicament visé est la meilleure option thérapeutique; iii) fournir des renseignements sur l’utilisation, l’innocuité et l’efficacité du médicament demandé. Si elle est accordée, l’autorisation du PAS autorise le fabricant, sans l’y obliger, à vendre une quantité spécifiée de médicament au médecin demandeur pour le traitement d’urgence de la pathologie spécifiée d’un patient nommé sous les soins du médecin. Le médecin est tenu de faire rapport à Santé Canada sur l’utilisation du médicament, notamment sur les effets indésirables.

[...]

Des autorisations du PAS [...] sont normalement accordées dans les cas de pathologies graves menaçant le pronostic vital pour lesquelles les traitements classiques se sont révélés inefficaces ou ne conviennent pas à un patient particulier. En règle générale, les médicaments autorisés dans le cadre du PAS sont des traitements de dernière intention et la surveillance exercée sur leur innocuité et leur efficacité n’est pas du même niveau que celle des médicaments pour lesquels un AC a été délivré. Néanmoins, Santé Canada examine la demande relative au PAS et tout autre renseignement disponible sur le nouveau médicament afin de « gérer le risque » que présente son utilisation.

Voir *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CAF 378, [2011] 1 R.C.F. 78, aux paragraphes 4, 10 et 12, conf. par 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3. Voir également

Corporation v. Canada (Attorney General), 2010 FCA 345, 92 C.P.R. (4th) 1.

Drugs available under the Special Access Programme are not founded upon data and studies that, in the Minister's view, have established safety and effectiveness. Rather, they are made available in emergency situations as a treatment of last resort where conventional treatments have failed or are unavailable. As this Court has already held, sales under the Special Access Programme alone are not evidence of a determination by the Minister of the safety and efficacy of a drug: *Hospira*, above, at paragraph 6. Indeed, it is theoretically possible that drugs available under the Special Access Programme are not entirely safe or effective, but, owing to the grievous circumstances of the patient, they may have some upside and are worth the risk. Authorizations under the Special Access Programme are best seen as compassionate permissions, not as approvals for the drug.

[82] This understanding of the SAP demonstrates that the drugs being accessed through the programme cannot be considered to be approved for use in Canada. These drugs do not have an NOC and they have not received the scrutiny regarding safety and efficacy that is associated with acquiring one. It follows that since thalidomide was being accessed through the SAP, it was not approved for use in Canada. The necessary implication is it cannot be "previously approved". A common sense interpretation of the phrase cannot lead to the conclusion that a one-time approval, quickly revoked and replaced with a prohibition that has remained consistently in force since 1962 is sufficient to be called "previous approval".

[83] Additionally, this supports the conclusion that thalidomide, after being found to be unsafe, can no longer be considered as having been "previously approved" for an approval process based on safety. Since its therapeutic use became known in the 1990s, thalidomide has only been available through the SAP. As indicated in *Teva* [at paragraph 28], it is "theoretically possible" that drugs under the SAP are "not entirely safe or effective". In this situation, thalidomide had definitively found to be unsafe in 1962 and had not gone

Corporation de soins de la santé Hospira c. Canada (Procureur général), 2010 CAF 345.

Les médicaments pouvant être utilisés en vertu du Programme d'accès spécial ne font pas l'objet de données et d'études qui, de l'avis du ministre, ont établi leur innocuité et leur efficacité. Ils sont plutôt utilisés dans des situations d'urgence comme traitement de dernier recours lorsque les traitements classiques ont échoué ou ne peuvent être utilisés. Comme notre Cour l'a déjà affirmé, les ventes réalisées uniquement en vertu du Programme d'accès spécial ne constituent pas la preuve que le ministre s'est prononcé sur l'innocuité et l'efficacité d'un médicament : *Hospira*, précité, au paragraphe 6. En fait, il est en théorie possible que les médicaments offerts en vertu du Programme d'accès spécial ne soient pas totalement inoffensifs ou efficaces, mais que, compte tenu de la gravité de l'état de santé du patient, il soit préférable de les employer. Il vaut mieux considérer les autorisations accordées en vertu du Programme d'accès spécial comme des autorisations données par compassion, et non comme des approbations de médicament.

[82] Selon cette interprétation du PAS, on ne peut supposer que les médicaments auxquels l'accès est accordé par l'intermédiaire de ce programme sont approuvés au Canada. Ces médicaments ne sont pas visés par un avis de conformité et ils n'ont pas fait l'objet de l'examen détaillé relatif à leur innocuité et à leur efficacité qui précède cet avis. Étant donné que l'accès à la thalidomide se faisait par l'intermédiaire du PAS, l'utilisation de cette drogue n'était pas approuvée au Canada. Donc, il ne s'agissait pas, logiquement, d'un ingrédient « déjà approuvé ». L'interprétation courante de cette expression ne peut amener une personne à conclure qu'une approbation ponctuelle, rapidement révoquée et remplacée par une interdiction qui est demeurée depuis 1962, suffit à justifier le statut d'ingrédient médicinal « déjà approuvé ».

[83] De plus, ce raisonnement étaye la conclusion selon laquelle la thalidomide, après avoir été jugée nocive, ne peut plus être considérée comme un ingrédient médicinal « déjà approuvé » dans le cadre d'un processus d'approbation fondé sur l'innocuité. Depuis que son usage thérapeutique a été connu, au cours de la décennie 1990, la thalidomide n'a été offerte que par l'intermédiaire du PAS. Comme il a été souligné dans l'arrêt *Teva* [au paragraphe 28], il est « en théorie possible que les médicaments offerts en vertu du Programme

through additional regulatory approvals necessary to reverse that finding.

[84] Second, *Teva* is helpful in defining what “previously approved” means in the context of the Regulations as a codification of Canada’s treaty obligations under the North American Free Trade Agreement and the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. This is instructive, particularly since the appellant makes arguments about how section C.08.004.1 should be read based on Canada’s treaty obligations. The appellant focuses on how data protection is limited to new chemical entities in the treaties and how the Governor in Council subsequently integrated this concept into Canadian law through its definition of “innovative drug”. The respondent replies that the spirit of the data protection provisions in NAFTA and TRIPS is to provide protection for data that is gathered through considerable effort and to guard against its unfair commercial use. Thus, the data-set produced on thalidomide is captured by this purpose. At paragraph 42 of her reasons, Gauthier J.A. does not accept that the object and purpose of these provisions is as broad as the respondent suggests.

[85] In my opinion, however, Gauthier J.A.’s treatment of international instruments is ultimately unhelpful. Quite simply, this case turns on whether thalidomide can be considered to be previously approved. It is that phrase that should be the focus of our attention. Stratas J.A. addresses very similar submissions in the *Teva* decision (at paragraphs 36–38):

As mentioned in paragraph 16, above, *Teva* emphasizes that the treaty provisions require consideration of whether the drug contains a new chemical entity, whether the drug submission contains undisclosed data necessary to determine safety and efficacy, and whether the data involved considerable effort. That may be true, but that does not shed direct light on the meaning of “previously approved” in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations.

d’accès spécial ne soient pas totalement inoffensifs ou efficaces ». À cet égard, la thalidomide avait été jugée nocive hors de tout doute en 1962 et n’avait pas obtenu d’approbations réglementaires supplémentaires qui auraient permis d’annuler cette conclusion.

[84] Deuxièmement, l’arrêt *Teva* nous aide à comprendre le sens de l’expression « déjà approuvé » dans le cas du Règlement vu comme codification des obligations du Canada en vertu de l’Accord de libre-échange nord-américain et de l’*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*. Cet arrêt est éclairant, compte tenu particulièrement du fait que l’appelant présente des arguments sur la façon dont l’article C.08.004.1 doit être interprété en tenant compte des obligations du Canada découlant de traités. L’appelant insiste sur la façon dont la protection des données est limitée dans les traités aux entités ou éléments chimiques nouveaux et sur la façon dont le gouverneur en conseil a par la suite intégré ce concept au droit canadien par sa définition d’une « drogue innovante ». L’intimée réplique que les dispositions de l’ALÉNA et de l’Accord sur les ADPIC ont pour objet d’offrir une protection aux données qui sont recueillies au moyen d’un effort considérable et de les protéger contre un usage commercial déloyal. Ainsi, les données produites au sujet de la thalidomide seraient visées. Au paragraphe 42 de ses motifs, la juge Gauthier ne considère pas que l’objet de ces dispositions est aussi vaste que le laisse entendre l’intimée.

[85] Cependant, à mon avis, le traitement que fait la juge Gauthier des instruments internationaux n’est finalement pas très utile. En termes simples, il s’agit en l’espèce d’établir s’il est possible de conclure que la thalidomide a déjà été approuvée. C’est sur cette expression que devrait porter notre attention. Le juge Stratas aborde des observations très semblables dans l’arrêt *Teva* (aux paragraphes 36 à 38) :

Comme il a été mentionné précédemment, au paragraphe 16, *Teva* souligne que les dispositions pertinentes des traités exigent que l’on se demande si le médicament renferme une nouvelle substance chimique, si la présentation de drogue nouvelle comporte des données non divulguées nécessaires pour établir l’innocuité et l’efficacité et si l’établissement de ces données a demandé un effort considérable. Il se peut que ce soit le cas, mais cela n’aide pas à comprendre ce qu’on

Of more relevance to the meaning of “previously approved” is the repeated mention in these treaty provisions of the concept of marketing approval or, as Teva puts it, market authorization. Article 1171, paragraphs 5 and 6 of the North American Free Trade Agreement obligate Canada to protect data necessary for “approving of marketing” of pharmaceutical products for at least five years from when Canada granted “approval to the person that produced the data for approval to market its product.” Article 39, paragraph 3 of the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* similarly refers to data required “as a condition of approving the marketing of pharmaceutical” products. In Canada, market approval under the Regulations means the issuance of a notice of compliance and a drug information number.

Given that the definition of “innovative drug” in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations was intended to implement these treaty provisions, “previously approved” in subsection C.08.004.1(1) must mean a previous marketing approval, i.e., the previous issuance of a notice of compliance and a drug information number. If someone has previously received a notice of compliance and a drug identification number for a particular drug, providing that person with data protection would go beyond the scope of the treaty provisions. Accordingly, the definition of “innovative drug” in subsection C.08.004.1(1) does not include drugs that have been “previously approved”.

[86] Based on this reasoning, the fact that thalidomide’s NOC was revoked supports the conclusion that it should not be held to have been previously approved. Without its NOC, thalidomide is unable to satisfy the requirements for market approval in Canada. It is impossible to accept that thalidomide has nonetheless been previously approved without having market approval.

[87] At paragraph 89 of its submissions, the respondent argues that the *Teva* case stands for the proposition that approval by the Minister is a two-step process that includes determinations of both safety and effectiveness. In this view, a finding by the Minister that a drug is both

entend par « déjà approuvé » au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement.

À cet égard, le fait que les dispositions des traités renvoient à plusieurs reprises à la notion d’approbation de la commercialisation ou, comme Teva le dit, à l’« autorisation de vente » est plus révélateur. En vertu des paragraphes 5 et 6 de l’article 1711 de l’Accord de libre-échange nord-américain, le Canada a l’obligation de protéger les données nécessaires à l’appui d’une demande d’« approbation de la commercialisation » de produits pharmaceutiques pendant une période d’au moins cinq années à partir du moment où le Canada a donné « son autorisation à la personne ayant produit les données destinées à faire approuver la commercialisation de son produit ». De la même manière, le paragraphe 3 de l’article 39 de l’*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* renvoie aux données auxquelles les pays membres « subordonnent l’approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ». Au Canada, l’approbation de la commercialisation sous le régime du Règlement se traduit par la délivrance d’un avis de conformité et l’attribution d’une identification numérique de drogue.

Compte tenu du fait que la définition du terme « drogue innovante » énoncée au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement a pour objet de mettre en œuvre les dispositions susmentionnées, les mots « déjà approuvé » au paragraphe C.08.004.1(1) doivent se rapporter à une approbation antérieure de commercialisation, à savoir la délivrance d’un avis de conformité et l’attribution d’une identification numérique de drogue. Si une personne a déjà reçu un avis de conformité et une identification numérique pour une drogue particulière, assurer la protection des données de cette personne excéderait les exigences des dispositions susmentionnées. Par conséquent, la définition de « drogue innovante » au paragraphe C.08.004.1(1) ne vise pas une drogue qui comprend un ingrédient médicinal « déjà approuvé ».

[86] Selon ce raisonnement, la révocation de l’avis de conformité de la thalidomide étaye la conclusion selon laquelle on ne peut conclure qu’elle a déjà été approuvée. Sans avis de conformité, la thalidomide ne peut satisfaire aux exigences liées à l’approbation de sa commercialisation au Canada. Il est impossible de soutenir que la thalidomide a déjà été approuvée malgré l’absence de toute approbation de sa commercialisation.

[87] Au paragraphe 89 de ses observations, l’intimée soutient que l’arrêt *Teva* confirme que l’approbation du ministre est un processus en deux étapes qui comprend à la fois une décision quant à l’innocuité et une décision quant à l’efficacité. Selon ce point de vue, l’approbation

safe and effective is a condition precedent to the granting of market approval. The respondent therefore argues that it is inconsistent to deny data protection to THALOMID because KEVADON and TALIMOL were specifically found to be unsafe. This determination leaves the condition precedent unsatisfied.

[88] While this argument may overstate how the Minister's authorization operates within the regime, it does illustrate an important difference between the current regulatory regime and the regime that was in place when approvals were granted to KEVADON and TALIMOL. In 1960, some of the requirements that a drug now must meet in order to be permissible in Canada were absent from the regulatory scheme. As discussed below, approvals under previous versions of regulations generally remain in force unless expressly contrary direction is provided. Nonetheless, I am unable to accept that the very drug that provided the impetus to change the Regulations could now be denied data protection by a decades-old approval that was swiftly rescinded. It cannot be that when thalidomide was removed from the Canadian market, with much fanfare, it could still have been considered as having been "previously approved".

[89] Therefore, the question to ask is not whether the change in scheme negates the previous approval, but instead whether the 1962 withdrawal constituted an altogether nullification of regulatory approval, such that thalidomide could never be considered "previously approved". At paragraph 41 of his reasons, the Judge declines to comment on whether the prior approvals were nullified. He writes:

I do not think it necessary to determine, for the purposes of this application for judicial review, whether the withdrawal from the market of KEVADON and TALIMOL amounted to the nullification of Health Canada's prior approvals of thalidomide.

de la commercialisation s'appuie nécessairement sur une conclusion préalable du ministre selon laquelle un médicament est à la fois sûr et efficace. L'intimée allègue donc qu'il est illogique de refuser la protection des données relatives au THALOMID parce que le KEVADON et le TALIMOL ont été jugés nuisibles, ce qui fait que la conclusion préalable n'est pas satisfaite.

[88] Même si cet argument peut exagérer la portée du processus d'autorisation du ministre à l'intérieur du régime réglementaire, il fait ressortir une différence importante entre le régime réglementaire actuel et celui qui était en vigueur au moment où les approbations ont été accordées au KEVADON et au TALIMOL. En 1960, certaines des exigences auxquelles doit maintenant satisfaire un médicament pour être autorisé au Canada ne figuraient pas dans le régime réglementaire de l'époque. Comme il est précisé plus loin, les approbations accordées en vertu de versions antérieures de la réglementation demeurent généralement en vigueur sauf directives expresses à l'effet contraire. Néanmoins, je ne peux me résoudre à admettre que l'ingrédient médicamenteux même qui a motivé la modification du Règlement pourrait maintenant se voir refuser la protection des données à cause d'une approbation qui remonte à des décennies et qui a été rapidement annulée. Il est impossible que la thalidomide puisse encore être considérée comme un ingrédient médicamenteux « déjà approuvé » alors qu'elle a été retirée du marché canadien de façon tellement spectaculaire.

[89] Il s'agit donc de se demander non pas si la modification du régime réglementaire a rendu inopérante l'approbation antérieure, mais plutôt si le retrait de 1962 constituait une annulation de l'approbation réglementaire, de sorte qu'il soit impossible de conclure que la thalidomide avait déjà été approuvée. Au paragraphe 41 de ses motifs, le juge évite de se prononcer sur la question de savoir si les approbations antérieures avaient été annulées :

Je ne crois pas qu'il soit nécessaire, pour les fins du présent contrôle judiciaire, de déterminer si le retrait du marché du KEVADON et du TALIMOL équivalait à l'annulation des approbations antérieures du thalidomide par Santé Canada.

[90] This determination may not have been required for the contextual, purposive approach taken by the Judge, however, determining whether it was nullified is paramount for the determination of whether thalidomide remains “previously approved” in the context of the definition of an innovative drug. In my view, the combination of the above legislative history and the manner in which the SAP functions is sufficient evidence to conclude that the steps taken by the Minister and Parliament in 1962 nullified the approval that was once extended to KEVADON and TALIMOL. This conclusion therefore allows data protection to be extended to thalidomide: the “previously approved” condition in the definition of innovative drug has not been met.

[91] Regardless, the Judge goes on to use similar rationale in the context of his purposive approach. He is alive to the key issue involving Canadian reference products: the Regulations carve out a specific home for new drugs as acting as the comparator for subsequent generics. The NDS/ANDS scheme reflects these dual roles. The fact that thalidomide was unavailable to serve as a reference product is important as the respondent did not have any other manner of getting its drug approved in Canada. It had no comparator to demonstrate bioequivalence with: it had to start from scratch and create a data set to prove to the Minister that thalidomide was safe and effective. Acknowledging this fact, the Judge writes (at paragraph 42):

It is equally clear that safety and effectiveness are the main considerations with respect to a drug approved for public use. This is indeed the position that was taken by the Minister in *Teva Canada Limited*, above at para 21. Would it then be fair to say that a drug, the approval of which has been withdrawn for safety reasons, should nevertheless be considered as having been previously approved? In my view, such a finding would be entirely perverse. It is apparent that the approvals should never have been granted in view of the absence of data relating to the severe deleterious effects of the drug. This is precisely why KEVADON and TALIMOL could not be considered as “Canadian reference products” for the purpose of an ANDS. Even if these products were not voided but only withdrawn from sale, it remains that Canadians could not benefit from the

[90] Cette décision n’était peut-être pas nécessaire en raison de l’approche contextuelle et téléologique adoptée par le juge; cependant, il est essentiel d’établir s’il s’agissait d’une annulation pour se prononcer sur la question de savoir si la thalidomide demeure « déjà approuvée » selon la définition d’une drogue innovante. À mon avis, tant à cause de l’historique législatif décrit précédemment que du fonctionnement du PAS, je peux affirmer que les mesures prises par le ministre et le législateur en 1962 ont annulé les approbations antérieures déjà accordées au KEVADON et au TALIMOL. Cette conclusion permet d’accorder la protection des données à la thalidomide : il n’a pas été satisfait à la condition relative à l’ingrédient médicinal « déjà approuvé » dans la définition du terme « drogue innovante ».

[91] Néanmoins, le juge suit un raisonnement semblable lors de son approche téléologique. Il est bien conscient de la question fondamentale au sujet des produits de référence canadiens : le Règlement accorde une place particulière aux nouvelles drogues qui sont des points de comparaison pour les médicaments génériques qui suivront. Le régime des présentations de drogue nouvelle et des présentations abrégées de drogue nouvelle reflète ces deux rôles. Le fait que la thalidomide ne pouvait constituer un produit de référence est important, parce que l’intimée n’avait pas d’autre moyen de faire approuver son médicament au Canada. Elle ne disposait d’aucun point de comparaison pour démontrer la bioéquivalence de son produit : elle devait commencer à zéro et établir un ensemble de données afin de démontrer au ministre que la thalidomide était sûre et efficace. Voici en quels termes le juge reconnaît cet état de fait (au paragraphe 42) :

Il ne fait non plus aucun doute que, s’agissant de l’approbation d’un médicament pour usage général, l’innocuité et l’efficacité sont les principaux facteurs à prendre en compte. C’est d’ailleurs la position qu’avait prise le ministre dans l’affaire *Teva Canada Limited*, précitée, paragraphe 21. Est-il équitable alors de dire qu’un médicament dont l’approbation a été révoquée pour des raisons de sécurité devrait néanmoins être considéré comme « déjà approuvé »? À mon avis, une telle conclusion serait tout à fait abusive. Il est évident, compte tenu de l’absence de données relatives aux graves effets nocifs du médicament, que celui-ci n’aurait jamais dû être approuvé. C’est précisément pour cette raison que le KEVADON et le TALIMOL ne pouvaient être considérés comme « produits de référence canadien [sic] » à l’appui d’une PADN. Même si ces

discovery and development of thalidomide unless and until new medicines could be approved on the basis of new information and data demonstrating their safety and efficacy.

[92] The paragraph he cites from *Teva* (at paragraph 21) states the following:

As for drug identification numbers, no manufacturer may sell a drug in dosage form unless one has been assigned: Regulations, at subsection C.01.014(1). A drug identification number is an eight-digit numerical code that identifies drug product characteristics including manufacturer, brand name, medicinal ingredient, strength of the medicinal ingredient, pharmaceutical form, and route of administration. Through the drug identification number, a drug can readily be tracked or recalled in the event of an adverse drug reaction in the population.

[93] The appellant disputes the argument respecting Canadian reference products. At paragraph 47 of her submissions, she argues that whether something can serve as a reference product is not important for the definition of an innovative drug, because not all new drugs are innovative drugs. The appellant goes on to argue, at paragraph 49, that the determination that thalidomide cannot serve as a Canadian reference product is separate from the definition of innovative drug. The appellant invokes the drug DEXILANT from the case *Takeda Canada Inc. v. Canada (Health)*, 2011 FC 1444, 101 C.P.R. (4th) 304 (*Takeda*) and suggests that there is no reason that it could not serve as a reference product, despite not receiving data protection.

[94] In my respectful opinion, this approach is unhelpful in the instant case. While reference products and innovative drugs are separate definitions within the Regulations, they are necessarily related. Because there was no available drug to serve as a reference, the respondent had to submit an NDS to obtain approval for thalidomide. Indeed, the appellant specifically requested it and the respondent undertook to produce 180 volumes of data in order to satisfy the request. The absence of a

produits n'étaient pas annulés mais simplement retirés du marché, il reste que les Canadiens ne pouvaient profiter de la découverte et du développement du thalidomide que si de nouveaux médicaments pouvaient être approuvés sur le fondement de données et de renseignements nouveaux en démontrant l'innocuité et l'efficacité.

[92] Voici le paragraphe 21 de l'arrêt *Teva* que cite le juge :

En ce qui concerne l'identification numérique, il est interdit à un fabricant de vendre, sous forme posologique, une drogue qui n'a pas d'identification numérique : paragraphe C.01.014(1) du Règlement. L'identification numérique est un code numérique à huit chiffres qui identifie les caractéristiques de la drogue, notamment le fabricant, la marque nominative, l'ingrédient médicinal, la posologie, la forme pharmaceutique et la voie d'administration. Grâce à l'identification numérique de la drogue, on peut facilement repérer un médicament et le retirer du marché s'il est à l'origine de réactions indésirables au sein de la population.

[93] L'appellant conteste l'argument relatif aux produits de référence canadiens. Au paragraphe 47 de ses observations, il soutient que la question de savoir si une drogue peut constituer un produit de référence ne joue pas un rôle important dans la définition d'une drogue innovante parce que toutes les drogues nouvelles ne sont pas des drogues innovantes. L'appellant poursuit en soulignant, au paragraphe 49 de ses observations, que la décision selon laquelle la thalidomide ne peut constituer un produit de référence canadien n'a rien à voir avec la définition d'une drogue innovante. L'appellant cite en exemple le médicament DEXILANT dont il est question dans la décision *Takeda Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2011 CF 1444 (*Takeda*), et laisse entendre que rien ne pourrait empêcher qu'il constitue un produit de référence, même si la protection des données ne lui a pas été accordée.

[94] Avec égards, cette approche n'est pas utile en l'espèce. Bien que les produits de référence et les drogues innovantes soient définis séparément dans le Règlement, ils sont nécessairement liés entre eux. Étant donné qu'il n'existait pas de médicament qui pouvait constituer un produit de référence, l'intimée devait déposer une présentation de drogue nouvelle pour obtenir l'approbation de la thalidomide. En fait, l'appellant l'a expressément demandé et l'intimée a produit 180 volumes de données

reference product supports the view that there is no prior approval, justifies the way in which the respondent proceeded in this case, and bolsters the rationale for extending data protection.

C. Changes to the Regulatory Framework

[95] The manner in which Canada's regulatory framework has been modified over the past half-century was largely precipitated by the thalidomide tragedy itself. The additional criterion of efficacy was introduced in 1963 in a direct response [SOR/63-386]. Still, the changes in the regulatory process that stemmed from that watershed moment, and further modifications in the intervening years, do not negate the approvals that were given under previous legislative schemes, i.e., drugs that were previously approved for use in Canada are not invalidated merely on the changes in regulatory structure or the inclusion of new conditions precedent. The respondent has consistently suggested that because the 1963 amendment to the Regulations adds consideration of efficacy before the granting of a regulatory approval, it marks a bright line between previous schemes and the current one and lessens the value of the approval that thalidomide received under the 1955 version of the Regulations.

[96] The appellant submits that the Judge correctly dismissed the respondent's argument to this effect. The respondent argues, at paragraph 93 of its memorandum, that the Judge never actually made this determination:

At paragraph 46, he did not make a determination on the point but did acknowledge it as an argument reinforcing the conclusion that the prior approvals should not stand in the way of data protection in this case. This again shows that Justice de Montigny considered a number of factors in applying a purposive interpretation.

[97] The "Related Provisions" addendum to the *Food and Drug Regulations* provides the associated SOR/2006-241 in an effort to clarify any questions around the transition or coming into force of the Regulations:

afin de satisfaire à cette demande. L'absence d'un produit de référence confirme le point de vue selon lequel il n'existait pas d'approbation antérieure, justifie la façon dont l'intimée a agi en l'espèce et renforce la justification de l'octroi de la protection des données.

C. Les modifications du cadre réglementaire

[95] La façon dont le cadre réglementaire canadien a été modifié au cours du dernier demi-siècle a été en grande partie provoquée par la crise de la thalidomide. Le critère supplémentaire de l'efficacité a été ajouté en 1963 en réaction directe à celle-ci [DORS/63-386]. Malgré cela, les modifications du processus réglementaire qui ont découlé de ce moment charnière, de même que les modifications ultérieures au cours des années suivantes, n'entraînent pas une annulation des approbations accordées en vertu des régimes légaux antérieurs, c'est-à-dire que les médicaments qui avaient déjà été approuvés au Canada le sont encore malgré les changements du cadre réglementaire ou l'incorporation de nouvelles conditions préalables. L'intimée a constamment soutenu qu'à cause de la modification apportée en 1963 au Règlement, qui ajoute le critère de l'efficacité aux conditions d'attribution d'une autorisation réglementaire, il y a une nette coupure entre les régimes antérieurs et le régime actuel et la valeur de l'approbation obtenue par la thalidomide en vertu de la version de 1955 du Règlement est moindre.

[96] L'appelant soutient que le juge a rejeté à bon droit l'argument de l'intimée à cet égard. L'intimée soutient, au paragraphe 93 de son mémoire, que le juge n'a jamais rendu cette décision :

[TRADUCTION] Au paragraphe 46, il n'a pas tranché la question, mais il a reconnu que cet argument étayait la conclusion que les approbations antérieures ne devaient pas empêcher la protection des données en l'espèce. Ceci confirme de nouveau que le juge de Montigny a tenu compte d'un bon nombre de facteurs lors de son interprétation téléologique.

[97] L'annexe du *Règlement sur les aliments et drogues* intitulée « Dispositions connexes » renvoie au décret DORS/2006-241 afin de clarifier toute question relative à la période transitoire ou à l'entrée en vigueur du Règlement :

2. Section C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the coming into force of these Regulations, applies to a drug in respect of which a notice of compliance was issued before June 17, 2006.

[98] In my view, while the Judge agreed that the general rule is that prior approvals persist irrespective of subsequent legislative changes, he remained alive to the possibility that thalidomide is worthy of being granted an exception to the general rule. This is clear when he writes (at paragraphs 45–46):

The Minister is no doubt correct that, generally speaking, the ministerial approval to which a legislative or regulatory provision refers, need not have been made under the current version of that provision. Since there is nothing in the definition of “innovative drug” to suggest that an approval made under an earlier version of the *Regulations* cannot come within the meaning of “approved”, all that matters should therefore be that the Minister approved the drug, based on the requirements of the regulatory framework in effect at the time of the determination.

It is not entirely clear, however, how far this rule should apply when prior approval has been given pursuant to a scheme that has been substantively and significantly modified over the years. Be that as it may, I am of the view that it is, at the very least, an argument reinforcing the conclusion that prior approvals of KEVADON and TALIMOL should not stand in the way of data protection for a later approved product. Submissions filed post-1963 necessarily include new and more extensive data, including data relating to efficacy, as compared to data filed in a pre-1963 submission. This, combined with the fact that 1) prior approval for thalidomide was short-lived and should never have been given at the time, 2) this new drug was effectively banned until Celgene came up with its NDS for THALOMID, and 3) approval was granted for Celgene’s product on the basis of completely new studies and data, militate in favour of a declaration that THALOMID is an “innovative drug” and eligible for listing on the Register maintained pursuant to the DPR.

[99] The Judge’s purposive interpretation is helpful, and concurrent in result, but is not determinative for the disposition of this appeal. The result arrived at by the Judge can be affirmed simply with reference to the meaning of “previously approved” in the definition of innovative drug, the manner in which thalidomide has been treated under the SAP, and the jurisprudence of this

2. L’article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l’entrée en vigueur du présent règlement, s’applique à l’égard de la drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré avant le 17 juin 2006.

[98] À mon avis, même si le juge a reconnu qu’en règle générale les approbations antérieures demeurent valables malgré les modifications légales ultérieures, il est demeuré ouvert à la possibilité que la thalidomide justifie une exception à cette règle générale. L’extrait suivant de ses motifs le montre clairement (aux paragraphes 45 et 46) :

Le ministre a certainement raison de dire que, de façon générale, l’approbation ministérielle mentionnée par une disposition législative ou réglementaire n’a pas à procéder de la version actuelle de la disposition. Puisque rien dans la définition de « drogue innovante » n’indique que le mot « approuvé » ne viserait pas une approbation donnée en application d’une version antérieure du Règlement, tout ce qui importe est que le ministre ait approuvé le médicament en fonction des exigences applicables au moment où il a rendu sa décision.

Il est toutefois permis de s’interroger sur la portée que doit avoir cette règle lorsque l’approbation antérieure a été donnée en application d’un régime qui a été profondément modifié au cours des ans. Quoi qu’il en soit, je suis d’avis qu’il s’agit là, à tout le moins, d’un argument renforçant la conclusion que l’approbation antérieure du KEVADON et du TALIMOL ne devrait pas faire obstacle à la protection des données relatives à un produit approuvé subséquent. En comparaison des présentations antérieures à 1963, celles qui ont été déposées après comprennent nécessairement des données nouvelles et plus abondantes, notamment concernant l’efficacité. Jumelé au fait 1) que l’approbation antérieure du thalidomide a été de très courte durée et n’aurait jamais dû [sic] être donnée, 2) que ce nouveau médicament était effectivement interdit jusqu’à ce que Celgene soumette sa PDN pour le THALOMID et 3) que l’approbation du produit de Celgene a été accordée sur le fondement d’études et de données entièrement nouvelles, cela milite en faveur d’une déclaration portant que le THALOMID est une « drogue innovante » et qu’elle est admise à l’inscription au registre tenu sous le régime des DPD.

[99] L’interprétation téléologique du juge est utile et va dans le sens de son jugement, mais elle n’a pas d’effet déterminant sur la disposition du présent appel. Le résultat obtenu par le juge peut être confirmé simplement par le sens de l’expression « déjà approuvé » dans la définition du terme « drogue innovante », la façon dont la thalidomide a été traitée en vertu du PAS, et l’arrêt *Teva*.

Court in *Teva*. The withdrawal of the previous approval, in my view, is sufficient to allow THALOMID to receive data protection in accordance with the Regulations.

[100] Finally, it should be noted that, on appeal, the appellant repeatedly raised the argument that allowing the respondent data protection for THALOMID would set a dangerous precedent, opening the floodgates to any number of other drug companies that would try to attain data protection for drugs with an inconsistent Canadian approval history. This would in turn disadvantage the generic drug industry and the consumer by allowing innovative drug companies to unfairly extend data protection over drugs that had been approved under the former regime. It could, the appellant argued, have the effect of unduly extending patent rights by employing data protection as an alternative means of granting a monopoly to an innovator.

[101] With respect, the fact situation of thalidomide is highly unusual and unlikely to reoccur. It was the only therapeutic drug listed in Schedule H (later Schedule F) of the Act and has a tragic history associated with no other drug. The only other drugs that received similar legislative treatment were street drugs (e.g., LSD, DET, DMT) that would never have received regulatory approval. Any precedent set by this decision is necessarily narrow in scope and does not generate these slippery slope concerns.

Disposition

[102] For all of these reasons, I would dismiss the appeal with costs.

À mon avis, le retrait de l'approbation antérieure suffit pour que le THALOMID bénéficie de la protection des données conformément au Règlement.

[100] Enfin, il convient de souligner qu'en appel, l'appellant a affirmé à plusieurs reprises que l'attribution à l'intimée de la protection des données relatives au THALOMID constituerait un précédent dangereux, car elle ouvrirait la porte à bon nombre d'autres sociétés pharmaceutiques qui voudraient obtenir la protection des données relative à des médicaments qui ont d'abord été approuvés au Canada, et dont l'approbation a ensuite pris fin. Cela nuirait à l'industrie du médicament générique et au consommateur en permettant aux fabricants de drogues innovantes de prolonger de façon déloyale la protection des médicaments approuvés en vertu du régime antérieur. Selon l'appellant, cela aurait pour effet de prolonger indûment les droits de brevet par l'utilisation de la protection des données comme autre moyen d'attribution d'un monopole à un innovateur.

[101] J'estime, en toute déférence, que les faits entourant la thalidomide sont tout à fait inhabituels et qu'il est très improbable qu'ils se répètent. C'était la seule drogue thérapeutique énumérée à l'annexe H (plus tard l'annexe F) de la Loi, et elle possède des antécédents tragiques associés à aucune autre drogue. Les seules autres drogues qui ont reçu un traitement législatif semblable sont les drogues « illicites » (p. ex., LSD, DET, DMT) qui n'auraient jamais obtenu d'approbations réglementaires. Tout précédent établi par la présente décision a nécessairement une portée étroite et ne justifie pas d'inquiétudes relatives à une quelconque pente dangereuse.

Dispositif

[102] Pour tous ces motifs, je rejeterais l'appel avec dépens.