

T-2853-84

T-2853-84

C.E. Jamieson & Co. (Dominion) Ltd. (Plaintiff)**C.E. Jamieson & Co. (Dominion) Ltd. (demanderesse)**

v.

a c.

Attorney General of Canada, the Director and Assistant Deputy Minister, Health Protection Branch of the Department of National Health and Welfare (Defendants)**Procureur général du Canada, le directeur et sous-ministre adjoint de la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social (défendeurs)**

T-2968-84

T-2968-84

C.E. Jamieson & Co. (Dominion) Ltd., Pharmetics Ltd. and Swiss Herbal Remedies Ltd. (Plaintiffs)**C.E. Jamieson & Co. (Dominion) Ltd., Pharmetics Ltd. et Swiss Herbal Remedies Ltd. (demanderesses)**

v.

c.

Attorney General of Canada, the Director and Assistant Deputy Minister, Health Protection Branch of the Department of National Health and Welfare (Defendants)**Procureur général du Canada, le directeur et sous-ministre adjoint de la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social (défendeurs)****INDEXED AS: C.E. JAMIESON & CO. (DOMINION) v. CANADA (ATTORNEY GENERAL)****RÉPERTORIÉ: C.E. JAMIESON & CO. (DOMINION) c. CANADA (PROCURER GÉNÉRAL)****Trial Division, Muldoon J.—Montréal, December 16, 17, 18, 1986; Ottawa, September 17, 1987.****e Division de première instance, juge Muldoon—Montréal, 16, 17, 18 décembre 1986; Ottawa, 17 septembre 1987.**

Constitutional law — Distribution of powers — Food and Drugs Act and Regulations thereunder — New drugs and DIN — Trade and commerce power — Criminal law power including jurisdiction to establish national scheme overseen by regulatory agency — Peace, order and good government — Regulation of dissemination of pharmaceutical products not dealt with in distribution of legislative powers — Matter of national concern — Not resolved by provincial co-operation by uniform legislation — Constitution Act, 1867, s. 121 providing for free trade among provinces.

f Droit constitutionnel — Partage des pouvoirs — Loi des aliments et drogues et Règlement — Drogues nouvelles et DIN — Pouvoir en matière d'échanges et de commerce — Pouvoir en matière de droit criminel y compris celui de mettre sur pied un système national supervisé par un organisme de réglementation — Paix, ordre et bon gouvernement — La réglementation de la distribution de produits pharmaceutiques n'apparaît pas dans le partage des compétences législatives — Matière d'intérêt national — Ne peut être résolue par coopération provinciale par droit uniforme — L'art. 121 de la Loi constitutionnelle de 1867 prévoit le libre échange entre les provinces.

Constitutional law — Charter of Rights — Criminal process — Unreasonable search or seizure — Seizure of isolated amino acids and other products from manufacturer's premises under Food and Drugs Act — Defendant not knowing why other products seized — Distinction between criminal investigations and regulatory inspections — Act providing breach of Regulations prosecuted by indictment — Search and seizure in context of criminal investigation — Obtaining warrant practicable — Charter s. 8 contravened — Seizure quashed as unconstitutional.

g Droit constitutionnel — Charte des droits — Procédures criminelles et pénales — Perquisition ou saisie abusive — h Saisie d'acides aminés isolés et d'autres produits des locaux du fabricant en vertu de la Loi des aliments et drogues — Les défendeurs ne savent pas pourquoi les autres produits ont été saisis — Distinction entre une enquête criminelle et une inspection réglementaire — La Loi prévoit qu'une violation du Règlement sera poursuivie par voie d'acte d'accusation — i Perquisition et saisie au cours d'une enquête criminelle — Commode d'obtenir un mandat — Contravention à l'art. 8 de la Charte — Saisie annulée parce que inconstitutionnelle.

Judicial review — Equitable remedies — Declarations — Regulations under Food and Drugs Act — Whether Governor in Council exceeding authority delegated — Regulations not unauthorized licensing scheme — Regulations by Governor in Council and municipal by-laws distinguished — Municipal council congressional, not parliamentary — Regulations not

j Contrôle judiciaire — Recours en equity — Jugements déclaratoires — Règlement pris sous la Loi des aliments et drogues — Le gouverneur en conseil a-t-il outrepassé le mandat qui lui a été conféré? — Le Règlement ne constitue pas un système d'autorisation — Distinction entre les règlements pris par le gouverneur en conseil et les règlements municipaux

too imprecise as aimed at manufacturers, not man in street — No illegal subdelegation of authority by Governor in Council — Presumption that Minister's discretionary powers exercised by departmental officials — Director's powers restricted.

Food and Drugs — Act and Regulations — New drugs and DIN — Whether ultra vires of Parliament or of Governor General in Council — Whether unauthorized licensing scheme — Regulations concerning dissemination of drugs and claims made therefor — Not too imprecise in context — No illegal subdelegation by Governor in Council — Presumption that acts within Minister's discretionary powers performed by departmental officials — Search and seizure unreasonable, violating Charter s. 8 — Investigation criminal in nature — Obtaining warrant practicable — S. 22(1)(d) of Act of no force or effect.

This is an action for a declaration that subparagraph 25(1)(o)(ii) of the *Food and Drugs Act* is *ultra vires* of Parliament and that sections C.01.014 to C.01.014.4 and C.08.001 to C.08.011 inclusive of the *Food and Drug Regulations* are *ultra vires*. Subparagraph 25(1)(o)(ii) provides that the Governor in Council may make regulations for carrying the purposes of the Act into effect. C.E. Jamieson & Co. (Dominion) Ltd. also asserts that the search and seizure by the Director's personnel were illegal as they contravened section 8 of the Charter. Finally Jamieson seeks *mandamus* commanding the Director to issue a drug identification number (DIN) for "Stress Ease with Vitamins and Minerals" on the basis that the Regulations have been applied unfairly to the point of creating an injustice.

For a statement of the issues see the Editor's Note.

Held, subparagraph 25(1)(o)(ii) and the impugned Regulations are *intra vires* of Parliament. The warrantless seizure was illegal as it contravened section 8 of the Charter. Paragraph 22(1)(d) of the Act is declared to be of no force or effect. Jamieson is not, however, entitled to receive a DIN for its product.

The apparently broad scope of the trade and commerce power had been limited by judicial interpretation. Absent an emergency, Parliament does not have power, under head 2 of section 91 of the *Constitution Act, 1867*, to regulate the business of the pharmaceutical industry within Canada. The statutory delegation and regulations were not aimed directly at trade and commerce but at the regulation of a single industry. They did not regulate trade affecting the whole country.

Legislative competence was, however, to be found in the federal criminal law power. Head 27 of section 91 of the *Constitution Act, 1867* gave Parliament jurisdiction over the criminal law including procedure in criminal law matters. The legislation was aimed at the dissemination of substances injurious to health and the deception of the public as to the value and

— Les assemblées municipales sont de la nature du régime présidentiel, non parlementaire — Le Règlement n'est pas trop imprécis car il s'adresse aux fabricants et non à l'homme de la rue — Pas de sous-délégation illégale des pouvoirs de la part du gouverneur en conseil — Présomption que le pouvoir discrétionnaire confié à un ministre sera exercé par les fonctionnaires du ministère — Pouvoirs du directeur limités.

Aliments et drogues — Loi et Règlement — Drogues nouvelles et DIN — Les dispositions législatives et réglementaires sont-elles ultra vires du Parlement ou du gouverneur général en conseil? — S'agit-il d'un système d'autorisation non autorisé? — Règlement concernant la distribution des drogues et déclarations s'y rapportant — Pas trop imprécis dans le contexte — Aucune sous-délégation illégale par le gouverneur en conseil — Présomption que les décisions prises par un ministre dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire le seront par les fonctionnaires responsables du ministère — Perquisition et saisie abusive, contrevenant à l'art. 8 de la Charte — Enquête de nature criminelle — Commode d'obtenir un mandat — L'art. 22(1)(d) de la Loi inopérant.

Il s'agit d'une action visant à obtenir un jugement déclarant que le sous-alinéa 25(1)(o)(ii) de la *Loi des aliments et drogues* est *ultra vires* du Parlement et que les articles C.01.014 à C.01.014.4 et C.08.001 à C.08.011 inclusivement du *Règlement sur les aliments et drogues* sont *ultra vires*. Le sous-alinéa 25(1)(o)(ii) prévoit que le gouverneur en conseil peut établir des règlements pour l'exécution et l'application effective des dispositions de la Loi. C.E. Jamieson & Co. (Dominion) Ltd. soutient également que la perquisition effectuée dans ses locaux ainsi que la saisie effectuée par le personnel du directeur étaient illégales parce que contraires à l'article 8 de la Charte. Enfin, Jamieson sollicite une ordonnance de la nature d'un *mandamus* enjoignant au directeur de délivrer une identification numérique de la drogue (DIN) pour son produit «Stress Ease with Vitamins and Minerals» pour le motif que le Règlement a été appliqué de façon injuste au point de constituer une injustice flagrante.

Pour l'exposé des questions en litige, voir la note de l'arrêtiiste.

Jugement: Le sous-alinéa 25(1)(o)(ii) et le Règlement attaqué relèvent de la compétence du Parlement. La saisie sans mandat était illégale et contrevenait à l'article 8 de la Charte. L'alinéa 22(1)(d) de la Loi est inopérant. Jamieson n'a toutefois pas le droit de recevoir un DIN pour son produit.

La portée apparemment large du pouvoir relatif aux échanges et au commerce a été restreinte par la jurisprudence. En l'absence d'urgence, le Parlement n'a pas la compétence, en vertu de la rubrique 2 de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, de réglementer le commerce de l'industrie pharmaceutique au Canada. La délégation législative et les règlements pris en conséquence ne visent pas directement les échanges et le commerce mais sont orientés vers la réglementation d'une industrie unique. Ils tombent en dehors de la réglementation des échanges s'appliquant à tout le pays.

La compétence législative se retrouve toutefois dans le pouvoir fédéral d'édicter des lois portant sur le droit criminel. La rubrique 27 de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867* confère au Parlement le pouvoir d'édicter des lois portant sur le droit criminel y compris la procédure criminelle. La loi visait la distribution de substances nuisibles à la santé et le fait de

safety of drugs. There are penal consequences for breaches of the Act. The plaintiffs' argument, that these enactments regulate a business rather than prohibit conduct, could not be accepted. The constitutional validity of the *Food and Drugs Act*, under the criminal law power, had been affirmed in a number of reported cases. The exception was the *Labatt Breweries* case in which the Supreme Court of Canada held that the regulation defining "light beer" had no criminal law purpose since the product was not a hazard to health and the regulation was not aimed at the prevention of deception through mislabelling.

While Parliament can enact that certain conduct is criminal, it can also, either specifically or by necessary implication, decree other, related conduct not to be criminal. An example of the latter was an abortion performed under a certificate issued by a therapeutic abortion committee. In the case of the *Food and Drug Regulations*, Parliament had established its own institution to administer a criminal law statute. Parliament had jurisdiction to establish a national regulatory scheme overseen by a regulatory agency. Supreme Court of Canada decisions reject the notion that criminal legislation can not go beyond prohibition to regulation. The scope of criminal law was not to be so restricted.

What constitutes the peace, order and good government of Canada was not a closed book. The regulation of what is just outside the profile of criminal law in regard to the dissemination of pharmaceutical products was dealt with neither in the Confederation debates nor in the specific distribution of legislative powers. Subparagraph 25(1)(o)(ii) of the *Food and Drugs Act* along with the DIN and new drug regulations made thereunder were *intra vires* of Parliament, as matters of national concern, under its authority to legislate for the peace, order and good government of Canada. The problem was one that could not be solved by provincial co-operation even if uniform laws were enacted. Uniform laws did not bespeak uniform regulatory agencies. Provincial attempts to protect the public from unsafe or deceptively labelled drugs would be frustrated if even one province failed to co-operate. That was because, under section 121 of the *Constitution Act, 1867*, all goods manufactured in a province shall be admitted free into each of the other provinces.

It having been concluded that the Act and Regulations were *intra vires* of Parliament, the next question was whether the Governor in Council had exceeded the authority delegated. The Regulations did not constitute an unauthorized licensing scheme. *Re Imperial Oil Limited and The City of Kingston*, [1955] O.W.N. 767, the case relied upon by the plaintiffs, related to municipal law and stood for the proposition that if a by-law provides for the approval of a designated official, the corporation cannot require the further approval of another official or of city council. Even if the Regulations in question had to conform with the principle in that case, they did not

tromper ou décevoir le public quant à la valeur ou la sûreté des drogues. Des conséquences pénales sont prévues pour les violations de la Loi. L'argument des demanderesse que ces dispositions ne prohibent pas des comportements mais réglementent un commerce est rejeté. La constitutionnalité des dispositions de la *Loi des aliments et drogues*, qui découle des pouvoirs du Parlement en matière de droit criminel, a été affirmée dans plusieurs décisions publiées. La seule exception est l'arrêt *Brasseries Labatt* dans lequel la Cour suprême du Canada a conclu que le règlement définissant la «bière légère» n'avait pas une finalité de droit criminel puisque le produit n'était pas censé constituer un risque pour la santé et que le règlement ne visait pas non plus la prévention du mensonge réalisé par un faux étiquetage.

Alors que le Parlement peut édicter qu'un comportement est criminel, il peut aussi décréter expressément ou par implication nécessaire qu'un autre comportement connexe n'est pas criminel. À titre d'exemple de ce dernier comportement, on cite un avortement pratiqué à la suite d'un certificat d'un comité d'avortement thérapeutique. Dans le cas du *Règlement sur les aliments et drogues*, le Parlement a mis en place sa propre institution pour administrer une loi de droit criminel. Le Parlement a la compétence de mettre sur pied un système national de réglementation supervisé par un organisme de réglementation. Les décisions de la Cour suprême du Canada rejettent l'idée que l'entreprise de législation en droit criminel ne peut dépasser la simple prohibition pour entrer dans la réglementation. La portée du droit criminel ne peut être interprétée aussi étroitement.

Il n'existe pas de liste immuable de ce qui constitue la paix, l'ordre et le bon gouvernement du Canada. La réglementation de ce qui se trouve juste à l'extérieur du profil du droit criminel en ce qui regarde la distribution des produits pharmaceutiques ne peut apparaître ni dans les débats sur la Confédération ni dans le partage précis des compétences législatives. Le sous-alinéa 25(1)(o)(ii) de la *Loi des aliments et drogues* ainsi que les règlements sur le DIN et les drogues nouvelles pris sous son empire, relèvent de la compétence du Parlement, en tant que matières d'intérêt national, en vertu de son pouvoir de faire des lois pour la paix, l'ordre et le bon gouvernement du Canada. Le problème ne pouvait être résolu par la coopération provinciale même si des lois uniformes étaient adoptées. Le droit uniforme n'entraîne pas nécessairement des organismes uniformes de réglementation. Pour faire échouer les tentatives provinciales de protection du public contre les drogues potentiellement dangereuses ou étiquetées de façon mensongère, il suffirait qu'une seule province se refuse à coopérer. Selon l'article 121 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, tous les articles fabriqués dans une province seront admis en franchise dans chacune des autres provinces.

Après avoir conclu que la Loi et le Règlement relèvent de la compétence du Parlement, la question suivante est de déterminer si le gouverneur en conseil a outrepassé le pouvoir qui lui a été conféré. Le Règlement ne crée pas un système d'autorisation non autorisé. L'arrêt *Re Imperial Oil Limited and The City of Kingston*, [1955] O.W.N. 767 invoqué par les demanderesse concernait le droit municipal et établissait que lorsqu'un règlement exige l'autorisation d'un fonctionnaire désigné, la corporation ne peut ensuite exiger l'autorisation supplémentaire d'un autre fonctionnaire, ni même celle du conseil municipal. Même si le Règlement en l'espèce devait être conforme au

offend it. The Regulations did not create a licensing scheme: they regulated the dissemination of drugs and the claims made therefor rather than licensing drug manufacturers and merchants in their business existence, sales forces or price structures.

Although it was clear that a municipal by-law could be struck down for vagueness, it was another question whether the same could be said with respect to regulations made by the Governor in Council. The courts have drawn a distinction between statutory regulations and municipal by-laws. That is because by-laws are enacted by creatures of the legislature which are not directly responsible to it while regulations are made by the executive which is answerable to the legislature. If the executive branch of the federal or provincial legislature, a parliamentary body, loses the confidence of the elected legislators, it must resign. But a municipal council is congressional in nature. The executive has a fixed term of office even if it loses the confidence of the elected tribunes of the people. As to the allegation of vagueness, it had to be kept in mind that these Regulations were aimed not at the man in the street but at drug manufacturers and sellers who are expected to know their business. The Court would not strike down these Regulations as too imprecise given the context of the Act, the Regulations and the industry. Legislative clairvoyance would be required for the statute or regulations to identify all the new discoveries and all the reasonable apprehensions and questions which might occur to the Director. The DIN and new drug regulations were sufficiently precise to tell the applicant to make full disclosure whereupon the Director will decide whether the legislated criteria are met by the application.

Nor did the impugned regulations involve an illegal subdelegation of authority by the Governor in Council. The maxim *delegatus non potest delegare*, being a presumption of statutory interpretation rather than a rule of law, operates subject to any contrary intention found in the legislation. The courts have been open to perceiving such an intention. It has been held that where the exercise of a discretionary power is entrusted to a Minister it may be presumed that the acts will be performed by responsible departmental officials, it being unreasonable to expect them to be performed by the Minister himself. The discretionary powers of the Minister and the Director were not left at large but were quite restricted.

It was admitted by the defendants that except "for the amino acids . . . the Bureau of Non-Prescription Drugs does not know why the other products . . . were seized". It was thus admitted that there was no reasonable belief of any violation in regard to the seized products subsequently released from seizure. The plaintiffs Jamieson and Swiss Herbal suffered an unreasonable seizure. As to whether Charter section 8 had been violated, it had to be noted that the courts have drawn a distinction between criminal investigations and regulatory inspections. A warrantless search or seizure is more likely to be found unreasonable in the former case. Those who choose to enter a government-regulated business must not have a high expecta-

principe énoncé dans l'arrêt ci-dessus, il respecte la décision citée. Le Règlement ne constitue pas un système d'autorisation; il vise à réglementer la mise en circulation de drogues ainsi que les déclarations qui les concernent plutôt que de contrôler par l'émission de permis l'existence ou l'organisation commerciale des fabricants et vendeurs de drogues, leur personnel de vente ou la structure de leur prix.

Même s'il est clair qu'un règlement municipal puisse être déclaré invalide parce qu'il est trop vague, il n'est pas certain que les mêmes principes s'appliquent aux règlements adoptés par le gouverneur en conseil. Les tribunaux établissent une distinction entre les règlements d'application d'une loi et les règlements municipaux. Ces derniers règlements sont adoptés par des organismes créés par une assemblée législative, qui ne sont pas directement responsables devant cette assemblée alors que les règlements d'application d'une loi sont adoptés par l'exécutif qui doit en répondre devant l'assemblée législative. Si l'exécutif des législatures fédérale ou provinciales, de nature parlementaire, perd la confiance des représentants élus, il doit démissionner. Mais un conseil municipal est de la nature du régime présidentiel. L'exécutif est élu pour un terme fixe même s'il perd la confiance des élus du peuple. Quant à l'allégation d'imprécision, il faut garder à l'esprit que ce Règlement ne visait pas l'homme de la rue mais les fabricants et vendeurs de drogues qui doivent savoir ce qu'ils font. La Cour ne peut annuler ce Règlement parce qu'on le prétend imprécis vu le contexte de la Loi, du Règlement et du secteur d'activité. Il paraît tout à fait impossible de préciser dans une loi ou un règlement toutes les découvertes possibles et toutes les questions et interrogations que peut se poser légitimement le directeur. Les règlements sur le DIN et les drogues nouvelles sont suffisamment clairs et précis pour indiquer au demandeur qu'il doit communiquer tous les renseignements demandés, après quoi le directeur doit décider si la demande respecte les critères fixés par voie législative.

Les règlements attaqués ne constituent pas non plus une sous-délégation illégale de pouvoir par le gouverneur en conseil. La maxime *delegatus non potest delegare* est un principe qui a l'effet d'une présomption en matière d'interprétation législative et ne constitue pas un principe juridique; elle s'applique en l'absence d'intention contraire de la part du législateur. Les tribunaux ont été réceptifs à constater une telle intention. On a jugé que lorsque l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire est confié à un ministre, on peut supposer que les mesures nécessaires seront prises par les fonctionnaires responsables du ministère, puisqu'il serait exagéré de s'attendre à ce que le ministre les remplisse personnellement. Les pouvoirs discrétionnaires du ministre et du directeur ne sont pas vastes mais ils sont plutôt fort limités.

Les défendeurs ont admis qu'«à l'exception des acides aminés . . . le Bureau des médicaments en vente libre ne sait pas pourquoi les autres produits . . . ont été saisis». Il a donc été concédé qu'il n'y avait pas de croyance raisonnable de violation concernant les produits saisis subséquemment libérés. Les demanderessees Jamieson et Swiss Herbal ont été victimes d'une saisie abusive. Quant à la question de savoir s'il y a eu contravention à l'article 8 de la Charte, les tribunaux ont distingué entre le contexte de l'enquête criminelle et celui des enquêtes en matière réglementaire. Une perquisition ou saisie sans mandat risque plus d'être considérée abusive dans le premier cas. Ceux qui décident de s'adonner à une activité

tion of privacy. What is reasonable in inspecting industrial or commercial premises differs from what is reasonable in the search and seizure of private papers in a dwelling house. But the search and seizure in question was in the context of a criminal investigation. The defendant could not be heard to deny this when the legislation was argued to be *intra vires* of Parliament as relating to criminal law. The Act provides that breach of the Regulations is an offence prosecuted by indictment. Nor would it have been impracticable to have obtained a warrant. There was no emergency. Obtaining prior authorization for the search and seizure would not have impeded effective law enforcement. The plaintiff's actions were in the open; there was no risk that its "new drugs" would be concealed or destroyed. Charter section 8 had been contravened. Paragraph 22(1)(d) of the Act is declared to have been of no force or effect. The seizure is quashed as unconstitutional. The plaintiffs' victory was a moral one only, since the products containing amino acids remain subject to the new drug regulations.

commerciale réglementée par le gouvernement ne doivent pas avoir des expectatives de vie privée trop élevées. Ce qui est raisonnable à l'inspection des locaux industriels ou commerciaux différera de ce qui est raisonnable dans le cas de la fouille, la perquisition et la saisie de documents pris dans une maison d'habitation. La perquisition et la saisie en l'espèce ont été effectuées dans le contexte d'une enquête criminelle. Le défendeur ne peut prétendre le contraire après avoir plaidé que la législation relevait de la compétence du Parlement en matière de droit criminel. La Loi prévoit qu'une violation du Règlement constitue une infraction poursuivable par voie d'acte d'accusation. Il n'était pas peu commode d'obtenir un mandat. Il n'y avait pas urgence. L'application efficace de la loi n'aurait pas été entravée si le défendeur avait obtenu une autorisation préalable pour la perquisition et la saisie. La demanderesse a agi en toute ouverture; il n'y avait pas de risque que les «drogues nouvelles» soient dissimulées ou détruites. Il y a eu contravention à l'article 8 de la Charte. L'alinéa 22(1)d) de la Loi est inopérant. La saisie est annulée parce que inconstitutionnelle. La victoire des demanderesse ne constitue qu'une victoire morale car les produits qui sont composés d'acides aminés continuent à être soumis aux règlements concernant les drogues nouvelles.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Canadian Charter of Rights and Freedoms, being Part I of the *Constitution Act, 1982*, Schedule B, *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.), s. 8. e

Combines Investigation Act, R.S.C. 1970, c. C-23, s. 32(1)(c) (as am. by S.C. 1974-75-76, c. 76, s. 14(1)).

Constitution Act, 1867, 30 & 31 Vict., c. 3 (U.K.) [R.S.C. 1970, Appendix II, No. 5] (as am. by *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.), Schedule to the *Constitution Act, 1982*, Item 1), ss. 91(2),(27), 92(7),(13), 121. f

Criminal Code, R.S.C. 1970, c. C-34, ss. 251(4), 443.1 (as added by S.C. 1985, c. 19, s. 70).

Employment Standards Act, R.S.O. 1980, c. 137, s. 45. g

Farm Products Marketing Act, R.S.O. 1980, c. 158.

Food and Drugs Act, R.S.C. 1970, c. F-27, ss. 2 (as am. by S.C. 1980-81-82-83, c. 47, s. 19), 3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 22 (as am. by S.C. 1985, c. 26, s. 12), 25(1)(b) (as am. by S.C. 1976-77, c. 28, s. 16), (e),(m),(o)(ii), 26, 27, 28, 29, 32, Schedules A, B, C, D, E, F. h

Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, ss. C.01.014 (as am. by SOR/81-248, s. 2), C.01.014.1 (as am. *idem*), C.01.014.2 (as am. *idem*), C.01.014.3 (as am. *idem*), C.01.014.4 (as am. *idem*), C.08.001, C.08.002, C.08.003, C.08.004, C.08.005 (as am. by SOR/79-236, s. 5), C.08.006, C.08.007, C.08.008, C.08.009, C.08.010, C.08.011. i

Narcotic Control Act, R.S.C. 1970, c. N-1, s. 12.

Plant Quarantine Act, R.S.C. 1970, c. P-13, s. 6(1)(a). j

LOIS ET RÈGLEMENTS

Charte canadienne des droits et libertés, qui constitue la Partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, annexe B, *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, chap. 11 (R.-U.), art. 8.

Code criminel, S.R.C. 1970, chap. C-34, art. 251(4), 443.1 (ajouté par S.C. 1985, chap. 19, art. 70).

Employment Standards Act, R.S.O. 1980, chap. 137, art. 45.

Farm Products Marketing Act, R.S.O. 1980, chap. 158.

Loi constitutionnelle de 1867, 30 & 31 Vict., chap. 3 (R.-U.) [S.R.C. 1970, Appendice II, n° 5] (mod. par *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, chap. 11 (R.-U.), annexe de la *Loi constitutionnelle de 1982 sur le Canada*, n° 1), art. 91(2),(27), 92(7),(13), 121.

Loi des aliments et drogues, S.R.C. 1970, chap. F-27, art. 2 (mod. par S.C. 1980-81-82-83, chap. 47, art. 19), 3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 22 (mod. par S.C. 1985, chap. 26, art. 12), 25(1)(b) (mod. par S.C. 1976-77, chap. 28, art. 16), (e),(m),(o)(ii), 26, 27, 28, 29, 32, annexes A, B, C, D, E, F.

Loi relative aux enquêtes sur les coalitions, S.R.C. 1970, chap. C-23, art. 32(1)(c) (mod. par S.C. 1974-75-76, chap. 76, art. 14(1)).

Loi sur la quarantaine des plantes, S.R.C. 1970, chap. P-13, art. 6(1)(a).

Loi sur les stupéfiants, S.R.C. 1970, chap. N-1, art. 12.

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., chap. 870, art. C.01.014 (mod. par DORS/81-248, art. 2), C.01.014.1 (mod., *idem*), C.01.014.2 (mod., *idem*), C.01.014.3 (mod., *idem*), C.01.014.4 (mod., *idem*), C.08.001, C.08.002, C.08.003, C.08.004, C.08.005 (mod. par DORS/79-236, art. 5), C.08.006, C.08.007, C.08.008, C.08.009, C.08.010, C.08.011.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Standard Sausage Co. v. Lee, Proctor v. Standard Sausage Co., [1933] 4 D.L.R. 501 (B.C.C.A.); *Labatt Breweries of Canada Ltd. v. Attorney General of Canada*, [1980] 1 S.C.R. 914; revg. [1980] 1 F.C. 241 (C.A.); revg. (1978), 84 D.L.R. (3d) 61 (F.C.T.D.); *R. v. Wetmore et al.*, [1983] 2 S.C.R. 284; *Re: Anti-Inflation Act*, [1976] 2 S.C.R. 373; *Carltona Ltd. v. Works Comrs.*, [1943] 2 All E.R. 560 (C.A.); *R. v. Harrison*, [1977] 1 S.C.R. 238; *Hunter et al. v. Southam Inc.*, [1984] 2 S.C.R. 145; *R. v. Rao* (1984), 12 C.C.C. (3d) 97 (Ont. C.A.) (leave to appeal to Supreme Court of Canada refused, [1984] 2 S.C.R. ix); *Re Belgoma Transportation Ltd. and Director of Employment Standards* (1985), 51 O.R. (2d) 509 (C.A.); *R. v. Quesnel* (1985), 24 C.C.C. (3d) 78 (Ont. C.A.) (leave to appeal to Supreme Court of Canada refused, [1986] 1 S.C.R. xiii); *Bertram S. Miller Ltd. v. R.*, [1986] 3 F.C. 291 (C.A.) (leave to appeal to Supreme Court of Canada refused, [1986] 2 S.C.R. v); *R. v. Bichel* (1986), 4 B.C.L.R. (2d) 132 (C.A.).

DISTINGUISHED:

Re Imperial Oil Limited and The City of Kingston, [1955] O.W.N. 767 (H.C.); *Brant Dairy Co. Ltd. et al. v. Milk Commission of Ontario et al.*, [1973] S.C.R. 131; *Voyageur Inc. c. Commission des transports du Québec*, [1986] R.J.Q. 2577 (C.S.).

CONSIDERED:

Citizens Insurance Company of Canada v. Parsons (1881-82), 7 A.C. 96 (P.C.); *Attorney General of Canada v. Canadian National Transportation, Ltd. et al.*, [1983] 2 S.C.R. 206; *Canadian Federation of Agriculture v. Attorney-General for Quebec (Margarine Reference)*, [1951] A.C. 179 (P.C.); *Berryland Canning Company Ltd. v. The Queen*, [1974] F.C. 91 (T.D.); *R. v. Kripps Pharmacy Ltd. and Kripps* (1980), 114 D.L.R. (3d) 457 (B.C.Co.Ct.); *Canadian Indemnity Co. et al. v. A.G. of British Columbia*, [1977] 2 S.C.R. 504; *R. v. Hauser*, [1979] 1 S.C.R. 984; *R. v. Aziz*, [1981] 1 S.C.R. 188; *Schneider v. The Queen in Right of British Columbia*, [1982] 2 S.C.R. 112.

REFERRED TO:

In re "Insurance Act, 1910" (1913), 48 S.C.R. 260; *In re Board of Commerce Act, 1919, and Combines and Fair Prices Act, 1919*, [1922] 1 A.C. 191 (P.C.); *MacDonald et al. v. Vapor Canada Ltd.*, [1977] 2 S.C.R. 134; *Attorney General of Canada v. Québec Ready Mix Inc.*, [1985] 2 F.C. 40 (C.A.); *Proprietary Articles Trade Association v. Attorney-General for Canada*, [1931] A.C. 310 (P.C.); *Combines Investigation Act Reference re Validity of The*, [1929] S.C.R. 409; [1929] 2 D.L.R. 802; *Morgentaler v. The Queen*, [1976] 1 S.C.R. 616;

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Standard Sausage Co. v. Lee, Proctor v. Standard Sausage Co., [1933] 4 D.L.R. 501 (C.A.C.-B.); *Brasseries Labatt du Canada Ltée c. Procureur général du Canada*, [1980] 1 R.C.S. 914; infirmant [1980] 1 C.F. 241 (C.A.); infirmant (1978), 84 D.L.R. (3d) 61 (C.F. 1^{re} inst.); *R. c. Wetmore et autres*, [1983] 2 R.C.S. 284; *Renvoi: Loi anti-inflation*, [1976] 2 R.C.S. 373; *Carltona Ltd. v. Works Comrs.*, [1943] 2 All E.R. 560 (C.A.); *R. c. Harrison*, [1977] 1 R.C.S. 238; *Hunter et autres c. Southam Inc.*, [1984] 2 R.C.S. 145; *R. v. Rao* (1984), 12 C.C.C. (3d) 97 (C.A. Ont.) (permission d'en appeler à la Cour suprême du Canada refusée, [1984] 2 R.C.S. ix); *Re Belgoma Transportation Ltd. and Director of Employment Standards* (1985), 51 O.R. (2d) 509 (C.A.); *R. v. Quesnel* (1985), 24 C.C.C. (3d) 78 (C.A. Ont.) (permission d'en appeler à la Cour suprême du Canada refusée, [1986] 1 R.C.S. xiii); *Bertram S. Miller Ltd. c. R.*, [1986] 3 C.F. 291 (C.A.) (permission d'en appeler à la Cour suprême du Canada refusée, [1986] 2 R.C.S. v); *R. v. Bichel* (1986), 4 B.C.L.R. (2d) 132 (C.A.).

DISTINCTION FAITE AVEC:

Re Imperial Oil Limited and The City of Kingston, [1955] O.W.N. 767 (H.C.); *Brant Dairy Co. Ltd. et autre c. Milk Commission of Ontario et autre*, [1973] R.C.S. 131; *Voyageur Inc. c. Commission des transports du Québec*, [1986] R.J.Q. 2577 (C.S.).

DÉCISIONS EXAMINÉES:

Citizens Insurance Company of Canada v. Parsons (1881-82), 7 A.C. 96 (P.C.); *Procureur général du Canada c. Transports Nationaux du Canada, Ltée et autre*, [1983] 2 R.C.S. 206; *Canadian Federation of Agriculture v. Attorney-General for Quebec (Renvoi relatif à la margarine)*, [1951] A.C. 179 (P.C.); *Berryland Canning Company Ltd. c. La Reine*, [1974] C.F. 91 (1^{re} inst.); *R. v. Kripps Pharmacy Ltd. and Kripps* (1980), 114 D.L.R. (3d) 457 (C. cté C.-B.); *Canadian Indemnity Co. et autres c. P.G. de la Colombie-Britannique*, [1977] 2 R.C.S. 504; *R. c. Hauser*, [1979] 1 R.C.S. 984; *R. c. Aziz*, [1981] 1 R.C.S. 188; *Schneider c. La Reine du chef de la Colombie-Britannique*, [1982] 2 R.C.S. 112.

DÉCISIONS CITÉES:

In re «Insurance Act, 1910» (1913), 48 R.C.S. 260; *In re Board of Commerce Act, 1919, and Combines and Fair Prices Act, 1919*, [1922] 1 A.C. 191 (P.C.); *MacDonald et autre c. Vapor Canada Ltd.*, [1977] 2 R.C.S. 134; *Procureur général du Canada c. Québec Ready Mix Inc.*, [1985] 2 C.F. 40 (C.A.); *Proprietary Articles Trade Association v. Attorney-General for Canada*, [1931] A.C. 310 (P.C.); *Combines Investigation Act Reference re Validity of The*, [1929] R.C.S. 409; [1929] 2 D.L.R. 802; *Morgentaler c. La Reine*, [1976] 1 R.C.S. 616;

Asbjorn Horgard A/S v. Gibbs/Nortac Industries Ltd., [1987] 3 F.C. 544 (C.A.); *James Richardson and Sons Limited v. Minister of National Revenue*, [1983] 1 F.C. 3 (T.D.); *Attorney-General of British Columbia v. Attorney-General of Canada* (the Johnny Walker case), [1924] A.C. 222 (P.C.); *Re: Exported Natural Gas Tax*, [1982] 1 S.C.R. 1004; *Johannesson v. Municipality of West St. Paul*, [1952] 1 S.C.R. 292; *Munro v. National Capital Commission*, [1966] S.C.R. 663; *Comité d'administration du régime de rentes c. La Régie des rentes*, 500-05-024078-782, November 6, 1979, Que. S.C., unreported; *Miron Ltée c. R.*, [1979] C.A. 36; *R. v. Sandler* (1971), 21 D.L.R. (3d) 286 (Ont. C.A.); *Montreal Gazette Ltd. c. Ville de Montréal*, [1975] C.S. 686 (appeal dismissed, unreported, 500-09-00910-752, C.A.M., February 27, 1981); *Corporation municipale du village de Rimouski Est c. Corporation municipale de la cité de Rimouski et P.G. du Québec*, [1976] C.S. 485; *Re Campeau Corporation and City of Ottawa* (1978), 22 O.R. (2d) 40 (Div. Ct.); *City of Dartmouth v. S. S. Kresge Co. Ltd.* (1966), 58 D.L.R. (2d) 229 (N.S.S.C.); *Kruse v. Johnson*, [1898] 2 Q.B. 91 (Div. Ct.); *Aerlinte Eireann Teoranta v. Canada*, [1987] 3 F.C. 383 (T.D.); *Bacon v. Ont. Flue-Cured Tobacco Growers Marketing Bd.*, [1959] O.W.N. 256 (H.C.); *Remis v. Fontaine*, [1951] 2 D.L.R. 461 (Man. C.A.); *Sparks v. Edward Ash, Ltd.*, [1943] K.B. 223 (C.A.); *Taylor v. Brighton Borough Council*, [1947] K.B. 736 (C.A.).

Asbjorn Horgard A/S c. Gibbs/Nortac Industries Ltd., [1987] 3 C.F. 544 (C.A.); *James Richardson and Sons Limited c. Ministre du Revenu national*, [1983] 1 C.F. 3 (1^{re} inst.); *Attorney-General of British Columbia v. Attorney-General of Canada* (affaire Johnny Walker), [1924] A.C. 222 (P.C.); *Renvoi relatif à la taxe sur le gaz naturel exporté*, [1982] 1 R.C.S. 1004; *Johannesson v. Municipality of West St. Paul*, [1952] 1 R.C.S. 292; *Munro v. National Capital Commission*, [1966] R.C.S. 663; *Comité d'administration du régime de rentes c. La Régie des rentes*, 500-05-024078-782, 6 novembre 1979, C.S. Qué., non publiée; *Cie Miron Ltée c. R.*, [1979] C.A. 36; *R. v. Sandler* (1971), 21 D.L.R. (3d) 286 (C.A. Ont.); *Montreal Gazette Ltd. c. Ville de Montréal*, [1975] C.S. 686 (appel rejeté, non rapporté, 500-09-00910-752 C.A.M., 27 février 1981); *Corporation municipale du village de Rimouski Est c. Corporation municipale de la cité de Rimouski et P.G. du Québec*, [1976] C.S. 485; *Re Campeau Corporation and City of Ottawa* (1978), 22 O.R. (2d) 40 (C. div.); *City of Dartmouth v. S. S. Kresge Co. Ltd.* (1966), 58 D.L.R. (2d) 229 (C.S.N.-É.); *Kruse v. Johnson*, [1898] 2 Q.B. 91 (C. div.); *Aerlinte Eireann Teoranta c. Canada*, [1987] 3 C.F. 383 (1^{re} inst.); *Bacon v. Ont. Flue-Cured Tobacco Growers Marketing Bd.*, [1959] O.W.N. 256 (H.C.); *Remis v. Fontaine*, [1951] 2 D.L.R. 461 (C.A. Man.); *Sparks v. Edward Ash, Ltd.*, [1943] K.B. 223 (C.A.); *Taylor v. Brighton Borough Council*, [1947] K.B. 736 (C.A.).

AUTHORS CITED

Bennion, F.A.R. *Statutory Interpretation*, London: Butterworths, 1984.
 Canada. Commission de réforme du droit. *Notre droit pénal*. Ottawa: Ministre des Approvisionnements et Services, 1976.
 Canada. Law Reform Commission, *Our Criminal Law*. Ottawa: Minister of Supply and Services, 1976.
De Smith's Judicial Review of Administrative Action, 4th ed. by J. M. Evans London: Stevens & Sons, 1980.
 Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1983.
 Driedger, Elmer A. "Subordinate Legislation" (1960), 38 *Cdn. B. Rev.* 1.
 Dussault, René and Louis Borgeat. *Administrative Law: A Treatise*, (trans. by M. Rankin), Toronto: Carswell, 1985.
 Garant, Patrice. *Droit administratif*, 2^e éd. Montréal: Éditions Yvon Blais Inc., 1985.
 Gibson, R. Dale. "Measuring National Dimensions" (1976), 7 *Man. L.J.* 15.
 Hogg, Peter W. *Constitutional Law of Canada*, 2nd ed. Toronto: Carswell, 1985.
 Pigeon, Louis-Philippe. *Rédaction et Interprétation des lois*, Québec: Éditeur officiel du Québec, 1965.

COUNSEL:

P. Wilbrod Gauthier, Q.C. and *Christine Carron* for plaintiffs.

DOCTRINE

Bennion, F.A.R. *Statutory Interpretation*, London: Butterworths, 1984.
 Canada. Commission de réforme du droit. *Notre droit pénal*. Ottawa: Ministre des Approvisionnements et Services, 1976.
 Canada. Law Reform Commission, *Our Criminal Law*. Ottawa: Minister of Supply and Services, 1976.
De Smith's Judicial Review of Administrative Action, 4th ed. by J. M. Evans, London: Stevens & Sons, 1980.
 Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1983.
 Driedger, Elmer A. "Subordinate Legislation" (1960), 38 *R. du B. Can.* 1.
 Dussault, René and Louis Borgeat. *Administrative Law: A Treatise*, (trans. M. Rankin), Toronto: Carswell, 1985.
 Garant, Patrice. *Droit administratif*, 2^e éd. Montréal: Éditions Yvon Blais Inc., 1985.
 Gibson, R. Dale. "Measuring National Dimensions" (1976), 7 *Man. L.J.* 15.
 Hogg, Peter W. *Constitutional Law of Canada*, 2nd ed. Toronto: Carswell, 1985.
 Pigeon, Louis-Philippe. *Rédaction et Interprétation des Lois*, Québec: Éditeur officiel du Québec, 1965.

AVOCATS:

P. Wilbrod Gauthier, c.r. et *Christine Carron* pour les demandereses.

J. M. Mabbutt and Jean-Marc Aubry for defendants.

J. M. Mabbut et Jean-Marc Aubry, pour les défendeurs.

SOLICITORS:

Ogilvy, Renault, Montréal, for plaintiffs.

Deputy Attorney General of Canada for defendants.

EDITOR'S NOTE

The Executive Editor has decided to report, as abridged, His Lordship's 128-page reasons for judgment herein. The issues in this litigation were: (1) whether subparagraph 25(1)(o)(ii) of the Food and Drugs Act is ultra vires of Parliament; (2) whether the DIN regulations and/or the new drug regulations are ultra vires of the Governor General in Council and (5) whether the search and seizure under the Food and Drugs Act, section 22 violated the plaintiffs' Charter section 8 rights. The decision with respect to those issues is published in its entirety. Omitted from this report are the reasons for judgment with respect to the third and fourth issues. They were: (3) were the isolated amino acids and amino acid products truly "new drugs" within the meaning of the legislation and (4) were the new drug regulations applied in an unfair, unreasonable and discriminatory manner? The conclusions concerning the omitted issues are dealt with in an Editor's Note.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

MULDOON J.: In this combined litigation the plaintiffs assert that subparagraph 25(1)(o)(ii) of the *Food and Drugs Act*, R.S.C. 1970, c. F-27, is *ultra vires* of Parliament and that regulations C.01.014 to C.01.014.4 inclusive, [*Food and Drug Regulations*] C.R.C., c. 870 as added by SOR/81-248, s. 2 and regulations C.08.001 to C.08.011 inclusive, as amended by SOR/79-236 s. 5, are all also *ultra vires* if not of Parliament then of the Governor General in Council. The above-mentioned regulations are alleged, consequently, to be null and void in that:

PROCUREURS:

a *Ogilvy, Renault, Montréal, pour les demandereses.*

Le sous-procureur général du Canada pour les défendeurs.

b

NOTE DE L'ARRÉTISTE

Le directeur général a décidé de publier, en version abrégée, les 134 pages des motifs du jugement de l'honorable juge. Les questions en litige en l'espèce étaient: (1) le sous-alinéa 25(1)(o)(ii) de la Loi des aliments et drogues est-il ultra vires du Parlement? (2) Les règlements sur le DIN et les règlements sur les drogues nouvelles sont-ils ultra vires du gouverneur général en conseil? Et (5) la perquisition et la saisie effectuées aux termes de l'article 22 de la Loi des aliments et drogues violent-elles le droit des demandereses garanti par l'article 8 de la Charte? La décision rendue sur ces questions est publiée en entier. Nous avons omis de la publication les motifs du jugement quant aux questions trois et quatre. Ces questions étaient: (3) Les acides aminés isolés et les produits à base d'acide aminé constituent-ils de véritables «drogues nouvelles» au sens de la Loi? Et (4) les règlements en matière de drogues nouvelles ont-ils été appliqués de façon injuste, déraisonnable et discriminatoire? Les conclusions sur les questions qui ont été omises sont traitées dans une note de l'arrétiste.

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

LE JUGE MULDOON: Dans ces actions, les demandereses soutiennent que le sous-alinéa 25(1)(o)(ii) de la *Loi des aliments et drogues*, S.R.C. 1970, chap. F-27, n'est pas de la compétence du Parlement et que les règlements C.01.014 à C.01.014.4 [*Règlement sur les aliments et drogues*], C.R.C., chap. 870, tels qu'ajoutés par DORS/81-248, art. 2, et les règlements C.08.001 à C.08.011, tels que modifiés par DORS/79-236, art. 5, sont également *ultra vires* sinon du Parlement du moins du gouverneur général en conseil. Les demandereses soutiennent par conséquent que les règlements mentionnés plus haut sont nuls pour les raisons suivantes:

- a) they constitute a licensing scheme not authorized by the powers to make regulations under section 25 of the *Food and Drugs Act* (hereinafter, the Act);
- b) they are not regulations at all since they contain no objective standards for the criteria for (i) the definition of a new drug, (ii) the issuance of notice of compliance by the Minister, (iii) the issuance of a "drug identification number" (hereinafter, DIN);
- c) they constitute [or are an expression of] an illegal delegation of authority;
- d) they constitute an illegal delegation of discretion to the Director [the Assistant Deputy Minister of National Health and Welfare] which discretion has been exercised in an arbitrary and discriminatory manner by his employees (*sic*) or subordinate personnel); and
- e) they have the effect of constituting the Director a court by reason of the fact that they purport to give him the power to determine what constitutes a violation of the Act or its regulations.

In regard to the foregoing, the plaintiffs seek declaratory relief.

The plaintiff, C.E. Jamieson & Co. (Dominion) Ltd., hereinafter Jamieson, asserts also that the search on its premises for and seizure of all isolated amino acids and all amino acid products in its inventory on December 17, 1984, by the Director's personnel were and are illegal, null and void, in particular in that they were unreasonable and contravene section 8 of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* [being Part I of the *Constitution Act, 1982*, Schedule B, *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.)]. The plaintiffs assert that, in any event, the said isolated amino acids and amino acid products are not "new drugs" within the meaning of the Act and Regulations.

Finally, and in the ultimate alternative the plaintiffs allege that even if the above-mentioned regulations be not *ultra vires*, the manner in which they have been applied *vis-à-vis* the plaintiffs is unfair, unreasonable and discriminatory to the point of creating a flagrant injustice, and that in particular Jamieson is entitled to receive a DIN for its product.

In this latter regard Jamieson seeks, in effect, an order in the nature of *mandamus* commanding the Director to issue a DIN for its product "Stress Ease with Vitamins and Minerals". In fact, the parties now agree that the Director and his staff withdrew their objection to Jamieson's proposed trade name

- a) ils créent un système d'autorisation qui n'entre pas dans les pouvoirs réglementaires prévus à l'article 25 de la *Loi des aliments et drogues* (ci-après, la Loi);
- b) ils ne constituent pas des règlements parce qu'ils ne contiennent aucune norme objective précisant les critères à utiliser pour (i) la définition de drogue nouvelle, (ii) la délivrance d'un avis de conformité par le Ministre, (iii) la délivrance d'une «identification numérique de drogue» (ci-après, DIN);
- c) ils constituent une délégation de pouvoirs illégale; [ou en sont la manifestation];
- d) ils constituent une délégation de pouvoirs illégale au directeur [le sous-ministre adjoint de la Santé nationale et du Bien-être social], pouvoirs qui ont été exercés de façon arbitraire et discriminatoire par ses employés (ou ses subordonnés); et
- e) ils ont pour effet de conférer des pouvoirs juridictionnels au directeur en tentant de lui attribuer le pouvoir de déterminer ce qui constitue une violation de la Loi ou des règlements.

Les demandereses demandent un jugement déclaratoire sur ces questions.

La demanderesse, C.E. Jamieson & Co. (Dominion) Ltd., ci-après Jamieson, soutient également que la perquisition effectuée dans ses locaux ainsi que la saisie de tous les acides aminés isolés et produits à base d'acides aminés figurant dans son inventaire, effectuées le 17 décembre 1984 par le personnel du directeur étaient illégales, en particulier parce qu'elles étaient abusives et contraires à l'article 8 de la *Charte canadienne des droits et libertés* [qui constitue la Partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, annexe B, *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, chap. 11 (R.-U.)]. Les demandereses soutiennent en outre que ces acides aminés isolés et produits à base d'acides aminés ne sont pas des «drogues nouvelles» au sens de la Loi et du Règlement.

Enfin, les demandereses soutiennent à titre subsidiaire que, même si les règlements mentionnés ci-dessus ne sont pas *ultra vires*, la façon dont ils ont été appliqués aux demandereses est injuste, déraisonnable et discriminatoire, constituant ainsi une injustice flagrante et qu'en particulier, Jamieson a le droit d'obtenir un DIN pour son produit.

Sur ce dernier point, Jamieson demande en réalité au tribunal de prononcer une ordonnance de la nature d'un *mandamus* enjoignant au directeur de délivrer un DIN pour son produit «Stress Ease with Vitamins and Minerals». En fait, les parties reconnaissent maintenant que le directeur et son person-

“Stress-Ease”, after the institution of these present proceedings. While the Director did not withdraw his objection to the inclusion of L-tryptophan in the product, he did approve the issuance of a DIN for a product, without tryptophan, under the trade name, “Stress-Ease”.

These two cases came to trial simultaneously on December 16, 17 and 18, 1986, in Montréal, Quebec. The exhibits are voluminous, most being entered in each action, and the parties' joint statements of agreed facts, one entered in each action, are complex. Finally settled pleadings were introduced and certified records amended by *nunc pro tunc* order, with the consent of counsel on both sides, only at the opening of the simultaneous trials, and the requisite amended form of statement of defence in action No. T-2853-84 was filed in January 1987. Written submissions were received also in that month. Transcripts of the proceedings were also obtained.

The parties' amended joint admissions of facts and their written additional admissions, including documents adopted therein by reference, are no doubt uppermost in the parties' minds in each action and in every detail and so it is unnecessary to repeat or recite them here. Needless to emphasize in adversarial civil litigation such as this is, albeit concerned with important issues of public law, the Court will ordinarily accept and adopt the facts which the adversaries present by agreement.

In addition to the agreed written evidence, the plaintiffs called five witnesses to present *viva voce* testimony. They are: Eric Margolis, Chief Executive Officer of the plaintiff, Jamieson; James Allan Maranda, President of the plaintiff, Swiss Herbal Remedies; Barrie Carlson, President of Owest Vitamin Supplies Limited; Errol Abramson, owner of BEA per Capita Corporation, a British Columbia based vitamin packager and retailer; and Hyman Busgang, President and owner of the plaintiff, Pharmetics. Counsel for the defendants cross-examined only Mr. Margolis, and he did not call any witnesses to testify *viva voce* at trial for the defence.

nel ont retiré leur opposition au nom commercial «Stress-Ease», proposé par Jamieson, depuis l'introduction de la présente instance. Le directeur maintient son opposition à l'ajout de tryptophane-L mais il a autorisé la délivrance d'un DIN pour un produit ne contenant pas de tryptophane, commercialisé sous le nom de «Stress-Ease».

Ces deux affaires ont été entendues ensemble les 16, 17 et 18 décembre 1986 à Montréal (Québec). Les pièces sont volumineuses, la plupart ayant été produites dans chacune des actions, et les exposés conjoints des faits présentés par les parties dans chacune des actions sont complexes. Enfin, les parties ont déposé des actes de procédure définitifs, des documents certifiés conformes ont été modifiés en vertu d'une ordonnance à effet rétroactif, avec le consentement des procureurs des parties, à l'ouverture de ces audiences conjointes, et le formulaire modifié de défense dans l'action n° T-2853-84 a été produit en janvier 1987. Les parties ont déposé également des observations écrites au cours de ce mois. Le tribunal a aussi pris connaissance de la transcription des débats.

Il ne fait aucun doute que les parties dans ces deux actions connaissent fort bien et en détail les exposés modifiés des faits admis qu'elles ont présentés, ainsi que les admissions supplémentaires faites, y compris les documents incorporés par référence dans ces admissions. Il n'est donc pas utile de les reprendre ici. Inutile d'insister sur le fait que, dans un procès civil de type contradictoire comme c'est le cas ici, même s'il soulève des questions importantes de droit public, la Cour accepte habituellement les faits sur lesquels s'entendent les parties.

Outre les faits présentés conjointement par écrit, les demanderesse ont assigné cinq témoins: M. Eric Margolis, président-directeur général de la demanderesse, Jamieson; M. James Allan Maranda, président de la demanderesse Swiss Herbal Remedies; M. Barrie Carlson, président de Owest Vitamin Supplies Limited; M. Errol Abramson, propriétaire de BEA par l'intermédiaire de Capita Corporation, société qui s'occupe de l'emballage et de la vente au détail de vitamines et qui exerce ses activités à partir de la Colombie-Britannique; et M. Hyman Busgang, président et propriétaire de la demanderesse, Pharmetics. Le procureur des défendeurs n'a contre-interrogé que

For the defence there was tendered, by defendants' counsel, as exhibit 2 in both actions, the affidavit of Simon N. Young, Ph.D. an expert who, with the consent of both sides, was not called to testify at the trial. A transcript of the cross-examination of Professor Young by plaintiffs' counsel, held on December 11, 1986, is exhibit 3 in both actions. Various substances in tablets, sachets and capsules were identified during that cross-examination and they are received as exhibits 3(SY1) through 3(SY8) in both actions. Extracts from the transcripts of the examinations by plaintiffs' counsel for discovery of defendants' officials, Denys Cook and Robert Ferrier are together exhibit 4.

In all, twenty major exhibits are filed herein, three *en liasse* and several being documents of as many as six pages. The documentary evidence tendered is voluminous, highly detailed and rather technical in general.

On their part, the defendants rely on the statement of admissions and the supplementary documents produced as and with exhibit 1, the affidavit of Professor Simon N. Young (ex. 2) and the transcript of his cross-examination thereon (ex. 3) and exhibit 10 (*en liasse*) the notice of compliance dated October 6, 1986, and product monograph ICN Canada Ltd. of September 2, 1986. (Transcript 1, page 137.)

ISSUES

The facts and the pleadings raise a number of administrative law and constitutional law issues. These will be examined in the order of *sine qua non*, starting with the issue of legislative competence under the division of powers as to the *vires* of Parliament to legislate and to delegate legislative authority in the matter of food and drugs. The issues, then, are the following:

- I. LEGISLATIVE COMPETENCE: Are subparagraph 25(1)(o)(ii) of the *Food and Drugs Act* and the regulations regarding new drugs *ultra vires* or *intra vires* of Parliament?

M. Margolis et il n'a pas assigné de témoins au procès pour la défense.

Le procureur des défendeurs a produit pour la défense, à titre de pièce 2 dans les deux actions, l'affidavit de M. Simon N. Young, Ph.D., un expert qui, avec le consentement des deux parties, n'a pas été convoqué pour témoigner au procès. La transcription du contre-interrogatoire de M. Young par le procureur des demandresses effectué le 11 décembre 1986 a été produit dans les deux actions à titre de pièce 3. Diverses substances contenues dans des comprimés, des sachets et des capsules ont été identifiées au cours de cet interrogatoire et présentées dans ces deux actions à titre de pièces 3 (SY1 à SY8). La pièce 4 contient des passages de la transcription de l'interrogatoire préalable des représentants des défendeurs, MM. Denys Cook et Robert Ferrier, auquel a procédé le procureur des demandresses.

En tout, vingt pièces principales ont été produites en l'instance, trois en liasse et un bon nombre d'entre elles étant constituées de documents ayant jusqu'à six pages. La preuve documentaire présentée est volumineuse, fort détaillée et de nature assez technique.

De leur côté, les défendeurs s'appuient sur l'exposé des faits admis et les documents supplémentaires produits sous la pièce 1, l'affidavit du professeur Simon N. Young (pièce 2) et la transcription du contre-interrogatoire qu'il a subi sur son affidavit (pièce 3) et la pièce 10 (*en liasse*), l'avis de conformité daté du 6 octobre 1986 et la description du produit de ICN Canada Ltd. du 2 septembre 1986. (Transcription 1, page 137.)

QUESTIONS EN LITIGE

Les faits et les arguments présentés soulèvent un certain nombre de questions de droit administratif et de droit constitutionnel. Ces questions seront examinées par ordre d'importance décroissante, en commençant par celle de la compétence du Parlement de légiférer et de déléguer des pouvoirs législatifs dans le domaine des aliments et drogues. Voici donc les questions en litige:

- I. COMPÉTENCE LÉGISLATIVE: Le sous-alinéa 25(1)o)(ii) de la *Loi des aliments et drogues* et ses règlements sur les drogues nouvelles sont-ils *ultra vires* du Parlement?

II. SUBORDINATE LEGISLATIVE COMPETENCE: Are the DIN regulations and/or the new-drug regulations *ultra vires* of the Governor General in Council for any of the following asserted reasons:

- A. They constitute a licensing scheme not authorized by section 25 of the *Food and Drugs Act*;
- B. They establish no objective standards and are too vague; and/or
- C. They constitute or are an expression of an illegal subdelegation of authority?

III. Were the isolated amino acids and amino acid products truly "new drugs" in contemplation of the Act and the Regulations?

IV. Were the regulations regarding new drugs applied in an unfair, unreasonable and discriminatory manner?

V. CHARTER APPLICATION: Did the search and seizure pursuant to section 22 of the *Food and Drugs Act*, violate the plaintiffs' right guaranteed by section 8 of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*, and is that section 22 itself violative of such right?

The determination of the foregoing issues will provide the definitive outcome of this litigation.

I. PARLIAMENT'S LEGISLATIVE COMPETENCE: Are subparagraph 25(1)(o)(ii) of the *Food and Drugs Act* and the regulations regarding new drugs *ultra vires* or *intra vires* of Parliament?

This question demands a resolution of constitutional division of powers and that resolution is the *sine qua non* of this litigation. It is such, because if the statutory enactment upon which the regulations depend be beyond Parliament's constitutional powers, then the regulations will fall for lack of a legal base and the plaintiffs will be able—and will have been able—to pursue their activities free of regulatory constraint on the part of the Parliament and government of Canada. On the other hand, if the statutory enactment be valid, one must still consider whether the actual regulations be a proper exercise of the powers conferred on the Governor in Council and, if so, whether the state's functionaries have applied and enforced them lawfully. If the regulations be invalidly formulated and promulgated then the enquiry will stop upon such a finding.

The plaintiffs submit that the statutory provision, subparagraph 25(1)(o)(ii) of the Act, cannot be supported by Parliament's exclusive power to

II. COMPÉTENCE RÉGLEMENTAIRE: Les règlements sur le DIN et les règlements sur les drogues nouvelles sont-ils *ultra vires* du gouverneur général en conseil pour une des raisons suivantes:

- A. Ils créent un système d'autorisation que n'autorise pas l'article 25 de la *Loi des aliments et drogues*;
- B. Ils n'établissent aucune norme objective et sont trop vagues;
- C. Ils constituent une sous-délégation de pouvoirs illégale ou en sont la manifestation;

III. Les acides aminés isolés et les produits à base d'acide aminé constituent-ils de véritables «drogues nouvelles» au sens de la Loi et du Règlement?

IV. Les règlements en matière de drogues nouvelles ont-ils été appliqués de façon injuste, déraisonnable et discriminatoire?

V. APPLICATION DE LA CHARTE: La perquisition et la saisie effectuées aux termes de l'article 22 de la *Loi des aliments et drogues* violent-elles le droit des demanderesse garanti par l'article 8 de la *Charte canadienne des droits et libertés* et cet article 22 est-il lui-même contraire à cette disposition?

Le règlement de ces questions déterminera l'issue de ces litiges.

I. COMPÉTENCE LÉGISLATIVE DU PARLEMENT: Le sous-alinéa 25(1)(o)(ii) de la *Loi des aliments et drogues* et ses règlements concernant les drogues nouvelles sont-ils *ultra vires* ou *intra vires* du Parlement?

Cette question porte sur le partage constitutionnel des compétences législatives et constitue une question préalable dans cette affaire. Il est en effet évident que si la disposition législative en vertu de laquelle ces règlements ont été adoptés n'est pas de la compétence législative du Parlement, ces règlements n'ont aucune validité pour défaut de base légale et les demanderesse pourront—et auront pu—exercer leurs activités sans être réglementées par le Parlement ou le gouvernement du Canada. Par contre, si la disposition législative est valide, il faut malgré tout déterminer si les règlements adoptés constituent un exercice autorisé des pouvoirs conférés au gouverneur en conseil et, dans ce cas, si les fonctionnaires de l'État les ont appliqués et fait respecter de façon légale. Si nous concluons que les règlements n'ont pas été valablement formulés et promulgués, cette conclusion mettra fin au débat.

Les demanderesse prétendent que la disposition législative attaquée, le sous-alinéa 25(1)(o)(ii) de la Loi, ne peut découler du pouvoir exclusif du Parle-

make laws in relation to all matters within the subjects of "trade and commerce" or "criminal law", nor yet by the general jurisdiction to make laws for the peace, order and good government (p.o. & g.g.) of Canada. The first-mentioned field of jurisdiction resides in Head 2 of section 91 of the *Constitution Act, 1867* [30 & 31 Vict., c. 3 (U.K.) [R.S.C. 1970, Appendix II, No. 5] (as am. by *Canada Act 1982, 1982, c. 11* (U.K.), Schedule to the *Constitution Act, 1982*, Item 1)], the second resides in Head 27 of section 91 and the general power, last-mentioned finds its origin in the Constitution's basic grant of Parliament's power expressed in the opening words of section 91.

In addition to that panoramic assertion of lack of jurisdiction, the plaintiffs further assert that such an enactment must come within, because it infringes, the provincial jurisdiction to make laws exclusively in relation to matters within the class of subject which is "property and civil rights of the province" which might enact such laws or decline to do so. The provincial jurisdiction resides in Head 13 of section 92 of the *Constitution Act, 1867*. In this litigation the plaintiffs alone carry the burden of such persuasion, unaided by any provincial attorney general because none was represented in these proceedings.

In response, the defendants submit that the impugned provision of the *Food and Drugs Act*, with the supporting provisions generally of the Act itself, is validly enacted by Parliament pursuant to its powers under section 91 of the *Constitution Act, 1867*, particularly the power to make laws in relation to criminal law and/or p.o. & g.g.

Judicial review of legislation in the context of the constitutional division of powers is theoretically a two-step sequence: first, a determination of the pith and substance (that is, dominant subject-matter) of the legislation; and then the assignment of that subject-matter to one of the heads of power (that is, classes of subjects) listed in and distributed by sections 91 and 92 (*inter alia*) of the constitutional statute. Those two steps frequently fuse

ment d'adopter des lois dans toutes les matières tombant dans les sujets suivants «les échanges et le commerce» ou «le droit criminel», ni du pouvoir général d'adopter des lois pour la paix, l'ordre et le bon gouvernement du Canada. Le premier chef de compétence figure au paragraphe 2 de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867* [30 & 31 Vict., chap. 3 (R.-U.) [S.R.C. 1970, Appendice II, n° 5] (mod. par la *Loi de 1982 sur le Canada, 1982, chap. 11* (R.-U.), annexe de la *Loi constitutionnelle de 1982, n° 1*)], le deuxième figure au paragraphe 27 de l'article 91 et le pouvoir général, mentionné en dernier, trouve son origine dans l'attribution générale de pouvoir législatif au Parlement qui découle de la clause introductive de l'article 91 de la Constitution.

Outre cette prétention globale à l'absence de compétence, les demandresses soutiennent également que cette disposition fait partie de la compétence provinciale, puisqu'elle empiète sur celle-ci, de légiférer exclusivement relativement aux matières entrant dans la catégorie de sujet, «la propriété et les droits civils dans la province», cette dernière étant libre d'adopter des lois dans ce domaine ou de ne pas le faire. Cette compétence provinciale figure au paragraphe 13 de l'article 92 de la *Loi constitutionnelle de 1867*. Dans cette affaire, les demandresses doivent s'acquitter seules du fardeau de persuasion, sans l'appui d'un procureur général d'une province, aucun d'entre eux ne s'étant fait représenter dans cette instance.

En réponse, les défendeurs soutiennent que la disposition attaquée de la *Loi des aliments et drogues*, combinée aux autres dispositions de cette Loi, a été adoptée valablement par le Parlement en vertu des pouvoirs que lui confère l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, en particulier, le pouvoir de légiférer en matière de droit criminel ou le pouvoir de légiférer pour la paix, l'ordre et le bon gouvernement.

En théorie, l'examen de la validité d'une disposition législative dans le contexte du partage des pouvoirs s'effectue en deux temps: le premier consiste à déterminer le caractère véritable (c'est-à-dire, le sujet principal) de la disposition législative; et le second, l'affectation de ce sujet à un des chefs de compétence (c'est-à-dire, à une catégorie de sujet) énumérés aux articles 91 et 92 (notamment) de la loi constitutionnelle. Il arrive bien souvent

because determination of the pith and substance is often expressed as one or more of the heads of power to legislate.

There is more to the question of power to legislate than resides only in subparagraph 25(1)(o)(ii) of the principal enactment. The form and purpose or thrust of the Act and its Regulations are to be considered. Because the Act in form does not contain any preamble to state its legislative intent, the same must be inferred from its provisions. Certain of the interpretive definitions [section 2 (as am. by S.C. 1980-81-82-83, c. 47, s. 19)] are worth reciting, thus:

2. ...

“Department” means the Department of National Health and Welfare; [and “Minister” of course bears the correlative meaning];

“drug” includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in

(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder, abnormal physical state, or the symptoms thereof, in man or animal,

(b) restoring, correcting or modifying organic functions in man or animal, or

(c) disinfection in premises in which food is manufactured, prepared or kept;

“inspector” means any person designated as an inspector under section 21.1 or pursuant to the *Department of Consumer and Corporate Affairs Act* for the purpose of the enforcement of this Act;

“label” includes any legend, word or mark attached to, included in, belonging to or accompanying any food, drug, cosmetic, device or package;

“package” includes any thing in which any food, drug, cosmetic or device is wholly or partly contained, placed or packed;

“prescribed” means prescribed by the regulations;

“sell” includes sell, offer for sale, expose for sale, have in possession for sale, and distribute;

Part I of the *Food and Drugs Act* bears the title FOODS, DRUGS, COSMETICS AND DEVICES. This Part commences with a general provision:

que ces deux étapes se chevauchent quelque peu parce que la détermination de la véritable nature de la disposition est souvent formulée en termes de chefs de compétence législative.

^a Il ne conviendrait pas de limiter la question de la compétence législative au seul sous-alinéa 25(1)(o)(ii) de la disposition principale. Il convient également d'examiner la forme et l'objet ou l'économie générale de la Loi et de son Règlement. La Loi telle que formulée ne contient pas de préambule qui exprimerait l'intention du législateur; il faut donc la déduire des autres dispositions de la loi. Il paraît utile de mentionner ici certaines définitions de nature interprétative [article 2 (mod. par S.C. 1980-81-82-83, chap. 47, art. 19)]:

2. ...

«ministère» signifie le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social; [et «ministre» se rapporte bien entendu au même ministère];

«drogue» comprend toute substance ou mélange de substances manufacturé, vendu ou représenté comme pouvant être employé

^e a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou les animaux, ou

b) en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou les animaux, ou

^f c) en vue de désinfecter des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés;

«inspecteur» s'entend de la personne désignée à titre d'inspecteur, aux termes de l'article 21.1 ou conformément à la *Loi sur le ministère de la Consommation et des Corporations*, en vue de l'application de la présente loi;

«étiquette» comprend toute inscription, tout mot ou marque accompagnant un aliment, une drogue, un cosmétique, instrument ou colis, y attaché, y inclus ou y appartenant;

^h «colis» ou «paquet» comprend toute chose en laquelle un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument est contenu, placé ou emballé, en tout ou en partie;

«prescrit» signifie prescrit par les règlements;

ⁱ «vendre» comprend vendre, offrir en vente, exposer en vente, avoir en possession pour la vente et distribuer.

^j La Partie I de la *Loi des aliments et drogues* s'intitule ALIMENTS, DROGUES, COSMÉTIQUES ET INSTRUMENTS. La première disposition de cette Partie est de nature générale:

General

3. (1) No person shall advertise any food, drug, cosmetic or device to the general public as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states mentioned in Schedule A.

(2) No person shall sell any food, drug, cosmetic or device

(a) that is represented by label, or

(b) that he advertises to the general public

as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states mentioned in Schedule A.

(3) Except as authorized by regulation, no person shall advertise to the general public any contraceptive device or any drug manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception.

Under its next heading *Food*, there are four further sections which, like section 3, having regard to section 26 under *Penalties*, create offences being the sale of poisonous or harmful substances, food unfit for human consumption, rotten, decomposed or adulterated food and the like. Labelling, packaging, selling or advertising any food in a false, misleading or deceptive manner, or likely creating a false impression about its character, value, merit or safety and the like are all prohibited. Unsanitary conditions for food are likewise prohibited.

That division of Part I entitled *Drugs* is more elaborate than the foregoing but is largely modelled on the offences and prohibitions expressed under *Food*. In the circumstances, it is worth reciting in detail, so:

Drugs

8. No person shall sell any drug that

(a) was manufactured, prepared, preserved, packed or stored under unsanitary conditions; or

(b) is adulterated.

9. (1) No person shall label, package, treat, process, sell or advertise any drug in a manner that is false, misleading or deceptive or is likely to create an erroneous impression regarding its character, value, quantity, composition, merit or safety.

(2) A drug that is not labelled or packaged as required by the regulations, or is labelled or packaged contrary to the regulations, shall be deemed to be labelled or packaged contrary to subsection (1).

Généralités

3. (1) Nul ne doit annoncer au public quelque aliment, drogue, cosmétique ou instrument comme étant un traitement, un préventif de quelque maladie, désordre ou condition physique anormale, mentionnés à l'annexe A, ou comme devant les guérir.

(2) Nul ne doit vendre quelque aliment, drogue, cosmétique ou instrument

a) qui est présenté par étiquette, ou

b) qui est annoncé au public

comme étant un traitement, un préventif de quelque maladie, désordre ou condition physique anormale, mentionnés à l'annexe A, ou comme devant les guérir.

(3) Sauf autorisation prévue par les règlements, nul ne doit annoncer au grand public un produit anticonceptionnel quelconque ou une drogue fabriquée ou vendue pour servir à prévenir la conception, ou représentée comme pouvant servir à prévenir la conception.

Le titre suivant *Aliments* comprend quatre autres articles qui, à l'instar de l'article 3, créent par le biais de l'article 26, *Peines*, les infractions de vente de substances toxiques ou délétères, d'aliments impropres à la consommation humaine, d'aliments pourris, décomposés ou falsifiés. L'étiquetage, l'emballage, la vente ou la publicité concernant un aliment effectué de manière fautive, trompeuse ou mensongère ou qui peut créer une fautive impression quant à la nature, la valeur ou quant aux avantages ou à la sûreté de l'aliment sont interdits. La préparation ou le conditionnement d'aliments dans des conditions non hygiéniques est également interdit.

La section de la Partie I intitulée *Drogues* est plus détaillée que la section précédente, même si elle s'inspire largement des infractions et des interdictions figurant dans le titre *Aliments*. Dans les circonstances présentes, il convient de la citer en détail:

Drogues

8. Nul ne doit vendre quelque drogue

a) qui a été fabriquée, préparée, conservée, emballée ou emmagasinée dans des conditions non hygiéniques; ou

b) qui est falsifiée.

9. (1) Nul ne doit étiqueter, emballer, traiter, préparer, vendre ou annoncer quelque drogue de manière fautive, trompeuse ou mensongère, ou qui peut créer une fautive impression quant à la nature, valeur, quantité, composition, ou quant aux avantages ou à la sûreté de la drogue.

(2) Une drogue qui n'est pas étiquetée ou emballée tel que les règlements le requièrent, ou qui est étiquetée ou emballée contrairement aux règlements, est censée étiquetée ou emballée contrairement au paragraphe (1).

10. (1) Where a standard has been prescribed for a drug, no person shall label, package, sell or advertise any substance in such a manner that it is likely to be mistaken for such drug, unless the substance complies with the prescribed standard.

(2) Where a standard has not been prescribed for a drug, but a standard for the drug is contained in any publication mentioned in Schedule B, no person shall label, package, sell or advertise any substance in such a manner that it is likely to be mistaken for such drug, unless the substance complies with such standard.

(3) Where a standard for a drug has not been prescribed and no standard for the drug is contained in any publication mentioned in Schedule B, no person shall sell such drug, unless

(a) it is in accordance with the professed standard under which it is sold, and

(b) it does not resemble, in a manner likely to deceive, any drug for which a standard has been prescribed or is contained in any publication mentioned in Schedule B.

11. No person shall manufacture, prepare, preserve, package or store for sale any drug under unsanitary conditions .

12. No person shall sell any drug described in Schedule C or D unless the Minister has, in prescribed form and manner, indicated that the premises in which the drug was manufactured and the process and conditions of manufacture therein are suitable to ensure that the drug will not be unsafe for use.

13. No person shall sell any drug described in Schedule E unless the Minister has, in prescribed form and manner, indicated that the batch from which the drug was taken is not unsafe for use.

14. (1) No person shall distribute or cause to be distributed any drug as a sample.

(2) Subsection (1) does not apply to the distribution, under prescribed conditions, of samples of drugs to physicians, dentists, veterinary surgeons or pharmacists.

15. No person shall sell any drug described in Schedule F. [Schedule revoked July 18, 1984 (SOR/84-566, s. 1).]

Part II of the Act bearing the title, ADMINISTRATION AND ENFORCEMENT deals with inspectors, search and seizure, forfeiture, analysis of articles and substances, regulations (including the impugned provision), penalties and evidence. In terms of characterizing Parliament's legislative competence in regard to the enactment of the *Food and Drugs Act* from the point of view of international trade and commerce, Part II ends with a most telling section. It runs under the title, *Exports*, thus:

10. (1) Lorsqu'une norme a été prescrite pour une drogue, nul ne doit étiqueter, emballer, vendre ou annoncer une substance de telle manière qu'elle puisse être confondue avec cette drogue, à moins que cette substance ne soit conforme à la norme prescrite.

^a (2) Lorsqu'une norme n'a pas été prescrite pour une drogue, mais qu'une norme pour cette drogue est contenue dans quelque publication mentionnée à l'annexe B, nul ne doit étiqueter, emballer, vendre ou annoncer quelque substance de telle manière qu'elle puisse être confondue avec cette drogue, à moins que la substance ne soit conforme à ladite norme.

^b (3) Lorsque la norme d'une drogue n'a pas été prescrite et qu'aucune norme de cette drogue ne paraît dans une publication mentionnée à l'annexe B, nul ne doit vendre cette drogue, à moins

^c a) qu'elle ne soit conforme à la norme reconnue sous laquelle elle est vendue, et

b) qu'elle ne ressemble pas, d'une manière qui puisse tromper, à quelque drogue pour laquelle une norme a été prescrite ou qui est contenue dans une publication mentionnée à l'annexe B.

^d 11. Nul ne doit fabriquer, préparer, conserver, emballer ou emmagasiner pour vente quelque drogue dans des conditions non hygiéniques.

^e 12. Nul ne doit vendre quelque drogue mentionnée à l'annexe C ou D à moins que le Ministre n'ait, dans la forme et de la manière prescrites, attesté que les locaux où la drogue a été fabriquée, ainsi que le procédé et les conditions de fabrication dans ces locaux, sont propres à garantir que la drogue ne sera pas d'un usage dangereux.

^f 13. Nul ne doit vendre quelque drogue mentionnée à l'annexe E, à moins que le Ministre n'ait, dans la forme et de la manière prescrites, indiqué que le lot d'où a été tirée la drogue n'était pas d'un usage dangereux.

14. (1) Nul ne doit distribuer ou faire distribuer quelque drogue comme échantillon.

^g (2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la distribution, dans des conditions prescrites, d'échantillons de drogues à des médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens.

15. Nul ne doit vendre quelque drogue mentionnée à l'annexe F. [Annexe abrogée le 18 juillet 1984 (DORS/84-566, art. 1).]

^h La Partie II de la Loi, intitulée ADMINISTRATION ET MISE EN APPLICATION traite des inspecteurs, des pouvoirs de perquisition, de saisie et de confiscation, de l'analyse des articles et des substances, des règlements (y compris la disposition attaquée), des peines et des règles de preuve. S'agissant de préciser la compétence législative du Parlement par rapport à l'adoption de la *Loi des aliments et drogues* dans le cadre des échanges et du commerce international, la Partie II se termine par un article fort intéressant. Il porte le titre *Exportations* et se lit ainsi:

32. This Act does not apply to any packaged food, drug (other than a drug or other substance defined as a controlled drug by Part III or as a restricted drug by Part IV), cosmetic or device, not manufactured for consumption in Canada and not sold for consumption in Canada, if the package is marked in distinct overprinting with the word "Export", and a certificate that the package and its contents do not contravene any known requirement of the law of the country to which it is or is about to be consigned, has been issued in respect thereof in prescribed form and manner.

Schedule A is a list of some 46 conditions and diseases, mental and physical, alphabetically arranged, from alcoholism, through anxiety, depression, obesity and pleurisy, among others, to vaginitis and venereal disease. Schedule B is a list of seven well-known formularies and pharmacopoeiae. Schedule C covers radiopharmaceuticals, and D is a list of natural and organic substances and secretions. Schedule E is blank, and F was revoked in July 1984.

By virtue of section 32, above cited, the compass of the *Food and Drugs Act* operates only in and throughout Canada, with an exception provided in regard to the labelling of drugs manufactured for consumption outside of Canada. The exception is not in issue here. Therefore it is within the sole optic of a statute enacted and promulgated by Parliament in and for Canada that the plaintiffs attack the *vires* of the impugned subparagraph:

25. (1) The Governor in Council may make regulations for carrying the purposes and provisions of this Act into effect, and, in particular, but not so as to restrict the generality of the foregoing, may make regulations

(o) respecting

(ii) the sale or the conditions of sale of any new drug,

and defining for the purposes of this Act the expression "new drug";

Paragraph 25(1)(o) is enacted in the context of that section of the Act which declares at least one legislative intent of the statute, and expresses a purpose which is closely connected with the impugned provision. The other, closely connected part is paragraph 25(1)(b) [as am. by S.C. 1976-77, c. 28, s. 16], among others. In context, then,

32. La présente loi ne s'applique à un aliment, une drogue, (ou autre qu'une drogue ou autre substance qui est une drogue contrôlée selon la définition de la Partie III ou une drogue d'usage restreint selon la définition de la Partie IV), un cosmétique ou un instrument, emballé, qui n'est pas fabriqué pour la consommation au Canada et qui n'est pas vendu pour la consommation au Canada, si le paquet porte distinctement imprimé le mot «Exportation» et si un certificat, selon lequel le paquet et son contenu ne contreviennent à aucune disposition connue de la loi du pays auquel le paquet est expédié, ou est sur le point d'être expédié, a été émis à son égard en la forme et de la manière prescrites.

L'annexe A énumère une bonne quarantaine de maladies et d'états anormaux, tant mentaux que physiques, classés par ordre alphabétique et qui vont de l'alcoolisme, à l'anxiété, la dépression, l'obésité et la pleurésie, à la vaginite et aux maladies vénériennes. L'annexe B contient une liste de sept publications fort connues parmi les pharmacopées. L'annexe C traite des produits pharmaceutiques radioactifs et l'annexe D contient une liste de substances et sécrétions naturelles et organiques. L'annexe E ne contient aucun élément et l'annexe F a été abrogée en juillet 1984.

Aux termes de l'article 32, cité plus haut, la *Loi des aliments et drogues* s'applique uniquement au Canada, à l'exception d'une disposition prévoyant l'étiquetage des drogues manufacturées pour la consommation à l'extérieur du Canada. Cette disposition d'exception n'est pas en litige en l'espèce. C'est donc dans le cadre d'une loi adoptée et promulguée par le Parlement uniquement en vue de son application au Canada que les demanderesse contestent la validité du sous-alinéa suivant:

25. (1) Le gouverneur en conseil peut établir des règlements pour l'exécution des objets et l'application effective des dispositions de la présente loi. En particulier, mais sans restreindre la généralité de ce qui précède, il peut établir des règlements

o) concernant

(ii) la vente ou les conditions de vente de toute drogue nouvelle,

et définissant aux fins de la présente loi l'expression «drogue nouvelle»;

L'alinéa 25(1)o a été adopté dans le contexte de cet article de la Loi qui précise au moins un aspect de l'intention du législateur et qui définit un objectif qui entretient des liens étroits avec la disposition attaquée. Une autre disposition se rapportant également à la disposition attaquée est l'alinéa 25(1)b [mod. par S.C. 1976-77, chap. 28,

the impugned subparagraph is part of a legislative schema which runs, at least partially, thus:

25. (1) The Governor in Council may make regulations for carrying the purposes and provisions of this Act into effect, and, in particular, but not so as to restrict the generality of the foregoing, may make regulations

(b) respecting

(i) the labelling and packaging and the offering, exposing and advertising for sale of food, drugs, cosmetics and devices,

(ii) the size, dimensions, fill and other specifications of packages of food, drugs, cosmetics and devices,

(iii) the sale or the condition of sale of any food, drug, cosmetic or device, and

(iv) the use of any substance as an ingredient in any food, drug, cosmetic or device,

to prevent the consumer or purchaser thereof from being deceived or misled as to its design, construction, performance, intended use, quantity, character, value, composition, merit or safety, or to prevent injury to the health of the consumer or purchaser;

(e) respecting the method of preparation, manufacture, preserving, packing, storing and testing of any food, drug, cosmetic or device in the interest of, or for the prevention of injury to, the health of the consumer or purchaser;

(m) adding anything to any of the schedules, in the interest of, or for the prevention of injury to, the health of the consumer or purchaser, or deleting anything therefrom;

(o) respecting

(i) the method of preparation, manufacture, preserving, packing, labelling, storing and testing of any new drug, and

(ii) the sale or the condition of sale of any new drug,

and defining for the purposes of this Act the expression "new drug"; . . . [Emphasis not in original text.]

In order to understand the pith and substance of the impugned subparagraph 25(1)(o)(ii), it is essential to ascertain the legislative intent and purpose of the provision in its proper context. The context of this provision which confers on the Governor in Council the power to make regulations for carrying the purposes of the Act into effect reveals a legislative intent which is manifest in sections 8, 9(1), 10(1) and (2), 11, 12, 13, 26,

art. 16], entre autres. Ainsi donc, le sous-alinéa attaqué fait partie d'un ensemble législatif qui se lit, en partie du moins, comme ceci:

25. (1) Le gouverneur en conseil peut établir des règlements pour l'exécution des objets et l'application effective des dispositions de la présente loi. En particulier, mais sans restreindre la généralité de ce qui précède, il peut établir des règlements

b) concernant

(i) l'étiquetage et l'emballage et la présentation, l'exposition et l'annonce en vente d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments,

(ii) le volume, les dimensions, le remplissage et autres spécifications des paquets d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments,

(iii) la vente ou les conditions de vente, de tout article, drogue, cosmétique ou instrument, et

(iv) l'emploi de toute substance comme ingrédient entrant dans la fabrication d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument,

afin d'empêcher que le consommateur ou l'acheteur d'un article ne soit déçu ou trompé sur sa conception, sa fabrication, son efficacité, l'usage auquel il est destiné, sa quantité, sa nature, sa valeur, sa composition, ses avantages ou sa sûreté, ou de prévenir quelque dommage à la santé du consommateur ou acheteur;

e) concernant la méthode de préparation, de fabrication, de conservation, d'emballage, d'emmagasinage et d'essai de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument, dans l'intérêt de la santé du consommateur ou acheteur ou pour prévenir tout dommage à sa santé;

m) ajoutant quoi que ce soit à l'une des annexes, dans l'intérêt de la santé du consommateur ou acheteur, ou pour prévenir tout dommage à sa santé, ou retranchant quoi que ce soit de ces annexes;

o) concernant

(i) les méthodes de préparation, de fabrication, de conservation, d'emballage, d'étiquetage, d'emmagasinage et d'épreuve de toute drogue nouvelle, et

(ii) la vente ou les conditions de vente de toute drogue nouvelle,

et définissant aux fins de la présente loi l'expression «drogue nouvelle»; . . . [Non souligné dans le texte original.]

Pour saisir le caractère véritable du sous-alinéa attaqué 25(1)(o)(ii), il faut déterminer l'intention et l'objectif législatifs de la disposition dans son contexte. Cette disposition qui confère au gouverneur en conseil le pouvoir d'adopter des règlements pour l'exécution des objets de la Loi et pour son application effective reflète une intention législative qui s'exprime aux articles 8, 9(1), 10(1) et (2), 11, 12, 13, 26, 27, 28, 29 et dans les sous-alinéas

27, 28, 29 and in paragraphs 25(1)(b), (e) and (m). The statutory authority to make regulations respecting drugs generally, and new drugs in particular, must stand or fall in this constitutional and legislative context.

Early on in the Regulations, there are the DIN provisions of which the plaintiffs complain and which they seek to have declared *ultra vires* of Parliament and of the Governor in Council in terms of the scope and reach of the *Food and Drugs Act*. They are regulations C.01.014 to C.01.014.4 which may conveniently be either quoted or paraphrased thus:

C.01.014. (1) No manufacturer shall sell a drug in dosage form unless a drug identification number has been assigned for that drug and the assignment of the number has not been cancelled pursuant to section C.01.014.6.

(2) Subsection (1) does not apply where the drug is a radiopharmaceutical, a sensitivity disc or a sensitivity tablet.

C.01.014.1. Any manufacturer or importer may apply for a DIN, which shall be made to the Director in writing and shall set out specified matters (a) to (n), such as: the pharmaceutical form in which the drug is to be sold; the recommended route of administration; quantitatively the medicinal ingredients by their proper, or at least common names; whether sold for human or veterinary use, or for disinfection of premises; name and quantity of each colouring which is not a medicinal ingredient; the use or purpose for which the drug is recommended; recommended dosage; identification of the manufacturer or importer; and the text of all labels and package inserts and of any further prescribing information stated to be available on request. In the case of a new drug, a submission filed under C.08.002, or in the case of a proprietary medicine an application under C.10.003, is deemed to be an application for a DIN.

C.01.014.2. Where an applicant has provided all the information required in respect of a drug, the Director shall issue "a document" setting out the DIN and recording the information referred to in C.01.014.1(2)(a) to (f), but where the Director believes on reasonable grounds that the product is not a drug, or, is a drug but its sale [*sic*] [ingestion, surely] would cause injury to the health of the consumer or purchaser or would violate the Act or Regulations, he may refuse to issue that "document". If so, the applicant may submit additional information and ask the Director to reconsider, that which the latter shall do.

C.01.014.3. The applicant or a person authorized by the applicant shall, within 30 days after he commences sale of a drug, date and sign the document issued pursuant to section C.01.014.2 in respect of the drug and return the document

(a) with a confirmation that the information recorded therein is correct;

25(1)(b), (e) et m). L'existence du pouvoir d'adopter des règlements concernant les drogues de façon générale et les drogues nouvelles en particulier doit donc s'apprécier uniquement dans ce contexte constitutionnel et législatif.

Au début du Règlement se trouvent les dispositions relatives au DIN que contestent les demanderessees et qu'elles cherchent à faire déclarer *ultra vires* du Parlement et du gouverneur en conseil parce que non autorisées par la *Loi des aliments et drogues*. Il s'agit des articles C.01.014 à C.01.014.4 du Règlement qu'il convient de citer ou de reformuler ainsi:

C.01.014. (1) Il est interdit à un fabricant de vendre, sous forme posologique, une drogue qui n'a pas fait l'objet d'une identification numérique, ou dont l'identification a été annulée selon l'article C.01.014.6.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux médicaments radioactifs, aux disques de sensibilité et aux comprimés de sensibilité.

C.01.014.1. Le fabricant ou l'importateur d'une drogue peut présenter au directeur par écrit une demande d'identification numérique qui doit comprendre les renseignements énumérés aux alinéas a) à n), notamment: la forme pharmaceutique sous laquelle la drogue doit être vendue; la voie d'administration recommandée; une liste quantitative des ingrédients médicinaux désignés par leur nom propre ou, à défaut, par leur nom usuel; une indication précisant qu'il s'agit d'une drogue à usage humain, à usage vétérinaire ou devant servir à désinfecter des locaux; le nom et la quantité de chaque colorant de nature non médicinale: l'usage ou les fins pour lesquels la drogue est recommandée; la posologie recommandée; le nom et l'adresse du fabricant ou de l'importateur; le libellé des étiquettes et des dépliants et de toute autre documentation supplémentaire disponible sur demande. Dans le cas d'une drogue nouvelle, une présentation déposée conformément à l'article C.08.002, et dans le cas d'un médicament breveté, une demande présentée conformément à l'article C.10.003 est réputée être une demande d'identification numérique.

C.01.014.2. Sur réception de tous les renseignements exigés à l'égard d'une drogue, le directeur émet un «document» portant l'identification numérique de la drogue et les renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)a) à f), mais le directeur peut refuser de remettre le «document» s'il a de bonnes raisons de croire que le produit n'est pas une drogue, ou est une drogue dont la vente [*sic*] [la consommation, plutôt] nuirait à la santé du consommateur ou de l'acheteur ou enfreindrait la Loi ou le Règlement. Dans ce cas, le requérant peut fournir des renseignements supplémentaires et demander au directeur de reconsidérer sa décision, ce qu'il est tenu de faire.

C.01.014.3. Le requérant ou la personne autorisée par lui doit, dans les 30 jours suivant la mise en marché de la drogue, dater et signer le document qui lui est remis selon l'article C.01.014.2 et le renvoyer

a) avec une confirmation de l'exactitude des renseignements qu'il contient;

(b) indicating the date on which the drug was first sold in Canada; and

(c) accompanied by samples or facsimiles of all labels and package inserts and any further prescribing information stated to be available on request.

C.01.014.4. Where an application in respect of a drug is made under section C.01.014.1 and the information set out in the application is no longer correct due to a change in the subject matter of that information,

(a) in the case of a change in the subject matter of any of the information referred to in paragraphs C.01.014.1(2)(a) to (e)

(i) that occurs prior to the sale of the drug, a new application shall be made, or

(ii) that occurs after the sale of the drug, no further sale of the drug shall be made until a new application for a drug identification number in respect of that drug is made and a number is assigned; and

(b) in the case of a change in the subject matter of any of the information referred to in paragraphs C.01.014.1(2)(f) to (k)

(i) that occurs prior to the sale of the drug, the particulars of the change shall be submitted with the return of the document referred to in section C.01.014.3, or

(ii) that occurs after the sale of the drug, the person to whom the drug identification number in respect of that drug was issued shall, within 30 days of the change, inform the Director of the change.

The heart of the plaintiffs' complaint is the alleged vagueness of section C.01.014.2, paraphrased above.

The "new drug" regulations of which the plaintiffs complain are promulgated in Division 8 of the Regulations. It begins with a definition of *New Drugs*, thus:

C.08.001. For the purposes of the Act and this Division "New Drug" means

(a) a drug that contains or consists of a substance, whether as an active or inactive ingredient, carrier, coating, excipient, menstruum or other component, that has not been sold as a drug in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that substance for use as a drug;

(b) a drug that is a combination of two or more drugs, with or without other ingredients, and that has not been sold in that combination or in the proportion in which those drugs are combined in that drug, for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that combination and proportion for use as a drug; or

(c) a drug, with respect to which the manufacturer prescribes, recommends, proposes or claims a use as a drug, or a condition of use as a drug, including dosage, route of administration, or duration of action and that has not been

b) avec l'indication de la date de la mise en marché de la drogue au Canada; et

c) avec des échantillons ou des facsimilés des étiquettes et des dépliants d'accompagnement, ainsi que les renseignements supplémentaires sur l'emploi du produit fournis sur demande.

C.01.014.4. Lorsqu'une demande relative à une drogue est présentée conformément à l'article C.01.014.1 et que les renseignements qu'elle renferme ne sont plus exacts

a) en raison d'une modification aux renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)a) à e)

(i) qui se produit avant la mise en marché de la drogue, une nouvelle demande doit être présentée, ou

(ii) qui se produit après la mise en marché de la drogue, la vente doit être discontinuée jusqu'à ce qu'une nouvelle demande d'identification numérique soit présentée et qu'un numéro soit attribué; et

b) en raison d'une modification aux renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)f) à k)

(i) qui se produit avant la mise en marché de la drogue, tous les détails de la modification doivent être présentés en même temps que le document visé à l'article C.01.014.3, ou

(ii) qui se produit après la mise en marché de la drogue, la personne à qui l'identification numérique de la drogue a été attribuée doit en informer le Directeur dans les 30 jours suivant la modification.

Les demanderesse contestent principalement la validité de l'article C.01.014.2 reformulé ci-dessus, en raison de son caractère prétendument vague.

Les règlements sur les «drogues nouvelles» que contestent les demanderesse forment le titre 8 du Règlement. Cette disposition commence par une définition de *Drogues nouvelles*, que voici:

C.08.001. Aux fins de la Loi et du présent titre, «drogue nouvelle» désigne

a) une drogue qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue,

b) une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou ses proportions employées comme drogue; ou

c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été

sold for that use or condition of use in Canada, for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that use or condition of use of that drug.

The remainder of the impugned regulations in Division 8 are voluminous, and this exercise of characterizing them—C.08.002 through C.08.011—in terms of constitutional *vires*, can be adequately served by a paraphrased brief summary.

C.08.002—provides that no person shall sell a new drug unless the manufacturer has filed with the Minister a new drug submission and obtained a notice of compliance; lists the information which a new drug submission must include.

C.08.003—in effect provides that if any of the information contained in the new drug submission differs from the actual selling practices of that new drug, the new drug shall not be sold unless the manufacturer files with the Minister a supplement to the new drug submission containing such information and material as the Director may require.

C.08.004—requires the Minister to issue a notice of compliance within 120 days where the new drug submission complies with C.08.002 or C.08.003.

C.08.005—lists the circumstances under which a manufacturer may sell a new drug to “qualified investigators” for the sole purpose of clinical testing to obtain evidence about its safety, dosage and effectiveness, notwithstanding section C.08.002 or C.08.003.

C.08.006—authorizes the Minister to suspend a notice of compliance where doing so is, in his or her opinion, in the interests of public health, where the effectiveness of the new drug is now questionable, or where the new drug submission has been found to have been based upon any untrue statement of material fact.

C.08.007—requires a manufacturer, who has obtained a notice of compliance, to maintain adequately organized records of current scientific research concerning the new drug, and of actual selling and consumption practices of the new drug.

C.08.008—prohibits manufacturers from selling new drugs unless they have complied with C.08.007.

C.08.009—sets out the procedure to be followed when the Minister suspends a notice of compliance.

C.08.010—provides for the sale, on the Director’s authorization, of a new drug to a medical practitioner for emergency treatment.

C.08.011—permits a manufacturer to make a C.08.010 type of sale, and exempts such a sale from the provisions of the Act and Regulations.

vendue pour cet usage ou selon ce mode d’emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l’innocuité et l’efficacité de cet usage ou de ce mode d’emploi pour ladite drogue.

^a Les autres dispositions attaquées du titre 8 sont fort nombreuses et il paraît préférable d’en donner un bref résumé suffisant pour nous permettre de caractériser ces dispositions—C.08.002 à C.08.011—aux fins d’en examiner la constitutionnalité.

^b **C.08.002**—interdit la vente d’une drogue nouvelle à moins que le fabricant n’ait déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle et ait obtenu un avis de conformité; énumère les renseignements devant figurer dans une présentation de drogue nouvelle.

^c **C.08.003**—interdit la vente d’une drogue nouvelle si les renseignements contenus dans la présentation de la drogue nouvelle diffèrent des modalités réelles de la vente de cette nouvelle drogue, à moins que le fabricant ne dépose auprès du ministre un supplément à sa présentation de drogue nouvelle contenant les renseignements et le matériel que le directeur pourra exiger.

^d **C.08.004**—oblige le ministre à délivrer un avis de conformité dans les 120 jours du dépôt de la présentation de drogue nouvelle, pourvu qu’elle respecte l’exigence de C.08.002 ou de C.08.003.

^e **C.08.005**—énumère les cas dans lesquels le fabricant peut vendre une drogue nouvelle à des «chercheurs compétents» à seule fin d’effectuer des épreuves cliniques en vue d’obtenir des preuves relatives à l’innocuité, la posologie et l’efficacité de la drogue nouvelle, nonobstant l’article C.08.002 ou C.08.003.

^f **C.08.006**—autorise le ministre à suspendre un avis de conformité lorsqu’il pense que cette mesure est nécessaire dans l’intérêt de la santé publique, lorsque l’efficacité de la nouvelle drogue est remise en question ou lorsqu’il trouve que la présentation de nouvelle drogue se fonde sur une fausse déclaration touchant un fait matériel.

^g **C.08.007**—oblige le fabricant qui a reçu un avis de conformité à établir et maintenir des registres suffisants contenant des renseignements sur les recherches scientifiques en cours sur la drogue nouvelle et sur les pratiques de vente et de consommation actuelles de la nouvelle drogue.

^h **C.08.008**—interdit à un fabricant de vendre une drogue nouvelle à moins qu’il ne respecte les dispositions de C.08.007.

ⁱ **C.08.009**—fixe la procédure que doit suivre le ministre pour suspendre un avis de conformité.

^j **C.08.010**—prévoit la vente d’une drogue nouvelle, avec l’autorisation du directeur, à un praticien pour un traitement d’urgence.

^k **C.08.011**—permet à un fabricant d’effectuer un type de vente prévu à C.08.010 et écartant l’application de la Loi et du Règlement à cette vente.

I (1): TRADE AND COMMERCE

The defendants' counsel rightly did not rely heavily upon this head of Parliament's power. It can be dealt with quite briefly.

Head 2 of section 91 of the *Constitution Act, 1867*, confers upon Parliament the exclusive legislative authority to make laws in regard to that class of subject designated as the regulation of trade and commerce. The apparently broad scope of this power has been restrictively limited by judicial interpretation. The decision of the Judicial Committee of the Privy Council in *Citizens Insurance Company of Canada v. Parsons* (1881-82), 7 A.C. 96, accepts that Parliament's regulatory power over trade and commerce includes political arrangements in regard to trade requiring the sanction of Parliament, regulation of interprovincial trade and perhaps regulation of trade affecting the whole country, but does not comprehend the regulation by legislation of the contracts of a particular business or trade in a single province. Here, Parliament purports to regulate the business of the pharmaceutical industry within Canada. However, it is not acceptable that it may lawfully do so, absent an emergency, even though the industry operates and the legislation applies throughout the country. Such a conclusion on the trade and commerce power may be taken, *inter alia*, from a selection of the decisions of the Supreme Court of Canada and the Judicial Committee of the Privy Council over a fair span of years in: *In re "Insurance Act, 1910"* (1913), 48 S.C.R. 260; *In re Board of Commerce Act, 1919, and Combines and Fair Prices Act, 1919*, [1922] 1 A.C. 191 (P.C.); and *MacDonald et al. v. Vapor Canada Ltd.*, [1977] 2 S.C.R. 134.

Conceding that the *Food and Drugs Act* is regulatory legislation (transcript 3, pages 91 and 92), the defendants' counsel argued simply that it rests, in part, on the trade and commerce power, being "justifiable as regulation as a general matter of trade of interest to the Dominion", (transcript 3, page 123). He submitted nothing more on the subject of that power as a foundation for this legislation.

I (1): ÉCHANGES ET COMMERCE

Le procureur des défendeurs, avec raison, n'a guère insisté sur ce chef de compétence du Parlement. On peut en traiter assez brièvement.

Selon la rubrique 2 de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, le Parlement a l'autorité exclusive de faire des lois relatives à la catégorie de sujets désignée comme la réglementation des échanges et du commerce. La portée apparemment large de ce pouvoir a été restreinte par la jurisprudence. La décision du Comité judiciaire du Conseil privé, dans l'affaire *Citizens Insurance Company of Canada v. Parsons* (1881-82), 7 A.C. 96, reconnaît que le pouvoir du Parlement de réglementer les échanges et le commerce inclut les arrangements politiques concernant les échanges qui requièrent la sanction du Parlement, la réglementation des échanges interprovinciaux et, peut-être, la réglementation des échanges s'appliquant à tout le pays, mais qu'il ne comprend pas la réglementation par voie législative des contrats relatifs aux échanges ou à un commerce en particulier dans une seule province. En l'espèce, le Parlement entend réglementer le commerce de l'industrie pharmaceutique au Canada. Toutefois, il est inadmissible qu'il puisse le faire légalement, en l'absence d'urgence, même si l'industrie, ainsi que la législation, opèrent dans tout le pays. Cette conclusion, quant au pouvoir du Parlement en matière d'échanges et de commerce, peut être tirée, entre autres, d'une sélection des décisions rendues par la Cour suprême du Canada et le Comité judiciaire du Conseil privé sur un nombre respectable d'années: *In re «Insurance Act, 1910»* (1913), 48 R.C.S. 260; *In re Board of Commerce Act, 1919, and Combines and Fair Prices Act, 1919*, [1922] 1 A.C. 191 (P.C.); et *MacDonald et autre c. Vapor Canada Ltd.*, [1977] 2 R.C.S. 134.

Concédant que la *Loi des aliments et drogues* constitué de la législation réglementaire (transcription 3, pages 91 et 92), le procureur des défendeurs a simplement affirmé qu'elle s'appuie en partie sur le pouvoir en matière d'échanges et de commerce, étant [TRADUCTION] «justifiable comme réglementation, comme matière générale d'échanges concernant le Dominion» (transcription 3, page 123). Il n'a rien proposé d'autre au sujet de ce pouvoir, en tant que fondement de cette loi.

Some support for invocation of the trade and commerce power might be inferred from the minority judgments in *Attorney General of Canada v. Canadian National Transportation, Ltd. et al.*, [1983] 2 S.C.R. 206. There Messrs. Justices Beetz and Lamer expressed themselves (page 282) to be in substantial agreement with Mr. Justice Dickson (now Chief Justice) to the effect that paragraph 32(1)(c) of the *Combines Investigation Act* [R.S.C. 1970, c. C-23 (as am. by S.C. 1974-75-76, c. 76, s. 14(1))] was validly enacted by Parliament under its authority to make laws in relation to trade and commerce pursuant to Head 2 of section 91 of the *Constitution Act, 1867*. Dickson J. is reported, at pages 267 and 268, to have made these observations, which may bear some relevance to the instant circumstances.

In approaching this difficult problem of characterization it is useful to note the remarks of the Chief Justice in *MacDonald v. Vapor Canada Ltd.*, *supra*, at p. 165, in which he cites as possible *indicia* for a valid exercise of the general trade and commerce power the presence of a national regulatory scheme, the oversight of a regulatory agency and a concern with trade in general rather than with an aspect of a particular business. To this list I would add what to my mind would be even stronger indications of valid general regulation of trade and commerce, namely (i) that the provinces jointly or severally would be constitutionally incapable of passing such an enactment and (ii) that failure to include one or more provinces or localities would jeopardize successful operation in other parts of the country.

The above does not purport to be an exhaustive list, nor is the presence of any or all of these *indicia* necessarily decisive. The proper approach to the characterization is still the one suggested in *Parsons*, a careful case by case assessment. Nevertheless, the presence of such factors does at least make it far more probable that what is being addressed in a federal enactment is genuinely a national economic concern and not just a collection of local ones. [Emphasis is not in original text.]

These thoughts do not, of course, contemplate the exact circumstances of the case at bar, but they do not overbear the defendants' concession about the regulatory character of the *Food and Drugs Act*. Of interest here are the comprehensive reasons of MacGuigan J. in *Attorney General of Canada v. Québec Ready Mix Inc.*, [1985] 2 F.C. 40 (C.A.), in which his colleagues concurred.

L'invocation du pouvoir en matière d'échanges et de commerce peut trouver quelque appui dans les jugements rendus par la minorité dans l'affaire *Procureur général du Canada c. Transports Nationaux du Canada, Ltée et autre*, [1983] 2 R.C.S. 206. Les juges Beetz et Lamer s'y sont déclarés d'accord pour l'essentiel (page 282) avec le juge Dickson (aujourd'hui juge en chef), selon qui l'alinéa 32(1)c de la *Loi relative aux enquêtes sur les coalitions* [S.R.C. 1970, chap. C-23 (mod. par S.C. 1974-75-76, chap. 76, art. 14(1))] avait été validement adopté par le Parlement en vertu du pouvoir de légiférer en matière d'échanges et de commerce que lui confère la rubrique 2 de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867*. Aux pages 267 et 268, sont rapportées les observations suivantes du juge Dickson, qui peuvent avoir quelque rapport avec les circonstances présentes.

Lorsqu'on aborde ce problème difficile de caractérisation, il est utile de noter les observations qu'a faites le Juge en chef dans l'arrêt *MacDonald c. Vapor Canada Ltd.*, précité, à la p. 165, où il mentionne comme indices possibles d'un exercice valide de la compétence générale en matière d'échanges et de commerce l'existence d'un système de réglementation nationale, la surveillance exercée par un organisme de réglementation et le fait de viser le commerce en général plutôt qu'un seul aspect d'une entreprise particulière. À cette liste j'ajouterais ce qui, à mon avis, constituerait des indices encore plus sûrs d'une réglementation générale valide des échanges et du commerce savoir: (i) que la Constitution n'habilite pas les provinces, conjointement ou séparément, à adopter une telle loi et (ii) que l'omission d'inclure une seule ou plusieurs provinces compromettrait l'application de ladite loi dans d'autres parties du pays.

Ce qui précède ne se veut pas une énumération exhaustive; de plus, la présence de l'un ou l'autre ou de la totalité de ces indices n'est pas nécessairement concluante. La bonne façon d'aborder la caractérisation est encore celle proposée dans l'arrêt *Parsons*, c'est à-dire qu'on doit procéder à une appréciation méticuleuse de chaque cas qui se présente. Néanmoins, la présence de tels facteurs rend tout au moins beaucoup plus probable que ce que vise la loi fédérale en cause est vraiment une question économique d'intérêt national plutôt que simplement une série de questions d'intérêt local. [Non souligné dans le texte original.]

Ces considérations ne visent évidemment pas les circonstances exactes de la présente espèce, mais elles ne réduisent pas à néant la concession des défendeurs quant au caractère réglementaire de la *Loi des aliments et drogues*. Intéressants à cet égard sont les motifs substantiels du juge MacGuigan dans l'arrêt *Procureur général du Canada c. Québec Ready Mix Inc.*, [1985] 2 C.F. 40 (C.A.), auxquels ses collègues ont souscrit.

Although they may have some incidental effect on international and interprovincial trade and commerce the statutory delegation and the consequent regulations are not aimed directly at such trade and commerce. Thus, they are not sustainable on that branch of the power. Further, since the Act and Regulations are directed by Parliament toward the regulation of a single (albeit multifarious) industry—pharmaceuticals—they reside outside the regulation of trade, in its megascopic sense, affecting the whole country. The Court therefore concludes that the delegation of regulation-making authority expressed in subparagraph 25(1)(o)(ii) with its companion provisions, and the impugned regulations purportedly made pursuant thereto, cannot be sustained by Parliament's authority to legislate in regard to the regulation of trade and commerce within the meaning of Head 2, section 91 of the *Constitution Act, 1867*.

I (2): CRIMINAL LAW

Head 27 of section 91 of the *Constitution Act, 1867* accords to Parliament the jurisdiction to enact statutes in relation to "The Criminal Law ... including the Procedure in Criminal [law] Matters."

Criminal law's essence, as seen in 1976 by the Law Reform Commission of Canada in its Report 3: *Our Criminal Law*, was described thus [at page 5]:

Criminal law, then, primarily has to do with values. Naturally, for crime itself is nothing more nor less than conduct seriously contrary to our values. Crimes are acts not only punishable by law but also *meriting* punishment. As Fitzjames Stephen said, the ordinary citizen views crime as an act "forbidden by law and revolting to the moral sentiments of society". Crimes are not just forbidden, they are also wrong.

Jurisprudence offers this much, at least, in general description of criminal law:

A statutory prohibition of defined conduct with penal consequences, which prohibition safeguards the public interest by excluding substances injurious to health, by denouncing fraud, deception and other injurious exploitation and by promoting peace, order and security.

That concocted definition, general as it is, is drawn from various judicial pronouncements among

Bien qu'ils puissent avoir un effet accessoire sur les échanges et le commerce internationaux et interprovinciaux, la délégation législative et les règlements pris en conséquence ne les visent pas directement. Ils ne peuvent donc s'appuyer sur cet aspect de ce chef de compétence. En outre, puisque la Loi et le Règlement ont été orientés par le Parlement vers la réglementation d'une industrie unique, quoique diverse, celle des produits pharmaceutiques, ils tombent en dehors de la réglementation des échanges, au sens large, s'appliquant à tous les pays. La Cour conclut donc que la délégation de pouvoir réglementaire que prévoit le sous-alinéa 25(1)o(ii) et les dispositions qui l'accompagnent, ainsi que les règlements attaqués présumément pris en vertu de cette délégation, ne peuvent se fonder sur l'autorité du Parlement de faire des lois relatives à la réglementation des échanges et du commerce au sens de la rubrique 2 de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867*.

I (2): DROIT CRIMINEL

La rubrique 27 de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867* confère au Parlement le pouvoir d'édicter des lois portant sur «le droit criminel ... y compris la procédure en matière [de droit] criminelle».

L'essence du droit criminel, telle que la concevait la Commission de réforme du droit du Canada en 1976, dans son troisième rapport intitulé *Notre droit pénal*, a été ainsi décrite [à la page 5]:

Le droit pénal a donc trait principalement aux valeurs. Rien de plus normal puisque le crime se définit comme un comportement qui constitue une atteinte grave aux valeurs auxquelles nous croyons. Les crimes sont non seulement des actions que punit la loi, mais aussi des actions qui *méritent* qu'on les punisse. Comme le disait le juge Fitzjames Stephen, le citoyen ordinaire perçoit le crime comme un comportement qui est «prohibé par la loi et qui répugne aux sentiments moraux de la société». Commettre un crime n'est pas seulement poser un acte prohibé, c'est aussi faire le mal.

La jurisprudence fournit au moins cette description générale du droit criminel:

La prohibition par la loi de comportements définis avec des conséquences pénales, prohibition qui protège l'intérêt public par l'exclusion de substances nuisibles à la santé, la condamnation de la fraude, du mensonge et d'autres exploitations dommageables et la promotion de la paix, de l'ordre et de la sécurité.

Cette définition inventée, toute générale qu'elle soit, est tirée des motifs de diverses décisions parmi

which not least are, *Proprietary Articles Trade Association v. Attorney-General for Canada*, [1931] A.C. 310 (P.C.), at page 324; and *Canadian Federation of Agriculture v. Attorney-General for Quebec (Margarine Reference)*, [1951] A.C. 179 (P.C.), at pages 196 and 197. Indeed, in the last-mentioned case, it was specifically stated that the argument to the effect that Parliament's ban on margarine was an enactment of criminal law, "would have had more weight if it had been possible to contend that the object of the prohibition was to exclude from Canada substances injurious to health." (Emphasis added.) See, also, the judgment of Mr. Justice Duff, in the Supreme Court of Canada in *Combines Investigation Act Reference re Validity of The*, [1929] S.C.R. 409, at page 413; [1929] 2 D.L.R. 802, at page 805, in regard to the control of human conduct being a concern of the criminal law.

The pertinent passages of the *Food and Drugs Act* above quoted, demonstrate that the prohibited conducts at which they are aimed are the dissemination of substances injurious to health, and the misleading or deception of the public in regard to the character, value, quantity, composition, merit or safety of drugs, in particular. Penal consequences for such conduct are provided by section 26 of the Act.

The defendants submit that the exclusion and prohibition of injurious substances, and the establishment of standards for permissible substances serve the purposes of criminal law, to the end of protecting public health and preventing the dangers of deceiving or misleading the public about the potential risks associated even with the permissible substances. Any effect on property and civil rights is merely incidental, say the defendants. The plaintiffs disagree. They argue that, in essence, these enactments do not prohibit conduct but, rather, regulate a business. Accordingly, the plaintiffs urge, this is colourable legislation which really bears on property and civil rights in a (if not every) province, not criminal law.

lesquelles, et non les moindres, se trouvent les arrêts *Proprietary Articles Trade Association v. Attorney-General for Canada*, [1931] A.C. 310 (P.C.), à la page 324 et *Canadian Federation of Agriculture v. Attorney-General for Quebec (Renvoi relatif à la margarine)*, [1951] A.C. 179 (P.C.), aux pages 196 et 197. Dans ce dernier arrêt, il a même été précisément déclaré que l'argument selon lequel l'interdiction de la margarine par le Parlement était une disposition de droit criminel [TRADUCTION] «aurait eu plus de poids s'il avait été possible de prétendre que l'objet de la prohibition était d'exclure du Canada les substances nuisibles à la santé». (Non souligné dans le texte original.) Voir également le jugement du juge Duff, dans l'arrêt de la Cour suprême du Canada *Combines Investigation Act Reference re Validity of the*, [1929] S.C.R. 409, à la page 413; [1929] 2 D.L.R. 802, à la page 805, d'après lequel le droit criminel vise le contrôle des comportements humains.

Les passages pertinents de la *Loi des aliments et drogues*, précités, montrent que les actes prohibés qu'ils visent sont la dissémination de substances nuisibles à la santé et le fait de tromper ou décevoir le public quant à la nature, la valeur, la quantité, la composition, les avantages ou la sûreté des drogues en particulier. Les conséquences pénales de ces actes sont prévues à l'article 26 de la Loi.

Les défendeurs prétendent que l'exclusion et la prohibition de substances nocives, ainsi que l'établissement de normes pour les substances permises, servent les buts du droit criminel, afin de protéger la santé publique et de prévenir les dangers qu'il y a à tromper ou égarer le public quant aux risques potentiels que présentent même les substances permises. Tout effet sur la propriété et les droits civils est purement accessoire, disent les défendeurs. Les demanderessees ne sont pas d'accord. Elles soutiennent que, dans leur essence, ces dispositions ne prohibent pas des comportements mais réglementent plutôt un commerce. Elles font valoir qu'en conséquence, il s'agit d'une législation déguisée qui porte en réalité sur la propriété et les droits civils dans une province, si ce n'est dans toutes, et non sur le droit criminel.

The constitutional validity of various provisions of the *Food and Drugs Act* has been challenged in litigation on at least four previous occasions.

In *Standard Sausage Co. v. Lee, Proctor v. Standard Sausage Co.*, [1933] 4 D.L.R. 501 (B.C.C.A.), with the scholarly addendum of Martin J.A. reported in [1934] 1 D.L.R. 706, the validity of provisions prohibiting the adulteration of food with certain preservatives was under attack. The Court unanimously held that the subject resides squarely within Parliament's legislative jurisdiction over criminal law. The appeal lay from the judgment of Macdonald J. Macdonald J.A. wrote for himself and Macdonald C.J.B.C. thus [at page 506]:

So . . . if the Federal Parliament, to protect the public health against actual or threatened danger, places restrictions on, and limits the number of preservatives that may be used, it may do so under s. 91 (27) of the B.N.A. Act. This is not in essence an interference with property and civil rights. That may follow as an incident but the real purpose (not colourable and not merely to aid what in substance is an encroachment) is to prevent actual, or threatened injury or the likelihood of injury of the most serious kind to all the inhabitants of the Dominion.

Continuing, on page 507, Macdonald J.A. is further reported as holding:

The primary object of this legislation is the public safety—protecting it from threatened injury. If that is its main purpose—and not a mere pretence for the invasion of civil rights—it is none the less valid because it may be open to a criticism, from which few acts are free, that its purpose would be served equally well by accepting the opinion of others, viz., that sulphur dioxide might with safety be added to the list of usable preservatives. Tampering with food by the introduction of foreign matter, however good the intentions, should properly be regarded as a public evil and it may properly be regarded as highly dangerous to lower the bars, or to remove restrictions which, rightly or wrongly, Parliament in its wisdom thought fit to prescribe.

The immediately preceding pronouncement has stood unimpaired during more than half a century. It certainly buttresses the defendants' posture on the issues of the prescribing of standards, considerations of danger, and "newness" in regard to the plaintiffs' substances. It also indicates that such factors do not adversely affect the issue of constitutional validity.

La constitutionnalité de diverses dispositions de la *Loi des aliments et drogues* a déjà été contestée devant les tribunaux en au moins quatre occasions.

Dans l'affaire *Standard Sausage Co. v. Lee, Proctor v. Standard Sausage Co.*, [1933] 4 D.L.R. 501 (C.A.C.-B.), avec un savant addenda du juge d'appel Martin, publié à [1934] 1 D.L.R. 706, on contestait la validité de dispositions prohibant la falsification d'aliments au moyen de certains agents conservateurs. La Cour a unanimement jugé que le sujet relève carrément de la compétence législative du Parlement en matière de droit criminel. Le jugement porté en appel était du juge Macdonald. Le juge d'appel Macdonald s'est exprimé ainsi, en son nom et en celui du juge en chef Macdonald de la Colombie-Britannique [à la page 506]:

[TRADUCTION] Ainsi . . . si le Parlement fédéral, pour protéger la santé publique contre un danger réel ou appréhendé, apporte des restrictions aux agents conservateurs qui peuvent être utilisés et en limite le nombre, il peut le faire en vertu du par. 91(27) de l'A.A.N.B. Ce n'est pas par essence une intrusion dans la propriété et les droits civils. Cela peut en découler accessoirement mais le vrai but (qui n'est pas déguisé, ni seulement un appui à ce qui est en substance un empiètement) est de prévenir un dommage réel ou appréhendé ou la probabilité d'un dommage de la plus grande gravité pour tous les habitants du Dominion.

Selon le recueil, à la page 507, le juge d'appel Macdonald a poursuivi en concluant que:

[TRADUCTION] L'objet premier de cette loi est la sécurité du public, en protégeant celui-ci contre un dommage appréhendé. Si c'est là son but principal—et non un simple prétexte pour s'ingérer dans le domaine des droits civils—sa validité n'est pas amoindrie par le fait qu'elle puisse encourir le reproche, auquel peu de lois échappent, que son but serait aussi bien servi en suivant l'opinion d'autres personnes, à savoir que le bioxyde de soufre pourrait être ajouté sans danger à la liste des conservateurs utilisables. L'altération des aliments par l'introduction de substances étrangères, quelque bonnes que soient les intentions, doit être considérée à juste titre comme un mal public et on peut à juste titre considérer qu'il est fort dangereux d'abaisser les obstacles ou de lever les restrictions qu'à tort ou à raison, le Parlement a jugé bon dans sa sagesse d'imposer.

L'énoncé qui précède a conservé toute sa force depuis plus d'un demi-siècle. Il étaye certainement la position des défendeurs sur les questions que soulèvent les normes, les considérations de danger et la «nouveau» prescrites à l'égard des substances des demandresses. Il indique également que ces facteurs n'influent pas défavorablement sur la question de la constitutionnalité.

Beyond the matter of public safety, Macdonald J.A. held that the Act's validity is sustainable on yet another ground, suppression of fraud in the distribution of food products, in that instance, where a dealer misrepresented the adulterated sausages as being "fresh". Obviously, drugs and other substances cannot escape the force of such reasoning.

The reasoning and conclusions stated in the *Standard Sausage* case were adopted and applied by Mr. Justice Heald, then of the Trial Division of this Court in the case of *Berryland Canning Company Ltd. v. The Queen*, [1974] F.C. 91. Heald J. held that paragraph 4(d) of the Act, pursuant to which cyclamates were to be phased out and banned for use in canned foods, is *intra vires* of Parliament. He is reported, at page 95, as saying:

A comparison of the 1927 Act with the present Act clearly shows that, while some provisions have been added and others changed, the main purposes of the Act have not changed over the years. Thus, the rationale of the *Standard Sausage* case (*supra*) applies equally to the present case.

An apt description of the criminal law power of the Parliament of Canada is contained in the judgment of Mr. Justice Rand in *The Reference as to the Validity of Section 5(a) of the Dairy Industry Act* [1949] S.C.R. 1 at p. 50 where he said:

Is the prohibition then enacted with a view to a public purpose which can support it as being in relation to criminal law? Public peace, order, security, *health*, morality: these are the ordinary though not exclusive ends served by that law . . . (Italics mine).

More recently, the Supreme Court of Canada has twice considered the constitutional validity of certain provisions in the *Food and Drugs Act*, which were invalidated in one instance and sustained in the other. Both decisions are closely reasoned, although neither was unanimous.

In *Labatt Breweries of Canada Ltd. v. Attorney General of Canada*, [1980] 1 S.C.R. 914, the Court considered the impugned validity of a regulation made pursuant to the Act, which regulation prescribed the compositional standards of "beer" and "light beer". The appellant had marketed a new brand of beer labelled "Labatt's Special Lite", which contained 4% alcohol by volume. The regulation in question exacted that "light beer" contain not more than 2.5% alcohol, whereas regu-

Outre la question de la sécurité du public, le juge d'appel Macdonald a décidé que la validité de la Loi pouvait se justifier pour un autre motif, la répression de la fraude dans la distribution des produits alimentaires, s'agissant en l'espèce d'un marchand qui avait mensongèrement présenté comme «fraîches» des saucisses falsifiées. Il est évident que les drogues et autres substances ne peuvent échapper à la force d'un tel raisonnement.

Le raisonnement et les conclusions de l'arrêt *Standard Sausage* ont été adoptées et appliquées par le juge Heald, alors qu'il siégeait à la Division de première instance de cette Cour, dans l'affaire *Berryland Canning Company Ltd. c. La Reine*, [1974] C.F. 91. Le juge Heald a décidé que l'alinéa 4d) de la Loi, en vertu duquel l'utilisation des cyclamates dans les aliments en conserve devait être éliminée progressivement et interdite, était de la compétence du Parlement. Il s'exprime ainsi, à la page 95 du recueil:

Il ressort clairement d'une comparaison de la Loi de 1927 et de la présente loi que, si certaines dispositions ont été ajoutées et d'autres modifiées, les buts principaux de la Loi n'ont pas changé au cours des années. Ainsi le raisonnement adopté dans l'arrêt *Standard Sausage* (précité) s'applique aussi à la présente affaire.

Dans le *Renvoi sur la validité de l'article 5a) de la Loi de l'industrie laitière* [1949] R.C.S. 1 à la p. 50, le juge Rand donne une bonne description du pouvoir qu'a le Parlement du Canada de légiférer en matière de droit criminel:

[TRADUCTION] L'interdiction est-elle alors décrétée dans un but d'intérêt public ce qui peut la justifier comme étant en rapport avec le droit criminel? La paix publique, l'ordre, la sécurité, la *santé*, la moralité; voilà les buts ordinaires, mais non exclusifs, de ce droit . . . (Les italiques sont de moi).

Plus récemment, la Cour suprême du Canada a examiné deux fois la constitutionnalité de certaines dispositions de la *Loi des aliments et drogues*, les déclarant invalides dans un cas et valides dans l'autre. Les deux décisions sont soigneusement motivées, bien qu'aucune ne soit unanime.

Dans l'affaire *Brasseries Labatt du Canada Ltée c. Procureur général du Canada*, [1980] 1 R.C.S. 914, la Cour a examiné la validité contestée d'un règlement qui, pris en vertu de la Loi, prescrivait les normes de composition de la «bière» et de la «bière légère». L'appelante avait mis sur le marché une nouvelle marque de bière étiquetée «Labbat's Special Lite», qui avait une teneur en alcool de 4 pour cent. Le règlement en question exigeait que la «bière légère» ne renfermât pas plus

lar "beer" was required to have only between 2.6% and 5.5% alcohol by volume. The brewery's appeal was allowed by a majority of six of the nine judges. Of that majority, five judges speaking through the voice and words of Mr. Justice Estey, did set aside the judgment of the Court of Appeal [[1980] 1 F.C. 241] and the order of the Trial Division [(1978), 84 D.L.R. (3d) 61] and declared [at page 947]:

... that sections B.02.130 to B.02.135 inclusive of the Food and Drug Regulations are invalid and that sections 6 and 25(1)(c) of the *Food and Drugs Act* are *ultra vires* Parliament in so far as they relate to malt liquors.

Mr. Justice Pratte, the sixth judge of the majority joined in allowing the brewery's appeal, but would simply have restored the judgment of the Trial Judge.

In that *Labatt Breweries* case, Estey J. held that the regulation had no criminal law purpose. Health protection could not be its purpose since, adopting the appellant's submission, as Estey J. did, (at page 934): "any such beverage regardless of its name having an alcoholic content by volume of not less than 1.2% and not more than 8.5% [sic] and otherwise brewed in accordance with the process common to all "Malt Liquors" is presumptively not a hazard to health." Nor was the regulation aimed at the prevention of deception through mislabelling because such, in the context of beer and "light" beer, would arise only after the definition and category of "light beer" had been created by statutory regulation. That is, but for the regulation itself, there would have been no issue as to the label since the product did in fact have a volume of alcohol less than the maximum prescribed for regular beer.

In regard to Parliament's jurisdiction to make laws pursuant to section 91 of the *Constitution Act, 1867*, Estey J. for the majority in the *Labatt Breweries* case is reported at page 934 as expressing these thoughts:

The jurisdiction of Parliament in matters related to health similarly has no application here. Parliament may make laws in relation to health for the peace, order and good government of Canada: quarantine laws come to mind as one example. The

de 2,5 pour cent d'alcool, tandis que la «bière» ordinaire devait avoir seulement entre 2,6 pour cent et 5,5 pour cent d'alcool par volume. L'appel de la brasserie a été accueilli par une majorité de six juges sur neuf. De cette majorité, cinq juges s'exprimant par la plume du juge Estey ont infirmé le jugement de la Cour d'appel [[1980] 1 C.F. 241] et l'ordonnance de la Division de première instance [(1978), 84 D.L.R. (3d) 61] et déclaré [à la page 947]:

... que les articles B.02.130 à B.02.135 inclusivement du Règlement sur les aliments et drogues sont invalides et que l'art. 6 et l'al. 25(1)c) de la *Loi des aliments et drogues* sont *ultra vires* du Parlement en tant qu'ils se rapportent aux liqueurs de malt.

Le juge Pratte, sixième juge de la majorité, a également accueilli l'appel de la brasserie, mais aurait simplement rétabli le jugement du juge de première instance.

Dans cette affaire *Brasseries Labatt*, le juge Estey a conclu que le règlement n'avait pas une finalité de droit criminel. Son but ne pouvait être la protection de la santé puisque, selon les prétentions de l'appelante, adoptées par le juge Estey (à la page 934), «tout breuvage de ce genre, nonobstant son nom, qui a une teneur en alcool d'au moins 1.2 pour cent et d'au plus 8.5 pour cent [sic] par volume et qui est, d'autre part, brassé conformément au procédé commun à toutes les "liqueurs de malt", n'est pas censé constituer un risque pour la santé». Le règlement ne visait pas non plus la prévention du mensonge réalisé par un faux étiquetage parce que, dans le contexte de la bière et de la bière «légère», il ne pouvait y avoir de tel étiquetage qu'une fois la catégorie «bière légère» créée et définie par règlement. C'est dire que, n'eût été du règlement lui-même, l'étiquette n'aurait pas été litigieuse puisque le produit avait en fait une teneur en alcool inférieure au maximum prescrit pour la bière ordinaire.

En ce qui concerne la compétence législative du Parlement en vertu de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, le juge Estey, au nom de la majorité dans l'affaire *Brasseries Labatt*, a exprimé, à la page 934 du recueil, les considérations suivantes:

De même, la compétence du Parlement sur les matières se rapportant à la santé n'est pas pertinente en l'espèce. Le Parlement peut faire des lois relatives à la santé en vue d'assurer la paix, l'ordre et le bon gouvernement du Canada :

Privy Council hinted that legislation enacted by Parliament to deal with an "epidemic of pestilence" would be valid in *Toronto Electric Commissioners v. Snider* ([1925] A.C. 396). But we are not concerned with such matters here. Where health is an aspect of criminal law, as in the case of adulteration provisions in the statute, the answer is clear but here not helpful.

A few years later, the Supreme Court upheld other provisions of the *Food and Drugs Act*. It is pertinent here to note that those provisions are sections 8 and 9, for which penalties for their violation are provided in section 26. In that case, *R. v. Wetmore et al.* [hereinafter the *Kripps Pharmacy case*], [1983] 2 S.C.R. 284, the majority (Mr. Justice Dickson, now Chief Justice, dissenting), followed the Court's immediately preceding decision in *Attorney General of Canada v. Canadian National Transportation, Ltd. et al.*, [1983] 2 S.C.R. 206. The *Kripps Pharmacy case* involved an appeal by the Crown in right of Canada from a judgment of the British Columbia Court of Appeal, which had dismissed an appeal from a judgment of Berger J., who in turn had dismissed an application for *mandamus* requiring County Court Judge Wetmore to proceed with the trial of indictments drawn pursuant to section 26 of the Act.

The first question posed for the Supreme Court's consideration in that *Kripps Pharmacy case* asked: "Does the constitutional validity of sections 8(a), 9(1) and 26 of the *Food and Drugs Act* depend upon subsection 91(27) of the [*Constitution Act, 1867*]?" Section 26 of the Act enacts that violation of its provisions is an offence triable either summarily or upon indictment, but no mention is made of criminal law as such nor even of the *Criminal Code* [R.S.C. 1970, c. C-34]. The late Chief Justice Laskin writing also for Messrs. Justices Ritchie, Estey and McIntyre is reported at pages 288 and 289, as holding that sections 8 and 9, if not the whole Act, are sustainable by the criminal law power. As well, he speculated that provisions such as section 9 reside also within Parliament's trade and commerce powers, although he stopped short of a definitive assertion to that effect. The late Chief Justice then wrote further [at pages 288-289]:

on peut penser, à titre d'exemple, aux lois en matière de quarantaine. Le Conseil privé a laissé entendre dans *Toronto Electric Commissioners v. Snider* ([1925] A.C. 396) qu'une loi adoptée par le Parlement relativement à une «épidémie de peste» serait valide. Mais ce n'est pas ce qui est en jeu en l'espèce. Lorsque la santé est un aspect du droit criminel, comme dans le cas des dispositions législatives portant sur la falsification, la réponse est claire, mais en l'espèce, elle n'est d'aucun secours.

Quelques années plus tard, la Cour suprême a déclaré valides d'autres dispositions de la *Loi des aliments et drogues*. Il convient de noter ici que ces dispositions sont les articles 8 et 9, dont la violation entraîne les peines prévues à l'article 26. Dans cette affaire, *R. c. Wetmore et autres* [ci-après l'affaire *Kripps Pharmacy*], [1983] 2 R.C.S. 284, la majorité (le juge Dickson, aujourd'hui juge en chef, étant dissident) a suivi la décision rendue juste avant par la Cour dans l'affaire *Procureur général du Canada c. Transports Nationaux du Canada, Ltée et autre*, [1983] 2 R.C.S. 206. Dans l'affaire *Kripps Pharmacy*, il s'agissait d'un appel de la Couronne du chef du Canada à l'encontre d'un jugement de la Cour d'appel de la Colombie-Britannique qui avait rejeté l'appel d'un jugement du juge Berger, celui-ci ayant lui-même rejeté une demande de *mandamus* enjoignant au juge Wetmore de la Cour de comté de procéder à l'instruction des accusations portées en vertu de l'article 26 de la Loi.

La première question posée à la Cour suprême dans cette affaire *Kripps Pharmacy* était: «La constitutionnalité des articles 8a), 9(1) et 26 de la *Loi des aliments et drogues* dépend-elle du par. 91(27) de la [*Loi constitutionnelle de 1867*]?» L'article 26 de la Loi prévoit que la violation des dispositions de celle-ci constitue une infraction qui peut être instruite par voie sommaire ou de mise en accusation, mais ni le droit criminel comme tel, ni même le *Code criminel* [S.R.C. 1970, chap. C-34] n'y sont mentionnés. Selon le recueil, aux pages 288 et 289, feu le juge en chef Laskin, s'exprimant également pour les juges Ritchie, Estey et McIntyre, a jugé que les articles 8 et 9, si ce n'est la Loi entière, pouvaient se justifier par la compétence en matière de droit criminel. De même, il a conjecturé que des dispositions comme l'article 9 relevaient également des compétences du Parlement en matière d'échanges et de commerce, encore qu'il se soit gardé de se prononcer définitivement en ce sens. Le juge en chef a alors ajouté [aux pages 288-289]:

However, it is unnecessary to pursue this issue and it has been well understood over many years that protection of food and other products against adulteration and to enforce standards of purity are properly assigned to the criminal law. *Standard Sausage Co. v. Lee*, [1933] 4 D.L.R. 501, supplemented by *addendum* at [1934] 1 D.L.R. 706 is a long standing application of these principles.

Sections 8 and 9, as well as the offence creating and penalty provisions in section 26 were, again, found to be *intra vires* of Parliament's authority to enact criminal law—as well as to enforce it in the circumstances.

In asserting that the Act and Regulations in question here are merely a licensing scheme, the plaintiffs are adopting the words and reasoning of *Wetmore Co.Ct.J.*, [*R. v. Kripps Pharmacy Ltd. and Kripps*] reported at (1980), 114 D.L.R. (3d) 457 (B.C.Co.Ct.) at pages 468 and 469. He asserted, as do the plaintiffs, that the impugned regulations' aim "is not a criminal purpose. In reality, it is a licensing scheme for new drugs and as such is a violation of s. 92(13) and (16) of the *British North America Act, 1867*. Therefore, the impugned Regulation is not a valid exercise of the federal criminal law power." Clearly, that view of the matter is not tenable as a result of the Supreme Court's adjudication of the *Kripps Pharmacy* case.

It seems as clear as any notion can be, that given the constitutional authority to identify and denounce human conduct by enactment of criminal law, Parliament may specifically exempt other, related, conduct from the purview of criminal law by enacting that it is not criminal. It may do so specifically, of course, and by necessary implication. To put the matter in visual terms, it may be said that because Parliament can configure the profile of a crime, it can equally carve out an exception or indentation in that profile such that it does not cover certain defined or implied conduct from the outset or which it previously covered. Again to resort to a familiar element, albeit in a concocted expression, provision for an "offence *nisi*" may lawfully be enacted by Parliament. That is, to do a certain act intentionally is an offence, unless the feosor first, or concurrently or even subsequently complies with a prescribed statutory condition. To procure a miscarriage was long a

Toutefois, il n'est pas nécessaire d'examiner davantage cette question, car il est bien établi depuis fort longtemps que la protection des aliments et d'autres produits contre la falsification et l'application des normes de pureté ressortissent légitimement au droit criminel. Ces principes ont été appliqués il y a bien des années dans la décision *Standard Sausage Co. v. Lee*, [1933] 4 D.L.R. 501, confirmée par [1934] 1 D.L.R. 706.

Il a été jugé, encore une fois, que les articles 8 et 9, ainsi que les dispositions pénales de l'article 26, relevaient du pouvoir du Parlement de légiférer sur le droit criminel, de même que d'en assurer l'application dans les circonstances.

Lorsqu'ils affirment que la Loi et le Règlement en question ne constituent qu'un système d'autorisation, les demandereses reprennent les mots et le raisonnement du juge Wetmore de la Cour de comté [*R. v. Kripps Pharmacy Ltd. and Kripps*], rapportés à (1980), 114 D.L.R. (3d) 457 (C. cté C.-B.), aux pages 468 et 469. Celui-ci a affirmé, comme le font les demandereses, que ce que visent les règlements contestés [TRADUCTION] «ne relève pas du droit criminel. En réalité, c'est un système d'autorisation pour les drogues nouvelles qui, en tant que tel, viole les par. 92(13) et (16) de l'*Acte de l'Amérique du Nord britannique (1867)*. En conséquence, le Règlement contesté ne constitue pas un exercice valide du pouvoir fédéral en matière de droit criminel.» Il est évident que cette façon de voir ne tient plus depuis la décision de la Cour suprême dans l'affaire *Kripps Pharmacy*.

Il semble clair, autant qu'une notion puisse l'être, qu'étant donné l'autorité que lui confère la Constitution d'identifier et de condamner un comportement par l'adoption d'une loi pénale, le Parlement peut soustraire expressément un autre comportement connexe à l'emprise du droit criminel, en le déclarant non criminel. Il peut le faire expressément, bien sûr, ou par implication nécessaire. En termes évocateurs, on peut dire que, puisque le Parlement peut modeler un crime, il peut également y découper une exception ou y faire une échancrure, de sorte qu'il ne couvre pas un comportement défini ou implicitement visé au départ ou antérieurement couvert. Pour recourir encore à une notion familière, quoique l'expression soit fabriquée, le Parlement peut légitimement édicter une «infraction conditionnelle», en vertu de laquelle l'accomplissement intentionnel d'un acte constitue une infraction, à moins que son auteur, préalablement, simultanément ou même subsé-

crime, and it still is—but now there is an exempting condition—the obtaining of a certificate from the therapeutic abortion committee at an accredited or approved hospital pursuant to subsection 251(4) of the *Criminal Code*, R.S.C. 1970, c. C-34. That provision has been held to be valid ([1976] 1 S.C.R. 616 [*Morgentaler v. The Queen*]) even though its exception requires the cooperation of institutions which, and professional persons who, operate wholly within provincial jurisdiction. (Head 7 for example, of section 92.)

In the present instance of the *Food and Drug Regulations* which do not mention, and are not mentioned in, the *Criminal Code*, Parliament has established its own institution and engaged its own professionals for the purpose of the administration of this particular criminal law statute. It is nothing adverse to Parliament's jurisdiction here in enacting criminal law that it erects with it a national regulatory scheme overseen by a regulatory agency such as were mentioned not only in the *Canadian National Transportation* case, but also more recently, on March 16, 1987, by Mr. Justice MacGuigan for the Appeal Division of this Court in *Asbjorn Horgard A/S v. Gibbs/Nortac Industries Ltd.*, [1987] 3 F.C. 544. The regulatory agencies here are the Directors, the various Food and Drug Directorates and Bureaux in the Health Protection Branch of the Department of National Health and Welfare mentioned in paragraphs 7 to 13 of the parties' "amended joint admission of facts". Another regulatory agency involved in this national regulatory scheme is the federal Department of Consumer and Corporate Affairs, mentioned in paragraph 14 of the joint admission. The parties agree that this Department has certain responsibilities under the Act in question. In particular, this Department's inspectors exercise the delegated responsibilities of inspectors under the *Food and Drugs Act*.

Now, the plaintiffs submit that when the attempt to enact criminal law goes beyond mere prohibition with penal consequences and into regulation, it goes beyond Parliament's powers. Such a

quemment, ne satisfasse à une condition prescrite par la loi. L'avortement a été longtemps un crime et le demeure, mais il existe maintenant une condition justificative: l'obtention d'un certificat d'un comité de l'avortement thérapeutique d'un hôpital accrédité ou approuvé conformément au paragraphe 251(4) du *Code criminel*, S.R.C. 1970, chap. C-34. Cette disposition a été jugée valide ([1976] 1 R.C.S. 616 [*Morgentaler c. La Reine*]), même si l'exception qu'elle édicte requiert la coopération d'institutions et de professionnels dont les activités relèvent entièrement de la compétence provinciale (par exemple, rubrique 7 de l'article 92).

Dans le cas présent, où le *Règlement sur les aliments et drogues* ne mentionne pas le *Code criminel*, ni n'y est mentionné, le Parlement a mis en place sa propre institution et engagé ses propres professionnels pour administrer cette loi particulière de droit criminel. Il n'y a rien, dans la compétence du Parlement, qui l'empêche, en même temps qu'il légifère en droit criminel, de mettre sur pied un système national de réglementation supervisé par un organisme de réglementation de la nature de ceux mentionnés non seulement dans l'arrêt *Transports Nationaux du Canada*, mais aussi plus récemment, le 16 mars 1987, par le juge MacGuigan pour la Division d'appel de cette Cour, dans l'affaire *Asbjorn Horgard A/S c. Gibbs/Nortac Industries Ltd.*, [1987] 3 C.F. 544. Les organismes de réglementation sont ici les directeurs, les directions et bureaux divers des aliments et des drogues de la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social mentionnés aux paragraphes 7 à 13 de l'«exposé conjoint modifié des faits admis» par les parties. Un autre organisme de réglementation associé à ce système national de réglementation est le ministère fédéral de la Consommation et des Corporations mentionné au paragraphe 14 de l'exposé conjoint. Les parties ont convenu que ce ministère assume certaines responsabilités en vertu de la Loi en question. En particulier, des inspecteurs de ce ministère exercent les fonctions déléguées à des inspecteurs en vertu de la *Loi des aliments et drogues*.

Ceci étant, les demanderesse soutiennent que, si l'entreprise de législation en droit criminel dépasse la simple prohibition avec des conséquences pénales pour entrer dans la réglementation, cela excède

contention cannot withstand the force of reasoning in the *Standard Sausage* judgment and the *Kripps Pharmacy* judgment, both carefully considered by the Supreme Court of Canada. The defendants submit that criminal law does not need to be, and has not been, interpreted in such a narrow sense as urged by the plaintiffs. This Court agrees with the defendants' submission (transcript 3, page 128) that where the "legitimate" purpose—that is, "the pith and substance"—of the legislation is the protection of the public health and safety, supplemented by the suppression of deception and fraud, and not an attempt to protect or to suppress a particular trade or business, it is open to Parliament to legislate on the footing of criminal law.

It is noteworthy, also, that Parliament does not attempt, in this regard, to regulate the prices or quantities of goods. The legislation, including the regulations, is not aimed at one sector or market for either promotion or derogation of another or others. Further, the regulation of product standards is exacted only in so far as the health and safety of the public are concerned. In his opus *Constitutional Law of Canada*, 2nd ed. Toronto: Carswell, 1985, at page 417, Professor Peter W. Hogg recites four examples in the *Criminal Code* whereby the appending of a regulatory or administrative agency with a power of dispensation does not dilute, or impugn the quality or *vires* of the respective criminal law provisions therein enacted. Indeed, there is no good reason why Parliament should not supplement prohibitions and their penal consequences with national regulatory schemes to ensure compliance. The "flagship offence", murder, needs moral and human family upbringing of yesterday's children to aid today's compliance with the prohibition, but that is not an apt function of the State, even though such upbringing sometimes fails. When, however, it comes to the manufacturing, labelling and marketing throughout Canada of ingestible substances which, depending on the dosages could be poisonous, capable of altering moods or just plain lethal, it cannot be reasoned that regulation by the Health Protection Branch (HPB), in the protection of public health and safety including informed buying and ingestion, is too heavy a burden for valid criminal law to bear. See *James Richardson*

les pouvoirs du Parlement. Une telle prétention ne peut résister à la force du raisonnement suivi dans les décisions *Standard Sausage* et *Kripps Pharmacy*, toutes deux soigneusement examinées par la Cour suprême du Canada. Les défendeurs soutiennent qu'il n'est pas nécessaire que le droit criminel soit interprété, et qu'il n'a pas été interprété, aussi étroitement que les demanderesse le préconisent. La Cour souscrit à la thèse des défendeurs (transcription 3, page 128) selon laquelle, lorsque le but «légitime»—c'est-à-dire «le caractère véritable»—de la législation est la protection de la santé et de la sécurité publiques, à quoi s'ajoute la répression du mensonge et de la fraude, et non une tentative de protéger ou d'éliminer un échange ou commerce particulier, le Parlement peut légiférer en se fondant sur le droit criminel.

Il convient de noter également que le Parlement ne tente pas à cet égard de réglementer le prix de marchandises ou leur quantité. La législation, règlements compris, ne vise pas un secteur ou marché pour en favoriser ou désavantager un ou plusieurs autres. En outre, les normes réglementaires des produits ne s'imposent qu'autant que la santé et la sécurité du public sont en jeu. Dans son ouvrage intitulé *Constitutional Law of Canada*, 2^e éd. Toronto: Carswell, 1985, à la page 417, le professeur Peter W. Hogg donne quatre exemples, dans le *Code criminel*, où le rattachement d'un organisme administratif ou de réglementation à un pouvoir de dispense n'entame ni ne met en question la nature ou la portée des dispositions correspondantes de droit criminel qui y sont édictées. Au vrai, il n'existe aucune bonne raison pour laquelle le Parlement ne devrait pas ajouter aux prohibitions et à leurs conséquences pénales des systèmes nationaux de réglementation destinés à en assurer l'efficacité. L'«infraction suprême», le meurtre, requiert que les enfants d'hier aient reçu une éducation familiale, morale et humaine, favorisant le respect actuel de la prohibition, mais ce n'est pas là la mission de l'État, même si cette éducation est parfois un échec. Toutefois, quand il s'agit de fabrication, d'étiquetage ou de mise en marché, dans tout le Canada, des substances qui, pouvant être ingérées, sont susceptibles, selon les doses, d'être toxiques, d'altérer l'humeur ou d'être tout simplement mortelles, on ne saurait soutenir que la réglementation de la Direction générale de la protection de la santé (D.G.P.S.), visant à protéger la

and Sons Limited v. Minister of National Revenue, [1983] 1 F.C. 3 (T.D.) at pages 20 and 21, regarding legislative jurisdiction.

The Court finds that the *Food and Drugs Act* in its specific provision, paragraph 25(1)(o), delegating the power to make regulations, and the general tenor of the impugned regulations C.01.014 to C.01.014.4, as well as C.08.001 to C.08.011 are supportable pursuant to Head 27 of section 91 of the *Constitution Act, 1867* as criminal law and as legislation necessarily incidental to that criminal law. The particular regulations must be examined further to consider their very particular relationship to the purpose of the Act, but their general tenor is supportable for the regulatory scheme designed to generate compliance with this particular manifestation of valid criminal law.

I (3): PEACE, ORDER, AND GOOD GOVERNMENT

The general grant of legislative jurisdiction, expressed in the opening words of section 91 of the *Constitution Act, 1867*, runs as follows:

91. It shall be lawful for the Queen, by and with the Advice and Consent of the Senate and House of Commons, to make Laws for the Peace, Order, and good Government of Canada, in relation to all Matters not coming within the Classes of Subjects by this Act assigned exclusively to the Legislatures of the Provinces;

and, so as not to restrict the generality of the above, but for greater certainty, there follows the list of most of Parliament's classes of subjects for its legislative authority, including, of course, the criminal law, which is discussed earlier herein.

It may be wondered why the Court would bother to examine the subject at hand through the optic of p.o. & g.g., once it had concluded that the Act and Regulations rest on Parliament's head of legislative authority to enact laws coming within that class of subject specifically enumerated as "the criminal law . . . including the procedure in criminal [law] matters". Ordinarily, when a legislative exercise can be so classified, further enquiry is discontinued. However, there is nothing contrary to good reason in enquiring whether the legislation

santé et la sécurité publiques en informant notamment le consommateur sur les substances qu'il achète et ingère, est trop vaste pour pouvoir s'appuyer utilement sur le droit criminel. Voir *James a Richardson and Sons Limited c. Ministre du Revenu national*, [1983] 1 C.F. 3 (1^{re} inst.), aux pages 20 et 21, en ce qui regarde la compétence législative.

La Cour conclut que la *Loi des aliments et drogues*, en ce qui concerne précisément la délégation de pouvoir réglementaire de l'alinéa 25(1)o), ainsi que la teneur générale des articles contestés, C.01.014 à C.01.014.4 et C.08.001 à C.08.011 du Règlement, peuvent se justifier en vertu de la rubrique 27 de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, en tant que droit criminel et législation nécessairement accessoire à celui-ci. Il demeurera encore à apprécier ces dispositions réglementaires dans leur relation avec le but de la Loi, mais leur teneur générale peut se justifier pour ce qui est du système de réglementation destiné à assurer l'observation de cette expression particulière de droit criminel valide.

e I (3) PAIX, ORDRE ET BON GOUVERNEMENT

Le début de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867* exprime en ces termes l'attribution générale de compétence législative:

f 91. Il sera loisible à La Reine, sur l'avis et avec le consentement du Sénat et de la Chambre des communes, de faire des lois pour la paix, l'ordre et le bon gouvernement du Canada, relativement à toutes les matières ne tombant pas dans les catégories de sujets exclusivement assignés aux législatures des provinces par la présente loi . . .

g et, sans restreindre la généralité de ce qui précède mais pour plus de certitude, suit la liste de la plupart des catégories de sujets relevant de l'autorité législative du Parlement, y compris évidemment le droit criminel, dont il a déjà été discuté.

h On peut se demander pourquoi la Cour devrait se donner la peine d'examiner la question soumise dans l'optique de la paix, de l'ordre et du bon gouvernement, dès lors qu'elle a conclu que la Loi et le Règlement reposent sur l'autorité législative du Parlement de faire des lois tombant dans une catégorie de sujets expressément énumérés comme «le droit criminel . . . y compris la procédure en matière [de droit] criminelle». Ordinairement, quand une action législative peut être ainsi classée, l'investigation s'arrête là. Toutefois, il n'y a rien de

may not be supported by some further legislative authority accorded to the enacting legislature. Usually, of course, such an enquiry is next to, if not completely, irrelevant since the prime characterization of the legislation's matter settles the question of the division of legislative authority.

In the instant case, the Court characterizes the prohibitions and penalties aspect of the *Food and Drugs Act* as criminal law, and the impugned regulations as criminal law, too, but because they are necessarily incidental to Parliament's schema of prohibitions and penalties in order to protect public health and safety and to deter or punish fraud and deception. It is conceivable, however, that the necessarily incidental regulations could have a federal basis of their own, to which the prohibitions and penal consequences could assume the role of being necessarily incidental.

The proposed approach is, after all, not unthinkable. In *Canadian Indemnity Co. et al. v. A.G. of British Columbia*, [1977] 2 S.C.R. 504, the appellant mounted two attacks on the provincial legislation, both based on separate matters of Parliament's legislative authority: trade and commerce, and federally incorporated companies. Both attacks failed but, in the provincial Court of Appeal, each attracted some support. More to the point of double attributions of legislative authority however are the cases of *Attorney-General of British Columbia v. Attorney-General of Canada* (the *Johnny Walker* case), [1924] A.C. 222 (P.C.); *Re: Exported Natural Gas Tax*, [1982] 1 S.C.R. 1004, at page 1074; and *Attorney General of Canada v. Canadian National Transportation, Ltd. et al.*, earlier cited, at pages 279 and 280 [S.C.R.]. Plaintiffs' counsel accepted the legitimacy of such an approach. (Transcript 3, pages 16 to 19.)

It may safely be assumed that neither amino acids in general (the "building blocks" of proteins per HPB Information Letter, ex. 1 (E-10) page 1) nor essential amino acids, for example, tryptophan in particular, (ex. 1 (E-10) page 2), were uppermost in the minds of the Fathers of Confederation

déraisonnable à se demander si cette loi ne peut se justifier par quelque autre autorité législative conférée à la législature qui en est l'auteur. D'habitude, évidemment, une telle investigation n'est guère, si ce n'est pas du tout, pertinente, puisque la qualification première de la matière de la loi résoud la question du partage des compétences législatives.

En l'espèce, la Cour qualifie de droit criminel l'aspect prohibition-peine de la *Loi des aliments et drogues*; de droit criminel également, les règlements contestés, mais parce que ceux-ci sont nécessairement accessoires au régime de prohibition et de peine établi par le Parlement pour protéger la santé et la sécurité publiques et décourager ou punir la fraude et le mensonge. Il est toutefois conceivable que les règlements nécessairement accessoires puissent se justifier en fonction d'un chef de compétence fédérale autonome, pour laquelle les prohibitions et leurs conséquences pénales pourraient jouer le rôle d'accessoire nécessaire.

La démarche proposée n'est pas, après tout, impensable. Dans l'affaire *Canadian Indemnity Co. et autres c. P.G. de la Colombie-Britannique*, [1977] 2 R.C.S. 504, l'appelante a monté deux attaques contre la législation provinciale, en invoquant deux sujets distincts relevant de l'autorité législative du Parlement: les échanges et le commerce, et les compagnies à charte fédérale. Les deux attaques ont échoué mais ont trouvé quelque appui en cour d'appel provinciale. Plus significatifs quant aux doubles attributions de compétence législative sont toutefois les arrêts *Attorney-General of British Columbia v. Attorney-General of Canada* (affaire *Johnny Walker*), [1924] A.C. 222 (P.C.); *Renvoi relatif à la taxe sur le gaz naturel exporté*, [1982] 1 R.C.S. 1004, à la page 1074, et *Procureur général du Canada c. Transports Nationaux du Canada, Ltée et autre*, précité, aux pages 279 et 280 [R.C.S.]. Le procureur des demandereses a admis la légitimité de cette démarche (transcription 3, pages 16 à 19).

On peut présumer à coup sûr que ni les acides aminés en général (les «unités de base» des protéines d'après la Lettre de renseignements de la D.G.P.S., pièce 1(E-10), page 1) ni les acides aminés essentiels, par exemple, et le tryptophane en particulier (pièce 1(E-10), page 2) n'étaient la

when they were considering the division of powers. Had they turned their minds to the task of defining the term "drug" they might very well have formulated a definition closely similar to that which is expressed in section 2 of the *Food and Drugs Act*. However such was not their concern. What they wrought was the notion of legislating, not about substances or things, but rather in relation to classes of subject, with logical examples for greater certainty, or, in some instances, simply pragmatic allocations to accord with their expectations or tolerations of a federal state. There were to be no "cracks" and no legislative lacunae in the powers of what was to be a virtually, and has become a completely, sovereign federal state.

The broad scope suggested by p.o. & g.g. in section 91 has become somewhat limited over the years, and also more precisely defined. In *Re: Anti-Inflation Act*, [1976] 2 S.C.R. 373, Mr. Justice Beetz, despite being in dissent, articulated a view of p.o. & g.g. which was apparently accepted by the majority. He opined that Parliament's authority to enact laws for p.o. & g.g. is confined to two types of legislation: (i) temporary measures dealing with a national emergency; and (ii) legislation dealing with "distinct subject matters which do not fall within any of the enumerated heads of s. 92 and which, by nature, are of national concern" (page 457). In the *Labatt Breweries* case, above cited, at pages 944 and 945, Mr. Justice Estey perceived two groupings in that second branch: (a) areas where the federal competence arises because the subject-matter did not exist at the time of Confederation and it cannot be classified as a matter of a merely local or private nature; and (b) areas where the subject-matter "goes beyond local or provincial concern or interest and must, from its inherent nature be the concern of the Dominion as a whole". In effect, one can speak of three branches.

The first branch—temporary legislation dealing with a national emergency—does not apply here. The "new drug" regulations and the drug regula-

préoccupation première des Pères de la Confédération au moment où ils réfléchissaient au partage des pouvoirs. Auraient-ils entrepris de définir le terme «drogue» qu'ils auraient fort bien pu formuler une définition très proche de celle de l'article 2 de la *Loi des aliments et drogues*. Mais ce n'était pas ce qui les intéressait. Ce qu'ils ont conçu, c'est l'idée de légiférer, non sur des substances ou des choses, mais plutôt relativement à des catégories de sujets, accompagnés d'exemples logiques pour plus de certitude ou, dans certains cas, d'attributions pragmatiques traduisant ce qu'ils attendaient ou toléraient d'un État fédéral. Il ne devait pas y avoir de «failles», ni de lacunes législatives dans les pouvoirs de ce qui devait être un État fédéral virtuellement souverain, qui l'est devenu complètement par la suite.

La clause relative à la paix, à l'ordre et au bon gouvernement a, au premier abord, dans l'article 91 une portée large qui a été quelque peu réduite au fil des ans et également définie avec plus de précision. Dans le *Renvoi: Loi anti-inflation*, [1976] 2 R.C.S. 373, le juge Beetz, quoique dissident, a exprimé une manière de concevoir la paix, l'ordre et le bon gouvernement, qui a apparemment été acceptée par la majorité. Il a été d'avis que l'autorité du Parlement de faire des lois pour la paix, l'ordre et le bon gouvernement se confine à deux types de législation: (i) les mesures temporaires visant à faire face à une situation d'urgence nationale; (ii) la législation portant sur des «sujets distincts qui ne se rattachent à aucun des paragraphes de l'art. 92 et qui, de par leur nature, sont d'intérêt national» (page 457). Dans l'arrêt *Braseries Labatt*, précité, aux pages 944 et 945, le juge Estey a perçu deux groupements dans cette seconde branche: a) les domaines qui relèvent de la compétence fédérale parce que la matière n'existait pas au moment de la Confédération et ne peut pas être placée dans la catégorie des sujets de nature purement locale ou privée; b) les domaines où la matière «dépassé les préoccupations ou les intérêts locaux ou provinciaux et doit par sa nature même constituer une préoccupation pour le Dominion dans son ensemble». En fait, on peut parler de trois branches.

La première branche—législation temporaire visant à faire face à une situation d'urgence nationale—est sans application ici. Prises ensemble, les

tions taken together are certainly not intended to be merely temporary in duration, and there is no evidence of a "new drugs" emergency.

The defendants submit that either the second or third branches of p.o. & g.g., or both of them, are capable of sustaining the impugned legislation, including the pertinent regulations.

To rest upon and within the second branch, the subject-matter of the legislation would have to be regarded as not existing at the time of Confederation and as not being a matter of a merely local or private nature. However, subparagraph 25(1)(o)(ii) of the Act and the new drug regulations do not precisely meet the first criterion. It is, nevertheless, true that every new pharmaceutical product generated by the on-going process of scientific and chemical research, analysis and development, must have been "new" at some point. To be sure, most in being today were generated since July 1, 1867. Furthermore, no evidence was presented to indicate that nowadays there is a problem about the safety, efficacy and proper labelling of new drugs which did not exist at the time of Confederation, although one could probably surmise that such is the case.

The subject-matter of the new drug regulations is to protect the people from the dissemination for the ingestion by themselves or their animals or other use or consumption of potentially deleterious or otherwise dangerous drugs and from deception in the dissemination for such ingestion, use or consumption of substances falsely or mistakenly advertised to have the properties of drugs or of other drugs. Now, it is apparent that there is no permanently closed book of drug substances and chemicals which bars scientific analysis, new understandings, modifications or recombinations thereof. Research and development, as the regulations themselves clearly show, are the essentials of the living pharmaceutical industry, or if not, Parliament at least is prepared for them in defence of

dispositions réglementaires sur les «drogues nouvelles» et les règlements sur les drogues n'ont certainement pas vocation à être temporaires et il n'est pas prouvé qu'il y ait une situation d'urgence concernant les «drogues nouvelles».

Les défendeurs soutiennent que la deuxième ou la troisième branche de la clause relative à la paix, à l'ordre et au bon gouvernement, ou les deux à la fois, peuvent justifier la législation contestée, règlements pertinents compris.

Pour la fonder sur la seconde branche, il faudrait considérer que la matière de la législation n'existait pas au moment de la Confédération et qu'elle n'est pas de nature purement locale et privée. Toutefois, le sous-alinéa 25(1)(o)(ii) de la Loi et les dispositions réglementaires sur les drogues nouvelles ne satisfont pas précisément au premier critère. Il est néanmoins vrai que tout produit pharmaceutique nouveau, né du processus continu de recherche, d'analyse et de développement scientifiques et chimiques, doit bien avoir été «nouveau» à un moment donné. Il est certain que la plupart de ceux qui existent aujourd'hui sont apparus après le 1^{er} juillet 1867. Par ailleurs, on n'a présenté aucune preuve indiquant qu'il y ait de nos jours un problème de sûreté, d'efficacité et d'étiquetage adéquat des drogues nouvelles qui n'existait pas au moment de la Confédération, bien qu'on pourrait probablement conjecturer que ce soit le cas.

Les dispositions réglementaires sur les drogues nouvelles ont pour objet la protection des gens contre la distribution de drogues qui, ingérées par eux-mêmes ou leurs animaux, ou employées à quelque autre usage ou consommation, sont potentiellement délétères ou d'une autre façon dangereuses, et contre le mensonge dans la distribution à ces fins de substances faussement ou erronément annoncées comme possédant les propriétés d'une drogue ou d'autres drogues. Or il est évident qu'il n'existe pas de liste immuable des drogues et produits chimiques qui en interdit l'analyse scientifique, la découverte de nouvelles possibilités, la modification des substances ou les nouvelles combinaisons. La recherche et le développement, comme les dispositions réglementaires elles-mêmes le montrent clairement, sont un aspect essentiel d'une industrie pharmaceutique vivante ou, si ce n'est pas le cas, le Parlement est tout au moins

the public interest by the avoidance of potential jeopardy thereto, through regulation.

Just as there is no closed book of criminal offences, so there is no closed book of what constitutes the peace, order and good government of Canada, because the Constitution distributes in this federal state all of the legislative power inherent in the notion of a sovereign state. It must be added that there is no closed book of "all matters of a merely local or private nature in the province". The legislature is always capable of dealing with the exigencies of human ingenuity which include criminality and the creation of jeopardy. Where, in the free market which is Canada, those evils can be disseminated into two or more provinces and the legislative jurisdiction is not specifically and exclusively assigned to provincial legislatures, there is a subject-matter of national concern which resides within p.o. & g.g. It may arise because the subject-matter did not appear to exist at the time of Confederation.

The criminal law did surely exist at that time. But the necessary, complementary regulation of what is just "outside" of the profile of the criminal law in regard to the dissemination of pharmaceutical products cannot necessarily be seen either in the Confederation debates, nor in the specific distribution of exclusive heads of legislative power.

At this point the case of *R. v. Hauser*, [1979] 1 S.C.R. 984, ought to be mentioned. There, the Supreme Court concluded that it was not the criminal law, but rather p.o. & g.g. upon which the constitutional validity of the *Narcotic Control Act* [R.S.C. 1970, c. N-1] rests. Writing for the majority of the bench, Mr. Justice Pigeon held that the *Narcotic Control Act* was enacted to deal with a genuinely new problem—abuse of narcotics—which did not exist at the time of Confederation. The judgment was much criticized. It now appears to be generally accepted that the majority, for whom Pigeon J. spoke, erred in *Hauser* in holding that the very prohibition and penalty provisions of that *Narcotic Control Act*, whose prosecutions were directly under consideration, rested on p.o. & g.g.

disposé, pour défendre l'intérêt public, à en écarter les périls potentiels au moyen d'une réglementation.

Tout comme il n'existe pas de liste immuable des infractions criminelles, il n'existe pas de liste immuable de ce qui constitue la paix, l'ordre et le bon gouvernement du Canada car, dans cet État fédéral, la Constitution distribue l'ensemble des compétences législatives inhérentes à la notion d'État souverain. Il faut ajouter qu'il n'existe pas de liste immuable de «toutes les matières d'une nature purement locale ou privée dans la province». La législature est toujours capable de faire face aux exigences de l'ingéniosité humaine, ce qui comprend la criminalité et la création de périls. Lorsque, sur le marché libre qu'est le Canada, de tels maux peuvent être disséminés dans deux ou plusieurs provinces et que la compétence législative n'a pas été précisément et exclusivement attribuée aux législatures provinciales, il y a une matière d'intérêt national qui relève de la clause relative à la paix, l'ordre et le bon gouvernement, parce que cette matière ne semblait pas exister au moment de la Confédération.

Le droit criminel existait certainement à cette époque. Mais la nécessaire réglementation complémentaire de ce qui se trouve juste «à l'extérieur» du profil du droit criminel en ce qui regarde la distribution de produits pharmaceutiques ne peut évidemment apparaître ni dans les débats sur la Confédération, ni dans la distribution précise des chefs exclusifs de compétence législative.

À ce point, il faut mentionner l'affaire *R. c. Hauser*, [1979] 1 R.C.S. 984. La Cour suprême y a décidé que ce n'est pas sur le droit criminel, mais plutôt sur la paix, l'ordre et le bon gouvernement que repose la validité de la *Loi sur les stupéfiants*, [S.R.C. 1970, chap. N-1]. Au nom de la majorité, le juge Pigeon a jugé que la *Loi sur les stupéfiants* a été adoptée pour faire face à un problème récent, l'abus de stupéfiants, qui n'existait pas à l'époque de la Confédération. Le jugement a été très critiqué. Il semble maintenant généralement admis que, dans l'arrêt *Hauser*, où étaient en cause les poursuites intentées en vertu des dispositions prohibitives et pénales de cette *Loi sur les stupéfiants*, la majorité, au nom de laquelle s'est exprimé le juge Pigeon, a erré en jugeant que ces dispositions mêmes étaient fondées sur la clause relative à la paix, à l'ordre et au bon gouvernement.

There is nothing genuinely new about prohibitions with penal consequences, for, unless they be invoked for colourably inappropriate ends, they constitute valid criminal law. But there is more to the statutory control of narcotics than that. There is, notably, section 12 of that Act, thus:

12. The Governor in Council may make regulations

(a) providing for the issue of licences

(i) for the importation, export, sale, manufacture, production or distribution of narcotics, and

(b) prescribing the form, duration and terms and conditions of any [such] licence . . . the fees payable therefor, and . . . the cancellation and suspension [thereof] . . .

(c) authorizing the sale or possession of or other dealing in narcotics and prescribing the circumstances and conditions under which and the persons by whom narcotics may be sold, had in possession or otherwise dealt in;

(d) requiring physicians, dentists, veterinarians, pharmacists and other persons who deal in narcotics as authorized by this Act or the regulations to keep records and make returns;

(e) authorizing the communication of any information obtained under this Act or the regulations to provincial professional licensing authorities;

(f) prescribing the punishment by a fine . . . or imprisonment . . . or both, to be imposed . . . for breach of any regulation; and

(g) generally, for carrying out the purposes and provisions of this Act.

In truth, the *Narcotic Control Act* does appear to evince the criminal law power of Parliament, but the provisions of its section 12 with the necessarily incidental regulations thereunder do appear, as Pigeon J. said, to rest on p.o. & g.g. Someone might, of course, try to argue that they constitute a licensing scheme, or that they purport to regulate the medical, dental, veterinarian and pharmaceutical professions in each province, or some such similar argument, but clearly such arguments could not prevail. Of course, under the *Narcotic Control Act* the prohibitions and regulations are a good deal more simple and less subtle than they are under the *Food and Drugs Act* because, under the former statute all drugs and substances are regarded by Parliament as being very powerful and highly dangerous. Since that is not always the case, in both respects under the *Food and Drugs Act*, the regulation on the edge of the profile of criminality there is more complex because Parlia-

Il n'y a rien de vraiment nouveau dans des prohibitions auxquelles sont attachées des conséquences pénales car, à moins d'être invoquées pour déguiser des fins inappropriées, elles constituent du droit criminel valide. Mais il y a plus que cela dans le contrôle légal des stupéfiants. Il y a, notablement, l'article 12 de cette Loi, qui se lit ainsi:

12. Le gouverneur en conseil peut édicter des règlements

a) prévoyant la délivrance de permis

(i) d'importation, d'exportation, de vente, de fabrication, de production ou de distribution de stupéfiants, et

b) prescrivant la forme, la durée et les modalités de [ces] permis . . . les droits exigibles à [leur] égard, et prévoyant [leur] annulation et [leur] suspension . . .

c) autorisant la vente, la possession ou une autre forme de négoce de stupéfiants, et prescrivant les circonstances et les conditions dans lesquelles, ainsi que les personnes par qui, des stupéfiants peuvent être vendus ou détenus en possession, ou faire l'objet d'une autre forme de négoce;

d) enjoignant aux médecins, dentistes, vétérinaires, pharmaciens et autres personnes qui font le négoce des stupéfiants, selon que l'autorisent la présente loi ou les règlements, de tenir des registres et de faire des déclarations;

e) autorisant la communication de tout renseignement obtenu sous le régime de la présente loi ou des règlements aux autorités provinciales officiellement chargées de la délivrance des permis;

f) prescrivant l'imposition d'une amende . . . ou d'un emprisonnement . . . ou à la fois des deux peines susdites . . . pour violation de tout règlement; et

g) de façon générale, en vue de la réalisation des objets de la présente loi et de l'application de ses dispositions.

La *Loi sur les stupéfiants* semble bien à la vérité être une manifestation du pouvoir du Parlement en matière de droit criminel, mais son article 12 et les règlements nécessairement accessoires semblent bien, comme l'a dit le juge Pigeon, se fonder sur la clause relative à la paix, à l'ordre et au bon gouvernement. On pourrait bien sûr essayer de soutenir qu'ils constituent un système d'autorisation ou qu'ils tendent à réglementer les professions médicales, dentaires, vétérinaires et pharmaceutiques dans chaque province, ou quelque autre argument de ce genre, mais de tels arguments ne pourraient manifestement pas tenir. Évidemment, sous le régime de la *Loi sur les stupéfiants*, les prohibitions et la réglementation sont beaucoup plus simples et moins subtiles qu'elles ne le sont sous le régime de la *Loi des aliments et drogues*, parce que dans la première toutes les drogues et substances sont considérées par le Parlement comme très puissantes et extrêmement dangereu-

ment is relenting somewhat from the firm and severe standards invoked in the narcotic control legislation.

In both instances, it is clear, the regulation of those drugs which are not absolutely prohibited, which may be utilized under regulatory conditions for moderating or obviating danger to public health and obviating fraud and deception, is a matter not of the specifically profiled criminal law, but rather of peace, order and good government. To such extent, surely, the majority of the Supreme Court for whom Pigeon J. wrote the opinion in *Hauser* must be accepted as stating authoritative constitutional law in regard to p.o. & g.g. Indeed, in *R. v. Aziz*, [1981] 1 S.C.R. 188, Mr. Justice Martland writing for the Supreme Court of Canada said at page 197, that "there is no sound reason for now reversing" the Court's judgment in *Hauser*. That *Aziz* judgment, according to Chief Justice Laskin, "was cautious in its endorsement of *Hauser* as basing the *Narcotic Control Act* entirely on the peace, order and good government clause." He made this statement in *Schneider v. The Queen in Right of British Columbia*, [1982] 2 S.C.R. 112, at page 115, saying in his individual concurrence with the majority that *Hauser* was incorrectly decided and that he "would have supported the reasons of Spence J. who, in *Hauser*, saw the *Narcotic Control Act* as referable to both the criminal law power and to the trade and commerce power; see [1979] 1 S.C.R. 984, at pp. 1003-04".

In his *Constitutional Law of Canada* (above cited), Professor Hogg flatly concludes [at page 383] "that *Hauser* was wrongly decided, and should be overruled by the Court" going on to say that the *Narcotic Control Act* "is properly to be characterized as a criminal law. It cannot be placed within the national concern branch of p.o.g.g." It would be hard to disagree with Profes-

ses. Comme ce n'est pas toujours le cas, sous ces deux aspects, dans la *Loi des aliments et drogues*, la réglementation à la limite du profil de criminalité y est plus complexe, parce que le Parlement y adoucit les normes fermes et sévères invoquées dans la législation sur les stupéfiants.

Dans les deux cas, il est évident que la réglementation des drogues qui ne sont pas absolument prohibées, qui peuvent être utilisées à des conditions réglementaires destinées à diminuer ou prévenir le danger pour la santé publique et à prévenir la fraude et le mensonge, est une matière qui ne relève pas précisément du droit criminel profilé, mais plutôt de la paix, de l'ordre et du bon gouvernement. Dans cette mesure, il est certain que l'opinion exprimée par le juge Pigeon au nom de la majorité dans l'arrêt *Hauser* doit être admise comme faisant autorité en droit constitutionnel, en ce qui concerne la portée de l'expression la paix, l'ordre et le bon gouvernement. D'ailleurs, dans l'arrêt *R. c. Aziz*, [1981] 1 R.C.S. 188, le juge Martland, en rendant le jugement de la Cour suprême du Canada, a déclaré, à la page 197, qu'"il n'y a aucun motif valable de juger le contraire [du jugement de la Cour dans l'affaire *Hauser*] aujourd'hui". Cet arrêt *Aziz*, selon le juge en chef Laskin, «a approuvé avec circonspection l'arrêt *Hauser* en ce qu'il fonde la *Loi sur les stupéfiants* entièrement sur la clause relative à la paix, à l'ordre et au bon gouvernement". Il a fait cette déclaration dans l'arrêt *Schneider c. La Reine du chef de la Colombie-Britannique*, [1982] 2 R.C.S. 112, à la page 115, où, souscrivant dans une opinion individuelle à celle de la majorité, il a dit qu'il «[aurait] souscrit aux motifs du juge Spence qui, dans cette affaire [*Hauser*], a considéré que la *Loi sur les stupéfiants* relève à la fois de la compétence en matière de droit criminel et de la compétence en matière d'échanges et de commerce; voir [1979] 1 R.C.S. 984, aux pp. 1003 et 1004».

Dans son ouvrage *Constitutional Law of Canada* (précité), le professeur Hogg conclut de façon catégorique [à la page 383] [TRADUCTION] «que l'arrêt *Hauser* est mal fondé et devrait être renversé par la Cour» et il poursuit en disant que la *Loi sur les stupéfiants* [TRADUCTION] «est à qualifier proprement de droit criminel. Elle ne peut être placée dans la branche intérêt national de la

sor Hogg in regard only to the prohibitions and penalties provided in that Act. However his view seems to be not so sensitive as to notice the other aspect of that Act in section 12 and the Regulations, which, quite apart from the principal prohibitions with penal consequences, can surely be enacted by Parliament pursuant to p.o. & g.g. Given the harmful nature of the narcotic drugs regulated under the Regulations, Parliament might lawfully choose the paths of criminal law prohibition, or residual power regulation, or both aspects in the same statute, as it did in fact choose.

So it is with the regulatory aspects in the *Food and Drugs Act's* Regulations for identifying and labelling of drugs and new drugs. Parliament has chosen both aspects in the legislation and regulations. These are not matters of a merely local and private nature, but rather of concern to the whole nation.

When does the subject-matter of such regulations become of such concern? Professor Hogg, in his cited work, at page 379, asserts that the answer can be gleaned, if at all, from the dicta in *Johannesson v. Municipality of West St. Paul*, [1952] 1 S.C.R. 292 and in *Munro v. National Capital Commission*, [1966] S.C.R. 663. It is "a sense that it is the nation-wide importance of a subject of legislation" which "determines whether or not it has the requisite national concern." Yet, the author quickly notes, that criterion is too subjective to serve as a justiciable test. Adding geographical extent and the notion of uniformity helps, but still does not perfect the justiciability of the test.

An appropriate test of national interest, endorsed by Professor Hogg, is that enunciated by Professor R. Dale Gibson in ["Measuring National Dimensions"] (1976), 7 Man. L.J. 15, twice cited at page 379 of Hogg's work. It is the "provincial inability" test whereby, if a problem of wide import in Canada cannot realistically be solved by provincial co-operation, because it is beyond the

clause relative à la paix, à l'ordre et au bon gouvernement.» On ne peut guère être en désaccord avec le professeur Hogg si l'on s'en tient seulement aux prohibitions et peines édictées par cette Loi. Cependant sa position ne semble pas sensible à l'autre aspect de cette Loi que révèlent l'article 12 et le Règlement qui, mis à part les prohibitions principales et les conséquences pénales qui s'y rattachent, peuvent certainement être édictés par le Parlement en vertu de la clause relative à la paix, à l'ordre et au bon gouvernement. Étant donné la nature nocive des stupéfiants réglementés, le Parlement pouvait légitimement prendre la voie de la prohibition de droit criminel ou celle du pouvoir résiduel de réglementation, ou les deux à la fois dans la même loi, comme il l'a effectivement fait.

Il en est ainsi pour la réglementation de l'identification et de l'étiquetage des drogues et des drogues nouvelles dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans la Loi et les règlements, le Parlement a adopté les deux aspects. Il ne s'agit pas de matières d'une nature purement locale et privée; elles intéressent plutôt l'ensemble de la nation.

Quand la matière de cette sorte de réglementation devient-elle d'intérêt national? Le professeur Hogg, dans son ouvrage précité à la page 379, affirme que, pour peu qu'il y en ait une, la réponse peut être glanée dans les motifs des arrêts *Johannesson v. Municipality of West St. Paul*, [1952] 1 R.C.S. 292 et *Munro v. National Capital Commission*, [1966] R.C.S. 663. C'est «le sentiment de la dimension nationale de l'importance de la matière d'une législation» qui «détermine si elle présente ou non l'intérêt national requis». Cependant, note aussitôt l'auteur, ce critère est trop subjectif pour être juridiquement fonctionnel. Ajouter l'étendue géographique et la notion d'uniformité est d'un certain secours, mais cela ne parfait pas encore le caractère juridiquement fonctionnel du critère.

Un critère approprié de l'intérêt national, auquel souscrit le professeur Hogg, est celui qu'énonce le professeur R. Dale Gibson dans (1967), 7 Man. L.J., deux fois cité à la page 379 de l'ouvrage de M. Hogg. C'est le critère de l'«incapacité provinciale» selon lequel, si un problème de grande importance pour le Canada ne peut être résolu de façon réaliste par la coopération provinciale, parce

power of the provinces to deal with it, the subject-matter resides within the "national interest" scope of p.o. & g.g. It may be noted that Dickson J. in dissent applied just such a test to determine the content of the trade and commerce power which he considered in *Attorney General of Canada v. Canadian National Transportation, Ltd.*, above cited.

Applying the provincial inability test here, it is clear that the dissemination for ingestion of potentially harmful drugs and new drugs in and throughout Canada goes realistically beyond the control of individual provinces, even in the realm of uniform law. Uniform law does not bespeak uniform regulatory agencies. That is, provincial attempts to protect the public from potentially unsafe and deceptively labelled drugs and new drugs would be frustrated if even one province declined to enact like legislation or to create well-motivated regulatory agencies. Section 121 of the *Constitution Act, 1867* exacts that "All Articles of the . . . Manufacture of any one of the Provinces shall . . . be admitted free into each of the other Provinces." Thus, people of all provinces could buy such drugs in, or from, the unhelpful province or provinces.

The regulation which the plaintiffs so dislike, C.01.014.2, illustrates the point. If the applicant complies, a DIN is issued which serves to identify the product and its ingredients throughout Canada. If the Director, on reasonable grounds, believes from the application and his or her own knowledge that the product is either not a drug, or is an injurious or dangerous drug, he or she may properly refuse to issue the document which sets out a new DIN. Reasonable grounds require the expression and communication of the reasons. In such circumstances, the regulation invites the applicant to submit additional information so that the Director can reconsider the first decision. In such a manner the health of persons everywhere in Canada can be protected or, it must be admitted, not protected in the event of negligence on the Director's part. Further, in such a manner,

que les provinces ne sont pas en pouvoir d'y faire face, la matière tombe dans le champ «intérêt national» de la clause relative à la paix, à l'ordre et au bon gouvernement. On peut noter que, dans sa dissidence, le juge Dickson a justement appliqué un tel critère pour déterminer la teneur de la compétence en matière d'échanges et de commerce qu'il a étudiée dans l'arrêt *Procureur général du Canada c. Transports Nationaux du Canada*,
^a *Ltée*, précité.

Si l'on applique ici le critère de l'incapacité provinciale, il est manifeste que la distribution en vue de la consommation à travers le Canada de drogues potentiellement nocives et de drogues nouvelles échappe réellement au contrôle des provinces, même au royaume du droit uniforme. Le droit uniforme n'entraîne pas nécessairement des organismes uniformes de réglementation. C'est dire que, pour faire échouer les tentatives provinciales de protection du public contre les drogues et les drogues nouvelles potentiellement dangereuses et étiquetées de façon mensongère, il suffirait qu'une seule province se refuse à légiférer ou à créer des organismes de réglementation bien motivés. Selon l'article 121 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, «Tous articles . . . en provenance d'une province . . . qui y sont . . . fabriqués, seront . . . admis en franchise dans chacune des autres provinces.» Les habitants de toutes les provinces pourraient ainsi faire venir de telles drogues de la ou des provinces rétives ou les y acheter.

L'article C.01.014.2 du Règlement, qui déplaît tant aux demandresses, illustre ce point. Si le requérant satisfait aux exigences, un DIN est délivré qui sert à identifier le produit et ses ingrédients dans tout le Canada. Si, se fondant sur la requête et ses propres connaissances, le directeur a de bonnes raisons de croire que le produit n'est pas une drogue ou est une drogue nuisible ou dangereuse, il peut légitimement refuser de délivrer le document portant un nouveau DIN. Ces raisons commandent que le refus soit motivé et communiqué. Dans de telles circonstances, le règlement invite le requérant à fournir des renseignements supplémentaires de sorte que le directeur puisse reconsidérer sa première décision. De cette façon, la santé des personnes peut être protégée partout au Canada ou ne pas l'être, il faut l'admettre, si le directeur se montre négligent. En outre, de cette

applications for DIN's submitted from anywhere in Canada may be verified and approved or rejected according to standard criteria. This is not criminal law. However, the criminal law prohibitions need to be supplemented by the more sensitive and refined instrumentality of the regulations which, after all, help manufacturers from running afoul of the criminal law when they produce for sale and human ingestion a new product which, although not absolutely prohibited, remains potentially dangerous. It is the danger or potential danger through ingestion of deleterious substances or being misled as to quantities and compositions which render this subject-matter one of national concern. Uniform provincial legislation including regulations could not serve the purpose even if perfectly uniform unless the provincial legislatures also agreed unanimously upon one regulatory administration paid for by all. Such complete and instantaneous uniformity is achieved by legislation on the part of Parliament. The two "federal-purpose" aspects of the federal legislation here are necessarily incidental to each other on a reciprocal basis.

For all of the pertinent foregoing reasons, the Court holds that subparagraph 25(1)(o)(ii) of the *Food and Drugs Act*, with the DIN and new drug regulations made thereunder, are *intra vires* of Parliament, pursuant to its authority to make laws for the peace, order and good government of Canada. They are matters of national interest and concern.

II. SUBORDINATE LEGISLATIVE COMPETENCE:
Are the DIN regulations and/or the new drug regulations *ultra vires* of the Governor General in Council for any of the following asserted reasons?

In regard to this issue, with its asserted reasons, which follow, one must now, in light of the earlier conclusions herein, accept that the *Food and Drugs Act*, with the kind or scope of regulations recited and reviewed above, is indeed *intra vires* of Parliament. Here the question is, given the foregoing, did Parliament accord to its delegate the authority to make the very regulations, or did the Governor in Council exceed the mandate accord-

façon, les demandes de DIN émanant de tout le Canada peuvent être vérifiées et approuvées ou rejetées selon des critères normalisés. Ce n'est pas du droit criminel. Cependant, les prohibitions de droit criminel doivent être complétées par les mécanismes plus sensibles et plus raffinés des règlements qui, après tout, évitent aux fabricants de se heurter au droit criminel quand ils produisent, pour le vendre et le faire ingérer par des humains, un nouveau produit qui, bien qu'il ne soit pas absolument prohibé, demeure potentiellement dangereux. C'est le danger, ou le danger potentiel, que présentent l'ingestion de substances délétères ou le fait d'être trompé quant aux quantités et aux compositions qui fait de cette matière une matière d'intérêt national. Même parfaitement uniforme, une législation provinciale accompagnée de règlements n'atteindrait pas son but, à moins que les législatures provinciales ne s'entendent unanimement sur un organisme administratif unique de réglementation financé par toutes. Cette uniformité complète et instantanée est réalisée par une législation émanant du Parlement. Les deux aspects de «but fédéral» de la présente législation fédérale sont nécessairement et réciproquement accessoires l'un à l'autre.

Pour toutes les raisons pertinentes qui précèdent, la Cour décide que le sous-alinéa 25(1)(o)(ii) de la *Loi des aliments et drogues*, ainsi que les règlements sur le DIN et les drogues nouvelles pris sous son empire, relèvent de la compétence du Parlement en vertu de son pouvoir de faire des lois pour la paix, l'ordre et le bon gouvernement du Canada. Il s'agit là en effet de matières d'intérêt national.

II. COMPÉTENCE RÉGLEMENTAIRE: Les règlements relatifs au DIN et les règlements sur les drogues nouvelles sont-ils *ultra vires* du gouverneur en conseil pour une des raisons suivantes:

Pour examiner cette question, et les arguments qui l'accompagnent, que nous allons aborder plus loin, il faut prendre pour acquis, compte tenu des conclusions tirées antérieurement, que la *Loi des aliments et drogues*, avec les règlements cités et étudiés plus haut, relève bien de la compétence du Parlement. La question à trancher est donc celle-ci: le Parlement a-t-il conféré au gouverneur général en conseil le pouvoir d'adopter ces règle-

ed? If the Governor in Council did exceed the mandate either in regard to the powers conferred by the Act, or in regard to Parliament's own powers, then, to such extent, the impugned regulations must be held to be *ultra vires* of the Governor in Council.

Counsel for the plaintiffs is quite probably correct in saying (transcript 2, pages 2 to 4) that the issues articulated in II A., II C. and IV are subsumed as variations II B. that is, whether the impugned regulations are vague and contain no objective standards. All specified issues were, nevertheless resolutely argued by both sides. Each reason for which the regulations are impugned by the plaintiffs will be considered in turn.

II A.: Do those regulations constitute a licensing scheme not authorized by section 25 of the *Food and Drugs Act*?

The plaintiff Jamieson attacks the DIN regulations and the new drug regulations, while the plaintiffs Pharmetics and Swiss Herbal attack only the new drug regulations. The DIN regulations were promulgated purportedly pursuant to subparagraphs 25(1)(b)(i), (iii) and (iv) of the *Food and Drugs Act*; and the new drug regulations were made purportedly pursuant to subparagraphs 25(1)(o)(i) and (ii). Regulations pursuant to subparagraph (i) are not in contention as noted in transcript 2, pages 11 to 13. These statutory provisions are recited above, as are the impugned regulations. They are too voluminous to repeat here. It is, however, worthwhile to repeat that the power conferred on the Governor in Council to make regulations in section 25 is "for carrying the purposes and provisions of this Act into effect". As well, paragraph 25(1)(b) further delegates specific authority to make the kind of regulations therein designated regarding any food, drug, cosmetic or device in order to prevent deception and injury to health.

ments ou celui-ci a-t-il outrepassé son mandat? Si le gouverneur en conseil a vraiment outrepassé son mandat, soit par rapport aux pouvoirs conférés par la Loi, soit par rapport aux propres pouvoirs du Parlement, il faudra donc en conclure que les règlements attaqués sont, dans cette mesure, *ultra vires* du gouverneur en conseil.

Le procureur des demanderesse a sans doute raison lorsqu'il déclare (transcription 2, pages 2 à 4) que les questions formulées aux paragraphes II A., II C. et IV ne sont que des variantes de la question II B., c'est-à-dire, que les dispositions réglementaires attaquées sont vagues et ne contiennent aucune norme objective. Toutes ces questions ont néanmoins été vivement débattues par les parties. Nous allons examiner un à un tous les motifs invoqués par les demanderesse pour contester la validité de ces règlements.

II A.: Ces règlements créent-ils un système d'autorisation que n'autorise pas l'article 25 de la *Loi des aliments et drogues*?

La demanderesse Jamieson conteste les règlements relatifs au DIN et les règlements sur les drogues nouvelles, tandis que les demanderesse Pharmetics et Swiss Herbal contestent uniquement ces derniers règlements. Les règlements relatifs au DIN ont été apparemment promulgués aux termes des sous-alinéas 25(1)(b)(i), (iii) et (iv) de la *Loi des aliments et drogues*; les règlements sur les drogues nouvelles ont été apparemment promulgués en vertu des sous-alinéas 25(1)(o)(i) et (ii). Les règlements adoptés en vertu du sous-alinéa (i) ne sont pas visés ici, comme l'indique la transcription 2, aux pages 11 à 13. Nous avons cité plus haut ces dispositions législatives ainsi que les règlements attaqués. Ces textes sont trop longs pour qu'on les reprenne ici. Il convient néanmoins de mentionner à nouveau que les pouvoirs conférés au gouverneur en conseil en matière de règlements aux termes de l'article 25 doivent être exercés «pour l'exécution des objets et l'application effective des dispositions de la présente loi». En outre, l'alinéa 25(1)(b) délègue le pouvoir particulier d'établir à l'égard d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments des règlements du genre précisé dans cette disposition de façon à empêcher que le consommateur ne soit trompé et à prévenir tout dommage à sa santé.

Counsel for the plaintiffs avers that if the DIN regulations went no further than the provisions of regulations C.01.014 and C.01.014.1, and in particular the items in C.01.014.1(2), "I don't think we would be here today." (Transcript 2, page 15.) Nor do the plaintiffs quarrel with regulation C.01.014.2(1).

In regard to regulation C.01.014.2(2) however, which authorizes the director of the HPB "on reasonable grounds . . . [to] refuse to issue the document [the DIN] referred to in [subsection]" C.01.014.2(1), the plaintiffs express determined objection. This impugned subsection C.01.014.2(2) professes to operate where the Director believes on the stated grounds that product for which a DIN is sought

C.01.014.2. (2) . . .

(a) is not a drug, or

(b) is a drug but that its sale would cause injury to the health of the consumer or purchaser or would be a violation of the Act or these Regulations

Paragraph (b) is poorly expressed. The mere sale of the product could constitute a violation of the law, but surely only the ingestion (or proximity, if the product were noxiously volatile or radioactive) could injure the health of the consumer (or purchaser). However, the Court would not invalidate that paragraph on that account, for the intent and meaning are hardly unclear. Rather, the plaintiffs complain that paragraph C.01.014.2(2)(b) is vague and imprecise because, they say, it prescribes no standard for determining what constitutes injury to the health of the consumer. (Transcript 2, page 18.) They argue that even a product which is regarded to be as innocuous as aspirin could be impugned under that paragraph. (Exhibit 3, cross-examination of Simon Young, page 31.) It may well be that aspirin (acetylsalicylic acid, or ASA) ought to be more closely regulated, but that is another question not here in issue.

In regard to the new drug regulations, paragraphs C.08.001(a), (b) and (c) all include in their definitions the qualification that the drug or combination

Le procureur des demanderesse reconnaît que si les règlements relatifs au DIN se limitaient aux dispositions des articles C.01.014 et C.01.014.1, et en particulier au paragraphe C.01.014.1(2): [TRANSDUCTION] «je ne pense pas que nous serions ici aujourd'hui.» (Transcription 2, page 15.) Les demanderesse ne critiquent pas non plus le paragraphe C.01.014.2(1).

Par contre, les demanderesse s'opposent fortement au paragraphe C.01.014.2(2), qui autorise le directeur de la D.G.P.S. à «refuser de remettre le document [le DIN] visé au [paragraphe] C.01.014.2(1)» s'il a de bonnes raisons de le faire. Cette disposition attaquée, le paragraphe C.01.014.2(2), semble entrer en application lorsque le directeur croit pour des motifs énumérés que le produit pour lequel on demande un DIN

C.01.014.2. (2) . . .

a) n'est pas une drogue; ou

b) est une drogue dont la vente nuirait à la santé du consommateur ou de l'acheteur ou enfreindrait la Loi ou le présent règlement.

L'alinéa b) est mal rédigé. La vente seule pourrait constituer une violation de la loi, mais il est évident que seule la consommation (ou le fait de se trouver à proximité du produit, si celui-ci est volatile ou radioactif) pourrait nuire à la santé du consommateur (ou de l'acheteur). Cependant, la Cour ne pourrait déclarer que cet alinéa n'est pas valide pour ce motif, parce qu'il serait difficile d'affirmer que le sens de la disposition ou l'intention du législateur ne sont pas clairs. Les demanderesse soutiennent que l'alinéa C.01.014.2(2)b) est vague et imprécis parce que, d'après elles, il ne prescrit aucune norme permettant de déterminer ce qui constitue un préjudice à la santé du consommateur. (Transcription 2, page 18.) Elles soutiennent qu'un produit aussi inoffensif que l'aspirine pourrait bien être visé par cet alinéa. (Pièce 3, contre-interrogatoire de Simon Young, page 31.) Il est possible que l'aspirine (acide acétylsalicylique ou ASA) devrait être réglementée davantage mais cette question n'est pas en litige ici.

Pour ce qui est des règlements sur les drogues nouvelles, les définitions contenues aux alinéas C.08.001(a), (b) et (c) comportent toutes la restriction selon laquelle la drogue ou l'association de drogues

has not been sold ... in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that substance [or combination and proportion, or condition of use] for use as a drug.

Of this common qualifier the plaintiffs' counsel argues that "there is nothing in this regulation ... to guide the ordinary citizen in determining what quantities are sufficient, and what length of time is sufficient for the purposes of this drug". (Transcript 2, page 23.)

Regulation C.08.002(1)(a) is also objectionable to the plaintiffs in that it requires the filing of a new-drug submission "in a form and having a content satisfactory to the Minister". Further regulation C.08.002(2) exacts that such a submission must "include such information and material as the Director may require and, without limiting the generality of the foregoing, shall include" the information and material specified in paragraphs (a) to (n). Not without significance to the outcome of this adjudication are two paragraphs to which counsel for the plaintiffs made special reference. They are:

C.08.002. (2) ...

(g) detailed reports of the tests made to establish the safety of the new drug for the purpose and under the conditions recommended [by the manufacturer];

(h) substantial evidence of the clinical effectiveness of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended [again, by the manufacturer];

Noteworthy in this regard is the exception in regulation C.08.005(1) whereby a manufacturer may sell a new drug to "qualified investigators", for the sole purpose of clinical testing to obtain evidence with respect to the safety, dosage and effectiveness of the new drug" subject to enumerated reasonable conditions. However, regulation C.08.005(3) empowers the Minister to prohibit such sales if, in his or her opinion, "it is in the interest of public health to do so". The plaintiffs concede that if the Act be *intra vires* of Parliament, as it has herein been found to be, "it would have been perfectly legitimate and competent for Parliament to legislate in these terms, but that is not what Parliament chose to do". (Transcript 2, pages 28 and 29.)

... n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance [association, proportion ou mode d'emploi] employée comme drogue,

^a Le procureur des demanderesse soutient à propos de cette restriction générale que [TRADUCTION] «ce règlement ne contient aucun élément sur lequel un citoyen ordinaire pourrait se guider pour déterminer ce qu'est une période et une quantité suffisantes pour une drogue donnée». (Transcription 2, page 23.)

Les demanderesse critiquent également l'alinéa C.08.002(1)a parce qu'il exige le dépôt d'une ^c présentation de drogue nouvelle «sous une forme, d'une manière et dans une teneur jugées satisfaisantes par le Ministre». En outre, le paragraphe C.08.002(2) exige que cette présentation contienne «tous les renseignements et tout matériel que le ^d Directeur jugera nécessaires et, sans limiter la généralité de ce qui précède, elle doit contenir» les renseignements et le matériel énumérés aux alinéas a) à n). Le procureur des demanderesse a spécialement fait état de deux alinéas qui revêtent ^e une importance particulière pour l'issue de cette affaire. Les voici:

C.08.002. (2) ...

^f g) les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés [par le fabricant];

^h h) des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés [là encore, par le fabricant];

Il convient de noter à ce sujet l'exception prévue ^g au paragraphe C.08.005(1) qui permet à un fabricant de vendre une drogue nouvelle à des «chercheurs compétents», à seule fin d'effectuer des épreuves cliniques en vue d'obtenir des preuves relativement à l'innocuité, à la posologie ou à ^h l'efficacité de la drogue nouvelle», si certaines conditions raisonnables énumérées dans cette disposition sont remplies. Cependant, le paragraphe C.08.005(3) autorise le ministre à interdire ce type ⁱ de vente s'il estime que «cette mesure est dans l'intérêt de la santé publique». Les demanderesse reconnaissent que, si cette Loi a été valablement adoptée par le Parlement, comme c'est le cas, tel que déjà décidé ici: [TRADUCTION] «le Parlement aurait pu de façon fort légitime rédiger cette disposition en ces termes mais ce n'est pas ce qu'il a choisi de faire». (Transcription 2, pages 28 et 29.)

The plaintiffs complain that this kind of regulation amounts to saying that the Minister and Director must be satisfied as to the safety and effectiveness of the drug or substance. They submit "that for the regulations to be valid ... they must have the degree of specificity necessary for an ordinary citizen to know in advance, on a simple reading of the regulation, what is expected of him, what test he must meet in order to obtain a DIN or, in the case of a new drug, a notice of compliance".

Now, do these regulations constitute a licensing scheme not authorized by section 25 of the *Food and Drugs Act*? They do not.

The plaintiffs' counsel cited a considerable volume of learned doctrine and jurisprudence, in support of their contentions. It is important to note that such doctrine and jurisprudence virtually entirely relates to municipal by-laws and regulations. These will be considered under the next enumerated issue herein, II B., relating to the questions of objective standards or vagueness.

What constitutes these regulations into an unauthorized licensing scheme say the plaintiffs (transcript 2, pages 118 to 121 and following) is the authority of Minister and/or the Director to withhold a DIN or a notice of new drug compliance upon their opinion that the submissions do not comply with the Act or the Regulations and the authority to require further information or material.

The plaintiffs rely principally on the decision of the Ontario High Court in *Re Imperial Oil Limited and The City of Kingston*, [1955] O.W.N. 767 (H.C.), in which, they say "the matter is very succinctly put". (Transcript 2, page 119.) The text of that decision is very brief. (Plaintiffs' books of authorities, Part III, tab 1.) It bears an index reference to "Municipal Corporations—Regulatory Powers" the particular passage emphasized runs:

The cases that were referred to in argument by counsel for the applicant establish that while The Municipal Act, R.S.O. 1950, c. 234, gives authority to municipalities to regulate and prohibit the matters set out in s. 388, clause 16, that does not

Les demandereses critiquent le fait que ce type de règlement revient à dire que le ministre et le directeur doivent être convaincus de l'innocuité et de l'efficacité de la drogue ou de la substance. Ils soutiennent que: [TRADUCTION] «pour que les règlements soient valides, il faut qu'ils soient suffisamment précis pour qu'un citoyen ordinaire sache à l'avance, à la simple lecture du règlement, ce qui est requis de lui, quels sont les critères qu'il doit satisfaire pour obtenir un DIN ou, dans le cas d'une drogue nouvelle, un avis de conformité».

Ces règlements constituent-ils un système d'autorisation que n'autorise pas l'article 25 de la *Loi des aliments et drogues*? Ils ne le constituent pas.

Les procureurs des demandereses ont cité, à l'appui de leurs arguments, une quantité impressionnante de doctrine et de jurisprudence. Il convient de noter que cette doctrine et cette jurisprudence concernent presque uniquement les règlements municipaux. Nous les examinerons à l'occasion de la question en litige suivante, la question II B. qui porte sur l'absence de normes objectives et le caractère trop imprécis de ces règlements.

Les demandereses affirment que ces règlements constituent un système d'autorisation illégal (transcription 2, pages 118 à 121 et suivantes) parce que le ministre et le directeur ont le pouvoir de refuser un DIN ou un avis de conformité pour une drogue nouvelle, s'ils estiment que les présentations enfreignent la Loi ou le Règlement et parce qu'ils ont le pouvoir d'exiger un supplément de renseignements ou de matériel.

Les demandereses invoquent principalement la décision de la Haute Cour de l'Ontario prononcée dans l'affaire *Re Imperial Oil Limited and The City of Kingston*, [1955] O.W.N. 767 (H.C.), dans laquelle affirment-elles: [TRADUCTION] «la question est formulée de façon fort succincte». (Transcription 2, page 119.) Le texte de cette décision est très court. (Recueil des autorités des demandereses, Partie III, section 1.) Y figure un renvoi au sujet [TRADUCTION] «Corporations municipales—Pouvoirs réglementaires» de l'index, et l'extrait retenu se lit ainsi:

[TRADUCTION] Les décisions qui ont été citées par l'avocat du requérant dans ses arguments établissent que si la loi ontarienne The Municipal Act, R.S.O. 1950, chap. 234, accorde aux municipalités le pouvoir de réglementer et d'inter-

carry with it the authority to annex to a regulation a proviso requiring a further permission. The cases referred to were *City of Toronto v. Mandelbaum*, [1932] O.R. 552, [1932] 3 D.L.R. 604, and *Donald v. The Town of Whitby*, [1949] O.R. 44, [1949] 1 D.L.R. 361. The reason for that rule is, I think, obvious, and it is salutary because if any municipality could establish regulations and then say an applicant required a further approval, it would permit discrimination.

This passage does not disclose the entire *ratio* of the decision. The subsequent paragraphs indicate that the city relied on the wrong clause for its purported denial of permission to store a substance, gasoline, which was governed by another clause. Although the text does refer to "the issuance of any permit", it makes no reference to any licensing scheme.

What the *Imperial Oil and Kingston* decision stands for, in the context of municipal law, is that when the municipal by-law provides for the approval of a designated official (or even officials) the corporation cannot gratuitously require the further approval of another official, or even the city council. That case hardly goes against the impugned *Food and Drug Regulations*. For certain specific purposes expressed in those Regulations approval is required on the part of the Minister or the Director, who are the officials designated in the Regulations. Apart from public service employees who are assigned to help them, under their direction, and responsibility it may be noted, there is no other official or no other body or council from whom one must seek a DIN or notice of compliance. If these *Food and Drug Regulations* were required to conform with the cited decision, they would not fail in this regard.

Furthermore, these regulations purport to regulate the dissemination of drugs, substances, products and the claims made for their properties and uses. The regulations do not purport to license the manufacturers and merchants of drugs in their business existence or organizations, nor in their sales forces or price structures. They have nothing whatever to do with permission to carry on any such business. They simply do not constitute a licensing scheme. In this regard they simply do evince the regulation-making power of the Governor in Council pursuant to Parliament's enabling legislation, the *Food and Drugs Act*.

dire les sujets énumérés dans la clause 16 de l'art. 388, ce pouvoir n'emporte pas celui d'ajouter au règlement une disposition exigeant une autre autorisation. Les arrêts mentionnés étaient *City of Toronto v. Mandelbaum*, [1932] O.R. 552, [1932] 3 D.L.R. 604, et *Donald v. The Town of Whitby*, [1949] O.R. 44, [1949] 1 D.L.R. 361. La raison d'être de cette règle paraît évidente et salutaire à la fois, parce que, si une municipalité pouvait adopter un règlement et exiger ensuite d'un requérant qu'il obtienne une autorisation supplémentaire, cela ouvrirait la porte à la discrimination.

Cet extrait ne contient pas la *ratio* complète de la décision. Il ressort des paragraphes suivants que la ville a invoqué à tort une certaine clause pour refuser la permission d'entreposer une substance, de l'essence, qui était en fait visée par une autre clause. Le texte parle bien [TRADUCTION] de «l'émission d'un permis» mais ne parle pas d'un système d'autorisation.

L'arrêt *Imperial Oil and Kingston* établit en fait, dans le contexte du droit municipal, que, lorsqu'un règlement exige l'autorisation d'un fonctionnaire désigné (voire de plusieurs), la corporation ne peut ensuite exiger, sans autre justification, l'autorisation supplémentaire d'un autre fonctionnaire, ni même celle du conseil municipal. Cette décision n'affecte aucunement la validité du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ce Règlement exige dans certains cas précis l'autorisation du ministre ou du directeur qui sont des représentants désignés par le Règlement. À l'exception des fonctionnaires qui ont pour tâche de les aider, et qui agissent, il convient de le noter, sous leur direction et leur responsabilité, il n'est aucunement besoin de demander un DIN ou un avis de conformité à un autre représentant, un autre organisme ou conseil. Le *Règlement sur les aliments et drogues* respecte pleinement la décision citée.

En outre, ces règlements visent à réglementer la mise en circulation de drogues, substances ou produits ainsi que les déclarations concernant leurs propriétés et modes d'emploi. Les règlements ne visent pas à contrôler par l'émission de permis l'existence ou l'organisation commerciales des fabricants et des vendeurs de drogues, ni leur personnel de vente, ni la structure de leur prix. Ces règlements n'ont rien à voir avec l'autorisation d'exercer ce genre d'activité. Il ne constitue absolument pas un système d'autorisation. Sur ce point, ils ne font que découler du pouvoir réglementaire conféré au gouverneur en conseil par la loi habilitante du Parlement, la *Loi des aliments et drogues*.

II B.: The regulations, do they establish no objective standards, and are they too vague?

The plaintiffs regard this question to be the principal matter of attack on the Regulations. They assert that both the DIN and new drug regulations are *ultra vires* on the ground of vagueness. Here they begin with the learned work of the late Honourable Louis-Philippe Pigeon, *Rédaction et interprétation des Lois*. Under the title DELEGATUS NON POTEST DELEGARE that renowned author wrote a lucid chapter, which could perhaps be encapsulated by these passages at pages 25 and 26: [TRANSLATION] A public employee can certainly be made responsible for ensuring that standards are observed, but the power to set them cannot be delegated to him.

The leading case on this point is . . . : *Vic Restaurant v. Montreal*, (1959, S.C.R., 58). The case concerned a restaurant licensing by-law The permit was denied because the Chief of Police refused to give his recommendation. What did the Supreme Court say? It simply observed that the by-law prescribed no standards. It said: "No standard, rule or condition is prescribed" . . . It is he [the Chief of Police] who will make the by-law, since it says "the permit will not be granted if you do not give your recommendation and you may give or deny your recommendation as you see fit" Municipalities have the power to regulate all kinds of things in this area, but the standards must be contained in the enactment adopted by the municipal council or in an appendix thereto What is not allowed is not to prescribe standards and so to make a public employee responsible for prescribing them in place of the council, by delegating to him the power to grant a permit or deny it as he sees fit. If there is not to be a delegation of power, the public employee must be responsible for ensuring that the standards prescribed are observed, not for ensuring that non-existent or imprecise directives are observed. Clearly no one can say *a priori* to what extent a directive is so imprecise that it amounts to a delegation of power; the test is whether a reasonable person can decide from looking at the wording whether he has met the standard.

The above-recited passages are found in the plaintiffs' book of authorities, Part II, tab 1.

It will be noted that the learned author, above quoted, refers to regulations, or by-laws enacted by a municipal council, and does so throughout the longer text from which the above-recited passages are drawn. The law on this issue is not entirely clear, or is largely misunderstood. The plaintiffs cited a number of judicial decisions in support of their contention that regulations must be precise in

II B.: Les règlements ne fixent-ils aucune norme objective et sont-ils trop imprécis?

C'est là le principal motif de contestation du Règlement par les demanderesse. Elles affirment que les règlements sur le DIN et les règlements sur les drogues nouvelles sont *ultra vires* parce qu'ils sont trop vagues. Elles citent sur ce point l'ouvrage de feu l'honorable Louis-Philippe Pigeon, *Rédaction et Interprétation des Lois*. Cet auteur éminent a écrit un chapitre pénétrant intitulé DELEGATUS NON POTEST DELEGARE, dont voici les passages essentiels que l'on trouvera aux pages 25 et 26: On peut bien charger un fonctionnaire de vérifier l'observance des normes, mais on ne peut pas lui déléguer le pouvoir de les faire.

La décision capitale sur ce point est . . . : *Vic Restaurant c. Montréal*, (1959 R.C.S., 58). Il s'agissait du règlement pour les permis de restaurants Le permis avait été refusé parce que le chef de police avait refusé de donner la recommandation. Qu'est-ce que la Cour suprême a dit? Eh bien elle a fait tout simplement observer que le règlement n'établissait pas de normes. On a dit ceci: «no standard, rule or condition is prescribed» . . . C'est lui [le chef de police] qui va faire le règlement, puisqu'on dit «le permis ne sera pas accordé si vous n'accordez pas votre recommandation et votre recommandation vous l'accorderez ou la refuserez selon votre bon plaisir.» . . . Les municipalités ont le pouvoir de réglementer toutes sortes de choses en cette matière, mais il faut que les normes soient énoncées dans le document décrété par le conseil municipal ou dans une annexe qui en fait partie Ce qui n'est pas permis, c'est de ne pas établir les normes et par conséquent de charger un fonctionnaire de les établir à la place du conseil en lui déléguant le pouvoir d'accorder le permis ou de le refuser à sa discrétion. Pour qu'il n'y ait pas de délégation de pouvoir, il faut que le fonctionnaire soit chargé de vérifier l'observance de normes prescrites et non pas l'observance de directives inexistantes ou encore de directives imprécises. Évidemment personne ne peut dire *a priori* à quel point la directive est tellement imprécise qu'elle équivaut à une délégation de pouvoir; le critère, c'est savoir si une personne raisonnable peut, en fonction du texte, décider si oui ou non on s'est conformé au règlement.

Les extraits que nous venons de citer figurent dans le recueil des autorités des demanderesse, Partie II, section 1.

Il convient de noter que cet auteur parle de règlement adopté par un conseil municipal et ce, dans l'ensemble du chapitre dont sont extraits les passages cités plus haut. Les principes juridiques applicables sur ce point ne sont pas très clairs et sont bien souvent mal compris. Les demanderesse ont cité un certain nombre de décisions judiciaires pour appuyer leur argument selon lequel un règle-

defining requisite conditions for compliance and, if not, then the regulations may be struck down as *ultra vires* for vagueness. An incomplete list of such cases, for example, is: *Comité d'administration du régime de rentes c. La Régie des rentes*, unreported, 500-05-024078-782, November 6, 1979 (Que. S.C.); *Cie Miron Ltée c. R.*, [1979] C.A. 36; *R. v. Sandler* (1971), 21 D.L.R. (3d) 286 (Ont. C.A.); *Montreal Gazette Ltd. c. Ville de Montréal*, [1975] C.S. 686 (appeal dismissed, unreported, 500-09-00910-752, C.A.M., February 27 1981); *Corporation municipale du village de Rimouski Est c. Corporation municipale de la cité de Rimouski et P. G. du Québec*, [1976] C.S. 485; *Re Campeau Corporation and City of Ottawa* (1978), 22 O.R. (2d) 40 (Div. Ct.); and *City of Dartmouth v. S. S. Kresge Co. Ltd.* (1966), 58 D.L.R. (2d) 229 (N.S.S.C.). It must be noted that all of these cases involved municipal by-laws. There is no denying that by-laws may be invalidated for vagueness and uncertainty; indeed, such has been the law since *Kruse v. Johnson*, [1898] 2 Q.B. 91 (Div. Ct.). Whether the same can be said of regulations emanating from the Governor in Council is another question.

At tab 2 of Part II of their books of authorities the plaintiffs reproduce pages 319 and 320 from Patrice Garant *Droit administratif*, 2^e éd. Montréal: Éditions Yvon Blais Inc., 1985. At page 319 that learned author writes:

[TRANSLATION] It certainly must be taken into account that this cause of invalidity has traditionally been regarded as "characteristic of by-laws adopted by non-central authorities such as municipal and professional corporations".¹⁴⁶ However, it has happened that some cases in the precedents on review of reasonableness have suggested that any by-law could be reviewed for lack of precision, even one issued by the governmental authority.¹⁴⁷ The rule has been gradually applied by the Superior Court.¹⁴⁸

*¹⁴⁶ CÔTÉ and LORD, *op. cit.*, note 145, p. 30; DE SMITH, *Judicial Review of Administrative Action*, 3d ed., London, Stevens and Sons, 1973, p. 312.

*¹⁴⁷ *McEldowney v. Forde*, [1971] A.C. 632; *P. G. du Québec c. Raymond Godbout*, C.S. Québec, no. 200-05-004182-729, June 13, 1977.

*¹⁴⁸ *Rimouski Est c. Cité de Rimouski*, [1976] C.S. 485, *Fontainehead Fun Centre c. Ville de Montréal*, J.E. 78-393; *Fontainehead Fun Center c. Ville St-Laurent*, [1979] C.S. 132.

ment doit définir de façon précise les conditions exigées pour son observation sans quoi le règlement peut être déclaré invalide parce qu'il est trop imprécis. Voici une liste partielle de ces décisions: *a* *Comité d'administration du régime de rentes c. La Régie des rentes*, non publiée, 500-05-024078-782, 6 novembre 1979 (C.S. Qué.); *Cie Miron Ltée c. R.*, [1979] C.A. 36; *R. v. Sandler* (1971), 21 D.L.R. (3d) 286 (C.A. Ont.); *Montreal Gazette Ltd. c. Ville de Montréal*, [1975] C.S. 686 (appel rejeté, non publié, 500-09-00910-752 C.A.M., 27 février 1981); *Corporation municipale du village de Rimouski Est c. Corporation municipale de la cité de Rimouski et P. G. du Québec*, [1976] C.S. *c* 485; *Re Campeau Corporation and City of Ottawa* (1978), 22 O.R. (2d) 40 (C. div.); et *City of Dartmouth v. S. S. Kresge Co. Ltd.* (1966), 58 D.L.R. (2d) 229 (C.S.N.-É.). Notons que toutes ces affaires portaient sur des règlements municipaux. *d* Il est effectivement possible qu'un règlement municipal puisse être déclaré invalide parce qu'il est trop vague et imprécis; c'est bien là le principe qui était posé dans l'affaire *Kruse v. Johnson*, [1898] 2 Q.B. 91 (C. div.). Par contre, il n'est pas *e* du tout certain que les mêmes principes s'appliquent aux règlements adoptés par le gouverneur en conseil.

f Dans la section 2 de la Partie II de leur recueil des autorités les demandereses ont reproduit les pages 319 et 320 de l'ouvrage de M. Patrice Garant intitulé *Droit administratif*, 2^e éd., Montréal: Éditions Yvon Blais Inc., 1985. À la page 319, cet auteur écrit:

g Certes, il faut prendre garde au fait que cette cause de nullité a traditionnellement été considérée comme étant «propre aux règlements adoptés par des autorités non centrales telles des corporations municipales et professionnelles». ¹⁴⁶ Toutefois, il est arrivé que certains arrêts, dans la jurisprudence relative au contrôle de la rationalité, aient bien laissé entendre qu'on pourrait contrôler tout règlement pour cause d'imprécision, même celui émanant de l'autorité gouvernementale. ¹⁴⁷ Puis le principe a été graduellement appliqué par la Cour supérieure. ¹⁴⁸

*¹⁴⁶ CÔTÉ et LORD, *op. cit.*, note 145, p. 30; DE SMITH, *Judicial Review of Administrative Action*, 3e éd., London, Stevens and Sons, 1973, p. 312.

*¹⁴⁷ *McEldowney c. Forde*, [1971] A.C. 632; *P. G. du Québec c. Raymond Godbout*, C.S. Québec, n° 200-05-004182-759, 13 juin 1977.

*¹⁴⁸ *Rimouski Est c. Cité de Rimouski*, [1976] C.S. 485, *Fontainehead Fun Centre c. Ville de Montréal*, J.E. 78-393; *Fontainehead Fun Center c. Ville St-Laurent*, [1979] C.S. 132.

The citations mentioned in footnote 148 are, again, municipal cases.

In footnote 146, Professor Garant cites De Smith's third edition. That to which attention is drawn there, is mentioned again in the fourth edition: S. A. De Smith, *Judicial Review of Administrative Action*, 4th ed. by J. M. Evans, London: Stevens & Sons, 1980, at pages 354 and 355:

It has commonly been assumed that no criterion of reasonableness governs the validity of statutory instruments made by Ministers or Her Majesty in Council. If a statutory instrument or other departmental regulation appears to a court to be outrageous it may be held to be *ultra vires*, but its invalidity will probably not be attributed to unreasonableness *per se*. But there is no reason of principle why a manifestly unreasonable statutory instrument should not be held to be *ultra vires* on that ground alone, provided that the subject-matter of the grant of power is not so pregnant with "policy" considerations as to render the application of such a standard inappropriate.

It certainly must be conceded that even a statutory instrument made by the Governor in Council is liable to be invalidated if it bear no perceivable relationship to the subject-matter of the statute, or the expressed purpose of the rule-making authority enacted therein; or if it run contrary to the Constitution; or if it counsel or require the commission of an offence; or if it be simply incomprehensible or uncertain in its application.

A regulation made by the executive branch pursuant to a validly enacted statute, either federal or provincial, however, enjoys a greater security against judicial invalidation than does the by-law of a municipal corporation. This same consideration arose in the case of *Aerlinte Eireann Teoranta v. Canada*, [1987] 3 F.C. 383 (T.D.). The public law being in the realm of common law, it is appropriate to note that common law courts traditionally have drawn the distinction between statutory regulations and municipal by-laws. Professor Driedger noted such distinction: by-laws are enacted by subordinate legislatures or other bodies such as universities or professional corporations which are all creatures of the legislature, but which are not directly responsible to the legislature or the executive branch, whereas regulations, by contrast, are enacted by the executive which is answerable to the legislature. ("Subordinate Legislation" by

Les décisions citées figurant à la note 148 sont également des affaires de droit municipal.

À la note 146, le professeur Garant cite la troisième édition de l'ouvrage de De Smith. Le raisonnement auquel l'auteur fait allusion figure également dans la quatrième édition: S. A. De Smith, *Judicial Review of Administrative Action*, 4^e éd. par J. M. Evans, London: Stevens & Sons, 1980, aux pages 354 et 355 :

[TRADUCTION] On prend souvent pour acquis que la validité des textes réglementaires adoptés par les ministres ou Sa Majesté en conseil ne dépend pas de leur caractère raisonnable. Lorsqu'un tribunal pense qu'un texte réglementaire ou un règlement ministériel est scandaleux, il peut le déclarer *ultra vires* mais il est probable que sa nullité ne sera pas attribuée à son seul caractère déraisonnable. Il n'existe cependant aucune raison de principe pour laquelle un texte réglementaire manifestement déraisonnable ne devrait pas être déclaré *ultra vires* pour cette seule raison, pourvu que le secteur d'activité visé par cette délégation de pouvoir ne fasse pas directement appel à des considérations «d'intérêt général», ce qui pourrait rendre inopportune l'application d'une telle norme.

Il est évident qu'un texte réglementaire adopté par le gouverneur en conseil risque d'être déclaré illégal s'il n'entretient aucun rapport discernable avec le sujet de la loi ou l'objet pour lequel le pouvoir réglementaire est conféré par elle; ou s'il est contraire à la Constitution; ou s'il conseille ou exige la perpétration d'une infraction; ou s'il est tout simplement incompréhensible ou d'application trop incertaine.

Un règlement adopté par le pouvoir exécutif en vertu d'une loi valide, qu'elle soit fédérale ou provinciale, est cependant mieux protégé contre l'annulation par les tribunaux que ne le serait le règlement d'une corporation municipale. Cet argument a été avancé dans l'affaire *Aerlinte Eireann Teoranta c. Canada*, [1987] 3 C.F. 383 (1^{re} inst.). Notre droit public faisant partie de la *common law*, il convient de noter que les tribunaux de *common law* établissent traditionnellement une distinction entre les règlements d'application d'une loi et les règlements municipaux. M. le professeur Driedger fait état de cette distinction: ces derniers règlements sont adoptés par des assemblées exerçant un pouvoir législatif délégué ou par d'autres organismes comme les universités ou les corporations professionnelles qui ont été créées par une assemblée législative mais qui ne sont pas directement responsables devant cette assemblée ou le

Elmer A. Driedger (1960), 38 *Cdn. B. Rev.* 1, at page 2.)

Bennion, F.A.R. *Statutory Interpretation*, London: Butterworths, 1984, at page 144, calls the distinction "illogical" but explains and teaches it. René Dussault and Louis Borgeat *Administrative Law: A Treatise*, translated by M. Rankin, Toronto: Carswell, 1985, write at page 422 on the subject of imprecision. They speak of the principle of requiring "some degree of precision and detail" and go on to say that: "Today this principle is applied quite rigorously by courts, especially, but not exclusively in municipal matters." The examples given under this heading are all cases involving either municipalities or professional corporations. In any event such institutions are of a local, provincial character and their by-laws are perhaps not aptly compared and contrasted with statutory regulation in Parliament's domain.

Conspicuously absent here are cases where regulations and other forms of subordinate legislation emanating from the executive were held not to be subject to challenge on the ground of uncertainty or unreasonableness. (*Bacon v. Ont. Flue-Cured Tobacco Growers Marketing Bd.*, [1959] O.W.N. 256 (H.C.); *Remis v. Fontaine*, [1951] 2 D.L.R. 461 (Man. C.A.); *Sparks v. Edward Ash, Ltd.*, [1943] K.B. 223 (C.A.); *Taylor v. Brighton Borough Council*, [1947] K.B. 736 (C.A.).

If, however, as Bennion states, the distinction although real in law, is illogical, it is not utterly egregious and wanton. Municipal "legislatures" are after all congressional in nature in that the executive remains secure in its fixed term of office even if it loses the confidence of the elected tribunes of the people. The federal and provincial legislatures are parliamentary in that the executive branches are responsible to, and must maintain the confidence of, the elected legislators, or they must

gouvernement, alors que de leur côté les règlements sont adoptés par l'exécutif qui doit en répondre devant l'assemblée législative. («Subordinate Legislation» par Elmer A. Driedger (1960), 38 *R. du B. Can.* 1, à la page 2.)

Dans son traité intitulé *Statutory Interpretation*, London: Butterworths 1984, à la page 144, F.A.R. Bennion qualifie cette distinction d'«illogique» mais il l'explique malgré tout. MM. René Dussault et Louis Borgeat abordent à la page 422 de leur ouvrage *Administrative Law: A Treatise*, traduction de M. Rankin, Toronto: Carswell, 1985, la question de l'imprécision. Ils mentionnent l'existence d'un principe qui exigerait [TRADUCTION] «une certaine précision et des détails» et poursuivent en disant que: [TRADUCTION] «À l'heure actuelle, les tribunaux appliquent ce principe de façon tout à fait rigoureuse, en particulier mais non pas exclusivement dans les affaires municipales.» Les exemples donnés concernant l'application de ce principe concernent tous des affaires mettant en cause soit des municipalités, soit des corporations professionnelles. Quoi qu'il en soit, ces institutions ont un caractère provincial et local et il ne convient peut-être pas de comparer et d'opposer les règles qu'elles peuvent adopter aux textes réglementaires qui relèvent du Parlement.

Il convient de noter qu'on n'a pas cité ici les affaires dans lesquelles les tribunaux ont déclaré que les règlements et les autres formes de législation subordonnée émanant de l'exécutif ne pouvaient être contestés pour des motifs d'imprécision ou en raison de leur caractère déraisonnable. (*Bacon v. Ont. Flue-Cured Tobacco Growers Marketing Bd.*, [1959] O.W.N. 256 (H.C.); *Remis v. Fontaine*, [1951] 2 D.L.R. 461 (C.A. Man.); *Sparks v. Edward Ash, Ltd.*, [1943] K.B. 223 (C.A.); *Taylor v. Brighton Borough Council*, [1947] K.B. 736 (C.A.).

Cependant, si cette distinction bien que reconnue en droit, est, comme l'affirme Bennion, illogique, elle n'est pourtant pas complètement injustifiée ou absurde. Les «assemblées» municipales s'inspirent plutôt du régime présidentiel puisque leur exécutif est élu pour un terme fixe, même s'il perd la confiance des élus du peuple. Les assemblées provinciales et fédérales sont par contre de nature parlementaire puisque l'exécutif est responsable devant elles et doit conserver la confiance des

resign from office. Bennion, *op. cit.*, at page 204, indicates:

[With regard to voidness for uncertainty] the interpreter is not permitted to declare an enactment containing a broad term or other ambiguous expression void for uncertainty. The uncertainty is intended to be resolved by the interpreter . . . A corresponding rule applies to uncertainty in statutory instruments and most other delegated legislation . . . The position is different with bylaws however. A bylaw may be declared void if uncertain in its terms.

The above passage is no doubt a correct statement of the law, excepting, of course, the kind of gross defects mentioned a few paragraphs above herein.

In regard to regulation, C.01-014.2(2), which authorizes the Director "on reasonable grounds . . . [to] refuse to issue the" DIN where the product for which it is sought "would cause injury to the health of the consumer" or its sale "would be a violation of the Act or . . . Regulations", these provisions are reasonable and in sweet accord with the purpose and intent of the legislation. They are clear enough for the plaintiffs and other manufacturers and merchants in the industry.

The plaintiffs' counsel seek to paint their clients with a pristine gloss of wide-eyed naivety. This observation applies to their submissions in regard to all the impugned regulations. The plaintiffs and their ilk are not just plain, ordinary lay folk, a standard to which plaintiffs' counsel pitched their arguments in attacking the precision and clarity of the regulations. The Regulations are themselves not pitched to the ordinary, average—or even above average—person whom one might randomly meet in the street or on any other everyday occasion. The Act and the Regulations are aimed at the regulation of drugs and other substances which are disseminated by manufacturers and sellers of the same. There is no licensing scheme to prevent or filter out the ordinary person from becoming such a manufacturer or seller, or entering into the business, to be sure, but those who do so are quite rightly expected to know their business.

In the like manner, the by-laws of a professional corporation which denounce professional misconduct or which regulate the keeping of accounts (albeit part of true licensing schemes) are not

représentants élus ou démissionner. M. Bennion affirme à la page 204, *op. cit.*:

[TRADUCTION] [Pour ce qui est de la nullité pour imprécision] l'autorité qui interprète ce texte ne peut le déclarer nul pour imprécision pour le seul fait qu'il contient un terme dont le sens est trop large ou une expression ambiguë. C'est à cette autorité de résoudre l'imprécision . . . Une règle parallèle s'applique à l'imprécision constatée dans les textes réglementaires et la plupart des législations déléguées . . . Il en va différemment cependant des règlements municipaux. Un règlement municipal peut toujours être annulé s'il est rédigé de façon imprécise.

Ce passage formule de façon satisfaisante les principes applicables, à l'exception, bien entendu, des lacunes majeures que nous avons signalées plus haut.

Pour ce qui est du paragraphe C.01.014.2(2), qui autorise le directeur à «refuser de remettre le [DIN] . . . s'il a de bonnes raisons de croire» que le produit en question «nuirait à la santé du consommateur» ou que sa vente «enfreindrait la Loi ou le présent règlement», il m'apparaît que cette disposition est tout à fait raisonnable et conforme aux objets et à l'intention de la législation. Cette disposition est suffisamment claire pour les demandereses et les autres fabricants et vendeurs de ce secteur industriel.

Les procureurs des demandereses voudraient faire passer leurs clientes pour des parangons de candeur et d'innocence. Cette remarque vaut pour tous les arguments qu'ils ont présentés pour contester ces règlements. Les demandereses et leurs consœurs ne sont pas des personnes ordinaires, comme voudraient l'établir les procureurs des demandereses pour contester la précision et la clarté des règlements. Le Règlement ne s'adresse pas à la personne ordinaire, moyenne—ou même au-dessus de la moyenne—que l'on pourrait rencontrer par hasard dans la rue ou ailleurs. La Loi et le Règlement ont pour objectif de réglementer les drogues et les autres substances mises en circulation par les personnes qui les fabriquent et les vendent. Le système d'autorisation en place n'est pas conçu pour interdire à une personne ordinaire de se mettre à fabriquer ou à vendre des drogues ou d'exercer ces activités, bien entendu, mais ceux qui les exercent doivent savoir ce qu'ils font.

De la même façon, les règlements internes d'une corporation professionnelle qui répriment les infractions disciplinaires ou réglementent la tenue des comptes (bien qu'ils fassent véritablement

pitched to a random person whom one might encounter in a shopping mall, but are, rather, pitched to the appropriate professionals. Such professionals cannot credibly assume the mantle of an ordinary law person and claim that professional misconduct, for example, is a concept which is too general or too vague or too unclear for compliance by that ordinary lay person. Of course, the notion of any ward politics, local jealousies or municipal zeal is plainly out of the question in terms of the exercise of regulation-making authority in this case of federal statutory regulation.

The Court will simply not strike down such a statutory regulation on the ground of alleged vagueness. The "applicant" here, intending to market a drug or a new drug, must be deemed to know something of the properties of the product. If the applicant does not know enough about it, and if the Director harbours a reasonable apprehension of its causing injury to health, or if the Director perceives that marketing it would violate the Act or Regulations, he does not confound the applicant by refusing a DIN. Indeed, in such circumstances the applicant is not necessarily foreclosed from obtaining a drug identification number, for subsections C.01-014.2(3) and (4) invite dialogue between the Director and the applicant. In truth, the clear meaning of the regulation is a message to the applicant to provide to the Director all the information which the applicant can possibly obtain about the properties of the drug and the product. The basic informational requirements are set out in C.01.014.1(2), to which the plaintiffs take no objection. The provisions of C.01-014.2(2) to the effect that the Director may refuse only where his belief is formed on reasonable grounds, require the Director to make such grounds known to the applicant. The message is clear, and the invitation to clear up the Director's apprehensions is equally clear. In the result, the regulation is not unclear, not too imprecise for the "applicant" in the context of this Act, these regulations and this industry.

The new drug regulations are also alleged to be without objective standards and therefore too

partie d'un système d'autorisation) ne s'adressent pas à une personne que l'on rencontrerait au hasard dans un centre commercial mais ils visent les personnes qui exercent ces professions libérales.

a Ces personnes ne pourraient soutenir de façon crédible qu'elles ne sont que des personnes ordinaires et prétendre ensuite que la notion d'infraction disciplinaire est, par exemple, bien trop générale, vague ou imprécise pour qu'une personne ordinaire comme elles puisse la comprendre. Il est bien évident qu'il n'est pas question de politique de quartier, de jealousies locales ou d'excès de zèle municipal lorsqu'il s'agit de l'exercice de pouvoirs réglementaires par une autorité fédérale.

c La Cour ne peut annuler ce genre de texte réglementaire parce qu'on le prétend imprécis. Il paraît légitime de penser que la personne qui désire commercialiser une drogue ou une drogue nouvelle doit avoir une certaine connaissance des propriétés de son produit. Si le requérant n'en sait pas suffisamment et si le directeur entretient un doute raisonnable sur les dangers que ce produit pourrait causer à la santé ou si le directeur pense que sa mise en marché enfreindrait la Loi ou le Règlement, il ne risque pas de troubler indûment le requérant en refusant de lui attribuer un DIN. En vérité, le requérant ne subit pas un refus définitif, dans un tel cas, puisque les paragraphes C.01.014.2(3) et (4) invitent le directeur et le requérant au dialogue. En fait le règlement indique clairement au requérant qu'il doit fournir au directeur tous les renseignements qu'il est en mesure de lui communiquer concernant les propriétés de la drogue et du produit. Les exigences de base en matière d'information sont précisées au paragraphe C.01.014.1(2), disposition que ne contestent pas les demanderesse. Les dispositions du paragraphe C.01.014.2(2) autorisant le directeur à refuser le DIN dans le seul cas où il a de bonnes raisons de le faire, exigent également que le directeur communique au requérant ses motifs. Le message est clairement transmis, tout comme l'invitation lancée au requérant à rassurer le directeur. Par conséquent, il n'est pas possible d'affirmer que le règlement n'est pas clair ou trop imprécis pour le «requérant» dans le contexte de cette Loi, de ces règlements et de ce secteur d'activité.

j Les demanderesse prétendent également que les règlements sur les nouvelles drogues ne contien-

vague to be allowed to stand. The definitions of new drugs, expressed in regulation C.08.001(a), (b) and (c) all have that common qualifier about not having been sold in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada their safety and effectiveness. From the evidence in this case, if not from well and commonly known facts, there is a positive inference to be drawn that manufacturers, through their research and development programs, are virtually constantly propounding new drugs for dissemination in the market. The constitutionally legitimate purpose of this legislation is to regulate such products and their dissemination for the protection of the health and medicine-oriented expectations of the public. It is only common sense that new drugs be accepted with a cautious prudence. No doubt that is why the definitions of "food" and "drug" say what they include, and not definitively what they, for all time, are. What must be established is the safety and efficacy of such drugs and their combinations. That is something of which the seller, and especially the manufacturer, must know something. That is something of which the seller and manufacturer must learn something, if they do know, and relate it to the Director.

These regulations, in sweet accord with the purposes and intent of the legislation, are meant to discourage a slap-dash selling and advertising campaign without ascertaining the properties and effects of the new drugs which are to be sold and advertised. The touchstone here is safety and effectiveness. It is for the person, firm or corporation formulating a new drug submission to decide soberly when to make it in regard to the time and quantities of sale in Canada.

The safety and efficacy of a new drug or indeed any drug may be ascertained by clinical testing as mentioned in paragraphs C.08.002(2)(g) and (h). Now clinical testing is *prima facie* a matter of a local and private nature in any province, subject to provincial regulation and licensing of the health and other scientific professions. The regulations do not purport to trench upon such matters (although

neut aucune norme objective et qu'ils sont donc invalides parce que trop vagues et trop imprécis. Les définitions de drogues nouvelles qui figurent aux alinéas C.08.001a), b) et c) ont en commun une restriction, savoir le fait de ne pas avoir été vendues comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir au Canada leur innocuité et leur efficacité. Les preuves présentées ici, sinon les faits ordinairement connus, indiquent que les fabricants essaient presque constamment de mettre en circulation des drogues nouvelles, dans le cadre de leurs programmes de recherche et de développement. L'objectif parfaitement constitutionnel de cette législation est de réglementer ces produits et leur mise en circulation pour protéger la santé et les attentes médicales du public. Il paraît naturel de n'accepter de nouvelles drogues qu'avec une grande prudence. C'est sans doute pourquoi la définition des mots «aliment» et «drogue» procède par énumération sans tenter de déterminer quelles pourraient être les substances visées à l'avenir. Cette législation exige que l'on établisse l'innocuité et l'efficacité de ces drogues et de leurs associations. Il s'agit là de questions que le vendeur et le fabricant en particulier doivent connaître. Il s'agit là de questions que doivent se poser le vendeur et le fabricant pour ensuite communiquer au directeur ce qu'ils ont appris.

Ces règlements qui respectent parfaitement les objets et l'intention de la législation ont pour but d'empêcher les campagnes éclair de vente et de publicité lancées sans qu'on ait déterminé les propriétés et les effets des drogues nouvelles que l'on entend vendre et annoncer. L'essentiel dans ce cas-ci est l'innocuité et l'efficacité de ces drogues. C'est à la personne, firme ou société qui dépose une présentation de drogue nouvelle de décider du moment opportun pour le faire en fonction de la durée et de la quantité des ventes de ce produit au Canada.

Il est possible de déterminer l'innocuité et l'efficacité des drogues nouvelles, et bien sûr de n'importe quelle drogue, en procédant à des tests scientifiques comme le mentionnent les alinéas C.08.002(2)(g) et h). Il est vrai que ces tests scientifiques semblent faire partie d'un domaine de nature locale et privée et à ce titre, soumis aux règlements provinciaux et à la réglementation des

there is some justification to do so in regard to p.o. & g.g.) but, rather, they ask for the results of such testing. In administering the Regulations, the HPB does not interfere with private consumption of drugs which are not otherwise forbidden or restricted. Unless one be a latter-day Lucretia Borgia (a matter for the criminal law) one may otherwise have the substance in question here for personal use. Thus paragraph 1 of the Additional Admissions of the parties, included in the trial record, provides:

1. The Health Protection Branch does not object to importations of reasonable quantities of isolated amino acids by individuals for their own personal use.

Because the definitions of "food" and "drug" expressed in section 2 of the Act are not set in eternally finite terms, and are not even mutually exclusive, it can be noted that Parliament must have been quite aware of the well-known facts that food and drug research is actively performed in Canada and elsewhere. It is also well known that foods can contain substances which, when extracted, evince the properties of drugs; and some foods and drugs are discovered, through refined clinical and pharmaceutical techniques, to have hitherto unsuspected effects on life and health. These facts are manifested also through the evidence herein and the inferences to be drawn from the entirety of it. Drug research and development are a field of new discovery and changed expectations.

It is obvious that, if the Regulations are to be consonant with the purposes of this *intra vires* legislation, and if the Minister, the Director, the HPB with the other branches and bureaux, and the inspectors are all to discharge the duties imposed by the legislation, this regulatory system must be responsive to the new discoveries in terms of safety and be capable of exacting that the public be adverted to all changed expectations of basic use and effectiveness.

professions de la santé. Les règlements attaqués n'ont pas pour objet de réglementer ces questions (bien qu'on pourrait éventuellement le justifier en invoquant la clause relative à la paix, à l'ordre et au bon gouvernement) mais ils visent plutôt les résultats de ces tests. Lorsque la D.G.P.S. applique ce Règlement, elle ne s'occupe pas de la consommation privée de drogues, pourvu qu'elles ne soient pas interdites ou d'usage restreint. À moins d'être une Lucrece Borgia moderne (ce qui relèverait du droit criminel), un citoyen peut avoir la substance en question pour son usage personnel. Ainsi le paragraphe 1 de l'exposé supplémentaire des faits admis par les parties, versé au dossier, énonce:

- [TRANSCRIPTION] 1. La Direction générale de la protection de la santé ne s'oppose pas à ce que des personnes importent pour leur usage personnel des quantités raisonnables d'acides aminés isolés.

Les définitions de «substance alimentaire» ou «aliment» et de «drogue» qui figurent à l'article 2 de la Loi ne sont pas formulées en termes immuables, elles ne sont même pas mutuellement exclusives. Il est possible d'en déduire que le Parlement devait être parfaitement au courant du fait que l'on poursuit activement au Canada et à l'étranger des recherches sur les aliments et les drogues. Il est également bien connu que les aliments peuvent contenir des substances qui, une fois extraites, ont les propriétés d'une drogue; et on découvre parfois que des aliments et des drogues auxquels on applique des procédés pharmaceutiques et cliniques peuvent avoir des effets sur la vie et la santé qu'on n'avait jamais soupçonnés auparavant. Les preuves présentées en l'espèce et les déductions que l'on peut en tirer viennent également confirmer ces affirmations. La recherche et le développement des drogues est un domaine changeant où l'on fait constamment des découvertes.

Il est évident que si le Règlement doit respecter les objets que poursuit cette loi valide et si le ministre, le directeur, la D.G.P.S. avec les autres divisions et bureaux, ainsi que les inspecteurs doivent s'acquitter des fonctions que leur attribue cette loi, le système de réglementation doit permettre de réagir à de nouvelles découvertes pour s'assurer de leur innocuité et être capable de faire en sorte que le public soit mis au courant des modifications apportées au mode d'emploi d'une drogue et à son efficacité.

Examined for discovery by plaintiffs' counsel (exhibit 4), Robert Ferrier, head of the defendants' Bureau of Non-prescription Drugs made the following unexceptionable answers to questions posed to him (May 10, 1985, pages, 73, 76, 77, 81 and 82):

245. Q. When you came to the conclusion that you had to consider isolated amino acid products as new drugs, on whose recommendation did you come to that conclusion.

A. Well that conclusion was based on recommendations from our Dr. Armstrong and his staff primarily.

[Paras. 10 (T-2583-84) & 13 (T-2968-84)—Amended Joint Admission of Facts]—

Dr. Armstrong was, at all relevant times to the litigation, the Assistant Director and Chief of the Drug Evaluation Division of the Bureau of Non-prescription Drugs of the Drug Directorate and reports to Mr. Ferrier.

246. Okay, were there any incidents reported to your bureau that single amino acid products, whether those of Jamieson or of any other manufacturer, particularly those you referred to as having been allowed to release them under the emergency drug regulation—were any incidents reported that these products themselves had caused damage or harm to humans consuming them?

A. I'm not aware of any—of any reports of that nature.

L-tryptophan [an isolated amino acid according to the pleadings and, paras. 2 and 6 of Amended Joint Admission of Facts] is widely recognized as having some type of sedative affect [*sic*]. It is these effects that have been recognized in reference texts such as Martindales, in several Canadian reference texts for that matter. It is reputed to have this sedative affect [*sic*], and has been used in psychiatric institutions for the treatment of certain psychotic diseases. The product was in a pharmaceutical dosage form. It had directions for use, and because it was considered—because of this information, we consider this to be a drug, and on the basis of the fact that we did not have sufficient evidence in the Health Protection Branch regarding the safety and effectiveness, it was a new drug.

266. Q. Do you or your bureau consider that until you have all the information you require about a substance, article or product that is being marketed, you must or will declare it to be a new drug or place it in new drug status?

A. Not necessarily so. If we have an application for a new drug—for a drug identification number, we—our first step is to if unless the information is readily available to us, if it's something that is unknown to us, we will routinely request the manufacturer to give us some further information on that particular ingredient.

267. Q. But if, as in the case here of most if not all except one products, the Plaintiffs did not apply for drug identification

Lors de son interrogatoire préalable par le procureur des demandereses (pièce 4), M. Robert Ferrier, directeur du Bureau des médicaments en vente libre des défendeurs a donné les réponses suivantes aux questions qu'on lui posait (10 mai 1985, pages 73, 76, 77, 81 et 82):

[TRADUCTION] 245. Q. Lorsque vous en êtes arrivé à la conclusion qu'il fallait considérer les produits contenant des acides aminés isolés comme de nouvelles drogues, sur quelle recommandation vous appuyiez-vous?

R. Et bien, cette conclusion se fondait principalement sur les recommandations présentées par le D^r Armstrong et son personnel.

[Par. 10 (T-2583-84 et 13 (T-2968-84)—Exposé conjoint modifié des faits admis]—

Pendant les périodes pertinentes à la présente affaire, le D^r Armstrong était le directeur adjoint et chef de la Division de l'évaluation des médicaments du Bureau des médicaments en vente libre de la Direction des médicaments et se rapportait à M. Ferrier.

246. Bon, avait-on rapporté à votre bureau qu'il y avait eu des incidents dans lesquels des produits contenant des acides aminés isolés, qu'il s'agisse de ceux de Jamieson ou d'un autre fabricant, en particulier les produits qui ont été autorisés dans le cadre d'un traitement d'urgence—vous avait-on rapporté des cas où ces produits auraient nuï aux personnes qui les auraient consommés?

R. Je ne connais aucun rapport de cette nature.

Il est largement reconnu que le tryptophane-L [un acide aminé isolé d'après l'acte de procédure et les par. 2 et 6 de l'exposé conjoint modifié des faits admis] a un certain effet sédatif. Ce sont là les effets dont font mention les ouvrages de référence comme Martindales et plusieurs ouvrages canadiens d'ailleurs. Il est connu que cette substance a cet effet sédatif et qu'elle a été utilisée dans des établissements psychiatriques pour traiter certaines psychoses. Ce produit était présenté en dose pharmaceutique. Y était joint un mode d'emploi et c'est pourquoi—à cause de ces renseignements—nous avons pensé qu'il s'agissait d'une drogue et parce que nous n'avions pas de renseignements suffisants à la Direction générale de la protection de la santé concernant son innocuité et son efficacité, nous en avons conclu qu'il s'agissait d'une drogue nouvelle.

266. Q. Est-ce que vous et votre bureau considérez que tant que vous n'avez pas tous les renseignements dont vous avez besoin concernant une substance, un article ou un produit qui est mis en marché, il faut déclarer qu'il s'agit d'une drogue nouvelle ou le placer dans la catégorie des drogues nouvelles?

R. Pas nécessairement. Lorsqu'on nous remet une demande relative à une nouvelle drogue—demande d'identification numérique, nous—notre première démarche, à moins que nous ne disposions des renseignements nécessaires, lorsqu'il s'agit d'une substance qui nous est inconnue est de demander au fabricant de nous donner des renseignements supplémentaires sur cette substance particulière.

267. Q. Mais si, comme dans le cas de la plupart sinon de tous les produits en cause ici, sauf un peut-être, les demandereses

numbers, would your bureau or you consider that the products they placed on the market were new drugs until you got the information you wanted, just because they placed them on the market?

A. Based on past action of other manufacturers, other applicants, we would probably consider these products to be drugs just from a knowledge of the activities, the actions of these particular products.

From this testimony it can be seen that an applicant, manufacturer or seller of products in the synthetic or supplemented food, and especially the drug field, can appreciate exactly what the Regulations require by invoking the experienced, quasi-professional judgment, of itself, of such an applicant, manufacturer or seller: reveal all information known about the product, including clinical tests and reports of hitherto unsuspected side-effects. In effect, such an applicant, manufacturer or seller must not disseminate any such product among the general public without being prepared to reveal or ultimately revealing all the facts, effects, properties, clinical trials and reports known to him, her or the firm about the product proposed to be disseminated to and through the public. Given the knowledge which the applicant has, or reasonably ought to have, such an applicant (as distinct from John and Jane Doe) is not confronted by imprecise, vague regulations, at all. Full disclosure is the so-called "bottom line" or ultimate requirement imposed on knowledgeable applicants.

In light of the foregoing, and in light of the continuing stream of new discoveries and altered medicinal expectations produced by on-going research and development one is not surprised to note that the Regulations are administered in accordance with passages numbered 2 in the parties' additional admissions:

2. That the Health Protection Branch considers that manufacturers have access to adequate warning of changes in policy concerning the acceptability of substances they manufacture through various mechanisms such as Branch Information Letters which are frequently used to announce proposed regulation changes or departmental positions on specific subjects.

Another such mechanism for HPB/Manufacturer dialogue is through the DIN application procedure. This is a first step to check compliance. The importer should determine the acceptability and degree of compliance before he imports the

n'ont pas demandé d'identification numérique, votre bureau et vous-même considérez-vous que les produits qu'ils ont commercialisés sont des drogues nouvelles tant que vous n'aurez pas les renseignements que vous désirez, pour le seul motif qu'ils les ont mis en vente?

R. En nous fondant sur la façon dont d'autres fabricants, d'autres requérants ont agi dans le passé, il est probable que nous considérerions que ces produits sont des drogues parce que nous connaissons les divers effets que peuvent avoir ces produits particuliers.

Il ressort de ce témoignage qu'un requérant, un fabricant ou un vendeur de produits d'aliments synthétiques ou supplémentaires, et en particulier, de médicaments, sait exactement ce qu'exige le Règlement grâce à l'expérience quasi professionnelle qu'il a acquise lui-même ou en tant que fabricant ou vendeur: savoir, communiquer tous les renseignements concernant le produit, y compris les épreuves cliniques et les constats d'effets secondaires insoupçonnés jusqu'ici. En réalité, le requérant, le fabricant ou le vendeur ne peuvent mettre un tel produit en circulation sans être disposés à révéler tous les faits, effets, propriétés, épreuves cliniques et rapports concernant ce produit. Si l'on tient compte du fait que le requérant a ou devrait raisonnablement avoir ces connaissances, il est impossible d'affirmer que ce requérant (qui n'est pas monsieur Tout-le-Monde) a à respecter des règlements imprécis et vagues. Ce genre de requérant informé doit s'attendre à ce que l'on exige de lui une communication complète de tous les renseignements qu'il détient.

Compte tenu de ce qui précède et compte tenu du fait que l'on découvre constamment de nouveaux produits ou de nouvelles façons de les utiliser à des fins médicales grâce aux efforts de recherche et de développement, il n'est pas surprenant de noter que le Règlement est administré conformément au paragraphe 2 de l'exposé supplémentaire des faits admis présenté par les parties:

[TRADUCTION] 2. Que la Direction générale de la protection de la santé pense que les fabricants sont suffisamment informés des modifications apportées aux politiques concernant le caractère acceptable des produits qu'ils fabriquent grâce à divers mécanismes comme les lettres de renseignements que fait circuler cette Direction pour annoncer les projets de modifications des règlements ou les positions du ministère sur certaines questions.

Un autre mécanisme permettant le dialogue entre la D.G.P.S. et les fabricants est la procédure de demande d'un DIN. Il s'agit là d'une première étape visant à vérifier la conformité. L'importateur doit déterminer l'acceptabilité et

drug product. Queries on such products should be directed to the Drug Inspection unit of HPB as a first step.

The Regulations, given the realities of the industry, are more than adequately precise and unambiguous. After all, the criterion is not an unattainable, absolute perfection. Certainly, to identify in a statute or regulations all the new discoveries, all the possible reasonable apprehensions and questions which can legitimately occur to the Director, would require legislative clairvoyance and embarking into statutory expression which would necessarily be encyclopaedic in sheer volume. And one would still fail. The DIN and new drug regulations, however, do not fail. They are clear and precise enough to tell the applicant to make full disclosure, whereupon the Director, within a limited time, will decide if the application complies with the legislated criteria.

II C.: The impugned regulations, do they constitute, or are they, an expression of an illegal subdelegation of authority?

“Minister”, according to section 2 of the *Food and Drugs Act*, means the Minister of National Health and Welfare, a member of the cabinet and government of the day. It is stated in paragraphs 8 and 9 of the amended joint admission of facts, that the Director under the Regulations is the Assistant Deputy Minister of the Department of National Health and Welfare, a federal government department which includes the HPB, which is, itself composed of various directorates. The Minister and the Director are, then, entirely appropriate delegates of the limited regulatory powers conferred by the Regulations. In view of the requirements imposed upon naturally knowledgeable, indeed, quasi-professional applicants, manufacturers and sellers in contemplation of the Regulations, taken together with the inherent mechanism for dialogue emplaced therein, it cannot be accepted that there is any illegal subdelegation of those powers.

But, the plaintiffs argue that the subdelegation of powers to the Minister and the Director, which Parliament conferred on the Governor in Council, is illegal. They contend that the Regulations, by conferring discretionary powers on the two officials are illegal subdelegations by the Governor in

la conformité de la drogue avant de l'importer. Il lui appartient d'adresser toute demande concernant ces produits à la section de l'inspection des drogues de la D.G.P.S., en premier lieu.

a Compte tenu du genre d'industrie concernée, il faut en conclure que le Règlement est suffisamment clair et précis. Après tout, on ne peut exiger la perfection absolue, inaccessible. Il paraît tout à fait impossible de préciser dans une loi ou un règlement toutes les découvertes possibles, toutes les questions et interrogations que peut se poser légitimement le directeur; même en rédigeant une encyclopédie, cela ne serait pas possible. Cependant, les règlements sur le DIN et les drogues nouvelles sont efficaces. Ils sont suffisamment clairs et précis pour indiquer au demandeur qu'il doit communiquer tous les renseignements demandés, après quoi le directeur doit décider dans un délai précis si la demande respecte les critères fixés par voie législative.

II C.: Les règlements attaqués constituent-ils une sous-délégation illégale de pouvoir ou en sont-ils la manifestation?

e D'après l'article 2 de la *Loi des aliments et drogues*, «Ministre» désigne le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, qui est membre du cabinet et dans le gouvernement au pouvoir. Il est précisé aux paragraphes 8 et 9 de l'exposé conjoint modifié des faits admis que le directeur au sens du Règlement est le sous-ministre adjoint du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, un ministère fédéral qui comprend la D.G.P.S., qui comprend elle aussi à son tour plusieurs directions. Le ministre et le directeur sont donc des dépositaires tout à fait appropriés des pouvoirs de réglementation limités que leur attribue le règlement. Compte tenu des exigences imposées par le Règlement à des requérants, fabricants et vendeurs bien informés et presque des spécialistes, et compte tenu des mécanismes favorisant le dialogue entre les intéressés prévus par le Règlement, il n'est pas possible de reconnaître qu'il y a eu une sous-délégation illégale de ces pouvoirs.

Mais les demanderesse soutiennent que la sous-délégation au ministre et au directeur des pouvoirs que le Parlement a conférés au gouverneur en conseil est illégale. Elles prétendent que, dans la mesure où le Règlement confère des pouvoirs discrétionnaires à ces deux autorités, ce Règlement

Council. Only the statute, and not the Regulations, may confer any such discretionary powers, the plaintiffs say. This results, according to the plaintiffs, in the Minister and civil servants developing their own standards and policies and, in effect it is the latter, and not the Governor in Council, who are making the regulations.

Here the plaintiffs raise the maxim of *delegatus non potest delegare*. Since this principle is a presumption of statutory interpretation, and not a rule of law, it operates subject to any contrary intention found in the statute or in any other relevant statutes.

In the context of the administrative functions of modern government, the courts have not been markedly reluctant to perceive such an intention. In fact, they have developed a special rationale for finding an intention and a power to subdelegate in most legislative schemes empowering executive action. The seminal decision was made in *Carltona Ltd. v. Works Comrs.*, [1943] 2 All E.R. 560 (C.A.). This case involved consideration of a war-time regulation, but the Court did not hold that its view of subdelegation related especially to that factor. The judgment was written by Lord Greene M.R. and it has these passages at pages 563 and 564:

In the administration of government in this country the functions which are given to ministers (and constitutionally properly given to ministers because they are constitutionally responsible) are functions so multifarious that no minister could ever personally attend to them . . . The duties imposed upon ministers and the powers given to ministers are normally exercised under the authority of the ministers by responsible officials of the department. Public business could not be carried on if that were not the case. Constitutionally, the decision of such an official is, of course, the decision of the minister. The minister is responsible . . .

In the present case the assistant secretary, a high official of the Ministry, was the person entrusted with . . . looking after this particular matter and the question, therefore, is . . . did he direct his mind to the matters to which he was bound to direct it in order to act properly under this regulation?

constitue une sous-délégation illégale de la part du gouverneur en conseil. Les demandresses affirment que seule la Loi et non pas le Règlement peut conférer ce genre de pouvoirs discrétionnaires. En effet, soutiennent les demandresses, une telle sous-délégation a pour effet de confier au ministre et à ses fonctionnaires l'élaboration de normes et de politique de sorte que ce sont ces personnes et non le gouverneur en conseil qui adoptent en fait les règlements.

Les demandresses invoquent ici la maxime *delegatus non potest delegare*. Il s'agit là d'un principe qui a l'effet d'une présomption en matière d'interprétation législative et ne constitue pas un principe juridique; il s'applique en l'absence d'intention contraire de la part du législateur.

Pour ce qui est des fonctions administratives qu'exercent les gouvernements modernes, il faut reconnaître que les tribunaux n'ont pas souvent hésité à constater une telle intention. En fait, ils ont élaboré un principe particulier leur permettant de découvrir une intention de sous-déléguer, ainsi que l'autorité pour ce faire, dans la plupart des législations conférant des pouvoirs à l'exécutif. La décision qui fait autorité sur ce point a été prononcée dans l'affaire *Carltona Ltd. v. Works Comrs.*, [1943] 2 All E.R. 560 (C.A.). Cette affaire portait sur un règlement adopté en temps de guerre mais le tribunal n'a pas déclaré que sa façon de concevoir la sous-délégation de pouvoir dépendait de ce fait-là. Le jugement a été rédigé par lord Greene, M.R. et contient les passages suivants, aux pages 563 et 564:

[TRADUCTION] Dans le régime de l'administration publique de ce pays, les fonctions qui sont conférées aux ministres (à bon droit du point de vue constitutionnel puisque les ministres sont constitutionnellement responsables) sont si variées qu'aucun ministre ne pourrait jamais personnellement les remplir . . . Les tâches imposées aux ministres et les pouvoirs qui leur sont conférés sont normalement exercés sous leur autorité par les fonctionnaires responsables du ministère. S'il en était autrement, tout l'appareil de l'État serait paralysé. Constitutionnellement, la décision d'un tel fonctionnaire représente naturellement la décision du ministre. Le ministre est responsable . . .

En l'espèce, c'est au secrétaire adjoint, un haut fonctionnaire du ministère, qu'on avait confié . . . la responsabilité dans ce domaine et la question à trancher est donc la suivante: . . . a-t-il pris en considération les éléments que le règlement lui demandait de prendre en considération?

Parliament, which authorises this regulation, commits to the executive the discretion to decide and with that discretion if *bona fide* exercised no court can interfere.

The Supreme Court of Canada expressly adopted from *Carltona* that line of reasoning. Writing for the unanimous bench, Dickson J. (now Chief Justice of Canada), in *R. v. Harrison*, [1977] 1 S.C.R. 238, is reported, at pages 245 and 246, as follows:

Thus, where the exercise of a discretionary power is entrusted to a Minister of the Crown it may be presumed that the acts will be performed, not by the Minister in person, but by responsible officials in his department: *Carltona, Ltd. v. Commissioners of Works* ([1943] 2 All E.R. 560 (C.A.)). The tasks of a Minister of the Crown in modern times are so many and varied that it is unreasonable to expect them to be performed personally. It is to be supposed that the Minister will select deputies and departmental officials of experience and competence, and that such appointees, for whose conduct the Minister is accountable to the Legislature, will act on behalf of the Minister, within the bounds of their respective grants of authority, in the discharge of ministerial responsibilities. Any other approach would but lead to administrative chaos and inefficiency.

So, where Parliament entrusts the Governor in Council to make regulations for carrying out the purposes and provisions of the *Food and Drugs Act*, it may be presumed that some discretionary powers will be conferred in those Regulations, and it may further be presumed that the acts involved will be performed, not by the Governor in Council, but by the responsible Minister of the Crown, aided by designated deputies and departmental officials of experience and competence, and so forth, to paraphrase Mr. Justice Dickson.

Of course, it is clear that the Governor in Council could not simply have conferred on the Minister or the Director the same power to make regulations which Parliament conferred on the Governor in Council. That would indeed be an illegal sub-delegation, as was explained by Laskin J. (later C.J.C.) in *Brant Dairy Co. Ltd. et al. v. Milk Commission of Ontario et al.*, [1973] S.C.R. 131, at page 147. Such a circumstance is far from those in the case at bar, and is quite distinguishable.

Also distinguishable is a decision of Mr. Justice Larue of the Superior Court of Quebec in *Voyageur Inc. c. Commission des transports du Québec*, [1986] R.J.Q. 2577 (C.S.), cited by the

Le Parlement qui a autorisé ce règlement a confié à l'exécutif certains pouvoirs et si ces pouvoirs sont exercés de bonne foi, ils ne peuvent être contrôlés par les tribunaux.

La Cour suprême du Canada a expressément adopté le raisonnement utilisé dans *Carltona*. Parlant au nom de la Cour, le juge Dickson (maintenant juge en chef du Canada) s'est exprimé de la façon suivante aux pages 245 et 246 du jugement *R. c. Harrison*, [1977] 1 R.C.S. 238:

Lorsque l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire est confié à un ministre du gouvernement, on peut alors supposer que les mesures nécessaires seront prises par les fonctionnaires responsables du ministère et non par le ministre lui-même: *Carltona Ltd. v. Commissioners of Works* [1943] 2 All E.R. 560 (C.A.). De nos jours, les fonctions d'un ministre du gouvernement sont si nombreuses et variées qu'il serait exagéré de s'attendre à ce qu'il les remplisse personnellement. On doit présumer que le ministre nommera des sous-ministres et des fonctionnaires expérimentés et compétents et que ceux-ci, le ministre étant responsable de leurs actes devant la législature, s'acquitteront en son nom de fonctions ministérielles dans les limites des pouvoirs qui leur sont délégués. Toute autre solution n'aboutirait qu'au chaos administratif et à l'incurie.

Ainsi, lorsque le Parlement confie au gouverneur en conseil le pouvoir d'adopter des règlements pour l'exécution des objets et l'application effective des dispositions de la *Loi des aliments et drogues*, il faut présumer que ce Règlement pourra attribuer certains pouvoirs discrétionnaires et il faut également présumer que les décisions seront prises, non pas par le gouverneur en conseil mais par le ministre responsable, aidé par ses sous-ministres et ses fonctionnaires expérimentés et compétents, pour reprendre les termes du juge Dickson.

Il est bien entendu évident que le gouverneur en conseil n'aurait pu se contenter de confier au ministre ou au directeur le même pouvoir réglementaire que le Parlement lui avait confié. Il s'agirait là bien entendu d'une délégation illégale comme l'a expliqué le juge Laskin (devenu par la suite juge en chef du Canada) dans l'arrêt *Brant Dairy Co. Ltd. et autre c. Milk Commission of Ontario et autre*, [1973] R.C.S. 131, à la page 147. Les faits de cette affaire sont très différents de ceux de l'espèce présente et elle n'est donc pas applicable au cas qui nous occupe.

Il convient également d'établir une distinction avec la décision du juge Larue de la Cour supérieure du Québec dans l'affaire *Voyageur Inc. c. Commission des transports du Québec*, [1986]

plaintiffs pursuant to undertakings expressed at trial. There, the impugned regulation exacts that in order to obtain a bus transportation permit, an applicant must demonstrate to the Commission that it is in the public interest that such permit be issued to him for the service which he proposes to provide. That regulation appeared to leave the matter entirely to the Commission and did not direct it to receive any particular means of demonstrating the public interest, nor to make a decision, nor to invite dialogue by receiving supplementary submissions, as do the impugned Regulations in the case at bar. In leaving the discretionary powers of the Commission so much at large, the regulation in that *Voyageur* case closely resembles the void regulation in the *Brant Dairy* case, above mentioned. The Court expresses no criticism of the *Voyageur* decision, but notes that it does not effectively bear on the instant case.

According to the parties' amended joint admission of facts, (T-2853-84), the factual operation of the Regulations, at the material times was, in part, the following:

15. Authority to determine whether a product is a new drug was delegated to Dr. Cook by the Assistant Deputy Minister (who is the "Director" under the Food and Drugs Act), and that authority was further delegated to Mr. Ferrier by Dr. Cook.

14. Once a product has been determined to be a non-prescription drug, an opinion that such product is a new drug is formed by Mr. Ferrier on advice from his staff. Decisions as to whether products constitute new drugs are made by Mr. Ferrier. On occasion, as well, requests for determination as to whether a given product constitutes a new drug are made by departmental employees during the course of drug investigations.

16. Only manufacturers that apply for a drug identification number (DIN) on a product, or manufacturers who request a decision on the status of a product, are normally advised that a product is a new drug.

17. The present DIN system came into existence in July 1981 and the Bureau of Non-Prescription Drugs was formed in 1980.

18. No application for a DIN was received by the Minister from the Plaintiffs with respect to any products listed in the Statement of Claim.

19. Defendants have used in the past several criteria for determining whether a product is a new drug within the meaning of s. C.08.001 of the Food and Drug Regulations. Some of these criteria are found in the following documents, produced herewith as Exhibits in Schedule I hereto:

R.J.Q. 2577 (C.S.), qu'ont citée les demanderessees conformément à des engagements pris lors du procès. Dans cette affaire, le règlement attaqué prévoyait que, pour obtenir un permis de transport par autobus, le requérant devait établir à la satisfaction de la Commission qu'il était dans l'intérêt du public de lui délivrer un permis pour le service qu'il entendait fournir. Il semble que ce règlement ait confié le soin de régler cette question à la Commission sans lui demander de tenir compte de certains éléments permettant de préciser l'intérêt public, sans faciliter la communication entre les intéressés en prévoyant le dépôt de renseignements supplémentaires, comme c'est le cas du Règlement attaqué ici. Dans la mesure où le règlement contesté dans l'affaire *Voyageur* accordait de vastes pouvoirs discrétionnaires à la Commission, il ressemble beaucoup au règlement annulé dans l'affaire *Brant Dairy*, mentionnée plus haut. La Cour n'émet aucune critique à l'égard de l'arrêt *Voyageur* mais constate qu'il n'est pas applicable directement à la présente espèce.

D'après l'exposé conjoint modifié des faits admis présenté par les parties, (T-2853-84), l'application concrète du Règlement se faisait de la façon suivante aux époques en cause:

[TRADUCTION] 15. Le pouvoir de déterminer si un produit constitue une drogue nouvelle fut délégué au Dr Cook par le sous-ministre adjoint (le «Directeur» aux termes de la Loi des aliments et drogues), et ce pouvoir a été sous-délégué à M. Ferrier par le Dr Cook.

14. Lorsqu'un produit est placé dans la catégorie des médicaments en vente libre, c'est M. Ferrier qui, sur l'avis de son personnel, estime si le produit constitue une drogue nouvelle. M. Ferrier décide si un produit constitue une drogue nouvelle. Il arrive également que des fonctionnaires du ministère lui demandent de déterminer si un certain produit est une drogue nouvelle, lorsqu'ils effectuent des enquêtes sur les drogues.

16. Ce sont uniquement les fabricants qui demandent une identification numérique d'une drogue (DIN) pour un produit ou les fabricants qui demandent que l'on précise la catégorie à laquelle appartient un produit donné, à qui l'on fait savoir habituellement qu'un produit constitue une drogue nouvelle.

17. Le système actuel de DIN est entré en vigueur en juillet 1981 et le Bureau des médicaments en vente libre a été constitué en 1980.

18. Le ministre n'a jamais reçu de demande de DIN concernant les produits énumérés dans la déclaration, de la part des demanderessees.

19. Les défendeurs ont déjà utilisé plusieurs critères pour déterminer si un produit est une drogue nouvelle au sens de l'art. C.08.001 du Règlement sur les aliments et drogues. Certains critères figurent dans les documents suivants, produits ici à titre de pièces à l'annexe I aux présentes:

- a) 1 (E-4)
- b) 1 (E-9)
- c) 1 (E-10)

These criteria are not exhaustive. The Defendants exercise a certain discretion in their application.

20. Under Defendants' present policy, DIN's are issued for products, not substances. [Paragraphs 17 through 23—(T-2968-84)]

The explanations offered in the above-cited exhibits reveal not a despotic, arbitrary octopus of an organization but, rather, one which, as later consideration of the evidence will reveal, did its pathetic best and still could not keep abreast of the numbers of new products being manufactured, labelled and marketed in Canada all the time. Such at least is one inference which can be drawn from Mr. Ferrier's evidence on discovery. Another strong inference is of confusion and inappropriate focus by the HPB, before the orienting interventions of Dr. Armstrong.

In any event whatever discretion is accorded by these clear and detailed Regulations is quite restricted. It is provided in C.01.014.2(1) that where the applicant has provided all the information described in C.01-014.1(2) or in C.08.002 or C.10.003, the Director shall issue a DIN. His sole grounds for declining, considered earlier herein, must be reasonable and specifically in accord with the Act and the other regulations. Under regulation C.08.004 the Minister is bound either to issue a notice of compliance or to notify the manufacturer why the submission or supplement does not comply, within 120 days. The Minister is subject to the Court's supervising power to order *mandamus* in that regard. In both instances the applicant is entitled to respond, which is referred to herein as the "dialogue mechanism". These delegated powers do not permit the Minister or the Director to do as they please: they have no unfettered discretions.

The Court finds no illegal subdelegation here, as alleged by the plaintiffs.

* * *

- a) 1(E-4)
- b) 1(E-9)
- c) 1(E-10)

Cette liste des critères n'est pas complète. Les défendeurs exercent une certaine discrétion lorsqu'ils examinent ces demandes.

20. La politique actuelle des défendeurs est de délivrer un DIN pour les produits et non pour les substances. [Paragraphes 17 à 23—(T-2968-84)]

Les explications qui figurent dans les pièces citées plus haut ne font pas penser à une organisation tentaculaire et despotique mais ces éléments indiquent, comme le confirment d'autres preuves, que cette organisation faisait de son mieux sans réussir tout à fait à contrôler la montée des nouveaux produits qui sont constamment fabriqués, étiquetés et mis en marché au Canada. C'est du moins là une des conclusions que l'on peut tirer de l'interrogatoire préalable de M. Ferrier. Il ressort également de cet interrogatoire que la D.G.P.S. souffrait d'un manque de direction et de coordination avant l'arrivée du Dr Armstrong.

Quoi qu'il en soit, le pouvoir d'appréciation qu'accorde ce Règlement clair et détaillé est fort limité. Le paragraphe C.01.014.2(1) prévoit que le directeur accorde un DIN lorsque le requérant fournit tous les renseignements demandés au paragraphe C.08.014.1(2) ou aux articles C.08.002 ou C.10.003. Les seuls motifs de refus, que nous avons examinés plus haut, doivent être raisonnables et conformes à la Loi et aux autres dispositions réglementaires. Aux termes de l'article C.08.004, le ministre est tenu de délivrer un avis de conformité ou de faire savoir au fabricant les raisons pour lesquelles la présentation ou le supplément n'est pas conforme, et ce, dans un délai de 120 jours. Le ministre est sur ce point soumis au pouvoir de contrôle des tribunaux qui pourrait s'exprimer par une ordonnance de *mandamus*. Dans les deux cas, le requérant dispose d'un droit de réponse, ce que nous avons appelé ici «le mécanisme de dialogue». Ces pouvoirs délégués n'autorisent pas le ministre ou le directeur à faire comme ils l'entendent: ils ne disposent pas de pouvoirs discrétionnaires absolus.

La Cour constate qu'il n'y a pas sur ce point de sous-délégation illégale, comme le prétendent les demandresses.

* * *

CONCLUSIONS TO PART II

In holding all of the impugned regulations to be valid in regard to the attacks levied against them by the plaintiffs, the Court is far from certifying that the Regulations are absolutely perfect in every respect. They could be improved. Voluminous and detailed as they are, they could yet be more specific in some of the aspects of which the plaintiffs complain. However, upon analysis, and further, in view of Bennion's statement of the law (above), the jurisprudence cited, not least of which are the *Brant Dairy* dicta (above) and the decision in *R. v. Harrison* (above), the Regulations evince a degree of certainty and precision, and sufficient limitations on the Minister's and the Director's discretions, which are quite adequate to withstand the plaintiffs' complaints.

EDITOR'S NOTE

The reasons for judgment on the third issue (whether the isolated amino acids and amino acid products were "new drugs") occupied 20 pages in manuscript. The plaintiffs adduced evidence that the substances in question were food rather than drugs or, in the alternative, if drugs, they were not "new drugs". His Lordship found, however, that in view of the inadequacy of the data supplied by the plaintiff, its product had to be, in accordance with the regulations, regarded not only as a drug but as a "new drug". The people of Canada were not to serve the drug industry as guinea pigs. There was nothing improper in the plaintiff having been asked why Tryptophan was to be contained in its proposed product since it is a mood-altering substance. The presence of Tryptophan in the proposed new product, said to ease stress, meant that it could be found to require more information as to its safety and effectiveness. The denial of a drug identification number to permit the product's dissemination to consumers was accordingly justified and lawful. On the evidence, the following substances were found to be "new drugs": Tryptophan, Arginine, Phenylalanine, Methionine, Ornithine, Tyrosine, Lysine, Carnitine and Histidine. The Court cau-

CONCLUSIONS DE LA PARTIE II

La Cour a confirmé la validité de toutes les dispositions réglementaires attaquées par les demanderesse; ceci ne veut toutefois pas dire que ces dispositions soient absolument satisfaisantes à tous égards. Elles pourraient être améliorées. Pour détaillées et volumineuses qu'elles soient, elles pourraient être plus précises sur certains points mentionnés par les demanderesse. Néanmoins, après analyse de ces textes et compte tenu des principes juridiques applicables tels que formulés par *Bennion* (précité), de la jurisprudence citée, notamment des principes formulés dans l'affaire *Brant Dairy* (précitée) et dans *R. c. Harrison* (précitée), ce Règlement est suffisamment clair et précis, d'une part, et prévoit des restrictions suffisantes aux pouvoirs conférés au ministre et au directeur, d'autre part, pour que les critiques formulées à son endroit par les demanderesse ne puissent être retenues.

NOTE DE L'ARRÉTISTE

Les motifs du jugement sur la troisième question (à savoir si les acides aminés isolés et les produits à base d'acide aminé constituent des «drogues nouvelles») occupaient 20 pages du texte du jugement. Les demanderesse ont présenté des preuves pour établir que ces substances sont des aliments et non des drogues, et à titre subsidiaire, que si elles sont des drogues, elles ne constituent pas des «drogues nouvelles». Le juge a toutefois conclu qu'étant donné l'insuffisance des informations fournies par la demanderesse, son produit fut considéré, conformément aux règlements, non seulement comme une drogue mais aussi comme une «drogue nouvelle». Les Canadiens ne doivent pas servir de cobayes pour l'industrie des drogues. Il n'y avait rien d'incorrect à demander à la demanderesse d'expliquer pourquoi elle voulait mettre du tryptophane dans son produit proposé puisqu'il s'agit d'une substance pouvant affecter le comportement. Le fait d'inclure du tryptophane dans le nouveau produit proposé, capable de lutter contre le stress disait-on, pouvait fort bien justifier qu'on exige des renseignements supplémentaires concernant son innocuité et son efficacité. Le refus d'accorder une identification numérique de drogue autorisant la mise en vente du produit aux consommateurs était en conséquence amplement justifié et

tioned that this was not to be taken as a crystalized list of "new drugs".

The Court decided the fourth issue by finding that the new drug regulations had not been applied unfairly. They had, however, been applied in an incompetent manner and that would be taken into consideration in awarding costs. It was almost a year after Jamieson first sought a *DIN* that the real reason for the denial was made known. The plaintiff had been enveloped in the shifting policies of the Health Protection Branch of the Department of National Health and Welfare. It was understandable that the plaintiffs would feel that they were being subjected to arbitrary treatment in that other manufacturers had been granted, prior to July, 1981, *DINs* with respect to products containing isolated amino acids. But the regulations allow for policy changes. Although the defendants admitted that they did not themselves know why certain products, other than amino acids, were seized, this was to be explained by incompetence rather than malice and the seizure was insufficient to support a finding that the regulations had been applied in an unfair or discriminatory manner. The inference to be drawn from the evidence is that, at the relevant time, the Health Protection Branch was under-staffed, overworked and in a state of confusion. Nevertheless, the plaintiffs are seeking judicial review of a discretionary administrative action and the applicable law is clear. The decision-maker must neither exceed nor abuse his discretionary authority. Such decision-makers are not bound by their former decisions or policies. But an unexplained departure from previous policy can raise an inference of bad faith. In the instant case, that the plaintiffs were told to cease selling these products before other manufacturers were, could be accounted for by the more complete familiarity of the Health Protection Branch with the plaintiffs' proposed products than with the others due to Jamieson's contemporaneous *DIN* application. It was not unreasonable that a large bureaucratic administration would need time to convert an initial response into industry-wide compliance. A

tout à fait légal. D'après les preuves présentées, les substances suivantes ont été qualifiées de «drogues nouvelles»: tryptophane, arginine, phénylalanine, méthionine, ornithine, tyrosine, lysine, carnitine, histidine. La Cour met en garde de ne pas considérer cette liste comme constituant une liste close de «drogues nouvelles».

Quant à la quatrième question, la Cour a conclu que les règlements concernant les drogues nouvelles n'ont pas été appliqués de façon injuste. Ils ont toutefois été appliqués de façon incompétente et ce fait sera pris en considération lors de l'octroi des dépens. Il aura fallu presque un an après la première demande de *DIN* présentée par Jamieson pour que celle-ci apprenne la véritable raison du rejet de sa demande. La demanderesse se voyait appliquer les politiques changeantes de la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. On comprend que les demanderesses aient pensé qu'elles faisaient l'objet d'un traitement arbitraire puisque d'autres fabricants ont reçu, avant le mois de juillet 1981, des *DIN* pour des produits qui contenaient des acides aminés isolés. Les changements de politiques étaient autorisés par les règlements. Quoique les défendeurs aient admis qu'ils ne savaient pas pourquoi d'autres produits que les acides aminés avaient été saisis, ce fait est davantage attribuable à l'incompétence plutôt qu'à la mauvaise foi et la saisie était insuffisante pour déclarer que les règlements avaient été appliqués de façon injuste et discriminatoire. La conclusion que l'on peut tirer est que la Direction générale de la protection de la santé souffrait d'un manque de personnel et d'un surplus de travail, créant une situation fort confuse. Toutefois, les demanderesses demandent le contrôle judiciaire de l'exercice de pouvoirs administratifs de nature discrétionnaire et les principes juridiques sont clairs. Le décideur ne doit pas outrepasser les pouvoirs discrétionnaires qui lui ont été conférés ou en abuser. Ces décideurs ne sont pas liés par leurs décisions ou politiques antérieures. Un écart inexpliqué par rapport à une politique antérieure peut néanmoins faire penser qu'il a pu y avoir mauvaise foi. En l'espèce, qu'on ait demandé aux demanderesses d'arrêter la vente des produits en question avant d'autres fabricants peut être fondé sur la plus grande familiarité qu'avait la Direction générale de

DIN had been approved for plaintiff's (Jamieson's) product "Stress-Ease" without Tryptophan; the claim for an order requiring the Director to grant a DIN for a product containing that substance had to be dismissed since the Director is justified in considering such product a "new drug".

la protection de la santé avec les produits proposés des demanderesse qu'avec ceux des autres fabricants, en raison de la demande de DIN présentée à ce moment-là par Jamieson. Il n'est pas déraisonnable de penser qu'un organisme administratif de cette taille oppose une certaine inertie lorsqu'on lui demande de modifier une réaction initiale à un changement de politique, pour s'efforcer ensuite de faire respecter ces nouvelles politiques par tout un secteur industriel. Un DIN a été attribué à un produit de la demanderesse (Jamieson) ne contenant pas de tryptophane vendu sous le nom de «Stress-Ease»; la demande visant à obtenir une ordonnance enjoignant au directeur d'attribuer un DIN à un produit contenant cette substance doit être rejetée, le directeur étant fondé à déclarer qu'un tel produit est une «drogue nouvelle».

V. CHARTER APPLICATION: Did the search and seizure pursuant to section 22 of the *Food and Drugs Act* violate the plaintiffs' right guaranteed by section 8 of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*, and is that section 22 itself violative of such right?

V. APPLICATION DE LA CHARTE: La perquisition et la saisie effectuées aux termes de l'article 22 de la *Loi des aliments et drogues* violent-elles le droit des demanderesse garanti par l'article 8 de la *Charte canadienne des droits et libertés* et cet article 22 est-il lui-même contraire à cette disposition?

The plaintiffs, in action T-2968-84, pray for a declaration that the search of Jamieson's premises and the seizure of its isolated amino acid products by the defendants' inspectors violated section 8 of the Charter. Swiss Herbal's premises were visited on the same day as the inspectors seized Jamieson's products. The inspectors advised Swiss Herbal to continue to keep from the market all isolated amino acids and such products until the plaintiff complied with regulation C.08.001 and following, regarding new drugs. (Amended Joint ... Facts in T-2968-84, paragraph 31.) For the purposes of this issue Swiss Herbal, although not a manufacturer, is considered to be in the same plight as is Jamieson.

L'action T-2968-84 des demanderesse conclut à une déclaration que la perquisition des locaux de Jamieson et la saisie de ses produits d'acides aminés isolés par les inspecteurs des défendeurs constituent une violation de l'article 8 de la Charte. Les locaux de Swiss Herbal ont été visités le jour où les inspecteurs ont saisi les produits de Jamieson. Les inspecteurs ont signifié à Swiss Herbal qu'elle devait suspendre la commercialisation de tous les aminoacides isolés et produits semblables tant que la demanderesse n'aurait pas satisfait aux exigences des règlements C.08.001 et suivants, concernant les drogues nouvelles. (Exposé conjoint modifié des faits, T-2968-84, paragraphe 31.) Pour les fins du litige, Swiss Herbal, bien qu'elle ne soit pas un fabricant, est considérée dans la même position que Jamieson.

The plaintiffs urge that section 22 of the *Food and Drugs Act*, pursuant to which the search and seizure were effected, contravened section 8 of the Charter at the material time. Section 22 was later amended [S.C. 1985, c. 26, s. 12], but at the material time it ran thus:

Les demanderesse soutiennent que l'article 22 de la *Loi des aliments et drogues* en vertu duquel la perquisition et la saisie ont été effectuées, contrevenait à l'article 8 de la Charte à l'époque où les faits donnant lieu au présent litige se sont déroulés. L'article 22 a par la suite été modifié [S.C. 1985, chap. 26, art. 12], mais à cette époque il se lisait comme suit :

PART II

ADMINISTRATION AND
ENFORCEMENT*Powers of Inspectors*

22. (1) An inspector may at any reasonable time

(a) enter any place where on reasonable grounds he believes any article to which this Act or the regulations apply is manufactured, prepared, preserved, packaged or stored, examine any such article and take samples thereof, and examine anything that he reasonably believes is used or capable of being used for such manufacture, preparation, preservation, packaging or storing;

(b) open and examine any receptacle or package that on reasonable grounds he believes contains any article to which this Act or the regulations apply;

(c) examine any books, documents or other records found in any place mentioned in paragraph (a) that on reasonable grounds he believes contain any information relevant to the enforcement of this Act with respect to any article to which this Act or the regulations apply and make copies thereof or extracts therefrom; and

(d) seize and detain for such time as may be necessary any article by means of or in relation to which he reasonably believes any provision of this Act or the regulations has been violated.

(2) For the purposes of subsection (1), the expression "article to which this Act or the regulations apply" includes

(a) any food, drug, cosmetic or device,

(b) anything used for the manufacture, preparation, preservation, packaging or storing thereof, and

(c) any labelling or advertising material.

(3) An inspector shall be furnished with a prescribed certificate of designation and on entering any place pursuant to subsection (1) shall if so required produce the certificate to the person in charge thereof.

(4) The owner or person in charge of a place entered by an inspector pursuant to subsection (1) and every person found therein shall give the inspector all reasonable assistance in his power and furnish him with such information as he may reasonably require.

(5) No person shall obstruct an inspector in the carrying out of his duties under this Act or the regulations.

(6) No person shall knowingly make any false or misleading statement either verbally or in writing to any inspector engaged in carrying out his duties under this Act or the regulations.

(7) No person shall remove, alter or interfere in any way with any article seized under this Act without the authority of an inspector.

(8) Any article seized under this Act may at the option of an inspector be kept or stored in the building or place where it was seized or may at the direction of an inspector be removed to any other proper place.

PARTIE II

ADMINISTRATION ET MISE
EN APPLICATION*Pouvoirs des inspecteurs*

a 22. (1) Un inspecteur peut, à tout moment raisonnable,

a) pénétrer en tout lieu où il a des motifs raisonnables pour croire qu'est fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné un article auquel s'appliquent la présente loi ou les règlements, examiner cet article et en prendre des échantillons, et examiner toute chose qu'il croit raisonnablement servir ou de nature à servir à pareille fabrication, préparation, conservation, emballage ou emmagasinage;

b) ouvrir et examiner tout récipient ou colis s'il a des motifs raisonnables pour croire que ce récipient ou colis contient un article auquel s'appliquent la présente loi ou les règlements;

c) examiner tout livre, document ou autre registre trouvé en tout lieu mentionné à l'alinéa a) s'il a des motifs raisonnables pour croire que ce livre, document ou autre registre contient quelques indications se rapportant à l'application de la présente loi à l'égard d'un article que visent la présente loi ou les règlements, et en prendre des copies ou des extraits; et

d) saisir et détenir, pour la période qui peut être nécessaire, tout article au moyen duquel ou relativement auquel il croit raisonnablement qu'une disposition de la présente loi ou des règlements a été violée.

(2) Aux fins du paragraphe (1) l'expression «article auquel s'appliquent la présente loi ou les règlements» comprend

e a) tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument,

b) toute chose utilisée pour la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage ou l'emmagasinage d'un tel article, et

c) tout matériel d'étiquetage ou d'annonce.

f (3) Un inspecteur doit être pourvu d'un certificat officiel le désignant aux fonctions qu'il occupe et, s'il en est requis en pénétrant en quelque lieu conformément au paragraphe (1), il doit produire son certificat à la personne en charge de ce lieu.

g (4) Le propriétaire ou la personne en charge d'un lieu où pénètre un inspecteur conformément au paragraphe (1), ainsi que toute personne se trouvant en ce lieu, doit prêter à l'inspecteur toute l'assistance raisonnable qu'il est en son pouvoir de lui apporter et lui fournir les renseignements que l'inspecteur peut raisonnablement exiger.

h (5) Nul ne doit entraver un inspecteur dans l'exécution de ses fonctions en vertu de la présente loi ou des règlements.

(6) Nul ne doit, en connaissance de cause, donner, verbalement ou par écrit, une indication fautive ou trompeuse à un inspecteur qui exécute ses fonctions en vertu de la présente loi ou des règlements.

i (7) Nul ne doit enlever, changer ou déranger le moindre article saisi en vertu de la présente loi, sans l'autorisation d'un inspecteur.

j (8) Tout article saisi en vertu de la présente loi peut, au choix d'un inspecteur, être gardé ou emmagasiné dans le local ou lieu où il a été saisi, ou il peut être placé à tout autre endroit convenable suivant les instructions d'un inspecteur.

Section 8 of the Charter guarantees that:

8. Everyone has the right to be secure against unreasonable search and seizure.

The plaintiffs focus on the legislation. They do not allege any misconduct whatsoever on the part of the inspectors. Relating the provisions of section 22 back to the new drug regulations, the plaintiffs argue that no decision to search and seize, or conduct of a search and seizure could ever be reasonable, because the allegedly vague new drug regulations preclude any inspector from ever having "reasonable grounds to believe" that new drugs are being "manufactured, prepared, preserved, packaged or stored". Alleged vagueness aside, the regulations' complexity could present certain difficulties in this regard. Furthermore, the plaintiffs note, section 22 does not require that inspectors obtain prior authorization from an independent authority in order to search and seize.

The defendants acknowledge that section 22 purports to authorize warrantless searches and seizures, but their counsel submits that these are situations or conditions in which the requirement for prior authorization would itself be unreasonable. The defendants aver that the statutory authority is reasonable in itself and does not contravene section 8 of the Charter.

The witness Eric Margolis, the Chief Executive Officer of the plaintiff Jamieson, recalled that "when this case started to develop and . . . all of a sudden one day the HPB inspectors marched into my office and informed us in the case of tryptophan that this product was a new drug and not a food", (transcript 1, page 82). He did not testify about the impugned search and seizure of which Jamieson complains. The evidence concerning that event is found in paragraph 30 of the amended joint admission of facts in action T-2968-84, thus:

30. On December 17, 1984, Defendant Director's employees, on behalf of the Drug and Environmental Health Inspection Division, entered Plaintiff C.E. Jamieson & Co. (Dominion) Ltd.'s premises and seized the amino acid products listed in the documents of seizure produced herewith in [exhibit 1 (E-29)].

L'article 8 de la Charte prévoit que:

8. Chacun a droit à la protection contre les fouilles, les perquisitions ou les saisies abusives.

Les demanderesse mettent en cause la loi. Elles n'allèguent aucunement que les inspecteurs se sont mal conduits. Reliant les dispositions de l'article 22 aux règlements concernant les drogues nouvelles, les demanderesse soutiennent que toute décision de perquisitionner et de saisir ou toute perquisition ou saisie serait en soi abusive parce que le caractère prétendument vague des règlements concernant les drogues nouvelles s'opposerait à ce qu'un inspecteur puisse jamais avoir «des motifs raisonnables pour croire» que de nouvelles drogues sont «fabriqu[é]es, prépar[é]es, conserv[é]es, emball[é]es ou emmagasin[é]es». À part ce prétendu caractère vague, la complexité des règlements pourrait présenter certaines difficultés à ce sujet. Les demanderesse font de plus observer que l'article 22 n'exige pas que les inspecteurs se munissent d'une autorisation préalable de la part d'une autorité indépendante pour procéder à la perquisition et à la saisie.

Les défendeurs concèdent que l'article 22 déclare autoriser des perquisitions et saisies sans mandat mais leur procureur soutient qu'il s'agit là de situations ou de conditions où une exigence d'autorisation préalable ne serait elle-même pas raisonnable. Les défendeurs affirment que l'autorité que confère la loi est elle-même raisonnable et ne contrevient pas à l'article 8 de la Charte.

Le témoin Eric Margolis, président-directeur général de la demanderesse Jamieson, a relaté que [TRADUCTION] «lorsque cette cause a pris naissance et . . . de but en blanc un jour les inspecteurs de la D.G.P.S. sont arrivés dans mon bureau et nous ont avisés que le tryptophane était une drogue nouvelle et non un aliment», (transcription 1, page 82). Son témoignage n'a pas porté sur la perquisition et la saisie contestées dont se plaint Jamieson. La preuve au sujet de cet incident apparaît au paragraphe 30 de l'exposé conjoint modifié des faits admis dans l'action T-2968-84, qui se lit comme suit :

[TRADUCTION]

30. Le 17 décembre 1984, les employés du directeur, un des défendeurs, au nom de la Division de l'inspection des drogues et de l'hygiène du milieu, ont pénétré dans les locaux de la demanderesse C.E. Jamieson & Co. (Dominion) Ltd. et ont saisi les produits d'acides aminés énumérés à l'inventaire de saisie annexé aux présentes sous la cote [1(E-29)].

The joint admission mentions only Jamieson's "premises": it does not indicate that anyone's private office was searched for purposes of the seizures. Exhibit 1 (E-29), rather, shows that multiple cases (packing boxes?) and bottles of products, valued at several thousands of dollars, were seized: that is, quantities which, by inference, would not have been placed in Mr. Margolis' or anyone else's private office. That inference and the lack of contrary evidence induce the Court to find that no office was searched by the defendants' inspectors. This conclusion applies equally to Swiss Herbal whose "premises" alone are mentioned, from which no articles were physically taken.

The plaintiffs' counsel reiterated more than once during the trial that the plaintiffs make absolutely no complaint about the conduct of the defendants' inspectors during this search, if such there really was, and seizure of the products. Based on those acknowledgments by counsel, the Court finds that the inspectors went about their task in a manner which was adequately polite, pragmatic, professional and not offensive to anyone.

Section 22 of the *Food and Drugs Act* is to be considered in this light. Did the inspectors have reasonable grounds to believe that Jamieson's premises were a place where any article to which the Act or Regulations apply is manufactured, prepared, packaged or stored? No doubt they did. Paragraph 22(1)(a) of the Act accords them power of inspection. Did the inspectors reasonably believe that what they seized were the means or effect by which any provision of the Act or the Regulations had been violated? Possibly the inspectors or those who despatched them did so reasonably believe, but in the absence of a sworn information or like document to induce issuance of a warrant, it is not certain whether their beliefs could have been reasonable or not. This latter matter of violation of the Act or Regulations was surely a contentious question between the parties, because only 11 days before the inspectors' seizure, Jamieson had filed its statement of claim to initiate action T-2853-84, on December 6, 1984. Paragraph 22(1)(d) of the Act accords the power of warrantless seizure and it exacts reasonable

Les admissions ne font état que des «locaux» de Jamieson et n'indiquent pas qu'un bureau privé ait fait l'objet d'une perquisition pour fins de saisie. La pièce 1(E-29) démontre plutôt que de nombreuses caisses (boîtes d'emballage?) et bouteilles de produits, valant plusieurs milliers de dollars, ont été saisies. On peut conclure que de telles quantités ne se seraient pas trouvées dans le bureau de M. Margolis ou dans quelque bureau privé. Cette déduction et l'absence de preuve contraire permettent au tribunal de conclure que les inspecteurs du défendeur n'ont pas perquisitionné dans un bureau. Cette conclusion s'applique également à Swiss Herbal à l'égard de qui on mentionne seulement les «locaux» et à qui aucun objet n'a été matériellement enlevé.

L'avocat des demanderesse a répété plusieurs fois au cours du procès que les demanderesse ne mettaient absolument pas en cause la conduite des inspecteurs du défendeur lors de la perquisition, si perquisition il y a eu, et lors de la saisie des produits. Se fondant sur ces admissions de l'avocat, le tribunal conclut que les inspecteurs se sont comportés de façon polie, objective, professionnelle et qu'ils n'ont offensé personne.

C'est dans la perspective suivante que l'on doit envisager l'article 22 de la *Loi des aliments et drogues*: les inspecteurs avaient-ils des motifs raisonnables de croire que les locaux de Jamieson étaient un lieu où est fabriqué, préparé, emballé ou emmagasiné un article auquel s'appliquent la Loi ou le Règlement? Nul doute qu'ils en avaient. L'alinéa 22(1)a) de la Loi leur confère des pouvoirs d'inspection. Les inspecteurs croyaient-ils raisonnablement que ce qu'ils ont saisi représentait un moyen de violer la Loi ou le Règlement ou constituait le produit d'une telle violation? Il est possible que les inspecteurs ou ceux qui les ont envoyés avaient une telle croyance raisonnable, mais en l'absence d'une dénonciation sous serment ou de quelque document analogue servant à obtenir la délivrance d'un mandat, il n'est pas certain que leur croyance ait été ou non raisonnable. Cette dernière question, celle de la violation de la Loi ou du Règlement, était sûrement une question contestée par les parties parce que, seulement 11 jours avant la saisie par les inspecteurs, le 6 décembre 1984, Jamieson avait déposé sa déclaration pour

belief that the Act or Regulations has been violated.

M. Ferrier examined for discovery, and speaking for the defendants, gave these binding answers:

Q. And before seizing in the hands of Jamieson, the amino acids which you did seize, you didn't attempt to find out from Jamieson for how long they had been selling and in what quantity they had been selling?

A. No that was not done. (August 16, 1985, afternoon, page 29.)

The violation, of which reasonable belief was required, was selling a new drug without having obtained from the Minister a notice of compliance pursuant to regulation C.08.002(b). The definition of new drug includes the factor of not having been sold for sufficient time or in sufficient quantity to establish safety and effectiveness in Canada. Did the inspectors, or those who despatched them, know that Jamieson had not provided some of the putative information by which to assess compliance with the criteria of regulation C.08.001? "No", say the plaintiffs. But is it not probable that they knew of the letter, exhibit 1 (E-28)? Mr. Ferrier denied any involvement in that matter on the part of the defendants.

Q. Right? The decision was to declare them [the amino acid products herein] to be in new drug status?

A. The opinion that we provided was that they would be in new drug status, that's right.

A. Because the opinion, all that I, the authority that I have in terms of compliance actions is to provide opinions. I cannot go out and I do not have the authority to go out and seize products, or to take actions, even though I am an inspector, designated under the act, I am not given that responsibility by my superior to go out and make, take compliance actions. So that any type of compliance action that is taken, it has to be taken by an inspector that has been delegated with those responsibilities and he must, with due consideration, take that decision on behalf of the Department.

Q. But I am referring to the decision to place the amino acids in drug status. That's not the decision to go and seize.

introduire l'action T-2853-84. L'alinéa 22(1)d) de la Loi confère le pouvoir de saisir sans mandat et exige la croyance raisonnable que la Loi ou le Règlement ont fait l'objet d'une violation.

M. Ferrier, alors qu'il subissait un interrogatoire au préalable, a donné ces réponses concluantes au nom des défendeurs:

[TRADUCTION]

Q. Et avant de saisir entre les mains de Jamieson les acides aminés que vous avez saisis, vous n'avez pas tenté de savoir de Jamieson depuis quand ils en faisaient la vente et quelle quantité ils vendaient ?

R. Non, cela n'a pas été fait. (16 août 1985, après-midi, page 29.)

La violation au sujet de laquelle une croyance raisonnable était requise était d'avoir vendu une drogue nouvelle sans avoir obtenu du ministre l'avis de conformité requis par le règlement C.08.002b). Un des éléments de la définition d'une «drogue nouvelle» est que la drogue n'a pas été vendue depuis assez longtemps ou en quantité suffisante pour en établir l'innocuité et l'efficacité au Canada. Les inspecteurs, ou ceux qui les ont délégués, savaient-ils que Jamieson n'avait pas fourni certains des renseignements qui auraient été nécessaires pour évaluer le respect des exigences du règlement C.08.001? «Non» déclarent les demandereses. Mais n'est-il pas probable qu'ils étaient au courant de la lettre, pièce 1(E-28)? M. Ferrier a déclaré que les défendeurs n'avaient eu aucune participation à cet aspect de l'affaire.

[TRADUCTION]

Q. Est-ce exact? Il a été décidé de les déclarer [les produits d'acides aminés en cause] des drogues nouvelles?

R. Nous avons émis l'opinion qu'ils auraient le statut de drogue nouvelle, c'est exact.

R. Quant à moi, mon autorité en matière de poursuite réglementaire se confine à formuler des opinions. Je ne peux, je n'ai pas l'autorité d'aller saisir des produits ou d'intenter des poursuites, bien que je sois inspecteur nommé en vertu de la loi, mon supérieur hiérarchique ne m'autorise pas à intenter des poursuites réglementaires. Par conséquent, toute poursuite réglementaire doit être intentée par un inspecteur à qui on a délégué cette responsabilité et il doit, après mûre délibération, prendre cette décision au nom du ministère.

Q. Mais je parle de la décision de déclarer les acides aminés des drogues. Il ne s'agit pas de la décision concernant la saisie.

A. Oh, but the decision that inspector makes is based on the fact that it is his opinion that it is a drug, a new drug and that it should not be sold, so that . . .

Q. Are you now saying that the decision was taken by the inspector to place this type of isolated amino acids under drug status . . .

A. The action that was taken by the inspector had to be taken by him alone, because he was the one who took this action. It is my, you know, it is my understanding that any action that is taken by an inspector, he must be quite clear in what he is doing, and if he feels that there is any doubt in what he is, action he is carrying out, that he must satisfy himself before he can take any type of, of action such as that, cause there is no kind of high official that can take that action by the inspector.

Q. Mr. Ferrier, are you saying then that no one, except the inspector, made the decision to place these amino acids under new drug status?

A. No, I am not saying that, I'm saying that the action that was taken by the inspector, had to be taken on the basis of his assessment as to the compliance of these products under the existing act and regulations.

Q. All right.

A. Well, he can, he could, he can obtain opinions from whoever he feels like, really, so that in this . . .

Q. Well, then, Mr. Ferrier, does this mean in fact that you made no decision as to whether these amino acids were new drugs or not?

A. We made a decision on the basis of the information we had at hand that these particular products should be new drugs, insofar as we were concerned, but in terms of any subsequent compliance action that was taken, that was, we had no involvement in that whatsoever. (August 16, 1985, p.m., pages 37 to 39.)

Finally, the defendants made this admission in the amended joint admission of facts:

Except for the amino acids listed in [exhibit 1(E-1), (Dr. Armstrong's memo dated November 7, 1984)] the Bureau of Non-Prescription Drugs does not know why the other products listed in the Statement[s] of Claim . . . were seized. (T-2853-84, paragraph 52; T-2968-84, paragraph 43.)

In the result the defendants admit that there was no reasonable belief of any violation in regard to the seized products about whose seizure they later relented and released from seizure. In so far as the continuing seizure of the seven amino acid products listed in Dr. Armstrong's letter of November 7, 1984 there is no evidence of the inspectors' belief being reasonable or not. The mere facts that the inspectors seized them, and the defendants asserted that they were and are new drugs (now found to be correct) do not establish the inspectors' reasonable belief that the legislation was being violated on December 17, 1984.

R. Ah! mais la décision que prend l'inspecteur se fonde sur le fait qu'à son avis il s'agit d'une drogue, une drogue nouvelle qui ne devrait pas être vendue, de sorte . . .

Q. Êtes-vous en train d'affirmer que la décision de déclarer ce type d'acide aminé isolé une drogue a été prise par l'inspecteur . . .

R. La poursuite intentée par l'inspecteur a dû être intentée seulement par lui, parce que c'est lui qui l'a intentée. Vous savez, selon moi, quand un inspecteur intente une action, il doit être convaincu qu'elle est bien fondée et s'il a des doutes quant à cette poursuite, il doit les résoudre avant de l'intenter parce qu'il n'y a pas de fonctionnaire supérieur qui peut intenter l'action à la place de l'inspecteur.

Q. M. Ferrier, êtes-vous en train d'affirmer que personne, autre que l'inspecteur, a pris la décision de déclarer ces acides aminés des drogues nouvelles?

R. Non, je ne dis pas cela, je dis que l'action qui a été intentée par l'inspecteur a dû être intentée à la suite de son évaluation quant à la conformité de ces produits en vertu des lois et règlements existants.

Q. Très bien.

R. Bien, il peut, il aurait pu, il peut prendre conseil auprès de qui il veut de sorte qu'en l'espèce . . .

Q. Alors M. Ferrier cela veut-il dire qu'en fait vous n'avez pris aucune décision sur la question de savoir si ces acides aminés étaient ou non des nouvelles drogues?

R. Nous avons pris la décision en nous fondant sur les renseignements que nous possédions que ces produits devraient être des drogues nouvelles, quant à nous, mais en ce qui concerne toute action subséquente en matière de conformité, nous n'y avons aucunement participé. (16 août 1985, après-midi, pages 37 à 39.)

Enfin, les défendeurs ont fait l'aveu suivant dans l'exposé conjoint modifié des faits admis:

[TRADUCTION] À l'exception des acides aminés énumérés dans [pièce 1(E-1), (mémoire du Dr Armstrong en date du 7 novembre 1984)] le Bureau des médicaments en vente libre ne sait pas pourquoi les autres produits énumérés dans la déclaration . . . ont été saisis. (T-2853-84, paragraphe 52; T-2968-84, paragraphe 43.)

En toute hypothèse, les défendeurs concèdent qu'ils n'avaient pas de croyance raisonnable de violation concernant les produits saisis et par suite de l'adoucissement de la position des défendeurs, subséquemment libérés. En ce qui concerne le maintien de la saisie des sept produits d'acides aminés énumérés dans la lettre du 7 novembre 1984 du Dr Armstrong, il n'y a pas de preuve que la croyance des inspecteurs ait été ou non raisonnable. Le fait que les inspecteurs les aient saisis et le fait que les défendeurs aient affirmé qu'ils étaient et sont des drogues nouvelles (affirmation qui a été avérée) ne fondent aucunement une

However, an inference may be drawn from Mr. Ferrier's answers (May 10, 1985, page 19, A. 60; August 16, 1985, a.m., page 38) that the inspectors founded their beliefs about the seven products on Dr. Armstrong's memo which is addressed to an official of the "Operations and Compliance Division". Seven, because Carnitine was not then included. In conclusion, in regard to the seized products or substances which were not mentioned in that memo of November 7, 1984, included in exhibit 1 (E-1), plus Carnitine, the Court finds that the plaintiffs Jamieson and Swiss Herbal suffered an unreasonable seizure.

The pivotal word in section 8 of the Charter is "unreasonable". Reasonable searches and seizures, although not *per se* authorized by section 8, are constitutionally valid if otherwise lawful. This begs the question in regard to the products listed in the memo, exhibit 1 (E-1). Even assuming that the inspectors harboured the reasonable belief required by paragraph 22(1)(d) of the Act, does the warrantless-seizure feature of that Act contravene the guarantee of security from unreasonable seizure enunciated in the Charter?

The leading case on this issue is *Hunter et al. v. Southam Inc.*, [1984] 2 S.C.R. 145, cited for the plaintiffs. Mr. Justice Dickson (now Chief Justice), writing for the unanimous Supreme Court of Canada, stated that the Charter is a purposive document, and that the purpose of section 8 is to guarantee a reasonable expectation of privacy. This interest, however, must be assessed against the government's interest in intruding upon someone's privacy in order to advance its goals, notably law enforcement. Having stated that, Dickson J. explained that whatever powers of search and seizure are given by law, they ought to carry with them the following three conditions:

(1) a requirement of a search warrant, or other authorization, to be obtained in advance of the search—prior authorization—in order to prevent unjustified state intrusions upon privacy from occurring. Indeed, Dickson J. indicated at page 161 that a

croissance raisonnable de la part des inspecteurs qu'il y avait, le 17 décembre 1984, violation de la Loi. Cependant, on peut déduire des réponses de M. Ferrier (10 mai 1985, page 19, A. 60; 16 août 1985, avant-midi, page 38) que la croyance des inspecteurs concernant les sept produits se fondait sur le mémoire du Dr. Armstrong, adressé à un fonctionnaire de la «Direction des Opérations et Réglementation». Sept produits, parce que la carnitine n'était pas alors comprise. En conclusion, en ce qui concerne les produits ou substances saisis qui n'étaient pas mentionnés dans ce mémoire du 7 novembre 1984, faisant partie de la pièce 1(E-1), et en ce qui concerne également la carnitine, le tribunal juge que les demanderessees Jamieson et Swiss Herbal ont été victimes d'une saisie abusive.

Le mot clé de l'article 8 de la Charte est «abusives». Les perquisitions et les saisies qui ne sont pas abusives, bien que l'article 8 ne les autorise pas expressément, sont constitutionnellement valides dans la mesure où elles sont, par ailleurs, légitimes. Cela ne règle pas la question en ce qui concerne les produits énumérés dans le mémoire, pièce 1(E-1). Même en prenant pour acquis que les inspecteurs avaient la croyance raisonnable qu'exige l'alinéa 22(1)d) de la Loi, le fait que cette Loi prévoit une saisie sans mandat contrevient-il à la garantie de protection contre les saisies abusives édictée par la Charte?

L'arrêt qui fait autorité sur cette question est l'arrêt *Hunter et autres c. Southam Inc.*, [1984] 2 R.C.S. 145, qui a été cité par les demanderessees. Le juge Dickson (nommé depuis juge en chef), au nom d'une Cour suprême unanime, a déclaré que la Charte était un document qui visait un but et que le but de l'article 8 est de garantir les attentes raisonnables des citoyens en matière de vie privée. On doit apprécier si ce droit, cependant, doit céder le pas au droit du gouvernement de s'immiscer dans la vie privée des particuliers afin de réaliser ses fins et, notamment, d'assurer l'application de la loi. Cela étant affirmé, le juge Dickson a expliqué que les pouvoirs de perquisition et de saisie, quels qu'ils puissent être, que conférerait la loi, devaient respecter les trois conditions suivantes:

(1) l'exigence d'un mandat de perquisition, ou autre autorisation, que l'on doit obtenir avant la perquisition, c'est-à-dire une autorisation préalable, afin d'éviter les atteintes par l'État au secret de la vie privée. Le juge Dickson a déclaré à la page 161

rebuttable presumption of unreasonableness arises in respect of warrantless searches or seizures;

(2) a requirement that the warrant be issued by a person who is "capable of acting judicially". This person needs not to be a judge, but must not be also involved in the investigation (i.e. must be neutral and impartial);

(3) a requirement that the issuance of a warrant be based upon an objective standard, and not merely the subjectivity of individual adjudicators. The purpose of this requirement is to provide a consistent standard for identifying the point at which the state's interests prevail over those of the individual. The mere "possibility of finding evidence" is too low a standard. Rather, "in cases like the present [anti-combines criminal investigations], reasonable and probable grounds, established upon oath, to believe that an offence has been committed and that there is evidence to be found at the place of the search, constitutes the minimum standard, consistent with section 8 of the Charter, for authorizing search and seizure" (p. 168).

If a search or seizure is not authorized by statute, or if the authorizing statute does not stipulate those three conditions, then the legislation is unreasonable and is inconsistent with section 8 of the Charter. However, Dickson J. recognized that prior authorization for a search is not always feasible, and that a warrantless search may be valid if the party seeking to uphold it can rebut the presumption of unreasonableness (page 161). The learned jurist did not need to pursue this point in *Hunter*, but subsequent decisions have discussed it.

With respect to statute-authorized warrantless searches and seizures, three Canadian appellate courts have drawn a distinction between the context of criminal investigations and the context of inspections or audits under a regulatory process. (*R. v. Rao* (1984), 12 C.C.C. (3d) 97 (Ont. C.A.). Leave to appeal to Supreme Court of Canada refused, [1984] 2 S.C.R. ix; *Re Belgoma Transportation Ltd. and Director of Employment Standards* (1985), 51 O.R. (2d) 509 (C.A.); *R. v. Quesnel* (1985), 24 C.C.C. (3d) 78 (Ont. C.A.). Leave to appeal to Supreme Court of Canada refused, [1986] 1 S.C.R. xiii; *Bertram S. Miller Ltd. v. R.*, [1986] 3 F.C. 291 (C.A.). Leave to appeal to Supreme Court of Canada refused, [1986] 2 S.C.R. v; *R. v. Bichel* (1986), 4 B.C.L.R. (2d) 132 (C.A.).) These cases state generally that a warrantless search or seizure is more likely to be

que les perquisitions ou les saisies sans mandat étaient présumées abusives, bien que cette présomption fût réfragable;

(2) l'exigence que le mandat soit accordé par une personne «en mesure d'agir de façon judiciaire». Il n'est pas nécessaire que cette personne soit un juge, mais elle ne doit pas avoir un rôle à jouer dans l'enquête (c'est-à-dire qu'elle doit être neutre et impartiale);

(3) l'exigence que l'émission du mandat soit sujette à l'application d'une norme objective et ne dépende pas de l'appréciation subjective d'un arbitre. Le but de cette exigence est d'élaborer une norme générale permettant de déterminer le point où l'intérêt de l'État l'emporte sur celui du particulier. La simple «possibilité de trouver une preuve» ne constitue pas une norme suffisamment exigeante. Il faut plutôt «dans des cas comme la présente affaire [enquête en matière de coalition criminelle] l'existence de motifs raisonnables et probables, établie sous serment, de croire qu'une infraction a été commise et que des éléments de preuve se trouvent à l'endroit de la perquisition, constitue le critère minimal, compatible avec l'art. 8 de la Charte, qui s'applique à l'autorisation d'une fouille, d'une perquisition ou d'une saisie» (p. 168).

Si une perquisition ou une saisie n'est pas autorisée par la loi ou si la loi qui l'autorise ne prévoit pas ces trois conditions, il y a alors abus et contra-vention à l'article 8 de la Charte. Cependant, le juge Dickson a reconnu qu'il n'était pas toujours possible d'obtenir une autorisation préalable à la perquisition et qu'une perquisition sans mandat pouvait être valide dans la mesure où la partie qui cherche à la faire maintenir peut réfuter la présomption de caractère abusif qui s'attache à cette perquisition (page 161). Il n'a pas été nécessaire pour le juge Dickson de s'attarder sur ce point; cependant, la jurisprudence subséquente en a poursuivi l'étude.

En ce qui concerne les saisies et perquisitions sans mandat autorisées par des lois, trois cours d'appel canadiennes ont distingué entre le contexte de l'enquête criminelle et celui des enquêtes ou des vérifications en matière réglementaire. (*R. v. Rao*, 12 C.C.C. (3d) 97 (C.A. Ont.). Permission d'en appeler à la Cour suprême du Canada refusée, [1984] 2 R.C.S. ix; *Re Belgoma Transportation Ltd. and Director of Employment Standards* (1985), 51 O.R. (2d) 509 (C.A.); *R. v. Quesnel* (1985), 24 C.C.C. (3d) 78 (C.A. Ont.). Permission d'en appeler à la Cour suprême du Canada refusée, [1986] 1 R.C.S. xiii; *Bertram S. Miller Ltd. c. R.*, [1986] 3 C.F. 291 (C.A.). Permission d'en appeler à la Cour suprême du Canada refusée, [1986] 2 R.C.S. v; *R. v. Bichel* (1986), 4 B.C.L.R. (2d) 132 (C.A.).) Ces arrêts affirment en général qu'une perquisition ou saisie sans mandat risque

unreasonable when exercised in respect of obtaining contraband or evidence in the course of a criminal investigation, than when exercised by government inspectors in the course of inspections, related to public health and safety, in business activities subject to government regulation. The reason for this distinction appears to be that in government-regulated business activity, there is, and must be, a lower expectation of privacy on the part of those who choose to enter it.

In *Rao* (regarding a criminal investigation) the Ontario Court of Appeal acknowledged this distinction in unanimously holding inoperative that portion of paragraph 10(1)(a) of the *Narcotic Control Act* authorizing a peace officer to conduct a warrantless search of an office, in which he or she reasonably believed illicit narcotics were located, where obtaining a warrant was not impracticable. At page 123, Mr. Justice Martin said that a warrantless search of an office requires justification in order to meet the constitutional standard of reasonableness. He noted that a warrantless search is justified where the circumstances make the obtaining of a warrant impracticable; but where the obtaining of a warrant would not impede effective law enforcement, a warrantless search of an office of fixed location (except as an incident of lawful arrest) cannot be justified and does not meet the constitutional standard of reasonableness prescribed by section 8 of the Charter. Martin J.A. observed that the Law Reform Commission of Canada had recommended the creation of telewarrants for situations of emergency or inaccessibility of a justice of the peace. The recommendation has since been implemented by Parliament in section 443.1 of the *Criminal Code* [as added by S.C. 1985, c. 19, s. 70].

In *Belgoma*, the Ontario Court of Appeal upheld a search and seizure authorized by section 45 of the provincial *Employment Standards Act*, R.S.O. 1980, c. 137. Section 45 empowered an employment standards officer to enter business premises without a warrant and to require produc-

plus d'être considérée abusive lorsqu'elle se produit en rapport avec des matières illégales ou des preuves dans le contexte d'une enquête criminelle que lorsqu'elle est le fait d'inspecteurs du gouvernement au cours d'inspections ayant trait à la santé et à la sécurité du public, dans les activités commerciales régies par une réglementation gouvernementale. Cette distinction semble justifiée par le fait que, dans une activité commerciale réglementée par le gouvernement, les attentes de vie privée de ceux qui décident de s'y adonner sont (à bon droit) moins élevées.

Dans l'affaire *Rao* (où il s'agissait d'une enquête criminelle) la Cour d'appel de l'Ontario a tenu compte de cette distinction en déclarant, à l'unanimité, inopérante la disposition de l'alinéa 10(1)a) de la *Loi sur les stupéfiants* qui autorise un agent de la paix à perquisitionner sans mandat dans un bureau où il croit, pour des motifs raisonnables, que se trouvent des stupéfiants, alors qu'il est commode d'obtenir un mandat. À la page 123, le juge Martin a déclaré qu'une perquisition sans mandat d'un bureau devait être justifiée de façon à satisfaire au critère constitutionnel concernant le caractère raisonnable. Il a fait observer qu'une perquisition sans mandat est justifiée lorsque les circonstances sont telles qu'il n'est pas commode d'obtenir un mandat; mais lorsque l'obtention d'un mandat ne constituerait pas une entrave à l'efficacité de l'application de la loi, une perquisition sans mandat d'un bureau (sauf comme mesure accessoire lors d'une arrestation légale) ne peut être justifiée et ne satisfait pas au critère constitutionnel concernant le caractère raisonnable tel que prescrit à l'article 8 de la Charte. Le juge Martin fait remarquer que la Commission de réforme du droit du Canada avait recommandé la création d'un régime de télémandat pour les situations d'urgence ou pour le cas où un juge de paix ne serait pas disponible. Cette recommandation a, depuis, été mise en vigueur par l'adoption par le Parlement de l'article 443.1 du *Code criminel* [ajouté par S.C. 1985, chap. 19, art. 70].

Dans l'affaire *Belgoma*, la Cour d'appel de l'Ontario a maintenu la validité d'une perquisition et d'une saisie autorisées par l'article 45 de la *Employment Standards Act*, R.S.O. 1980, chap. 137. L'article 45 confère à un agent des normes d'emploi le droit de pénétrer sans mandat dans des

tion of business records, which can be removed for copying. After noting the distinction between criminal investigations and administrative regulatory inspections, the Court found this warrantless search or seizure not to be unreasonable because it was aimed not at criminal activity, but rather at ensuring and securing compliance with the regulatory provisions of the Act for the purpose of protecting the public interest (page 512).

In *Quesnel*, the Ontario Court of Appeal upheld the power to effect a warrantless search, pursuant to the provincial *Farm Products Marketing Act*, R.S.O. 1980, c. 158, the purpose of which activity was to determine the number of chickens in Quesnel's building. The Court noted that "chicken" was a regulated product, and applied *Rao and Belgoma*. In holding that the official was seeking to conduct only a regulatory inspection, the Court held that the legislation was not unreasonable within the meaning of the Charter.

In *Bichel*, the British Columbia Court of Appeal upheld a municipal zoning by-law authorizing a building inspector to enter without warrant at all reasonable times upon any property or premises to ascertain compliance with zoning regulations. The Court stated that a warrant procedure is appropriate for searches in the course of a criminal investigation, but agreed with *Rao, Belgoma* and *Quesnel* that different considerations apply to regulatory inspections (pages 139-140 and 143). This was explained quite thoroughly by Macfarlane J.A., at pages 143-144, as follows:

The standard proposed in *Hunter v. Southam Inc.* involves prior authorization by a judicial officer based upon proof of reasonable and probable ground justifying intrusion. It is reasonable that such a standard be applied in a criminal investigation, or when a search is being made of the type contemplated by the Combines Investigation Act. That type of search involves intrusion without notice, whether it be convenient or inconvenient. It may involve a serious invasion of privacy, for instance a search through personal property. It may involve a deprivation of personal property. A police raid inevitably involves personal stigma. The search warrant procedure is needed and applies well in that type of situation.

locaux commerciaux et d'exiger que l'on produise les dossiers de l'entreprise, qui peuvent même être emportés pour en faire des copies. Après avoir signalé la distinction qu'il y avait entre les enquêtes criminelles et les inspections réglementaires de caractère administratif, le tribunal a jugé que cette perquisition ou cette saisie sans mandat n'était pas abusive parce qu'elle ne visait pas une activité criminelle mais plutôt le respect des dispositions réglementaires de la Loi en vue de la protection des intérêts du public (page 512).

Dans l'affaire *Quesnel* la Cour d'appel de l'Ontario a confirmé le pouvoir de conduire une perquisition sans mandat sous le régime de la *Farm Products Marketing Act*, R.S.O. 1980, chap. 158. Le but de cette perquisition avait été, en l'espèce, de déterminer le nombre de poulets qu'il y avait dans les locaux de Quesnel. Le tribunal a fait observer que le «poulet» était un produit réglementé et a appliqué les arrêts *Rao* et *Belgoma*. Jugeant que le fonctionnaire ne se livrait qu'à une enquête réglementaire, le tribunal en a conclu que la législation était raisonnable au sens de la Charte.

Dans l'affaire *Bichel*, la Cour d'appel de la Colombie-Britannique a maintenu un règlement municipal de zonage autorisant un inspecteur des bâtiments à entrer sans mandat, à des heures raisonnables, sur toute propriété ou dans tout local en vue de vérifier si l'on avait respecté le règlement de zonage. Le tribunal a déclaré que la procédure du mandat convenait à des perquisitions exécutées au cours d'une enquête criminelle mais a souscrit à la règle exprimée dans les arrêts *Rao, Belgoma* et *Quesnel*, selon laquelle d'autres considérations s'appliquent lorsqu'il s'agit d'enquêtes réglementaires (pages 139 à 140 et page 143). Le juge Macfarlane a expliqué cet argument comme suit, aux pages 143 et 144:

[TRADUCTION] Le critère proposé dans l'arrêt *Hunter c. Southam Inc.* exige une autorisation préalable accordée par un officier de justice sur preuve d'un motif raisonnable et probable pour justifier l'intrusion. Il est raisonnable que l'on applique un tel critère dans une enquête criminelle ou dans des perquisitions du type prévu par la Loi relative aux enquêtes sur les coalitions. Ce type de perquisition consiste en une intrusion sans avis, que cela convienne ou non. Elle peut entraîner une violation grave de l'intimité, par exemple une fouille de la propriété personnelle. Elle peut conduire à une privation de la propriété. Une descente de police entraîne toujours une stigmatisation personnelle. La procédure du mandat de perquisition est nécessaire et convient particulièrement à ce type de situation.

Different considerations apply to administrative inspections An inspection involves a minimal intrusion into the privacy of a person, if conducted at a reasonable time. It does not involve a search or seizure of personal property. It involves looking at construction, wiring, plumbing and heating, and at things which may affect health or safety. There is no stigma attached to the inspection. It is something that may be reasonably expected by all members of the community, in whose interest it is to maintain health and safety standards. Once it is recognized that such inspections must proceed on a routine basis, area by area, without proof in advance of an infraction by any particular householder, then it would be an empty and futile gesture, in my opinion, to have an independent official hear the reasons a search is to be made and give a prior authorization. The fact that an infraction may be discovered, and a penalty imposed, does not persuade me that a cumbersome and ineffective procedure should be put in place. It would not protect the individual violator from being discovered. Nor is it in the public interest that he should be so protected.

Hunter v. Southam Inc. holds that prior authorization is a precondition for a valid search and seizure if it is feasible and reasonable to insist upon prior authorization. In my opinion, it would not be reasonable to insist upon prior authorization of administrative inspections, which could only be an expensive, routine measure incapable of providing any real protection to the householder.

I have concluded that the by-law is not inconsistent with s. 8, and would affirm the judgment of Mr. Justice Dohm.

I would dismiss the appeal. [Emphasis added.]

In *Bertram Miller*, the Appeal Division of this Court upheld a warrantless seizure, pursuant to paragraph 6(1)(a) of the *Plant Quarantine Act* [R.S.C. 1970, c. P-13] which authorized inspectors to conduct warrantless searches and seizures of any place where they reasonably believed there were pests injurious to plants. The plaintiff-respondent had imported from the United States trees and shrubs, which were found upon inspection to be infested with gypsy moth larvae. The inspectors formed the opinion that there was a reasonable danger that the whole shipment was or could soon become infested. They therefore confiscated the trees and ordered the plaintiff to destroy them. When said order was not obeyed, the inspectors themselves destroyed the trees.

D'autres considérations s'appliquent aux enquêtes administratives. . . . Une inspection ne constitue qu'une intrusion minime dans la vie privée d'une personne, dans la mesure où elle a lieu à une heure raisonnable. Elle n'implique pas une fouille ou une saisie de biens personnels. Elle se fait par l'inspection de la construction, de l'installation électrique, de la plomberie et du chauffage et d'éléments qui peuvent avoir des répercussions sur la santé ou la sécurité. L'inspection n'entraîne aucune stigmatisation. Il s'agit de quelque chose à laquelle tous les membres de la communauté, qui ont intérêt à ce que l'on fasse observer les normes de santé et de sécurité, peuvent raisonnablement s'attendre. Dès qu'on a reconnu que de telles inspections doivent avoir lieu de façon routinière, région par région, sans qu'on doive faire préalablement preuve d'une infraction par un des occupants, ce serait alors un geste vain et futile, selon nous, d'obliger un fonctionnaire indépendant à entendre les raisons pour lesquelles on veut perquisitionner et donner une autorisation préalable. Le fait qu'il y ait une possibilité qu'on découvre une infraction et qu'on impose une peine, ne me convainc pas de la nécessité de mettre en place une procédure lourde et peu efficace. Elle ne protégerait pas le contrevenant particulier contre cette découverte. Il n'est pas non plus dans l'intérêt du public que ce contrevenant puisse jouir d'une telle protection.

L'arrêt *Hunter c. Southam Inc.* établit que l'autorisation préalable est une condition de validité de la perquisition et de la saisie dans la mesure où il est possible et raisonnable d'exiger une telle autorisation préalable. À mon avis, il ne serait pas raisonnable d'exiger une autorisation préalable d'inspections administratives. Une telle procédure serait une mesure routinière et coûteuse, incapable d'apporter une véritable protection à l'occupant.

J'en conclus que le règlement n'est pas incompatible avec l'art. 8 et je confirme le jugement du juge Dohm.

Je rejetterais l'appel. [C'est moi qui souligne.]

Dans l'affaire *Bertram Miller*, la Division d'appel de cette Cour a maintenu une saisie sans mandat, conformément à l'alinéa 6(1)a) de la *Loi sur la quarantaine des plantes* [S.R.C. 1970, chap. P-13] qui autorisait les inspecteurs à perquisitionner et saisir sans mandat dans tout endroit où ils croyaient raisonnablement que se trouvaient des parasites nocifs pour les plantes. La demanderesse-intimée avait importé des États-Unis des arbres et des arbustes qui se sont révélés atteints d'une infestation de spongieuses. Les inspecteurs avaient été d'avis qu'il y avait un risque raisonnable que le chargement entier fût infesté ou pourrait le devenir. Ils ont par conséquent confisqué les arbres et ont ordonné à la demanderesse de les détruire. Devant le défaut par la demanderesse d'obtempérer à cet ordre, les inspecteurs ont détruit eux-mêmes les arbres.

In separate but concurring reasons, Messrs. Justices Hugessen and Ryan both held that this warrantless seizure was not unreasonable. Mr. Justice Heald, in dissent, did not discuss this issue; he would have dismissed the appeal on another non-constitutional ground.

Hugessen J. began by noting that in a section 8 review, regard must be had not only to the text of the statutory provision, but also to the context of the provision. That is, he explained, it is necessary to examine the purpose of the statutory scheme authorizing the search or seizure, the nature of the property seized, the character of the premises where the search or seizure may normally be expected to occur, and the legitimate interests of both the public at large and the person subjected to the search or seizure. Hugessen J. elaborated on this, at pages 341 and 342 as follows:

What is reasonable in terms of entry into and inspection of a restaurant kitchen or a commercial dairy, or a factory, or a mine will differ radically from what is reasonable for the search and seizure of private papers in a dwelling house. By the same token, there is a distinction between a statutory scheme which obviously envisages routine inspections and testing at reasonable times in the normal course of business and one which is designed to permit, where necessary, armed and forcible intrusion at three o'clock in the morning. In short, there is a difference in kind between the tramp of jackboots and the sniff of the inspector of drains.

In my view, there is clearly a category of public health- and safety-related inspections carried out in commercial or industrial premises where a warrantless search and seizure is not only reasonable but essential for the protection of the public good.

After noting that the Ontario Court of Appeal in *Rao* and *Belgoma* drew this same distinction, Hugessen J. applied his reasoning to the legislation and facts at hand, as follows (page 343):

The evident purpose of the *Plant Quarantine Act* is the protection of our forests and our farms from infestation from parasites.

Once, as a result of the search, plant material is found to be infested and to constitute a hazard, the public interest in its seizure and destruction forthwith must surely outweigh any

En rédigeant des motifs de jugement distincts mais concordants, les juges Hugessen et Ryan ont tous deux jugé que cette saisie sans mandat n'était pas abusive. Le juge Heald, dans sa dissidence, n'a pas étudié cette question; il aurait rejeté l'appel en se fondant sur des motifs autres que des motifs constitutionnels.

Le juge Hugessen a affirmé d'abord qu'un exercice de contrôle judiciaire en vertu de l'article 8 devait prendre en considération non seulement le libellé de la disposition législative mais aussi son contexte. Ainsi, a-t-il déclaré, il faut étudier le but du mécanisme de la loi qui autorise les perquisitions et les saisies, la nature des biens ou des objets saisis, le caractère des lieux dans lesquels il est normalement prévisible que les perquisitions ou les saisies seront effectuées ainsi que les intérêts non seulement du public en général mais encore de la personne soumise à la perquisition ou à la saisie. Le juge Hugessen, aux pages 341 et 342, a précisé à ce sujet:

Ce qui est raisonnable en ce qui a trait à l'entrée d'inspecteurs dans une cuisine de restaurant, une laiterie commerciale, une manufacture ou une mine et à l'inspection de celles-ci diffère radicalement de ce qui est raisonnable dans le cas de la fouille, la perquisition et la saisie de documents privés dans une maison d'habitation. Pareillement, existe-t-il une distinction entre le mécanisme législatif prévoyant de façon évidente la tenue, à des moments raisonnables et dans le cours normal des affaires, d'inspections et de vérifications de routine et le mécanisme conçu pour permettre, lorsque cela s'avère nécessaire, à des personnes armées de pénétrer de force dans un endroit à trois heures du matin. Bref, la perquisition du domicile d'un particulier et le sondage sanitaire de tuyaux de vidange représentent des inconvénients de natures différentes.

Selon mon opinion, il existe clairement une certaine catégorie d'inspections reliées à la sécurité et à la santé publiques et effectuées dans des locaux industriels ou commerciaux pour les fins desquelles il est non seulement raisonnable mais essentiel à la protection du public que la fouille, la perquisition et la saisie puissent se faire sans mandat.

Après avoir noté que la Cour d'appel de l'Ontario dans les affaires *Rao* et *Belgoma* avait fait cette même distinction, le juge Hugessen a appliqué son raisonnement à la législation et aux faits en l'espèce, comme suit (page 343):

L'objet évident de la *Loi sur la quarantaine des plantes* est d'empêcher que nos forêts et nos fermes ne soient infestées par des parasites.

Lorsqu'il ressort d'une fouille ou d'une perquisition qu'une plante ou autre matière est infestée et constitue un danger, l'intérêt public exigeant sa saisie et sa destruction immédiate

interest whose protection is envisaged by section 8 of the Charter.

All these things being considered, it is my view that the quoted provisions of the statute do not authorize an unreasonable search and seizure.

Ryan J. also approved the distinction made by Martin J. in *Rao*, and stated that "it would . . . be undesirable to introduce into our administrative law system a relatively inflexible warrant requirement" (page 324). This seizure, Ryan J. said, was merely a step in an administrative process and had nothing to do with criminal law.

Ryan J. explained that section 8 protects at least two interests, a person's reasonable expectation of privacy, and a person's interest in being secure against unreasonable seizure of his or her property, but found the opposing interests to be predominant in this case. First, there was a powerful public interest in safeguarding New Brunswick forests against potentially damaging infestations. Second, there was an "emergency situation". In addition, the Act's standard that the inspectors have reasonable belief that the plants are hazardous was, in Mr. Justice Ryan's opinion, a reasonable standard. The inspectors did in fact have reasonable grounds for their belief that a danger of infestation existed. As a result, Ryan J. concluded, a warrant or other prior authorization from an impartial arbiter was not a necessary precondition. The *ratio* of this *Bertram S. Miller* decision centres on the emergency created by an immediate hazard of infestation.

The cases just discussed yield the following guidelines for evaluating the impact of section 8 upon a statute-authorized warrantless search or seizure:

- Warrantless searches or seizures in the course of a criminal investigation are more likely to be held unreasonable than warrantless searches or seizures in the course of an administrative inspection process.
- Generally where obtaining a warrant is impracticable, the courts are more likely to uphold a warrantless search or seizure.
- Factors of impracticability include the degree to which effective law enforcement may be impeded, the degree to which

doit certainement prévaloir sur les droits dont l'article 8 de la Charte assure la protection.

Tout bien considéré, je suis d'avis que les dispositions précitées de la Loi n'autorisent pas les fouilles, les perquisitions et les saisies abusives.

Le juge Ryan a également approuvé la distinction faite par le juge Martin dans l'affaire *Rao* et a déclaré qu'«il n'est pas souhaitable d'introduire dans notre système de droit administratif l'exigence relativement peu flexible d'un mandat» (page 324). La saisie dont il était question, a déclaré le juge Ryan, ne constituait qu'une étape s'inscrivant dans un processus administratif et ne relevait aucunement du droit criminel.

Le juge Ryan a expliqué que l'article 8 protège au moins deux droits: l'expectative raisonnable d'une personne qu'on respectera sa vie privée et le droit que possède toute personne d'être à l'abri des saisies abusives de biens. Cependant, il a jugé que les droits étatiques devaient, en l'occurrence, prédominer. D'abord, il existait un droit très important du public à la protection des forêts du Nouveau-Brunswick contre ce qui aurait très bien pu devenir une infestation dévastatrice. Ensuite, il y avait une «situation d'urgence». De plus, le critère exigeant que les inspecteurs dussent croire, pour des motifs raisonnables, que les plantes présentaient un risque constitue, de l'avis du juge Ryan, un critère raisonnable. Les inspecteurs avaient, de fait, des motifs raisonnables de croire qu'il existait un danger d'infestation. Par conséquent, a conclu le juge Ryan, un mandat ou autre autorisation préalable de la part d'un arbitre impartial n'était pas une condition nécessaire. L'urgence créée par le risque d'infestation est un élément central de la *ratio* de l'affaire *Bertram S. Miller*.

Les arrêts que nous venons d'étudier nous livrent les directives suivantes pour évaluer les répercussions de l'article 8 sur une perquisition ou saisie sans mandat autorisée par la loi:

- Les perquisitions ou les saisies sans mandat au cours d'une enquête criminelle sont plus exposées à être jugées abusives que les perquisitions ou saisies sans mandat effectuées au cours d'un processus d'inspection administrative.
- Les tribunaux sont plus susceptibles de confirmer la validité d'une perquisition ou d'une saisie sans mandat lorsqu'il n'est pas commode d'obtenir un mandat.
- Pour évaluer si l'obtention d'un mandat est ou non commode, on tiendra compte de facteurs comme la mesure dans laquelle l'application efficace de la loi pourrait être entravée, la mesure dans laquelle la situation est urgente et l'importance

an emergency exists, and the importance of the public interest (e.g. protection of health and safety).

The less the intrusion upon the individual's privacy, the more likely the warrantless search or seizure will be upheld (e.g. if it takes place at a convenient time, if there is no stigma attached, if it does not involve a search or seizure of personal property, etc.).

Applying these to the case at bar, it is apparent, on balance, that the defendants' seizure of the plaintiffs' stock violated section 8 of the Charter.

The search and seizure authorized by section 22 of the *Food and Drugs Act* does not meet the *Hunter* test because section 22 does not stipulate any of the three conditions, stated therein *supra*. As a result, a rebuttable presumption of unreasonableness, and thus invalidity, arises.

This presumption has not been rebutted. First, the defendants cannot rely upon the less strict test of reasonableness which the courts are applying in the context of administrative inspections because this search and seizure was in the context of a criminal investigation. The plaintiffs' point is well taken: the defendants can hardly argue on the one hand that the legislation is *intra vires* of Parliament in regard to criminal law, and on the other hand argue that the searches and seizures are conducted, not in the course of a criminal investigation, but rather in the course of regulating the manufacture, sale and labelling of drugs in Canada. (Transcript 3, pages 147 to 158.) The new drug regulations are assimilated largely to criminal law prohibiting the sale of new drugs for which no notice of compliance has been issued. Paragraph 26(b) of the Act provides that breach of the Regulations is an offence which is prosecuted on indictment. Upon learning of the plaintiff's continuing intentions to ignore this prohibition, but to ascertain its rights and obligations in action T-2853-84, commenced on December 6, 1984, the defendants thereafter conducted the seizure of the contraband and evidence. That evinces more characteristics of a criminal investigation than of an administrative process of inspection or regulation.

de l'intérêt du public (p. ex., la protection de la santé et de la sécurité).

Moins l'intrusion dans la vie privée du particulier sera caractérisée, plus la perquisition ou la saisie sans mandat sera susceptible d'être confirmée (p. ex., si elles ont lieu à un moment raisonnable, si elles n'entraînent aucune stigmatisation, si elles n'entraînent pas une perquisition ou une saisie de biens personnels, etc.).

Si l'on applique ces critères en l'espèce, il est manifeste, tout compte fait, que la saisie des marchandises des demandereses par les défendeurs a violé l'article 8 de la Charte.

La perquisition et la saisie qu'autorise l'article 22 de la *Loi des aliments et drogues* ne sont pas conformes au critère de l'arrêt *Hunter* parce que l'article 22 ne stipule aucune des trois conditions qu'exige ce critère. Par conséquent, il se crée donc une présomption réfragable du caractère abusif, et partant, de l'invalidité de ces perquisitions et saisies.

Cette présomption n'a pas été renversée. D'abord, les défendeurs ne peuvent se fonder sur le critère moins exigeant du caractère raisonnable que les tribunaux appliquent dans le contexte des inspections administratives parce que, en l'espèce, la perquisition et la saisie ont été effectuées dans le contexte d'une enquête criminelle. L'argument des demandereses est irréfutable: les défendeurs ne peuvent guère prétendre d'une part que la législation relève de la compétence du Parlement en matière de droit criminel et d'autre part que les perquisitions et saisies n'ont pas effectuées au cours d'une enquête criminelle mais plutôt au cours de la réglementation de la fabrication, de la vente et de l'étiquetage des drogues au Canada. (Transcription 3, pages 147 à 158.) Les règlements visant les drogues nouvelles sont assimilés au droit pénal prohibant la vente de drogues nouvelles au sujet desquelles aucun avis de conformité n'a été émis. L'alinéa 26b) de la Loi prévoit qu'une violation du Règlement constitue une infraction poursuivable par voie d'acte d'accusation. Ayant appris que la demanderesse avait l'intention de ne pas tenir compte de cette prohibition mais cherchait par l'action T-2853-84, intentée le 6 décembre 1984, à faire déterminer ses droits et obligations, les défendeurs ont subséquemment effectué la saisie des matières prohibées et des éléments de preuve. Cela ressemble plus à une enquête criminelle qu'à un processus administratif d'inspection ou de réglementation.

It is true that paragraphs 22(1)(a), (b) and (c) create powers which appear to provide for regulatory inspections, but paragraph 22(1)(d) which the inspectors invoked, provides that such official "may . . . seize and detain . . . any article by means of or in relation to which he reasonably believes any provision of this Act or the regulations has been violated". (Emphasis added.) Those are the words in which section 26 is expressed. The legislative intent to make paragraph 22(1)(d) an enforcement adjunct to the prosecution of offences pursuant to section 26 is too clear to merit further discussion.

Moreover, obtaining a warrant for a seizure pursuant to paragraph 22(1)(d) of the Act is not necessarily unfeasible or impracticable, especially not in situations such as the case at bar, which appears to involve a typical invocation of the power to seize. Here, no emergency can be said to have existed, as indicated by the protracted lapse of time between the defendant's determination that the plaintiff's products were "new drugs" and the actual seizure. And, effective law enforcement would not have been impeded by the defendant's obtaining prior authorization for the search and seizure. The plethora of letters which passed between the two parties in this particular instance indicates that the plaintiff was not at all secretive; indeed the plaintiff was acting with the utmost candor. Thus, the lapse of, at most, one more day to obtain prior authorization would not have been likely to result in the plaintiff's selling or concealing or destroying its "new drugs". In the circumstances, the fact that it was not an office from which the articles were seized is of minor import.

Parliament itself, as distinct from the defendants whom it charges to administer the law, appears to be in potential accord with the above observations. By subsequently enacting subsections 22(1.1), (1.2) and (1.3) of the Act, Parliament exacts that a warrant shall indeed be obtained, on *ex parte* application to a justice of the peace, where an inspector seeks to enter a "dwelling-house" and to search for and seize any article therein. By having enacted section 443.1 of the *Criminal Code*, Parliament has provided that in

Il est vrai que les alinéas 22(1)a), b) et c) créent des pouvoirs qui semblent prévoir des inspections réglementaires, mais l'alinéa 22(1)d) invoqué par les inspecteurs, prévoit que le fonctionnaire «peut . . . saisir et détenir . . . tout article au moyen duquel ou relativement auquel il croit raisonnablement qu'une disposition de la présente loi ou des règlements a été violée». (C'est moi qui souligne.) Ce sont là les mots mêmes qu'emploie l'article 26. L'intention législative de faire de l'alinéa 22(1)d) un accessoire procédural servant dans la poursuite des infractions en vertu de l'article 26 est tellement manifeste qu'il n'est pas nécessaire de s'y attarder plus longtemps.

De plus, il n'est pas nécessairement impossible ou peu commode d'obtenir un mandat pour une saisie sous le régime de l'alinéa 22(1)d) de la Loi, surtout dans les situations comme en l'instance, qui semble une situation type où le pouvoir de saisir est invoqué. En l'espèce, il ne semble pas y avoir eu urgence, comme l'indique le long délai entre la détermination par le défendeur que les produits de la demanderesse étaient des «drogues nouvelles» et la véritable saisie. Également, l'application efficace de la loi n'aurait pas été entravée si le défendeur avait obtenu une autorisation préalable pour la perquisition et la saisie. L'abondance des lettres que se sont échangées les deux parties indique que la demanderesse n'a eu aucune intention de cacher quoi que ce soit; au contraire, la demanderesse a agi en toute ouverture. Ainsi, un délai d'au plus un jour de plus pour l'obtention d'une autorisation préalable n'aurait sans doute pas eu comme résultat que la demanderesse aurait vendu ou dissimulé ou détruit ses «drogues nouvelles». Compte tenu des circonstances, le fait que l'on n'a pas saisi les articles d'un bureau est d'importance moindre.

Le Parlement lui-même, par opposition aux défendeurs chargés de l'administration de la loi, semble potentiellement d'accord avec les observations qui viennent d'être formulées. Par l'adoption subséquente des paragraphes 22(1.1), (1.2) et (1.3) de la Loi, le Parlement a exigé que l'on devait obtenir un mandat, par une demande *ex parte* à un juge de paix, lorsqu'un inspecteur cherche à pénétrer dans une «maison d'habitation» pour perquisitionner et saisir quelque article s'y trouvant. Par l'adoption de l'article 443.1 du *Code*

the investigation of indictable offences if it "be impracticable to appear personally before a justice ... for a warrant" a peace officer (but not an inspector under the Act, unless the latter be also the former) may apply for a telewarrant. Thus the defendants' contentions on this score are, at least potentially, foreclosed both ways. Those recent enactments surely provide a potent criterion against which the alleged necessity of warrantless seizures under paragraph 22(1)(d) is found wanting in contemplation of section 8 of the Charter, as interpreted by the Supreme Court of Canada in the *Hunter et al. v. Southam Inc.* case, and by the Ontario Court of Appeal in the *Rao* case.

The importance of prior authorization for seizing anyone's property resides in fairness to that person. The process of obtaining a warrant, or telewarrant, creates a record, the enforcer's sworn information, by means of which the person may, on good grounds, if any, apply to have the warrant quashed in appropriate circumstances. Because Canadian jurisprudence has taken the path of according the Charter's essentially human rights to corporate artificial "persons", the recourse is open equally to individuals, and to corporations such as the plaintiffs.

If this case be regarded as being on the borderline between regulatory inspections and criminal investigations, a contention which the Court rejects, it is therefore on the cutting edge of the articulation of rights guaranteed by the Charter. The defendants could hardly invoke section 1 thereof in this regard. So, if there were any doubt here, the preferable course is to accord the benefit of it to the plaintiffs and to cleave to the purposive constitutional imperative of guaranteed rights.

Clearly, then, prior authorization was feasible. Prior authorization would not have caused an imbalance in favour of the plaintiff's expectation of privacy and security of property over the State's valid objectives of law enforcement and safeguarding public safety. Therefore, the warrantless seizure was unreasonable, and in contravention of the

criminel, le Parlement a prévu que lors d'enquêtes portant sur des actes criminels s'il était «peu commode de se présenter en personne devant un juge de paix pour ... un mandat», un agent de la paix (mais pas un inspecteur en vertu de la Loi, à moins que cet inspecteur ne soit en même temps un agent de la paix), peut demander un télémandat. Ainsi les prétentions des défendeurs sur ce point sont, du moins en puissance, forcloses dans les deux sens. Ces textes législatifs récents constituent certainement un critère éloquent pour démontrer que la prétendue nécessité des saisies sans mandat en vertu de l'alinéa 22(1)d) est un argument insuffisant vu les exigences de l'article 8 de la Charte, tel qu'interprété par la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Hunter et autres c. Southam Inc.* et par la Cour d'appel de l'Ontario dans l'affaire *Rao*.

L'importance d'une autorisation préalable permettant de saisir les biens de quelqu'un est fondée sur les exigences d'équité à l'endroit de cette personne. Le processus d'obtention d'un mandat, ou d'un télémandat, crée un dossier, la dénonciation sous serment de la personne chargée de l'application de la loi, qui peut servir de fondement, le cas échéant, à une requête en annulation de mandat en faveur de la personne dont les biens ont été saisis. Parce que la jurisprudence canadienne a choisi d'accorder à des «personnes» morales les droits essentiellement humains que protège la Charte, ce remède est disponible et pour les particuliers, et pour les sociétés telles les demandereses.

Si la présente affaire était considérée comme se situant sur la limite entre les inspections réglementaires et les enquêtes criminelles, hypothèse que le tribunal refuse d'admettre, elle représenterait la fine pointe de la formulation des droits protégés par la Charte. Les défendeurs ne pourraient guère invoquer l'article 1 à cet égard. Par conséquent, s'il demeurerait quelque doute en l'espèce, il serait préférable de le faire jouer en faveur des demandereses et ainsi de rester fidèle à l'impératif constitutionnel du respect de la finalité des droits protégés.

Il est manifeste, donc, qu'il était possible de recourir à une autorisation préalable. L'autorisation préalable n'aurait pas entraîné un déséquilibre en faveur de l'expectative de respect de la vie privée de la demanderesse et du respect de sa propriété, au détriment des objectifs étatiques valables concernant l'application de la loi et la

Charter, section 8. To that extent, paragraph 22(1)(d) of the *Food and Drugs Act* is declared to be, and to have been, of no force or effect.

The seizure is quashed as being unlawful. The seizure only is declared unconstitutional. The provisions of paragraphs 22(1)(a), (b) and (c) provide for the kind of administrative or regulatory search or inspection which, according to the jurisprudence above cited, carries no constitutional requirement of prior authorization so long as it is not conducted in, or in relation to, a dwelling-house or private office. A general office, or vault or any place where the books, documents or records mentioned in paragraph 22(1)(c) can be found also escapes the requirement of prior authorization, for the searching for, and inspecting of, those items on business premises is an administrative or regulatory search or inspection. Jamieson's articles are to be returned to it, and Swiss Herbal's articles are to be released from their "voluntary seizure". This is, to a large extent, a moral victory only for the plaintiffs, for their products which are, or contain, the eight listed amino acids remain firmly subjected to the entirely valid new drug regulations. Their moral victory, however, relieves them of any obligation to pay the defendants' costs of these proceedings. The defendants' confusion and disarray in dealing with the plaintiffs, as well as the defendants' conduct after the institution of these actions gives them no justifiable claim for costs against the plaintiffs.

SUMMARY OF CONCLUSIONS

Jamieson's action T-2853-84 is dismissed without costs for or against any party. The *Food and Drugs Act's* impugned DIN regulations C.01.014 to C.01.014.4 inclusive are *intra vires* of Parliament. The manner in which they were applied to the plaintiff, although inept, was not unfair, unreasonable nor discriminatory, nor did it create any flagrant injustice. The plaintiff Jamieson is not entitled to receive a DIN for the product "Stress Ease with Vitamins and Minerals" with L-trypto-

protection de la sécurité du public. Par conséquent, la saisie sans mandat était abusive et contrevenait à l'article 8 de la Charte. Nous déclarons donc, dans la mesure de cet abus, que l'alinéa 22(1)d) de la *Loi des aliments et drogues* est inopérant.

La saisie est annulée parce que abusive. Ce n'est que la saisie qui est déclarée inconstitutionnelle. Les dispositions des alinéas 21(1)a), b) et c) envisagent la sorte d'inspection ou de perquisition administrative ou réglementaire qui, d'après la jurisprudence rapportée plus haut, ne nécessite aucune exigence constitutionnelle d'autorisation préalable dans la mesure où elle n'a pas été effectuée dans une maison d'habitation ou un bureau privé ou en rapport avec ces lieux. Un bureau qui n'est pas un bureau privé, une voûte, ou tout autre endroit où peuvent se trouver les livres, documents ou autres registres mentionnés à l'alinéa 22(1)c) ne sont pas visés non plus par l'exigence d'une autorisation préalable parce que la recherche et l'inspection de ces documents dans un lieu de travail sont une perquisition ou inspection administrative ou réglementaire. Les articles de Jamieson doivent leur être rendus et la «saisie volontaire» levée en ce qui concerne ceux de Swiss Herbal. Dans une large mesure, cela ne constitue qu'une victoire morale pour les demanderesse, car leurs produits qui sont composés, entièrement ou en partie, des huit acides aminés énumérés continuent à être soumis aux règlements incontestablement valides concernant les drogues nouvelles. Leur victoire morale, toutefois, les dispense de payer les dépens des défendeurs en l'espèce. La confusion et le manque d'organisation des défendeurs dans le traitement des demanderesse, de même que leur conduite après l'introduction de ces actions, les disqualifient de réclamer leurs dépens des demanderesse.

RÉSUMÉ DES DISPOSITIFS

L'action T-2853-84 de Jamieson est rejetée sans dépens pour ou contre aucune des parties. Les règlements DIN contestés, C.01.014 à C.01.014.4 inclusivement, pris sous le régime de la *Loi des aliments et drogues*, relèvent des pouvoirs législatifs du Parlement. La façon dont on les a appliqués à la demanderesse, bien que malhabile, ne peut être qualifiée d'inéquitable, d'abusives ou de discriminatoire et elle n'a pas créé d'injustice flagrante. La demanderesse Jamieson n'a pas le

phan as an ingredient, since such a product would be a new drug pursuant to regulation C.08.001.

The three plaintiffs' action T-2968-84 is disposed of as follows: the plaintiffs' prayers for declarations expressed in paragraphs a), b), d) and the alternative prayer for relief, in their re-amended statement of claim filed on December 16, 1986, are dismissed; subparagraph 25(1)(o)(ii) of the *Food and Drugs Act* and regulations C.08.001 to C.08.011 are *intra vires* of Parliament and those regulations are *intra vires* of the Governor General in Council. The eight isolated amino acids, and the amino acid products comprehended in paragraph 10 of the statement of claim, but specified in paragraph 22 of the statement of defence, are "new drugs" within the meaning of the *Food and Drugs Act* and regulations thereunder. The manner in which they were applied to the plaintiffs, although inept, was not unfair, unreasonable nor discriminatory, nor did it create any flagrant injustice; and the plaintiffs' prayer for a declaration expressed in paragraph c) of their said statement of claim is granted in these terms:

... the seizure of articles conducted on December 17, 1984, by the defendant Director, and the inspectors, officials and any other public servants who were then members of his staff or otherwise authorized to effect such seizures, was and is illegal, null and void, in particular, in that said seizure was unreasonable and contravened section 8 of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*.

There will be a consequent order that the defendants, their inspectors, officials and subordinate staff shall return to the plaintiff Jamieson all the articles seized on and from its premises on December 17, 1984, unless there be some extraneous lawful reason for not so doing, and they shall release from "voluntary seizure" all of Swiss Herbal's articles so held on and from December 17, 1984, unless there be some extraneous lawful reason for not so doing.

The parties' having achieved mixed success in action T-2968-84, the defendants shall pay to the plaintiffs, and the latter are awarded, seventy percent (70%) of the said plaintiffs' party-and-party costs of and incidental to this action, after taxation, or, as the parties may agree, should the defendants elect to waive taxation of costs. All

droit de recevoir un DIN pour le produit «Stress-Ease with Vitamins and Minerals» contenant du tryptophane-L, puisque ce produit constituerait une drogue nouvelle sous le régime du règlement C.08.001.

L'action T-2968-84 des trois demandereses est réglée comme suit: la demande de déclaration exprimée aux paragraphes a), b), d) et la demande de redressement contenue dans la déclaration remodifiée déposée le 16 décembre 1986 sont rejetées; le sous-alinéa 25(1)(o)(ii) de la *Loi des aliments et drogues* et les règlements C.08.001 à C.08.011 relèvent respectivement de la compétence législative du Parlement et de la compétence réglementaire du gouverneur général en conseil. Les huit acides aminés isolés et les produits d'acides aminés visés par le paragraphe 10 de la déclaration mais précisés au paragraphe 22 de la défense, sont des «drogues nouvelles» au sens de la *Loi des aliments et drogues* et des règlements pris sous son régime. La façon dont on les a appliqués aux demandereses, bien que malhabile, n'a pas été inéquitable, abusive ou discriminatoire et n'a pas créé d'injustice flagrante; la demande des demandereses pour une déclaration, telle qu'exprimée au paragraphe c) de leur déclaration, est accordée dans les termes suivants:

... la saisie des articles effectuée le 17 décembre 1984 par le directeur, défendeur, et les inspecteurs, agents et autres fonctionnaires publics qui étaient alors membres de son personnel ou qui étaient par ailleurs autorisés à effectuer de telles saisies, est et était illégale, nulle et de nul effet, en particulier parce que ladite saisie était abusive et contrevenait à l'article 8 de la *Charte canadienne des droits et libertés*.

Il sera prononcé, en conséquence, une ordonnance selon laquelle les défendeurs, leurs inspecteurs, agents et fonctionnaires remettront à la demanderesse Jamieson tous les articles saisis dans ses locaux le 17 décembre 1984, à moins qu'il n'existe quelque autre motif légitime de les conserver; ils devront lever la «saisie volontaire» sur tous les articles de Swiss Herbal, ainsi saisis depuis le 17 décembre 1984, à moins qu'il n'existe quelque autre raison légitime de maintenir cette saisie.

Le résultat de l'action T-2968-84 étant partagé, les défendeurs paieront aux demandereses, en faveur de qui le jugement est accordé dans ces termes, soixante-dix pour cent (70 %) des dépens partie-partie des demandereses relevant de la présente action, après taxation, ou selon entente si les défendeurs renoncent à la taxation. Les trois

three plaintiffs having engaged the same firm of lawyers in this action (and Jamieson's other solitary action), full counsel fees shall be calculated and taxed as for two primary counsel, (i.e. double counsel fee) but only once, and not times-three, of which one calculation, 70% as noted above, is included in the costs to be paid by the defendants to the plaintiffs.

Judgments will be separately formulated and entered respectively in each action, and a copy of these reasons for judgment shall be lodged in both files.

demandereses ayant retenu les services du même cabinet d'avocats dans cette action (et l'autre action solitaire de Jamieson) la totalité des honoraires d'avocat sera calculée et taxée comme s'il s'agissait de deux avocats principaux (c'est-à-dire double honoraire) mais calculée une fois et non pas trois fois, 70 % de ce montant, comme signalé plus haut, étant compris dans les dépens que doivent payer les défendeurs aux demandereses.

Les jugements seront rédigés séparément et incorporés à chaque action et une copie des présents motifs de jugement sera versée dans chacun des dossiers.