

T-1703-13
2014 FC 1243

T-1703-13
2014 CF 1243

Pfizer Canada Inc. (Applicant)

Pfizer Canada Inc. (demanderesse)

v.

c.

The Minister of Health, the Attorney General of Canada and Teva Canada Limited (Respondents)

Le ministre de la Santé, le procureur général du Canada et Teva Canada Limited (défendeurs)

INDEXED AS: PFIZER CANADA INC. v. CANADA (ATTORNEY GENERAL)

RÉPERTORIÉ : PFIZER CANADA INC. c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL)

Federal Court, Gleason J.—Ottawa, June 12 and December 19, 2014.

Cour fédérale, juge Gleason—Ottawa, 12 juin et 19 décembre 2014.

Patents — Judicial review seeking to set aside decision of respondent Minister of Health (Minister) awarding early notice of compliance (NOC) to respondent Teva Canada Limited (Teva) for pharmaceutical, bioequivalent of drug applicant holding patent rights for pursuant to Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (PMNOC Regulations), ss. 3, 4 — Amendments to Guidance Document, Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations allowing Minister to issue early NOC if company licensed to sell drug by another company that has previously complied with PMNOC Regulations, s. 5 — Applicant selling exemestane under brand name AROMASIN, Patent No. 2409059 ('059 patent) — Teva filing administrative abbreviated new drug submission (ANDS) based on licensing agreement with generic company — NOC issued to Teva showing AROMASIN as Canadian reference product — Applicant submitting, inter alia, that Minister prohibited from issuing NOC to Teva under PMNOC Regulations, arguing that clear wording of regulations, authorities supporting its position as Teva made comparison to AROMASIN in submission, falling within scope of PMNOC Regulations, s. 5(1) — Whether Minister correctly interpreting PMNOC Regulations — Governor in Council not intending that Health Canada officials be the ones to determine question at issue herein — Minister having no discretion under PMNOC Regulations to issue NOC until criteria in PMNOC Regulations, s. 7 met — Ultimate determination of whether NOC should be issued under PMNOC Regulations left to Court — Minister incorrect in issuing NOC to Teva — Clear that Teva's NOC based on direct comparison of its drug to AROMASIN or on indirect comparison of its drug to AROMASIN by piggy-backing on generic company's comparison — Such comparisons engaging PMNOC Regulations, s. 5(1) — Minister could not issue NOC until Teva addressed '059 patent pursuant to PMNOC Regulations, s. 7 — Application allowed.

Brevets — Demande de contrôle judiciaire visant à infirmer la décision du défendeur le ministre de la Santé (le ministre) d'accorder un avis de conformité (AC) anticipé à la défenderesse Teva Canada Limited (Teva) relativement à un médicament qui est la version pharmaceutique et bioéquivalente d'un médicament que fabrique la demanderesse et pour lequel celle-ci détient des droits de brevet en vertu des art. 3 et 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (le Règlement sur les MBAC) — Les modifications apportées à la Ligne directrice : Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) autorisent le ministre à délivrer des AC anticipés à la condition que la société en question ait été autorisée à vendre ce médicament par une autre société qui s'est déjà conformée à l'art. 5 du Règlement sur les MBAC — La demanderesse vend de l'exémestane sous le nom de marque AROMASIN, sous le numéro de brevet 2409059 (le brevet '059) — Teva a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) administrative en se fondant sur un contrat de licence conclu avec un fabricant de médicaments génériques — L'AC délivré à Teva indique que l'AROMASIN est le produit de référence canadien — La demanderesse a soutenu, entre autres, qu'il était interdit au ministre de délivrer l'AC à Teva en vertu du Règlement sur les MBAC, faisant valoir que le libellé clair de ce dernier et la jurisprudence étayaient sa position, car Teva avait fait une comparaison avec l'AROMASIN dans sa présentation, ce qui la faisait tomber sous le coup de l'art. 5(1) du Règlement sur les MBAC — Il s'agissait de déterminer si le ministre a interprété correctement le Règlement sur les MBAC — Le gouverneur en conseil n'envisageait pas que la détermination de cette question soit laissée au soin de fonctionnaires de Santé Canada en l'espèce — Le Règlement sur les MBAC ne confère pas au ministre le pouvoir discrétionnaire de délivrer un AC avant que l'on satisfasse aux critères énoncés à l'art. 7 du Règlement sur les MBAC — Il revient à la Cour fédérale de déterminer en fin de compte s'il y a lieu de délivrer un AC sous le régime du Règlement sur les MBAC — Le ministre a commis

Administrative Law — Judicial Review — Standard of Review — Judicial review seeking to set aside decision of respondent Minister of Health (Minister) awarding early notice of compliance (NOC) to respondent Teva Canada Limited (Teva) for pharmaceutical, bioequivalent of drug that applicant producing, holding patent rights for pursuant to Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (PMNOC Regulations), ss. 3, 4 — Amendments to Guidance Document, Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations allowing Minister to issue early NOC if company licensed to sell drug by another company that has previously complied with PMNOC Regulations, s. 5 — Applicant selling exemestane under brand name AROMASIN — Teva filing administrative abbreviated new drug submission (ANDS) based on licensing agreement with generic company — NOC issued to Teva showing AROMASIN as Canadian reference product — Whether correctness or reasonableness standard applying to Minister's decision awarding NOC to Teva — Correctness standard applicable to Minister's decision, interpretation of PMNOC Regulations despite recent Supreme Court of Canada (S.C.C.) case law mandating greater degree of deference by reviewing courts — Minister or Health Canada officials not to be afforded deference in interpreting PMNOC Regulations — S.C.C. decision in Canadian National Railway Co. v. Canada (Attorney General) (CN) not to be read so broadly as establishing fixed rule limiting ways to rebut presumption of reasonableness — S.C.C. confirming need for contextual analysis in appropriate cases — CN not deciding no longer any place for contextual analysis in standard of review case — Governor in Council not intending that Health Canada officials be the ones to determine question at issue herein — Presumption of applicability of reasonableness standard of review therefore rebutted, correctness standard applicable to review of Health Canada's decision to issue NOC.

une erreur en délivrant l'AC à Teva — Il était évident que Teva sollicitait un AC en se fondant sur une comparaison directe de son produit avec l'AROMASIN ou sur une comparaison indirecte de son médicament avec l'AROMASIN en se greffant à la comparaison du fabricant de médicaments génériques — De telles comparaisons mettent en cause l'art. 5(1) du Règlement sur les MBAC — Aux termes de l'art. 7 du Règlement sur les MBAC, le ministre ne pouvait pas délivrer à Teva un AC avant qu'elle ne traite du brevet '059 — Demande accueillie.

Droit administratif — Contrôle judiciaire — Norme de contrôle — Demande de contrôle judiciaire visant à infirmer la décision du défendeur le ministre de la Santé (le ministre) d'accorder un avis de conformité (AC) anticipé à la défenderesse Teva Canada Limited (Teva) relativement à un médicament qui est la version pharmaceutique et bioéquivalente d'un médicament que fabrique la demanderesse et pour lequel celle-ci détient des droits de brevet en vertu des art. 3 et 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (le Règlement sur les MBAC) — Les modifications apportées à la Ligne directrice : Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) autorisent le ministre à délivrer des AC anticipés à la condition que la société en question ait été autorisée à vendre ce médicament par une autre société qui s'est déjà conformée à l'art. 5 du Règlement sur les MBAC — La demanderesse vend de l'exémestane sous le nom de marque AROMASIN — Teva a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) administrative en se fondant sur un contrat de licence conclu avec un fabricant de médicaments génériques — L'AC délivré à Teva indique que l'AROMASIN est le produit de référence canadien — Il s'agissait de déterminer s'il convient d'appliquer la norme de la décision correcte ou celle de la raisonabilité au contrôle judiciaire de la décision prise par le ministre d'accorder un AC à Teva — La norme de la décision correcte s'appliquait à la décision du ministre et à l'interprétation du Règlement sur les MBAC malgré la jurisprudence récente de la Cour suprême du Canada (C.S.C.), qui oblige les cours de révision à faire preuve de plus de déférence — L'interprétation du Règlement sur les MBAC n'est pas une question pour laquelle il y a lieu de faire preuve de déférence envers le ministre ou les fonctionnaires de Santé Canada — La décision rendue par la C.S.C. dans l'arrêt Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada c. Canada (Procureur général) (CN) ne doit pas être interprétée de manière large au point d'établir une règle fixe limitant la possibilité de réfuter la présomption de raisonabilité — La C.S.C. a confirmé qu'il était nécessaire d'effectuer une analyse contextuelle dans les cas appropriés — On ne peut pas considérer que l'arrêt CN décide qu'il n'y a plus lieu d'effectuer une telle analyse dans une affaire mettant en cause la norme de contrôle applicable — Le gouverneur en conseil n'envisageait pas que la détermination de cette question soit laissée au soin de fonctionnaires de Santé Canada — La présomption d'applicabilité de la norme de la raisonabilité a donc été réfutée en l'espèce et la norme de la décision correcte a été appliquée au

This was an application for judicial review seeking to set aside the decision of the respondent Minister of Health (Minister) awarding an early notice of compliance (NOC) to the respondent Teva Canada Limited (Teva) for a drug that is the pharmaceutical and bioequivalent of a drug that the applicant produces and holds patent rights for under a patent listed on the patent register established under sections 3 and 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (the PMNOC Regulations).

The Minister issued the NOC pursuant to amendments to its Guidance Document, *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (Guidance Document). These amendments purport to allow the Minister to issue early NOCs to companies who market a generic version of a drug listed on the patent register, without being required to serve a notice of allegation (NOA) on the patent holder under section 5 of the PMNOC Regulations, if the company has been licensed to sell the drug by another company that has previously complied with section 5 of the PMNOC Regulations.

The applicant sells exemestane, a breast cancer drug, under the brand name AROMASIN, listed as Patent No. 2409059 ('059 patent). The applicant received an NOA from Generic Medical Partners Inc. (GMP), a generic company, with respect to the '059 patent. The applicant did not commence a prohibition application against GMP. Teva filed an administrative abbreviated new drug submission (ANDS) with Health Canada, based on a licensing agreement with GMP, and Health Canada determined the Canadian reference product for Teva's NOC was AROMASIN. The NOC issued to Teva also showed AROMASIN as the Canadian reference product.

The applicant submitted, *inter alia*, that the Minister was prohibited from issuing the NOC to Teva under the PMNOC Regulations, arguing that both the clear wording of the regulations and the decided authorities supported its position as Teva made a comparison to AROMASIN in its submission, thereby falling within the scope of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations; and that in reviewing the Minister's decision to issue the NOCs, the Court should apply the correctness standard of review.

The main issues were whether the correctness or reasonableness standard applied to the review of the Minister's decision to award an NOC to Teva, and whether the Minister,

contrôle de la décision qu'a prise Santé Canada de délivrer un AC.

Il s'agissait d'une demande de contrôle judiciaire visant à infirmer la décision du défendeur le ministre de la Santé (le ministre) d'accorder un avis de conformité (AC) anticipé à la défenderesse Teva Canada Limited (Teva) relativement à un médicament qui est la version pharmaceutique et bioéquivalente d'un médicament que fabrique la demanderesse et pour lequel celle-ci détient des droits de brevet en vertu d'un brevet inscrit au registre des brevets établi en vertu des articles 3 et 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement sur les MBAC).

Le ministre de la Santé a délivré l'AC conformément à des modifications apportées à son document d'orientation intitulé Ligne directrice : *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (la Ligne directrice). Ces modifications ont pour objet d'autoriser le ministre à délivrer des AC anticipés à des sociétés qui commercialisent une version générique d'un médicament inscrit au registre des brevets, et ce, sans être tenues de signifier un avis d'allégation (AA) au détenteur du brevet comme l'exige l'article 5 du Règlement sur les MBAC, à la condition que la société en question ait été autorisée à vendre ce médicament par une autre société qui s'est déjà conformée à l'article 5 du Règlement sur les MBAC.

La demanderesse vend de l'exemestane, un médicament contre le cancer du sein, sous le nom de marque AROMASIN, inscrit sous le numéro de brevet 2409059 (le brevet '059). La demanderesse a reçu un AA de Generic Medical Partners Inc. (GMP), un fabricant de médicaments génériques, concernant le brevet '059. Elle n'a pas déposé de demande d'interdiction contre GMP. Teva a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) administrative auprès de Santé Canada, en se fondant sur un contrat de licence conclu avec GMP, et Santé Canada a conclu que le produit de référence canadien pour ce qui était de l'AC de Teva était l'AROMASIN. L'AC délivré à Teva indique aussi que l'AROMASIN est le produit de référence canadien.

La demanderesse a soutenu, entre autres, qu'il était interdit au ministre de la Santé de délivrer l'AC à Teva en vertu du Règlement sur les MBAC, faisant valoir que le libellé clair de ce dernier et la jurisprudence étayaient sa position, car Teva avait fait une comparaison avec l'AROMASIN dans sa présentation, ce qui la faisait tomber sous le coup du paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC. Elle a également soutenu que pour soumettre à un contrôle la décision prise par le ministre de délivrer les AC, la Cour devrait appliquer la norme de la décision correcte.

Il s'agissait principalement de déterminer s'il convient d'appliquer la norme de la décision correcte ou celle de la raisonabilité au contrôle judiciaire de la décision prise par le

through officials at the Office of Patented Medicines and Liaison (OPML) at Health Canada, correctly interpreted the PMNOC Regulations.

Held, the application should be allowed.

The correctness standard was applicable to the Minister's decision and interpretation of the PMNOC Regulations, set out in the amendments to the Guidance Document, despite the recent case law of the Supreme Court of Canada (S.C.C.) which mandates a greater degree of deference by reviewing courts. The relevant regulatory and statutory context indicates that the interpretation of the PMNOC Regulations is not a matter in respect of which the Minister or officials in the OPML are to be afforded deference.

The S.C.C.'s decision in *Canadian National Railway Co. v. Canada (Attorney General)* (CN) should not be read so broadly as establishing a fixed rule that the only way one can rebut the presumption of reasonableness would be if the decision maker's decision falls into one of the four categories of a constitutional question, a true jurisdictional issue, the determination of the bounds of jurisdiction between two administrative tribunals or a question of law of general importance to the legal system as a whole that is outside the administrative decision maker's expertise. So doing would contradict both the approach set out in *Dunsmuir v. New Brunswick* and detailed in several subsequent S.C.C. cases. In multiple statements the S.C.C. confirmed the need for a contextual analysis in appropriate cases. One cannot read the decision in CN as changing the law and deciding that there is no longer any place for a contextual analysis in a standard of review case. It would take a much more deliberate treatment of the issue by the S.C.C. than that which is contained in CN to effect this result.

The question at issue in this case concerned whether an applicant who files an administrative ANDS based on a licence from another generic company has made a "submission for an NOC" that "directly or indirectly compares" its product to that of the innovator company whose drug is listed on the patent list established under the PMNOC Regulations such that the company is caught by section 5 of the PMNOC Regulations. There is nothing in the PMNOC Regulations that indicates that the Governor in Council intended that this issue be left to officials at Health Canada to determine. Indeed, the regulatory and statutory contexts indicate the converse. The PMNOC Regulations do not afford the Minister discretion to make a decision as to when to issue an NOC but rather are cast in mandatory terms and prevent the Minister from issuing an NOC until the criteria in section 7 of the PMNOC Regulations are met. The Governor in Council left the ultimate

ministre de la Santé d'accorder un AC à Teva, et si le ministre, par l'intermédiaire de fonctionnaires du Bureau des médicaments brevetés et de la liaison (BMBL) de Santé Canada, a interprété correctement le Règlement sur les MBAC.

Jugement : la demande doit être accueillie.

La norme de la décision correcte s'appliquait à la décision du ministre et à l'interprétation du Règlement sur les MBAC établie dans les modifications à la Ligne directrice, malgré la jurisprudence récente de la Cour suprême du Canada (C.S.C.), qui oblige les cours de révision à faire preuve de plus de déférence. Le contexte législatif et réglementaire applicable dénote que l'interprétation du Règlement sur les MBAC n'est pas une question pour laquelle il y a lieu de faire preuve de déférence envers le ministre ou les agents du BMBL.

La décision rendue par la C.S.C. dans l'arrêt *Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada c. Canada (Procureur général)* (CN) ne doit pas être interprétée de manière large au point d'établir une règle fixe selon laquelle il n'est possible de réfuter la présomption de raisonabilité que si la décision du décideur se range dans l'une des quatre catégories suivantes : une question de nature constitutionnelle, une véritable question de compétence, la détermination des limites de compétence entre deux tribunaux administratifs ou une question de droit d'importance générale pour le système juridique dans son ensemble et étrangère au domaine d'expertise du décideur administratif. Agir ainsi serait contraire à la démarche qui a été exposée dans l'arrêt *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick* et détaillée dans plusieurs arrêts ultérieurs de la C.S.C.. La C.S.C. a confirmé de multiples fois qu'il était nécessaire d'effectuer une analyse contextuelle dans les cas appropriés. On ne peut pas considérer que l'arrêt CN change le droit et décide qu'il n'y a plus lieu d'effectuer une telle analyse dans une affaire mettant en cause la norme de contrôle applicable. Pour atteindre ce résultat, il faudrait que la C.S.C. traite la question de manière nettement plus délibérée que dans l'arrêt CN.

La question en cause dans la présente affaire avait trait au fait de savoir si un requérant qui dépose une PADN administrative fondée sur une licence d'un autre fabricant de produits génériques a déposé une « présentation pour un avis de conformité » qui « directement ou indirectement, compare » son produit à celui de la société innovatrice dont le médicament est inscrit sur la liste de brevets établie sous le régime du Règlement sur les MBAC, de telle sorte que cette société tombe sous le coup de l'article 5 du Règlement sur les MBAC. Rien dans ce dernier n'indique que le gouverneur en conseil envisageait que la détermination de cette question soit laissée au soin de fonctionnaires de Santé Canada. En fait, le contexte réglementaire et législatif indique le contraire. Le Règlement sur les MBAC ne confère pas au ministre le pouvoir discrétionnaire de décider à quel moment délivrer un AC, mais il est plutôt libellé sous une forme impérative et interdit au ministre

determination of whether an NOC should be issued under the PMNOC Regulations to the Court. The role assigned to the Court under the PMNOC Regulations is inconsistent with application of the reasonableness standard to interpretations by the Minister or officials at Health Canada of the Regulations. The presumption of the applicability of the reasonableness standard of review was therefore rebutted here and the correctness standard was applicable to the review of Health Canada's decision to issue an NOC to Teva and to the implicit interpretation of the PMNOC Regulations enshrined in that decision.

The Minister was incorrect in issuing the NOC to Teva. It was clear that Teva sought an NOC to market a drug in Canada based on the direct comparison of its product to AROMASIN or on an indirect comparison of its drug to AROMASIN by piggy-backing on GMP's comparison. Such comparisons engage subsection 5(1) of the PMNOC Regulations under a purposive interpretation because the Regulations strike the required balance between competing interests by requiring generic companies who make such comparisons to address the patents on the patent register. Under section 7 of the PMNOC Regulations, the Minister could not issue Teva an NOC when it made such a submission until Teva addressed the '059 patent.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

Canada Transportation Act, S.C. 1996, c. 10, s. 120.1(1).
Federal Courts Rules, SOR/98-106, Tariff B, Column III.
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, ss. A.01.010 "manufacturer", C.08.001, C.08.001.1(a) "Canadian reference product", C.08.002(2), C.08.002.1, C.08.003, C.08.004, C.08.004.01.
Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27.
Immigration and Refugee Protection Act, S.C. 2001, c. 27, s. 34(2).
National Energy Board Act, R.S.C., 1985, c. N-7.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 55.2.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 2 "notice of compliance", 3, 4, 5, 6, 7.

de délivrer un AC avant que l'on satisfasse aux critères énoncés à l'article 7 du Règlement sur les MBAC. Le gouverneur en conseil a plutôt confié à la Cour fédérale la tâche de déterminer en fin de compte s'il y a lieu de délivrer un AC sous le régime du Règlement sur les MBAC. Le rôle que confie le Règlement sur les MBAC à la Cour ne concorde pas avec l'application de la norme de la raisonabilité aux interprétations que font le ministre ou les fonctionnaires de Santé Canada du Règlement sur les MBAC. La présomption d'applicabilité de la norme de la raisonabilité a donc été réfutée en l'espèce et la norme de la décision correcte a été appliquée au contrôle de la décision qu'a prise Santé Canada de délivrer un AC à Teva, ainsi qu'à l'interprétation implicite du Règlement sur les MBAC qui est incluse dans cette décision.

Le ministre a commis une erreur en délivrant l'AC à Teva. Il était évident que Teva sollicitait un AC pour commercialiser un médicament au Canada en se fondant sur une comparaison directe de son produit avec l'AROMASIN ou sur une comparaison indirecte de son médicament avec l'AROMASIN en se greffant à la comparaison de GMP. De telles comparaisons mettent en cause le paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC selon une interprétation téléologique des exigences du Règlement sur les MBAC, car ce dernier établit l'équilibre requis entre des droits opposés en obligeant les fabricants de médicaments génériques à faire de telles comparaisons pour traiter des brevets inscrits au registre des brevets. Aux termes de l'article 7 du Règlement sur les MBAC, le ministre de la Santé ne pouvait pas délivrer à Teva un AC lorsqu'elle a fait cette présentation avant qu'elle ne traite du brevet '059.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), ch. F-27.
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 55.2.
Loi sur les transports au Canada, L.C. 1996, ch. 10, art. 120.1(1).
Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés, L.C. 2001, ch. 27, art. 34(2).
Loi sur l'Office national de l'énergie, L.R.C. (1985), ch. N-7.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. A.01.010 « fabricant », C.08.001, C.08.001.1a) « produit de référence canadien », C.08.002(2), C.08.002.1, C.08.003, C.08.004, C.08.004.01.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 2 « avis de conformité », 3, 4, 5, 6, 7.
Règles des Cours fédérales, DORS/98-106, tarif B, colonne III.

CASES CITED

NOT FOLLOWED:

Takeda Canada Inc. v. Canada (Health), 2013 FCA 13, [2014] 3 F.C.R. 70; *David Suzuki Foundation v. Canada (Fisheries and Oceans)*, 2012 FCA 40, [2013] 4 F.C.R. 155; *Tobar Toledo v. Canada (Citizenship and Immigration)*, 2013 FCA 226, [2015] 1 F.C.R. 215; *Prescient Foundation v. Canada (National Revenue)*, 2013 FCA 120, 358 D.L.R. (4th) 541; *Bartlett v. Canada (Attorney General)*, 2012 FCA 230, 365 D.L.R. (4th) 743; *Sheldon Inwentash and Lynn Factor Charitable Foundation v. Canada*, 2012 FCA 136, 2012 D.T.C. 5090.

APPLIED:

Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General), 2005 SCC 26, [2005] 1 S.C.R. 533; *Nu-Pharm Inc. v. Canada (Attorney General)*, 1997 CanLII 5135, 73 C.P.R. (3d) 510 (F.C.T.D.), affd 1998 CanLII 7436, 80 C.P.R. (3d) 74 (F.C.A.); *Agraira v. Canada (Public Safety and Emergency Preparedness)*, 2013 SCC 36, [2013] 2 S.C.R. 559; *Merck & Co., Inc. v. Canada (Attorney General)*, 1999 CanLII 9090, 176 F.T.R. 21 (F.C.T.D.), affd 2000 CanLII 15094, 5 C.P.R. (4th) 138 (F.C.A.); *Dunsmuir v. New Brunswick*, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190; *McLean v. British Columbia (Securities Commission)*, 2013 SCC 67, [2013] 3 S.C.R. 895; *Nor-Man Regional Health Authority Inc. v. Manitoba Association of Health Care Professionals*, 2011 SCC 59, [2011] 3 S.C.R. 616.

DISTINGUISHED:

Glaxosmithkline Inc. v. Canada (Attorney General), 2004 FC 1302, 38 C.P.R. (4th) 27.

CONSIDERED:

Canadian National Railway Co. v. Canada (Attorney General), 2014 SCC 40, [2014] 2 S.C.R. 135; *Smith v. Alliance Pipeline Ltd.*, 2011 SCC 7, [2011] 1 S.C.R. 160; *Canada (Canadian Human Rights Commission) v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 53, [2011] 3 S.C.R. 471; *Kandola v. Canada (Citizenship and Immigration)*, 2014 FCA 85, [2015] 1 F.C.R. 549; *Rogers Communications Inc. v. Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada*, 2012 SCC 35, [2012] 2 S.C.R. 283; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27, (1998), 36 O.R. (3d) 418.

REFERRED TO:

AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health), 2006 SCC 49, [2006] 2 S.C.R. 560; *Harris v. Glaxosmithkline Inc.*, 2010 ONCA 872 (CanLII), 106 O.R. (3d) 661; *Teva Canada Limited v. Canada (Health)*, 2011 FC 507, 95 C.P.R. (4th) 423; *Apotex Inc. v. Merck*

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS NON SUIVIES :

Takeda Canada Inc. c. Canada (Santé), 2013 CAF 13, [2014] 3 R.C.F. 70; *Fondation David Suzuki c. Canada (Pêches et Océans)*, 2012 CAF 40, [2013] 4 R.C.F. 155; *Tobar Toledo c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2013 CAF 226, [2015] 1 R.C.F. 215; *Prescient Foundation c. Canada (Revenu national)*, 2013 CAF 120; *Bartlett c. Canada (Procureur général)*, 2012 CAF 230; *Sheldon Inwentash and Lynn Factor Charitable Foundation c. Canada*, 2012 CAF 136.

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général), 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533; *Nu-Pharm Inc. c. Canada (Procureur général)*, 1997 CanLII 5135 (C.F. 1^{re} inst.), conf. par 1998 CanLII 7436 (F.C.A.); *Agraira c. Canada (Sécurité publique et Protection civile)*, 2013 CSC 36, [2013] 2 R.C.S. 559; *Merck & Co., Inc. c. Canada (Procureur général)*, 1999 CanLII 9090 (C.F. 1^{re} inst.), conf. par 2000 CanLII 15094 (C.A.F.); *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190; *McLean v. Colombie-Britannique (Securities Commission)*, 2013 CSC 67, [2013] 3 R.C.S. 895; *Nor-Man Regional Health Authority Inc. c. Manitoba Association of Health Care Professionals*, 2011 CSC 59, [2011] 3 R.C.S. 616.

DÉCISION DIFFÉRENCIÉE :

Glaxosmithkline Inc. c. Canada (Procureur général), 2004 CF 1302.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada c. Canada (Procureur général), 2014 CSC 40, [2014] 2 R.C.S. 135; *Smith c. Alliance Pipeline Ltd.*, 2011 CSC 7, [2011] 1 R.C.S. 160; *Canada (Commission canadienne des droits de la personne) c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 53, [2011] 3 R.C.S. 471; *Kandola c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2014 CAF 85, [2015] 1 R.C.F. 549; *Rogers Communications Inc. c. Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique*, 2012 CSC 35, [2012] 2 R.C.S. 283; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27.

DÉCISIONS CITÉES :

AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé), 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560; *Harris v. Glaxosmithkline Inc.*, 2010 ONCA 872 (CanLII); *Teva Canada Limited c. Canada (Santé)*, 2011 CF 507; *Apotex Inc. c. Merck & Co.*, 2009 CAF 187, [2010] 2 R.C.F. 389;

& Co., 2009 FCA 187, [2010] 2 F.C.R. 389; *Apotex Inc. v. Canada (Health)*, 2009 FC 721, 79 C.P.R. (4th) 23; *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, 2007 FCA 163, [2008] 1 F.C.R. 174; *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2003 FCA 24, [2003] 3 F.C. 140; *Alberta (Information and Privacy Commissioner) v. Alberta Teachers' Association*, 2011 SCC 61, [2011] 3 S.C.R. 654; *Nolan v. Kerry (Canada) Inc.*, 2009 SCC 39, [2009] 2 S.C.R. 678; *Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3; *Canada (Citizenship and Immigration) v. Khosa*, 2009 SCC 12, [2009] 1 S.C.R. 339; *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2001 CanLII 22128, 10 C.P.R. (4th) 318 (F.C.T.D.), affd 2002 FCA 32, 16 C.P.R. (4th) 425; *Ferring Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2003 FCA 274, 26 C.P.R. (4th) 155; *Toba Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2002 FCT 927, 21 C.P.R. (4th) 232; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2004 FC 736, 36 C.P.R. (4th) 58, affd 2005 FCA 175, 39 C.P.R. (4th) 366; *Hoffman-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of Health)*, 2005 FCA 140, [2006] 1 F.C.R. 141.

AUTHORS CITED

Health Canada. *Changes in Manufacturer's Name and/or Product Name*, online: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/pol/chang_name_nom_pol-eng.pdf>

Health Canada. Guidance Document, *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. Minister of Public Works and Government Services Canada, 2012, online: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/patmedbrev/pmreg3_mbreg3-eng.pdf>

Health Canada. *Guidance for Industry: Management of Drug Submission*, Minister of Public Works and Government Services Canada, 2013, online: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/mands_gespd-eng.pdf>

Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/2006-228, *C. Gaz.* 2006.II.1408.

APPLICATION for judicial review seeking to set aside the decision of the respondent Minister of Health awarding an early notice of compliance to the respondent Teva Canada Limited for a drug that is the pharmaceutical and bioequivalent of a drug that the applicant produces and holds patent rights for under a patent listed on the patent register established under sections 3 and 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. Application allowed.

Apotex Inc. c. Canada (Santé), 2009 CF 721; *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltée*, 2007 CAF 163, [2008] 1 R.C.F. 174; *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2003 CAF 24, [2003] 3 C.F. 140; *Alberta (Information and Privacy Commissioner) c. Alberta Teachers' Association*, 2011 CSC 61, [2011] 3 R.C.S. 654; *Nolan c. Kerry (Canada) Inc.*, 2009 CSC 39, [2009] 2 R.C.S. 678; *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3; *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Khosa*, 2009 CSC 12, [2009] 1 R.C.S. 339; *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2001 CanLII 22128 (C.F. 1^{er} inst.), conf. par 2002 CAF 32; *Ferring Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2003 CAF 274; *Toba Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2002 CFPI 927; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CF 736, conf. par 2005 CAF 175; *Hoffman-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CAF 140, [2006] 1 R.C.F. 141.

DOCTRINE CITÉE

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, DORS/2006-228, *Gaz. C.* 2006.II.1408.

Santé Canada. *Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit*, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/chang_name_nom_pol-fra.pdf>

Santé Canada. Ligne directrice, *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2012, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/patmedbrev/pmreg3_mbreg3-fra.pdf>

Santé Canada. *Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues*, Ministre, Travaux publics et services gouvernementaux Canada, 2013, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/mands_gespd-fra.php>

DEMANDE de contrôle judiciaire visant à infirmer la décision du défendeur le ministre de la Santé d'accorder un avis de conformité anticipé à la défenderesse Teva Canada Limited relativement à un médicament qui est la version pharmaceutique et bioéquivalente d'un médicament que fabrique la demanderesse et pour lequel celle-ci détient des droits de brevet en vertu d'un brevet inscrit au registre des brevets établi en vertu des articles 3 et 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Demande accueillie.

APPEARANCES

M. Paul Michell and Paul Fruitman for applicant.

Karen Lovell for respondents Minister of Health and Attorney General of Canada.

Jonathan Stainsby for respondent Teva Canada Inc.

SOLICITORS OF RECORD

Lax O'Sullivan Scott Lisus LLP, Toronto, for applicant.

Deputy Attorney General of Canada for respondents Minister of Health and Attorney General of Canada.

Aitken Klee LLP, Ottawa, for respondent Teva Canada Inc.

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

[1] GLEASON J.: In this application for judicial review the applicant, Pfizer Canada Inc. (Pfizer), seeks an order setting aside the decision of the Minister of Health, awarding an early notice of compliance (NOC) to the respondent, Teva Canada Limited (Teva), for a drug that is the pharmaceutical and bioequivalent of a drug that Pfizer produces and holds patent rights for under a patent listed on the patent register established under sections 3 and 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the PMNOC Regulations).

[2] The Minister of Health issued the NOC in question to Teva pursuant to amendments to its Guidance Document, *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (the Guidance Document). These amendments purport to allow the Minister of Health to issue early NOCs to companies who market a generic version of a drug listed on the patent register, without being required to serve a notice of allegation (NOA) on the patent holder under section 5 of the PMNOC Regulations, if the company has been licensed to sell the drug by another company that has previously complied with section 5 of the PMNOC Regulations.

ONT COMPARU

M. Paul Michell et Paul Fruitman pour la demanderesse.

Karen Lovell pour les défendeurs le ministre de la Santé et le procureur général du Canada.

Jonathan Stainsby pour la défenderesse Teva Canada Inc.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Lax O'Sullivan Scott Lisus LLP, Toronto, pour la demanderesse.

Le sous-procureur général du Canada pour les défendeurs le ministre de la Santé et le procureur général du Canada.

Aitken Klee LLP, Ottawa, pour la défenderesse Teva Canada Inc.

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

[1] LA JUGE GLEASON : Dans la présente demande de contrôle judiciaire, la demanderesse — Pfizer Canada Inc. (Pfizer) — sollicite une ordonnance infirmant la décision par laquelle le ministre de la Santé a accordé un avis de conformité (AC) anticipé à la défenderesse Teva Canada Limitée (Teva), relativement à un médicament qui est la version pharmaceutique et bioéquivalente d'un médicament que fabrique Pfizer et pour lequel celle-ci détient des droits de brevet en vertu d'un brevet inscrit au registre des brevets établi en vertu des articles 3 et 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement sur les MBAC).

[2] Le ministre de la Santé a délivré l'AC en question à Teva conformément à des modifications apportées à un document intitulé Ligne directrice, *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (la Ligne directrice). Ces modifications ont pour objet d'autoriser le ministre de la Santé à délivrer des AC anticipés à des sociétés qui commercialisent une version générique d'un médicament inscrit au registre des brevets, et ce, sans être tenues de signifier un avis d'allégation (AA) au détenteur du brevet comme l'exige l'article 5 du Règlement sur les MBAC, à la condition que la société en question ait été autorisée à vendre ce médicament par

[3] To put this matter into context, it is necessary to review the relevant regulatory provisions as well as the background to this application.

I. The Regulations

[4] In approving drugs for sale in Canada, the Minister of Health, through the officials at Health Canada, applies two sets of regulations, the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870 (the FDA Regulations), promulgated under the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27, and the PMNOC Regulations, promulgated under section 55.2 of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4.

A. *The FDA Regulations*

[5] Under the FDA Regulations, no one can sell a new drug in Canada unless the Minister of Health issues the person or company who proposes to sell the drug an NOC, authorizing the sale. Section C.08.001 of the FDA Regulations defines a new drug in relevant part as follows:

C.08.001. ...

(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;

[6] It is common ground between the parties that the drug for which Teva was issued an NOC in this case falls within the FDA Regulation's definition of a "new drug". Therefore, Teva required an NOC to legally offer it for sale in Canada.

une autre société qui s'est déjà conformée à l'article 5 du Règlement sur les MBAC.

[3] Pour situer la présente affaire dans son juste contexte, il est nécessaire de passer en revue les dispositions réglementaires applicables, de même que les faits qui sont à l'origine de la présente demande.

I. Les dispositions réglementaires applicables

[4] Pour approuver les médicaments qui peuvent être vendus au Canada, le ministre de la Santé, par l'entremise des fonctionnaires de Santé Canada, applique deux règlements : le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870 (le Règlement sur les AD), pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27, ainsi que le Règlement sur les MBAC, pris en vertu de l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4.

A. *Le Règlement sur les AD*

[5] Aux termes du Règlement sur les AD, nul ne peut vendre au Canada un nouveau médicament (appelé « drogue nouvelle » dans le Règlement sur les AD) sauf si le ministre de la Santé délivre à la personne ou à la société qui propose d'en faire la vente un AC, qui en autorise la vente. L'article C.08.001 du Règlement sur les AD définit ce qu'est une drogue nouvelle, et l'extrait pertinent est le suivant :

C.08.001. [...]

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,

[6] Les parties conviennent que le médicament pour lequel Teva a obtenu un AC dans la présente affaire correspond à la définition d'une « drogue nouvelle » que donne le Règlement sur les AD. Teva avait donc besoin d'un AC pour offrir légalement en vente le médicament au Canada.

[7] Under the FDA Regulations, there are three main methods by which a drug company can obtain an NOC.

[8] First, it may file an application called a “new drug submission” (NDS). This is typically the route chosen by innovator companies when they develop new drugs. The production of an NDS is usually a complex and expensive undertaking as the innovator company is required to conduct and produce evidence of clinical trials. It must also file a long list of other information set out in subsection C.08.002(2) of the FDA Regulations to “enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug”.

[9] The FDA Regulations secondly allow for a shorter process, called an abbreviated new drug submission (ANDS), under which a drug company may be authorized to sell a drug if it establishes that it is the same or very similar to another drug that has been authorized for sale in Canada. Subsection C.08.002.1(1) of the FDA Regulations provides in this regard:

C.08.002.1. (1) A manufacturer of a new drug may file an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission for the new drug where, in comparison with a Canadian reference product,

- (a) the new drug is the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product;
- (b) the new drug is bioequivalent with the Canadian reference product, based on the pharmaceutical and, where the Minister considers it necessary, bioavailability characteristics;
- (c) the route of administration of the new drug is the same as that of the Canadian reference product; and
- (d) the conditions of use for the new drug fall within the conditions of use for the Canadian reference product.

[10] A “Canadian reference product” is defined in paragraph C.08.001.1(a) of the FDA Regulations as

[7] Aux termes du Règlement sur les AD, il existe trois grandes façons par lesquelles une société pharmaceutique peut obtenir un AC.

[8] Premièrement, elle doit déposer une demande appelée « présentation de drogue nouvelle » (PDN). C’est la voie que suivent habituellement les sociétés innovatrices lorsqu’elles mettent au point de nouveaux médicaments. La production d’une PDN est habituellement une tâche complexe et coûteuse car la société innovatrice est tenue de réaliser des essais cliniques et de produire des preuves connexes. Elle doit également déposer une longue liste d’autres renseignements énoncés au paragraphe C.08.002(2) du Règlement sur les AD afin de « permettre au ministre d’évaluer l’innocuité et l’efficacité de la drogue nouvelle ».

[9] Deuxièmement, le Règlement sur les AD prévoit un processus de plus courte durée, appelé « présentation abrégée de drogue nouvelle » (PADN), dans le cadre duquel une société pharmaceutique peut être autorisée à vendre un médicament si elle établit que ce dernier est identique ou fort semblable à un autre médicament dont la vente a été autorisée au Canada. Le paragraphe C.08.002.1(1) du Règlement sur les AD indique à cet égard :

C.08.002.1. (1) Le fabricant d’une drogue nouvelle peut déposer à l’égard de celle-ci une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si, par comparaison à un produit de référence canadien :

- a) la drogue nouvelle est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien;
- b) elle est bioéquivalente au produit de référence canadien d’après les caractéristiques pharmaceutiques et, si le ministre l’estime nécessaire, d’après les caractéristiques en matière de biodisponibilité;
- c) la voie d’administration de la drogue nouvelle est identique à celle du produit de référence canadien;
- d) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue nouvelle figurent parmi celles qui s’appliquent au produit de référence canadien.

[10] Un « produit de référence canadien » est défini à l’alinéa C.08.001.1a) du Règlement sur les AD; il s’agit

meaning “a drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 and which is marketed in Canada by the innovator of the drug”.

[11] Thus, under the ANDS process, to obtain an NOC, a drug company needs to satisfy the Minister of Health of the matters referred to in subsection C.08.002.1(1) of the FDA Regulations by comparing its product to a Canadian reference product.

[12] The process to produce an ANDS is much more streamlined and less expensive than that required for an NDS as the applicant under the ANDS process need only show comparability to another drug already approved by Health Canada. Generic drug manufacturers typically seek their NOCs through the ANDS process and generally compare their drugs to those of an innovator company that obtained approval through the NDS process.

[13] Finally, the FDA Regulations provide for the filing of supplemental submissions where a drug company makes certain changes to its process, labels, drug name, representations regarding the drug or other similar matters. Section C.08.003 of the FDA Regulations provides in this regard in relevant part as follows:

C.08.003. (1) ... no person shall sell a new drug in respect of which a notice of compliance has been issued to the manufacturer of that new drug ... if any of the matters specified in subsection (2) are significantly different from the information or material contained in the new drug submission, extraordinary use new drug submission, abbreviated new drug submission or abbreviated extraordinary use new drug submission, unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a supplement to that submission;

(b) the Minister has issued a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the supplement;

...

d’« une drogue à l’égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur ».

[11] C’est donc dire que, selon le processus de PADN, une société pharmaceutique qui souhaite obtenir un AC doit convaincre le ministre de la Santé qu’elle répond aux exigences mentionnées au paragraphe C.08.002.1(1) du Règlement sur les AD en comparant son produit à un produit de référence canadien.

[12] Le processus à suivre pour produire une PADN est nettement plus simplifié et moins coûteux que celui que requiert une PDN car, dans le cadre du processus de PADN, il suffit au requérant de prouver la comparabilité de son médicament à un autre médicament que Santé Canada a déjà approuvé. En général, c’est par l’entremise du processus de PADN que les fabricants de médicaments génériques demandent leur AC et, habituellement, ils comparent leurs médicaments à ceux d’une société innovatrice qui a obtenu son approbation au moyen du processus de PDN.

[13] Enfin, le Règlement sur les AD prévoit le dépôt de présentations supplémentaires dans les cas où une société pharmaceutique apporte certains changements à son procédé, ses étiquettes, le nom du médicament, les observations relatives à ce dernier ou d’autres aspects semblables. L’article C.08.003 du Règlement sur les AD indique en partie ce qui suit :

C.08.003. (1) [...] il est interdit de vendre une drogue nouvelle à l’égard de laquelle un avis de conformité a été délivré à son fabricant et n’a pas été suspendu aux termes de l’article C.08.006, lorsqu’un des éléments visés au paragraphe (2) diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la présentation de drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a déposé auprès du ministre un supplément à la présentation;

b) le ministre a délivré au fabricant un avis de conformité relativement au supplément;

[...]

(d) the manufacturer of the new drug has submitted to the Minister specimens of the final version of any label, including any package insert, product brochure and file card, intended for use in connection with the new drug, where a change with respect to any of the matters specified in subsection (2) is made that would require a change to the label.

(2) The matters specified for the purposes of subsection (1), in relation to the new drug, are the following:

...

(b) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

...

(g) the labels used in connection with the new drug;

...

(3) A supplement to a submission referred to in subsection (1), with respect to the matters that are significantly different from those contained in the submission, shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug in relation to those matters.

[14] As is apparent from the foregoing provisions (and from the FDA Regulations in their entirety), the role of the Minister of Health in issuing an NOC under these regulations is to assess the safety and efficacy of drugs to be sold in Canada. Indeed, that this is the purpose of these provisions in the FDA Regulations has been confirmed by the case law (see, e.g. *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, [2005] 1 S.C.R. 533 (*Biolyse*), at paragraph 13; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 SCC 49, [2006] 2 S.C.R. 560 (*AstraZeneca*), at paragraph 12; *Harris v. Glaxosmithkline Inc.*, 2010 ONCA 872 (CanLII), 106 O.R. (3d) 661, at paragraph 8; *Teva Canada Limited v. Canada (Health)*, 2011 FC 507, 95 C.P.R. (4th) 423, at paragraph 23).

B. *The PMNOC Regulations*

[15] The PMNOC Regulations were passed when Parliament abolished the previous system for compulsory

d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons de toute étiquette — y compris une notice jointe à l'emballage, un dépliant et une fiche sur le produit — destinée à être utilisée pour la drogue nouvelle, dans le cas où la modification d'un des éléments visés au paragraphe (2) nécessite un changement dans l'étiquette.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les éléments ayant trait à la drogue nouvelle sont les suivants :

[...]

b) sa marque nominative ou le nom ou code sous lequel il est proposé de l'identifier;

[...]

g) les étiquettes à utiliser pour la drogue nouvelle;

[...]

(3) Le supplément à toute présentation visée au paragraphe (1) contient, à l'égard des éléments qui diffèrent sensiblement de ce qui figure dans la présentation, suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle relativement à ces éléments.

[14] Comme l'illustrent clairement les dispositions qui précèdent (de même que le Règlement sur les AD dans son intégralité), le rôle que joue le ministre de la Santé dans le cadre de la délivrance d'un AC sous le régime du Règlement sur les AD est d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments qui seront vendus au Canada. En fait, la jurisprudence confirme qu'il s'agit là de l'objet de ces dispositions du Règlement sur les AD (voir, p. ex., *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533 (*Biolyse*), au paragraphe 13; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560 (*AstraZeneca*), au paragraphe 12; *Harris v. Glaxosmithkline Inc.*, 2010 ONCA 872 (CanLII), 106 O.R. (3d) 661, au paragraphe 8; *Teva Canada Limited c. Canada (Santé)*, 2011 CF 507, au paragraphe 23).

B. *Le Règlement sur les MBAC*

[15] Le Règlement sur les MBAC a été adopté lorsque le Parlement a aboli l'ancien régime de délivrance

licensing of generic drug manufacturers and enacted section 55.2 of the *Patent Act*. This section allows generic companies to “early work” a product, without infringing an innovator company’s patents for the drug, in order to develop a generic version of the drug and make it available as soon as possible following expiry of the relevant patents. As counsel for the Attorney General premised much of her arguments on section 55.2 of the *Patent Act*, the relevant portions of the section are reproduced; they provide as follows:

Exception

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

(2) and (3) [Repealed, 2001, c. 10, s. 2]

Regulations

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

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

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

obligatoire d’une licence aux fabricants de médicaments génériques et a édicté l’article 55.2 de la *Loi sur les brevets*. Cette disposition autorise les fabricants de médicaments génériques à procéder à la « fabrication anticipée » d’un médicament, sans contrefaire les brevets que détient la société innovatrice à l’égard du médicament, de façon à pouvoir mettre au point une version générique et de le rendre disponible le plus tôt possible après l’expiration des brevets applicables. Comme l’avocate du procureur général a fondé une bonne part de ses arguments sur l’article 55.2 de la *Loi sur les brevets*, j’en reproduis ici les passages pertinents :

Exception

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

(2) et (3) [Abrogés, 2001, ch. 10, art. 2]

Règlements

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

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

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

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

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

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

[16] The PMNOC Regulations, unlike the FDA Regulations, are not aimed at protecting the public from unsafe or inefficacious drugs but, rather, are aimed at protecting the patent rights of innovator companies and balancing those rights with the timely entry of lower priced generic competitors into the market place. The Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) published in the *Canada Gazette* Part II on October 18, 2006 [SOR/2006-228, *C. Gaz.* 2006.II.1408], when a number of amendments were made to the PMNOC Regulations, notes [at page 1510] in this regard that the PMNOC Regulations are designed to “balance effective patent enforcement over new and innovative drugs with the timely market entry of their lower priced generic competitors.”. It elaborates as follows [at page 1511]:

... while early-working is intended to promote the timely market entry of generic drugs by allowing them to undergo the regulatory approval process in advance of patent expiry, the PM(NOC) Regulations are intended to provide effective patent enforcement by ensuring the former does not result in the actual issuance of a generic NOC until patent expiry or such earlier time as the court or innovator considers justified having regard to the generic company’s allegation. Despite their seemingly competing policy objectives, it is important that neither instrument be considered in isolation as the intended

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

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

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

[16] Contrairement au Règlement sur les AD, le Règlement sur les MBAC ne vise pas à protéger le public contre les médicaments dangereux ou inefficaces; il vise plutôt à protéger les droits de brevet des sociétés innovatrices et à mettre ces droits en équilibre avec la mise en marché rapide de médicaments génériques concurrents à un prix inférieur. Le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation (REIR), publié dans la partie II de la *Gazette du Canada* le 18 octobre 2006 [DORS/2006-228, *Gaz. C.* 2006.II.1408] lorsqu’un certain nombre de modifications ont été apportées au Règlement sur les MBAC, signale [à la page 1510] à cet égard que ce règlement est conçu pour « atteindre un équilibre entre la mise en application efficace des droits conférés par les brevets protégeant les nouvelles drogues innovatrices et l’entrée sur le marché en temps opportun des produits génériques concurrents moins coûteux ». On peut ensuite y lire ce qui suit [à la page 1511] :

[...] bien que l’exception relative à la fabrication anticipée vise à promouvoir l’entrée sur le marché en temps opportun de produits génériques en permettant aux fabricants d’entamer le processus d’approbation réglementaire avant l’expiration du brevet, le règlement de liaison a pour but d’assurer la mise en application efficace des droits conférés par un brevet en veillant à ce que ledit processus ne donne pas lieu à la délivrance d’un avis de conformité pour un produit générique avant l’expiration du brevet ou avant toute date antérieure que le tribunal ou l’innovateur juge justifiée à l’égard de l’allégation

policy can only be achieved when the two operate in a balanced fashion.

[17] The case law confirms the PMNOC Regulations are aimed at protecting the rights of patentees while ensuring that generic versions of patented medicines are available to the public as early as possible (see e.g. *Biolyse*, at paragraphs 45–47; *Nu-Pharm Inc. v. Canada (Attorney General)*, 1997 CanLII 5135, 73 C.P.R. (3d) 510 (F.C.T.D.), at paragraph 22, affd 1998 CanLII 7436, 80 C.P.R. (3d) 74 (F.C.A.) (*Nu-Pharm 1*); *Apotex Inc. v. Merck & Co.*, 2009 FCA 187, [2010] 2 F.C.R. 389, at paragraph 60; *Apotex Inc. v. Canada (Health)*, 2009 FC 721, 79 C.P.R. (4th) 23, at paragraph 55).

[18] Under the PMNOC Regulations, innovator companies may have their drug-related patents listed on the patent register, established under the regulations, provided they meet the criteria for registration. Registration allows a patentee to forestall the entry of a generic version of the patented drug onto the Canadian market until the patents expire, the innovator company consents to the generic company's producing the drug or this Court determines that the generic company's allegation of non-infringement or invalidity is justified. This is accomplished through the combined effect of sections 5 to 7 of the PMNOC Regulations.

[19] By virtue of section 5 of the PMNOC Regulations, a "second person" (typically, a generic company), who files a submission for an NOC that directly or indirectly compares or references its product to that of a "first person" (typically the innovator company) whose patent(s) is listed on the patent register, must either (1) wait for patent expiry before receiving an NOC, or (2) serve an NOA upon the first person alleging invalidity and/or non-infringement of the listed patents. Subsection 5(1) of the PMNOC Regulations, which is the key provision in this application for judicial review, provides in this regard as follows:

du fabricant de produits génériques. Malgré ces objectifs stratégiques apparemment contradictoires, il est important qu'aucun de ces instruments ne soit examiné de façon isolée puisque la politique sous-jacente voulue ne peut être atteinte que si les deux fonctionnent de façon équilibrée.

[17] La jurisprudence confirme que le Règlement sur les MBAC vise à protéger les droits des brevetés tout en veillant à ce que l'on mette le plus rapidement possible à la disposition du public des versions génériques de médicaments brevetés (voir p. ex. *Biolyse*, aux paragraphes 45 à 47; *Nu-Pharm Inc. c. Canada (Procureur général)*, 1997 CanLII 5135 (C.F. 1^{re} inst.), au paragraphe 22, conf. par 1998 CanLII 7436 (C.A.F.) (*Nu-Pharm 1*); *Apotex Inc. c. Merck & Co.*, 2009 CAF 187, [2010] 2 R.C.F. 389, au paragraphe 60; *Apotex Inc. c. Canada (Santé)*, 2009 CF 721, au paragraphe 55).

[18] Aux termes du Règlement sur les MBAC, les sociétés innovatrices peuvent faire inscrire leurs brevets pharmaceutiques au registre des brevets, qui a été établi sous le régime du règlement, à la condition de répondre aux critères d'enregistrement. L'enregistrement permet à un breveté d'empêcher l'entrée sur le marché canadien d'une version générique d'un médicament breveté jusqu'à ce que les brevets applicables expirent, que la société innovatrice consente à ce que le fabricant de médicaments génériques fabrique le médicament ou que la Cour conclue que l'allégation d'absence de contrefaçon ou d'invalidité du fabricant de médicaments génériques est justifiée. Ce résultat s'obtient par l'effet conjugué des articles 5 à 7 du Règlement sur les MBAC.

[19] Selon l'article 5 du Règlement sur les MBAC, une « seconde personne » (il s'agit habituellement d'un fabricant de médicaments génériques) qui dépose une présentation relative à un AC et qui compare directement ou indirectement son produit à celui d'une « première personne » (il s'agit habituellement de la société innovatrice) dont le ou les brevets sont inscrits au registre des brevets — ou qui y fait renvoi — doit : 1) attendre l'expiration du ou des brevets avant de recevoir un AC ou 2) signifier à la première personne un AA alléguant l'invalidité et/ou l'absence de contrefaçon des brevets inscrits. Le paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC, qui est la disposition clé dans le cadre de la présente demande de contrôle judiciaire, mentionne à cet égard :

5. (1) If a second person files a submission for a notice of compliance in respect of a drug and the submission directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug marketed in Canada under a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the second person shall, in the submission, with respect to each patent on the register in respect of the other drug,

(a) state that the second person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or

(b) allege that

(i) the statement made by the first person under paragraph 4(4)(d) is false,

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

(iv) no claim for the medicinal ingredient, no claim for the formulation, no claim for the dosage form and no claim for the use of the medicinal ingredient would be infringed by the second person making, constructing, using or selling the drug for which the submission is filed.

[20] Under section 6 of the PMNOC Regulations, the first person (i.e. the innovator company) who receives an NOA may seek an order of prohibition from this Court to prevent the Minister of Health from issuing an NOC to the second person (i.e. the generic company). Where this occurs, the Court is called upon to determine if the NOA is substantiated. If the Court determines that the NOA is not substantiated, a prohibition order will issue, preventing the Minister from issuing an NOC to the generic company until the expiry of the patent(s) at issue.

[21] Section 7 of the PMNOC Regulations prevents the Minister of Health from issuing an NOC to a second person until the latest of the following events: (1) the second person complies with section 5 of the PMNOC Regulations; (2) the patents at issue expire; (3) 45 days elapse after the service of the NOA and the first person has not filed a prohibition application with the Court; (4) the Court dismisses a prohibition application; (5) the first person consents to the making, constructing, using or selling of the drug in Canada by the second

5. (1) Dans le cas où la seconde personne dépose une présentation pour un avis de conformité à l'égard d'une drogue, laquelle présentation, directement ou indirectement, compare celle-ci à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été présentée — ou y fait renvoi —, cette seconde personne doit, à l'égard de chaque brevet ajouté au registre pour cette autre drogue, inclure dans sa présentation :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas :

(i) la déclaration présentée par la première personne aux termes de l'alinéa 4(4)d) est fautive,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) elle ne contreferait aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal en fabricant, construisant, utilisant ou vendant la drogue pour laquelle la présentation est déposée.

[20] Comme le prévoit l'article 6 du Règlement sur les MBAC, la première personne (la société innovatrice) qui reçoit un AA peut s'adresser à la Cour en vue d'obtenir une ordonnance empêchant le ministre de la Santé d'émettre un AC à la seconde personne (le fabricant de médicaments génériques). Dans un tel cas, la Cour est appelée à décider si l'AA est justifié. Si elle conclut que non, elle rend une ordonnance d'interdiction qui empêche le ministre de délivrer un AC au fabricant de médicaments génériques jusqu'à l'expiration du ou des brevets en cause.

[21] L'article 7 du Règlement sur les MBAC empêche le ministre de la Santé de délivrer un AC à une seconde personne avant le plus tardif des faits suivants : 1) la seconde personne se conforme à l'article 5 du Règlement sur les MBAC; 2) les brevets en cause expirent; 3) 45 jours se sont écoulés depuis la date de signification de l'AA, et la première personne n'a pas déposé auprès de la Cour une demande d'interdiction; 4) la Cour rejette une demande d'interdiction; 5) la première personne consent à ce que la seconde personne utilise, fabrique,

person; or (6) 24 months elapse following the date the first person commenced a prohibition application in this Court.

[22] Subsection 7(1) of the PMNOC Regulations is cast in mandatory terms, stating that the Minister of Health “shall not” issue a second company an NOC until the latest of the events described in the foregoing paragraph has occurred. It provides in relevant part:

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

...

(b) the day on which the second person complies with section 5,

(c) ... the expiration of any patent on the register that is not the subject of an allegation,

(d) ... the expiration of 45 days after the receipt of proof of service of a notice of allegation under paragraph 5(3)(a) in respect of any patent on the register,

(e) ... the expiration of 24 months after the receipt of proof of the making of any application under subsection 6(1), and

(f) the expiration of any patent that is the subject of an order pursuant to subsection 6(1).

[23] By virtue of the foregoing provisions, innovator drug companies possess the ability to enjoin generic companies from entering the Canadian market with a competing version of a patented drug for 24 months or a shorter period if the prohibition application is dismissed, withdrawn or discontinued before the 24 months have elapsed. The filing of an application for prohibition therefore functions like an injunction, preventing the second company from entering the market for up to 24 months.

[24] The PMNOC Regulations tie into the FDA Regulations through the definition of an “NOC”, which is defined in section 2 of the PMNOC Regulations as

construite ou vende le médicament au Canada; 6) 24 mois se sont écoulés depuis la date à laquelle la première personne a déposé une demande d’interdiction auprès de la Cour.

[22] Le paragraphe 7(1) du Règlement sur les MBAC est rédigé sous une forme impérative, et il mentionne que le ministre de la Santé « ne peut » délivrer un AC à la seconde personne que si le plus tardif des faits décrits au paragraphe qui précède a eu lieu. Les éléments pertinents du paragraphe 7(1) sont les suivants :

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

[...]

b) la date à laquelle la seconde personne se conforme à l’article 5;

c) [...] la date d’expiration de tout brevet inscrit au registre qui ne fait pas l’objet d’une allégation;

d) [...] la date qui suit de quarante-cinq jours la date de réception de la preuve de signification de l’avis d’allégation visé à l’alinéa 5(3)a) à l’égard de tout brevet ajouté au registre;

e) [...] la date qui suit de 24 mois la date de réception de la preuve de présentation de la demande visée au paragraphe 6(1);

f) la date d’expiration de tout brevet faisant l’objet d’une ordonnance rendue aux termes du paragraphe 6(1).

[23] Du fait des dispositions qui précèdent, les sociétés pharmaceutiques innovatrices sont capables d’empêcher des fabricants de médicaments génériques de lancer sur le marché canadien une version concurrente d’un médicament breveté pendant une période de 24 mois, ou plus tôt si la demande d’interdiction est rejetée, retirée ou fait l’objet d’un désistement avant l’expiration du délai de 24 mois. Le dépôt d’une demande d’interdiction agit donc comme une injonction et empêche la seconde société d’entrer sur le marché pendant une période pouvant atteindre 24 mois.

[24] Le Règlement sur les MBAC est lié au Règlement sur les AD par la définition d’un « AC »; ce terme est défini à l’article 2 du Règlement sur les MBAC en ces

“a notice issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*”.

[25] A final point bears mention as concerns the two regulations, namely, that neither provides for “administrative” drug submissions, which, as is discussed below, constitute another type of submission that Health Canada recognizes.

II. The Guidelines and Health Canada’s Practices

[26] For some time, Health Canada has required filings it terms “administrative” drug submissions when drug companies make changes that Health Canada views as being purely administrative in nature. Such administrative matters include changes in a vendor company’s name (which may have been the result of a corporate merger, buy-out or a licensing agreement) or changes in the product name. Vendor companies are termed “manufacturers” under the FDA Regulations by virtue of section A.01.010 of those regulations which defines a “manufacturer” as a person that sells a drug under its own name in Canada. Thus, when a vendor company is different or changes its name, it must file an administrative drug submission with Health Canada to obtain a new NOC to allow it to sell the same drug for which an NOC had previously been issued.

[27] Health Canada defines what it considers an administrative drug submission in its policy document entitled *Guidance for Industry: Management of Drug Submissions* [at page 3] as “a submission that does not require scientific review (for example [e.g.] change in manufacturer or product name).”

[28] Another Health Canada policy, the *Changes in Manufacturer’s Name and/or Product Name* policy [Name Change policy], details the requirements for an administrative drug submission and the circumstances in which such a submission can be utilized. This policy provides [at page 2] that administrative submissions

termes : « [a]vis délivré au titre de l’article C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues* ».

[25] Un dernier point au sujet de ces deux règlements mérite d’être mentionné : ni l’un ni l’autre ne traite des présentations dites « administratives » de drogue qui, comme nous le verrons ci-après, sont un autre type de présentation que Santé Canada reconnaît.

II. La Ligne directrice et les pratiques de Santé Canada

[26] Depuis un certain temps, Santé Canada exige le dépôt de ce qu’il appelle une présentation « administrative » de drogue lorsqu’une société pharmaceutique apporte des changements que Santé Canada considère comme de nature purement administrative. Au nombre de ces questions administratives figurent des changements dans le nom d’une société venderesse (lequel changement peut être dû à une fusion de sociétés, à un rachat ou à un contrat de licence) ou dans le nom d’un produit. Les sociétés venderesses sont qualifiées de « fabricants » dans le Règlement sur les AD, aux termes de l’article A.01.010, qui définit un « fabricant » comme une personne qui vend une « drogue » sous son propre nom au Canada. C’est donc dire que lorsqu’une société venderesse est différente ou change de nom, elle est tenue de déposer une présentation administrative de drogue auprès de Santé Canada en vue d’obtenir un nouvel AC qui lui permettra de vendre la même « drogue » pour laquelle un AC a déjà été délivré.

[27] Santé Canada définit [à la page 4] ce qu’il considère comme une présentation administrative de drogue dans un document intitulé *Ligne directrice de l’industrie : gestion des présentations de drogues*; il s’agit d’« une présentation qui ne nécessite pas d’examen scientifique (p. ex. changement du nom du fabricant ou produit) ».

[28] Une autre politique de Santé Canada, intitulée *Changements dans le nom d’un fabricant et/ou d’un produit*, expose en détail les exigences relatives à une présentation administrative de drogue ainsi que les circonstances dans lesquelles il est possible d’utiliser une telle présentation. Selon cette politique [à la page 3], une

may be filed where there has been “a change in the manufacturer’s name and/or product name subsequent to a merger, buy-out or other corporate restructuring or the establishment of a licensing agreement.” It further defines a licensing agreement as “an agreement between two firms whereby one firm supplies a drug product to another firm for sale under the second firm’s name.”

[29] In terms of the content of an administrative submission, this policy provides that all that is required is the submission of a simplified, one-page form. In that form the applicant is required to set out the reason for the submission, identify the previous submission and manufacturer approved by Health Canada through the issuance of an NOC and certify that “all aspects of the [administrative] submission pertaining to [the drug] are identical to [the previously approved submission] except for a change in the manufacture/sponsor’s name and/or product name and that the product will be manufactured at the same location with identical specifications and procedures.”

[30] Such minimal information is required because, from a safety and efficacy point of view, nothing changes when the manufacturer and/or the product name are the only variations from a drug previously approved under an NDS or ANDS.

[31] Until the changes to the Guidance Document giving rise to this litigation, which became effective in April 2012, Health Canada required licensees who submitted administrative drug submissions as a result of a licensing agreement to comply with section 5 of the PMNOC Regulations and therefore required them to address any patents on the patent register to which they directly or indirectly compared their products. Thus, prior to the disputed amendments to the Guidance Document, a second generic company that obtained a licence from a first generic company to sell an identical drug, under the label and name of the second generic company, was required to comply with section 5 of the PMNOC Regulations. In some circumstances, this, in turn, afforded the innovator company that held the listed

présentation administrative peut être déposée dans les cas où il y a eu « un changement dans le nom d’un produit et/ou de son fabricant par suite d’une fusion, d’un rachat ou d’une autre forme de restructuration de l’entreprise, ou de l’établissement d’un contrat de licence ». Par ailleurs, dans cette politique, un contrat de licence est défini comme suit : « contrat en vertu duquel une firme fournit un produit pharmaceutique à une autre firme afin qu’il soit vendu sous le nom de la seconde firme ».

[29] Pour ce qui est de la teneur de la présentation administrative, la politique mentionne que tout ce que l’on exige est le dépôt d’un formulaire simplifié, d’une longueur d’une page. Dans ce formulaire, le requérant doit indiquer le motif de la présentation, la présentation antérieure et le fabricant approuvé par Santé Canada au moyen de la délivrance d’un AC, et attester que « tous les aspects de la présentation [administrative] visant : [nom du produit] [...] sont identiques à [la présentation antérieurement approuvée] sauf en ce qui concerne un changement dans le nom du fabricant ou du promoteur et/ou dans le nom du produit, et que le produit sera fabriqué au même endroit et selon les mêmes spécifications et les mêmes procédures ».

[30] Ces renseignements minimes sont exigés parce que, du point de vue de l’innocuité et de l’efficacité, rien ne change lorsque le fabricant et/ou le nom du produit ne sont que les seules différences par rapport à un médicament qui a été antérieurement approuvé dans le cadre d’une PDN ou d’une PADN.

[31] Avant d’apporter les changements à la Ligne directrice qui ont donné lieu au présent litige et qui sont entrés en vigueur en avril 2012, Santé Canada exigeait que les preneurs de licence qui déposaient une présentation administrative de drogue à la suite d’un contrat de licence se conformaient à l’article 5 du Règlement sur les MBAC, et obligeait donc qu’ils traitent de tout brevet inscrit au registre des brevets auquel ils comparaient, directement ou indirectement, leur produits. C’est donc dire qu’avant que l’on apporte les modifications contestées à la Ligne directrice, un second fabricant de médicaments génériques qui obtenait une licence d’un premier fabricant de médicaments génériques en vue de vendre un médicament identique, sous l’étiquette et le nom du second fabricant de produits génériques, était

patents for the drug in question the ability to benefit from sections 6 and 7 of the PMNOC Regulations.

[32] More specifically, such rights previously accrued to an innovator company whose patents were listed on the patent register in any circumstance involving licensing from one generic company to another except where the innovator company had already lost a prohibition application on similar grounds before this Court in respect of the drug produced by the first generic company. If that had occurred, the doctrine of abuse of process, as provided for in paragraph 6(5)(b) of the PMNOC Regulations, would have prevented the innovator company from re-litigating the same allegations against the second generic company (see in this regard *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, 2007 FCA 163, [2008] 1 F.C.R. 174).

[33] Under the disputed change to the Guidance Document, Health Canada no longer requires compliance with section 5 of the PMNOC Regulations by licensees who obtain a licence from another generic company to market a drug that is identical to the drug produced by a licensor who has been issued an NOC. Health Canada described this change in the following terms in the current version of the Guidance Document [at pages 17–18]:

When a manufacturer of a currently marketed drug licenses another manufacturer to sell the identical drug in Canada under a different name, the licensee is required to file an administrative drug submission and such a submission must be cross-referenced to the licensor's drug submission. Under the previous requirements, drug manufacturers who submitted administrative drug submissions pursuant to a licensing agreement triggered the application of section 5 of the *PM(NOC) Regulations*.

While compliance with section 5 is appropriate for most new drug submissions approved on the basis of a direct or indirect comparison or reference to an innovative drug, such compliance becomes redundant, for example, in the case where an administrative drug submission is approved on the basis of a

tenu de se conformer à l'article 5 du Règlement sur les MBAC. Dans ces circonstances, cela, par ricochet, permettait à la société innovatrice détenant les brevets inscrits du médicament en cause de bénéficier des articles 6 et 7 du Règlement sur les MBAC.

[32] Plus précisément, ces droits étaient antérieurement dévolus à une société innovatrice dont les brevets étaient inscrits au registre des brevets dans n'importe quelle circonstance mettant en cause l'octroi d'une licence d'un fabricant de médicaments génériques à un autre, sauf dans les cas où la société innovatrice avait déjà perdu une demande d'interdiction pour des motifs semblables devant la Cour, relativement au médicament produit par le premier fabricant de produits génériques. Si cela s'était produit, le principe de l'abus de procédure, prévu à l'alinéa 6(5)b) du Règlement sur les MBAC, aurait empêché la société innovatrice de remettre en litige les mêmes allégations à l'encontre du second fabricant de médicaments génériques (voir, à cet égard, l'arrêt *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltée*, 2007 CAF 163, [2008] 1 R.C.F. 174).

[33] À la suite du changement contesté qu'il a apporté à la Ligne directrice, Santé Canada n'impose plus l'obligation de se conformer à l'article 5 du Règlement sur les MBAC aux preneurs de licence qui obtiennent une licence d'un autre fabricant de médicaments génériques en vue de mettre sur le marché un médicament identique à celui que produit un concédant auquel un AC a été délivré. Santé Canada a décrit ce changement de la manière suivante, dans la version actuellement en vigueur de la Ligne directrice [aux pages 19 et 20] :

Lorsque le fabricant d'un médicament actuellement commercialisé autorise un autre fabricant à vendre le même médicament au Canada sous un nom différent, le preneur de licence est tenu de déposer une présentation administrative de drogue, laquelle doit renvoyer à la présentation de drogue déposée par le concédant. Selon les exigences antérieures, les fabricants de médicaments qui déposaient une présentation administrative de drogue en vertu d'un contrat de licence déclenchaient l'application de l'article 5 du *Règlement*.

Bien que la conformité à l'article 5 convienne à la plupart des présentations de drogues nouvelles dont l'approbation repose sur une comparaison directe ou indirecte ou d'un renvoi à une drogue innovatrice, celle-ci devient redondante lorsqu'une présentation administrative de drogue est approuvée compte

cross-reference to a previously submitted new drug submission (NDS) or ANDS, which in turn was approved on the basis of a direct or indirect comparison or reference to an innovative drug. Requiring a licensee, who seeks approval to sell the identical drug in Canada as that of the licensor under a different name, to re-address patents already addressed by the licensor in its submission is not specifically required under section 5 of the *PM(NOC) Regulations*.

Under the current requirements, only the originating NDS or originating ANDS (i.e. the licensor's drug submission) which directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug marketed in Canada under an NOC issued to a first person, triggers the application of section 5 of the *PM(NOC) Regulations* and, as such, the licensor must address any patents listed on the Patent Register in respect of the innovative product.

[34] Health Canada provided advance notice to affected parties of its intent to change the Guidance Document in this fashion and invited comments from interested parties. Pfizer made no complaints about the proposed changes, and there is no suggestion that it was not aware of them.

III. The Background to this Application

[35] Having reviewed the relevant regulatory provisions and policy documents, I turn now to discuss the background to the present judicial review application.

[36] In this regard, Pfizer sells exemestane, a breast cancer drug, in Canada under the brand name AROMASIN. Since May 18, 2006, the patent register has listed Patent No. 2409059 (the '059 patent) against AROMASIN. The '059 patent expires on April 25, 2021.

A. *The first NOC to Teva*

[37] On May 22, 2012, a generic company called Generic Medical Partners Inc. (GMP) filed an ANDS with the Minister seeking approval to market 25 mg exemestane tablets under the trade-name MED-EXEMESTANE.

tenu d'un renvoi à une présentation de drogue nouvelle (PDN) ou à une PADN déposée antérieurement, qui, pour sa part, a été approuvée à partir d'une comparaison directe ou indirecte ou d'un renvoi ou à une drogue innovatrice. Un preneur de licence qui veut obtenir l'autorisation de vendre au Canada le même médicament qu'un concédant sous un nom distinct n'a pas besoin de tenir compte une fois de plus des brevets déjà pris en considération par le concédant, car cela n'est pas expressément requis en vertu de l'article 5 du *Règlement*.

Aux termes des exigences actuelles, seule la PDN ou la PADN d'origine (c.-à-d. la présentation de drogue déposée par le concédant) qui repose sur une comparaison directe ou indirecte ou un renvoi à une autre drogue commercialisée au Canada conformément à un AC délivré à une première personne entraîne l'application de l'article 5 du *Règlement*. À ce titre, le concédant doit tenir compte des brevets inscrits au registre des brevets en ce qui concerne le produit innovateur.

[34] Santé Canada a informé au préalable les parties visées de son intention de changer ainsi la Ligne directrice et il a invité les parties intéressées à lui faire part de leurs commentaires. Pfizer n'a formulé aucune plainte au sujet des changements proposés, et rien n'indique qu'elle les ignorait.

III. Le contexte de la présente demande

[35] Après avoir passé en revue les dispositions réglementaires et les politiques applicables, j'examinerai maintenant le contexte dans lequel s'inscrit la présente demande de contrôle judiciaire.

[36] À cet égard, Pfizer vend au Canada l'exémestane, un médicament contre le cancer du sein, sous le nom de marque AROMASIN. Depuis le 18 mai 2006, le registre des brevets fait état du brevet n° 2409059 (le brevet '059) à l'égard de l'AROMASIN. Ce brevet '059 expire le 25 avril 2021.

A. *Le premier AC délivré à Teva*

[37] Le 22 mai 2012, un fabricant de médicaments génériques appelé Generic Medical Partners Inc. (GMP) a déposé une PADN auprès du ministre en vue d'obtenir l'autorisation de mettre sur le marché des comprimés d'exémestane de 25 mg sous le nom de marque MED-EXEMESTANE.

[38] On June 27, 2012, GMP sent Pfizer an NOA with respect to the drug CRESTOR (rosuvastatin calcium), which is not marketed by Pfizer but, rather, by another innovator company, AstraZeneca Canada Inc. It seems that GMP meant to serve Pfizer with an NOA for AROMASIN but accidentally sent the wrong one.

[39] Health Canada issued an NOC for exemestane to GMP on June 10, 2013.

[40] On June 18, 2013, Teva filed an administrative drug submission with Health Canada seeking approval to market exemestane tablets under the trade-name TEVA-EXEMESTANE. Health Canada granted an NOC to Teva on July 4, 2013.

[41] On July 10, 2013, Pfizer discovered that NOCs had been issued to GMP and Teva for exemestane. On August 10, 2013, Pfizer commenced an application for judicial review in this Court seeking to quash the NOC issued to Teva (in Court File T-1321-13).

[42] On August 13, 2013, GMP sent a letter to the Office of Patented Medicines and Liaison (OPML) at Health Canada indicating that it had sent the wrong NOA to Pfizer. On August 14, 2013, Health Canada informed GMP and Teva that the NOCs issued to them in respect of exemestane should not have been issued and would be rescinded. Consequently, Pfizer discontinued its judicial review application in Court File T-1321-13.

[43] As a result of these proceedings, Pfizer was put on notice of the likelihood that GMP would license Teva to produce exemestane under Teva's label if GMP were issued an NOC for its version of the drug. Teva is engaged in the Canadian market as a marketer of generic drugs but GMP is not.

B. The second NOC to GMP and Teva

[44] On August 16, 2013, Pfizer received an NOA from GMP with respect to the '059 patent. Pfizer chose not to commence a prohibition application against GMP,

[38] Le 27 juin 2012, GMP a envoyé à Pfizer un AA concernant un médicament appelé CRESTOR (une rosuvastatine calcique), qui n'est pas commercialisé par Pfizer mais plutôt par une autre société innovatrice, AstraZeneca Canada Inc. Il semble que GMP voulait signifier à Pfizer un AA concernant l'AROMASIN mais qu'elle a envoyé par erreur le mauvais AA.

[39] Santé Canada a délivré à GMP un AC concernant l'exémestane le 10 juin 2013.

[40] Le 18 juin 2013, Teva a déposé une présentation administrative de drogue auprès de Santé Canada en vue d'obtenir l'autorisation de mettre sur le marché des comprimés d'exémestane sous le nom de marque TEVA-EXEMESTANE. Santé Canada lui a accordé un AC le 4 juillet 2013.

[41] Le 10 juillet 2013, Pfizer a découvert que des AC concernant l'exémestane avaient été délivrés à GMP et à Teva. Le 10 août suivant, Pfizer a présenté une demande de contrôle judiciaire à la Cour en vue de faire annuler l'AC délivré à Teva (dans le dossier portant le numéro de la Cour T-1321-13).

[42] Le 13 août 2013, GMP a envoyé une lettre au Bureau des médicaments brevetés et de la liaison (BMBL) de Santé Canada pour dire qu'elle avait envoyé à Pfizer le mauvais AA. Le 14 août 2013, Santé Canada a informé GMP et Teva que les AC qui leur avaient été délivrés au sujet de l'exémestane n'auraient pas dû l'être et qu'ils allaient être annulés. Pfizer a donc abandonné sa demande de contrôle judiciaire portant le numéro (dossier de la Cour n° T-1321-13).

[43] Du fait de ces procédures, Pfizer a été avisée de la probabilité que GMP accorde à Teva une licence pour produire l'exémestane sous l'étiquette de Teva si GMP obtenait un AC pour sa version de ce médicament. Teva est active sur le marché canadien à titre de distributrice de médicaments génériques, mais pas GMP.

B. Le second AC délivré à GMP et à Teva

[44] Le 16 août 2013, Pfizer a reçu de GMP un AA concernant le brevet '059. Pfizer a décidé de ne pas déposer une demande d'interdiction contre GMP, et elle

and claims that it made this choice because GMP does not sell products in Canada.

[45] On October 1, 2013, Health Canada issued a new NOC to GMP for exemestane. An excerpt from Health Canada's database shows that Health Canada determined the Canadian reference product for GMP's second NOC was AROMASIN.

[46] On October 1, 2013, Health Canada also issued an NOC to Teva with respect to exemestane. The print-out from Health Canada's Drug Submission Tracking System that Health Canada filed as part of the tribunal record in this matter shows that Teva filed an administrative ANDS with Health Canada, based on a licensing agreement with GMP, and that Health Canada determined the Canadian reference product for Teva's NOC was AROMASIN. The NOC issued to Teva also shows AROMASIN as the Canadian reference product.

IV. The Parties' Positions

[47] Pfizer submits that the Minister of Health was prohibited from issuing the NOC to Teva under the PMNOC Regulations, arguing that both the clear wording of the regulations and the decided authorities support its position as Teva made a comparison to AROMASIN in its submission, thereby falling within the scope of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations. Although the administrative submission Teva made was not filed, the NOC issued by the Minister of Health names AROMASIN as the Canadian reference Product, which Pfizer says shows that Teva either directly or indirectly compared its product to AROMASIN. It submits that under the clear wording of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations, Teva was required to serve it with an NOA because its submission made such a comparison. As it failed to do so, Pfizer says that the Minister of Health was prohibited from issuing the NOC by virtue of the combined effect of subsections 7(1) and 5(1) of the PMNOC Regulations.

[48] Pfizer submits that in reviewing the Minister's decision to issue the NOCs, the Court should apply the correctness standard of review. It points to several

soutient avoir pris cette décision parce que GMP ne vend pas de produits au Canada.

[45] Le 1^{er} octobre 2013, Santé Canada a délivré un nouvel AC à GMP au sujet de l'exémestane. Il ressort d'un extrait de la base de données de Santé Canada que celui-ci a conclu que le produit de référence canadien concernant le second AC de GMP était l'AROMASIN.

[46] Le 1^{er} octobre 2013, Santé Canada a également délivré un AC à Teva au sujet de l'exémestane. Selon l'imprimé du Système de gestion des présentations de drogue de Santé Canada que celui-ci a déposé dans le cadre du dossier du tribunal dans la présente affaire, Teva a déposé une PADN administrative auprès de Santé Canada, en se fondant sur un contrat de licence conclu avec GMP, et Santé Canada a conclu que le produit de référence canadien pour ce qui était de l'AC de Teva était l'AROMASIN. L'AC délivré à Teva indique aussi que l'AROMASIN est le produit de référence canadien.

IV. Les positions des parties

[47] Pfizer soutient qu'il était interdit au ministre de la Santé de délivrer l'AC à Teva en vertu du Règlement sur les MBAC, faisant valoir que le libellé clair de ce dernier et la jurisprudence étaient sa position car Teva a fait une comparaison avec l'AROMASIN dans sa présentation, ce qui la fait tomber sous le coup du paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC. La présentation administrative que Teva a déposée n'a pas été produite, mais l'AC que le ministre de la Santé a délivré mentionne l'AROMASIN comme produit de référence canadien, ce qui montre, d'après Pfizer, que Teva a comparé directement ou indirectement son produit à l'AROMASIN. Elle soutient que selon le libellé clair du paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC, Teva était tenue de lui signifier un AA parce que sa présentation faisait une telle comparaison. Pfizer dit que comme Teva ne l'a pas fait, il était interdit au ministre de la Santé de délivrer l'AC en raison de l'effet conjugué des paragraphes 7(1) et 5(1) du Règlement sur les MBAC.

[48] Pfizer soutient que pour soumettre à un contrôle la décision prise par le ministre de délivrer les AC, la Cour devrait appliquer la norme de la décision correcte.

cases in support of this assertion, where this Court and the Federal Court of Appeal have applied the correctness standard to similar decisions. It concedes, though, that these authorities predate several of the recent pronouncements by the Supreme Court of Canada on standard of review issues which mandate a greater degree of deference to administrative decision makers' decisions.

[49] Pfizer argues in the alternative that even if the reasonableness standard of review is applied by reason of the recent Supreme Court jurisprudence, Pfizer nonetheless should be afforded the remedies it seeks because the Minister's interpretation of the PMNOC Regulations is unreasonable in light of their clear wording.

[50] Counsel for the Minister of Health submitted as a preliminary matter that the Attorney General should be added as a respondent. None of the other parties takes issue with this and the style of cause will accordingly be amended to add the Attorney General as a respondent. For simplicity's sake I term the governmental respondents in these reasons the "Attorney General".

[51] On the merits of the application, counsel for the Attorney General, who carried the argument in response, submits that the recent standard of review jurisprudence requires that the reasonableness standard be applied to the review of the Minister's decision to issue an NOC to Teva because the decision was premised on the interpretation of the PMNOC Regulations, which she argues are the Minister of Health's "home territory". More specifically, counsel argued that under the recent jurisprudence from the Supreme Court of Canada and some of the case law from the Federal Court of Appeal, decisions like the present—that involve interpretation of an administrative decision maker's home statute or regulation—must be afforded deference. Counsel for the Attorney General in addition submits that officials at the OPML possess significant expertise in the interpretation of the PMNOC Regulations, which this Court lacks, providing another reason why the applicable standard of review should be reasonableness. She also says that the change in

À l'appui de cette affirmation, elle invoque plusieurs affaires dans lesquelles la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale ont appliqué cette norme à des décisions semblables. Elle admet toutefois que ces affaires sont antérieures à plusieurs déclarations récentes de la Cour suprême du Canada sur des questions relatives à la norme de contrôle applicable, qui exigent que l'on fasse preuve de plus de déférence à l'égard des décisions de décideurs administratifs.

[49] Pfizer fait valoir, subsidiairement, que même si l'on applique la norme de contrôle de la raisonabilité du fait de la jurisprudence récente de la Cour suprême, elle devrait néanmoins avoir droit aux réparations qu'elle sollicite car l'interprétation que fait le ministre du Règlement sur les MBAC est déraisonnable à la lumière de son libellé clair.

[50] L'avocate du ministre de la Santé a fait valoir à titre préliminaire qu'il faudrait ajouter le procureur général à titre de défendeur. Aucune des autres parties ne s'y oppose et l'intitulé sera donc modifié de façon à y ajouter le procureur général à titre de défendeur. Par souci de simplicité, je désigne les défendeurs gouvernementaux sous le nom de « procureur général » dans les présents motifs.

[51] Pour ce qui est du fond de la demande, l'avocate du procureur général, qui a présenté la plaidoirie en réponse, soutient que la jurisprudence récente au sujet de la norme de contrôle applicable exige que l'on applique la norme de la raisonabilité au contrôle de la décision prise par le ministre de délivrer un AC à Teva car cette décision a été fondée sur l'interprétation du Règlement sur les MBAC qui, soutient-elle, est le [TRADUCTION] « territoire propre » du ministre de la Santé. Plus précisément, ajoute-t-elle, selon la jurisprudence récente de la Cour suprême du Canada et de certains arrêts jurisprudentiels de la Cour d'appel fédérale, il y a lieu de faire preuve de déférence à l'égard des décisions telles que la présente — qui mettent en cause l'interprétation d'une loi ou d'un règlement constitutifs d'un décideur administratif. Elle soutient par ailleurs que les fonctionnaires du BMBL jouissent d'une expertise considérable sur le plan de l'interprétation du Règlement sur les MBAC, une expertise que la Cour n'a pas, ce qui est une

interpretation of the PMNOC Regulations, reflected in the impugned amendments to the Guidance Document, represents policy choices made by the Minister of Health, which should be afforded deference.

[52] The Attorney General also argues that the PMNOC Regulations allow for two reasonable interpretations as to whether a licensee like Teva needs to comply with subsection 5(1) of the PMNOC Regulations, particularly when one applies a purposive approach to interpretation. In this regard, the Attorney General says that the PMNOC Regulations exist to balance the rights of patentees, generic companies and the public so as to afford patentees the opportunity to protect their patents while ensuring the entry onto the market of cheaper generic versions of a drug as soon as possible. When read in this light, the PMNOC Regulations do not require Teva to address the '059 patent, according to the Attorney General, because Pfizer had the opportunity to protect its rights to the '059 patent and could have commenced a prohibition application when GMP served it with an NOA, particularly as it should have realized that GMP was likely to issue a licence to Teva. Thus, according to counsel for the Attorney General, it was not necessary that Pfizer receive an NOA from Teva as Pfizer was given but declined to take up the opportunity to protect its rights to the '059 patent when it received the NOA from GMP for its exemestane product. In addition, the Attorney General says that the equities of the situation should weigh heavily in favour of the respondents as the current interpretation afforded to the PMNOC Regulations by the Minister of Health fully protects innovator companies' patent rights and avoids unnecessary administrative burdens.

[53] In the alternative, the Attorney General argues that the current interpretation afforded to the PMNOC Regulations by the Minister of Health is correct and that this application should therefore be dismissed.

autre raison pour laquelle la norme de contrôle applicable devrait être la raisonnable. Elle ajoute que le changement d'interprétation du Règlement sur les MBAC, lequel se reflète dans les modifications contestées que l'on a apportées à la Ligne directrice, représente des choix de politique que le ministre de la Santé a faits et à l'égard desquels il convient de faire preuve de déférence.

[52] Le procureur général soutient en outre que le Règlement sur les MBAC donne lieu à deux interprétations raisonnables quant au fait de savoir si un preneur de licence comme Teva est tenu de se conformer au paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC, surtout si l'on applique une approche téléologique à son interprétation. À cet égard, il dit que le Règlement sur les MBAC a pour objet de mettre en équilibre les droits des brevetés, des fabricants de médicaments génériques et du grand public de façon à donner aux brevetés la possibilité de protéger leurs brevets tout en garantissant l'entrée sur le marché, le plus rapidement possible, de versions génériques moins coûteuses d'un médicament. Vu sous cet angle, le Règlement sur les MBAC n'oblige pas Teva à traiter du brevet '059, selon le procureur général, car Pfizer a eu la possibilité de protéger ses droits afférents au brevet '059 et elle aurait pu déposer une demande d'interdiction quand GMP lui a signifié un AA, d'autant plus qu'elle aurait dû se rendre compte que GMP allait probablement délivrer une licence à Teva. Selon l'avocate du procureur général, il n'était donc pas nécessaire que Pfizer reçoive un AA de Teva car Pfizer a eu la possibilité de protéger ses droits relatifs au brevet '059 quand elle a reçu l'AA de GMP pour son exemestane, mais elle ne s'en est pas prévalu. De plus, le procureur général dit que les considérations d'équité de la situation devraient faire pencher fortement la balance en faveur des défendeurs car l'interprétation que fait actuellement le ministre de la Santé du Règlement sur les MBAC protège entièrement les droits de brevet des sociétés innovatrices et évite les contraintes administratives inutiles.

[53] Le procureur général soutient, subsidiairement, que la manière dont le ministre de la Santé interprète actuellement le Règlement sur les MBAC est correcte et qu'il y a donc lieu de rejeter la présente demande.

V. The Issues and Summary of the Conclusions Reached

[54] As is apparent from the foregoing, the first issue that must be determined is whether the correctness or reasonableness standard is to be applied to the review of the Minister of Health's decision to award an NOC to Teva. Implicit in this decision is the adoption by the Minister of the new interpretation of the PMNOC Regulations, set out in the amendments to the Guidance Document. Thus, determination of the appropriate standard of review requires assessment of the standard applicable to the Minister's interpretation of the PMNOC Regulations.

[55] For the reasons more fully set out below, I have concluded that the correctness standard is applicable to this decision and interpretation, despite the recent case law of the Supreme Court of Canada which mandates a greater degree of deference by reviewing courts. I have so concluded because the relevant regulatory and statutory context indicates that the interpretation of the PMNOC Regulations is not a matter in respect of which the Minister of Health (or more accurately officials in the OPML at Health Canada) are to be afforded deference.

[56] Selection of the appropriate standard of review in this case determines the outcome as I agree with the Attorney General that there is more than one reasonable interpretation of the PMNOC Regulations. However, there is only one correct interpretation and, as is more fully discussed below, under that interpretation the Minister was prevented from issuing the impugned NOC to Teva as subsections 5(1) and 7(1) of the PMNOC Regulations prevent this.

VI. The Appropriate Standard of Review

[57] Turning, first, to more fully discuss the standard of review, the parties raise several issues with respect to the principles applicable to the selection of the appropriate standard of review in this case.

V. Les questions en litige et un sommaire des conclusions tirées

[54] Comme il ressort de ce qui précède, la première question à trancher consiste à savoir s'il convient d'appliquer la norme de la décision correcte ou celle de la raisonabilité au contrôle judiciaire de la décision prise par le ministre de la Santé d'accorder un AC à Teva. Un élément implicite de cette décision est l'adoption, par le ministre, de la nouvelle interprétation du Règlement sur les MBAC, qui est exposée dans les modifications apportées à la Ligne directrice. La détermination de la norme de contrôle appropriée oblige donc à évaluer la norme qui s'applique à l'interprétation que fait le ministre du Règlement sur les MBAC.

[55] Pour les raisons exposées plus en détail ci-après, j'ai conclu que c'est la norme de la décision correcte qui s'applique à cette décision et à cette interprétation, malgré la jurisprudence récente de la Cour suprême du Canada, qui oblige les cours de révision à faire preuve de plus de déférence. Si je suis arrivée à cette conclusion c'est que le contexte législatif et réglementaire applicable dénote que l'interprétation du Règlement sur les MBAC n'est pas une question pour laquelle il y a lieu de faire preuve de déférence envers le ministre de la Santé (ou, pour être plus précis, les agents du BMBL de Santé Canada).

[56] C'est le choix de la norme de contrôle qui s'applique en l'espèce qui déterminera l'issue car je conviens avec le procureur général qu'il y a plus d'une interprétation raisonnable du Règlement sur les MBAC. Il n'y a toutefois qu'une seule interprétation correcte et, comme nous le verrons plus en détail ci-après, d'après cette interprétation le ministre ne pouvait pas délivrer à Teva l'AC contesté car les paragraphes 5(1) et 7(1) du Règlement sur les MBAC empêchent de le faire.

VI. La norme de contrôle applicable

[57] Pour ce qui est tout d'abord d'une analyse plus détaillée de la norme de contrôle, les parties soulèvent plusieurs questions quant aux principes qui s'appliquent au choix de la norme de contrôle qui convient en l'espèce.

[58] First, they differ as to whether the jurisprudence of this Court and of the Federal Court of Appeal, previously applying a correctness standard to decisions of the Minister of Health under the PMNOC Regulations, settles the question because that jurisprudence predates much of the recent case law from the Supreme Court of Canada and several recent decisions from the Federal Court of Appeal, mandating increased deference to administrative decision makers' decisions. Pfizer argues that despite this, the previous decisions under the PMNOC Regulations are binding and that I am therefore required to apply a correctness standard to the review of the Minister's decision in this case. The Attorney General argues the converse.

[59] Second, the parties differ as to the impact of the fact that the decision maker in this case is the Minister of Health (through officials at the OPML) as opposed to an administrative tribunal. Pfizer argues that in light of the decisions of the Federal Court of Appeal in *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2003 FCA 24, [2003] 3 F.C. 140 (*Tazidime*), at paragraph 5 and *Takeda Canada Inc. v. Canada (Health)*, 2013 FCA 13, [2014] 3 F.C.R. 70 (*Takeda*), at paragraphs 26–30, ministers and ministerial delegates are not to be afforded deference in respect of their interpretations of the statutory provisions they are applying. The respondents disagree and note that this line of authority from the Federal Court of Appeal is not unanimous and say that in any event it has been foreclosed by the decisions of the Supreme Court of Canada in *Agraira v. Canada (Public Safety and Emergency Preparedness)*, 2013 SCC 36, [2013] 2 S.C.R. 559 (*Agraira*) and *Canadian National Railway Co. v. Canada (Attorney General)*, 2014 SCC 40, [2014] 2 S.C.R. 135 (*CN*). They therefore argue that the identity of the decision maker in this case does not necessarily mandate the selection of the correctness standard of review.

[60] Finally, the parties differ as to the impact of the decision of the Supreme Court of Canada in *CN*, a recent authority on standard of review issues. The Attorney General submits that in *CN* the Supreme Court held that

[58] Premièrement, elles divergent d'opinion sur le fait de savoir si la jurisprudence de la Cour fédérale et de la Cour d'appel fédérale, dans laquelle on a appliqué antérieurement la norme de la décision correcte aux décisions prises par le ministre de la Santé sous le régime du Règlement sur les MBAC, règle la question car cette jurisprudence date d'avant une bonne partie de la jurisprudence récente de la Cour suprême du Canada ainsi que plusieurs arrêts récents de la Cour d'appel fédérale, qui prescrivent de faire preuve de plus de déférence envers les décisions que rendent les décideurs administratifs. Pfizer soutient que malgré cela les décisions qui ont été rendues antérieurement sous le régime du Règlement sur les MBAC ont force exécutoire et qu'il me faut donc appliquer la norme de la décision correcte au contrôle de la décision du ministre dont il est ici question. Le procureur général soutient l'inverse.

[59] Deuxièmement, les parties divergent d'opinion sur l'incidence du fait que, dans la présente affaire, le décideur est le ministre de la Santé (par l'entremise de fonctionnaires du BMBL), par opposition à un tribunal administratif. Pfizer soutient qu'au vu des décisions que la Cour d'appel fédérale a rendues dans les affaires *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2003 CAF 24, [2003] 3 C.F. 140 (*Tazidime*), au paragraphe 5, et *Takeda Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2013 CAF 13, [2014] 3 R.C.F. 70 (*Takeda*), aux paragraphes 26 à 30, il n'y a pas lieu de faire preuve de déférence envers les ministres et leurs délégués pour ce qui est de la manière dont ils interprètent les dispositions législatives qu'ils appliquent. Les défendeurs ne sont pas d'accord et signalent que cette jurisprudence de la Cour d'appel fédérale n'est pas unanime et que, de toute façon, la Cour suprême du Canada l'a écartée dans deux arrêts : *Agraira c. Canada (Sécurité publique et Protection civile)*, 2013 CSC 36, [2013] 2 R.C.S. 559 (*Agraira*) et *Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada c. Canada (Procureur général)*, 2014 CSC 40, [2014] 2 R.C.S. 135 (*CN*). Ils sont donc d'avis que l'identité du décideur en l'espèce n'oblige pas forcément à choisir la norme de la décision correcte.

[60] Enfin, les parties divergent d'opinion sur l'incidence de la décision que la Cour suprême du Canada a rendue dans l'affaire *CN*, une source récente sur les questions liées à la norme de contrôle applicable. Le

the reasonableness standard is always applicable whenever an administrative decision maker interprets its constituent statute or regulation or a statute or regulation that is closely connected with its function, unless the decision falls into one of four exceptions, being decisions involving a true question of jurisdiction, a question of law of general importance to the legal system as a whole and outside the expertise of the decision maker, determination of the respective jurisdiction of two or more administrative tribunals or a constitutional issue. The Attorney General therefore argues that it is no longer appropriate to have regard to the contextual factors mentioned in previous decisions as being relevant to the selection of the standard of review, namely, the presence or absence of a privative clause, the nature of the decision maker and the assessment of its expertise in respect of the question at issue as compared to the Court's expertise on the issue. Pfizer disagrees and asserts that these factors continue to be relevant and in this case point to the selection of the correctness standard of review.

A. *The Impact of the Previous Case Law applying a Correctness Standard to the Review of Decisions of the Minister of Health under the PMNOC Regulations*

[61] Insofar as concerns the first of these arguments, as Pfizer correctly notes, this Court and the Federal Court of Appeal have previously overturned decisions of the Minister of Health under the PMNOC Regulations and in so doing have afforded no deference to the Minister's decisions. For example, in *Nu-Pharm 1*, both this Court and the Federal Court of Appeal overturned a decision of the Minister issuing an NOC to a generic company that had compared its product to that of another generic company without serving an NOA on the patentee. In overturning the decision to issue the NOC in that case, the Courts held that the Minister had incorrectly interpreted the requirements of sections 5 and 7 of the PMNOC Regulations and therefore set the decision aside. A similar determination was made in *Merck & Co., Inc. v. Canada (Attorney General)*, 1999 CanLII

procureur général soutient que, dans l'arrêt *CN*, la Cour suprême a conclu que la norme de la raisonnable s'applique systématiquement, chaque fois qu'un décideur administratif interprète sa loi ou son règlement constitutifs ou une loi ou un règlement qui sont étroitement liés à son mandat, sauf si la décision correspond à l'une des quatre exceptions suivantes : la décision met en cause une véritable question de compétence, une question de droit d'importance générale pour le système juridique dans son ensemble et étrangère au domaine d'expertise du décideur, la détermination de la compétence respective de deux tribunaux administratifs ou plus ou une question de nature constitutionnelle. Le procureur général soutient donc qu'il n'est plus approprié de considérer que les facteurs contextuels mentionnés dans des décisions antérieures sont pertinents quant au choix de la norme de contrôle, soit la présence ou l'absence d'une clause privative, la nature du décideur et l'évaluation de l'expertise de ce dernier à l'égard de la question en litige par rapport à la propre expertise connexe de la Cour. Pfizer n'est pas de cet avis; elle affirme que ces facteurs demeurent pertinents et qu'en l'espèce ils dénotent que la norme de contrôle à choisir est la décision correcte.

A. *L'incidence de la jurisprudence antérieure appliquant la norme de la décision correcte au contrôle des décisions que rend le ministre de la Santé sous le régime du Règlement sur les MBAC*

[61] Pour ce qui est du premier de ces arguments, comme Pfizer le signale avec raison, la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale ont déjà infirmé des décisions rendues par le ministre de la Santé sous le régime du Règlement sur les MBAC et, ce faisant, elles ne leur ont accordé aucune déférence. Par exemple, dans l'affaire *Nu-Pharm 1*, tant la Cour fédérale que la Cour d'appel fédérale ont infirmé une décision par laquelle le ministre avait délivré un AC à un fabricant de médicaments génériques qui avait comparé son produit à celui d'un autre fabricant de médicaments génériques sans signifier un AA au breveté. En infirmant la décision de délivrer l'AC dans cette affaire, les deux Cours ont conclu que le ministre avait interprété de manière inexacte les exigences des articles 5 et 7 du Règlement sur les MBAC et elles ont donc annulé la décision. Une conclusion

9090, 176 F.T.R. 21 (F.C.T.D.), affd 2000 CanLII 15094, 5 C.P.R. (4th) 138 (F.C.A.) (*Nu-Pharm 2*). Both *Nu-Pharm* cases involved situations similar to the present.

[62] The correctness standard has likewise previously been applied in the review of other types of decisions made by the Minister of Health under the PMNOC Regulations (see in this regard *Tazidime*, at paragraph 5; *AstraZeneca*, at paragraph 25; *Takeda*, at paragraphs 26–30).

[63] Pfizer argues that the foregoing authorities mandate that the correctness standard of review be applied in this case as the decisions of the [Federal] Court of Appeal are binding on me and have settled the issue. Pfizer notes that in the seminal decision of *Dunsmuir v. New Brunswick*, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190 (*Dunsmuir*), where the Supreme Court of Canada laid out the current approach to standard of review issues, the Court held that a full standard of review analysis is not required in circumstances where the previous jurisprudence has satisfactorily settled the applicable standard to be applied. Pfizer points to paragraphs 57 and 62 in *Dunsmuir*, where Justices LeBel and Bastarache, who wrote for the Court, stated as follows:

An exhaustive review is not required in every case to determine the proper standard of review. Here again, existing jurisprudence may be helpful in identifying some of the questions that generally fall to be determined according to the correctness standard (*Cartaway Resources Corp. (Re)*, [2004] 1 S.C.R. 672, 2004 SCC 26). This simply means that the analysis required is already deemed to have been performed and need not be repeated.

...

... the process of judicial review involves two steps. First, courts ascertain whether the jurisprudence has already determined in a satisfactory manner the degree of defence to be accorded with regard to a particular category of question. Second, where the first inquiry proves unfruitful, courts must proceed to an analysis of the factors making it possible to identify the proper standard of review.

semblable a été tirée dans l'affaire *Merck & Co., Inc. c. Canada (Procureur général)*, 1999 CanLII 9090 (C.F. 1^{re} inst.), conf. par 2000 CanLII 15094 (C.A.F.) (*Nu-Pharm 2*). Les deux affaires *Nu-Pharm* portaient sur des situations semblables à celles dont il est question en l'espèce.

[62] La norme de la décision correcte a, de la même façon, été appliquée antérieurement dans le cadre du contrôle d'autres types de décisions que le ministre de la Santé avait rendues sous le régime du Règlement sur les MBAC (voir à cet égard les affaires *Tazidime*, au paragraphe 5; *AstraZeneca*, au paragraphe 25; *Takeda*, aux paragraphes 26 à 30).

[63] Pfizer soutient que les décisions jurisprudentielles qui précèdent prescrivent qu'il convient d'appliquer la norme de la décision correcte en l'espèce parce que je suis liée par les arrêts de la Cour d'appel [fédérale] et que ces derniers ont tranché la question. Pfizer signale que dans l'arrêt clé *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190 (*Dunsmuir*), où la Cour suprême du Canada a exposé l'approche actuelle vis-à-vis des questions relatives à la norme de contrôle applicable, la Cour a conclu qu'il n'est pas nécessaire de procéder à une analyse détaillée de la norme de contrôle dans les cas où la jurisprudence a réglé de manière satisfaisante la norme qu'il convient d'appliquer. Pfizer souligne les paragraphes 57 et 62 de l'arrêt *Dunsmuir*, dans lesquels les juges LeBel et Bastarache, s'exprimant au nom de la Cour, ont écrit ceci :

Il n'est pas toujours nécessaire de se livrer à une analyse exhaustive pour arrêter la bonne norme de contrôle. Là encore, la jurisprudence peut permettre de cerner certaines des questions qui appellent généralement l'application de la norme de la décision correcte (*Cartaway Resources Corp. (Re)*, [2004] 1 R.C.S. 672, 2004 CSC 26). En clair, l'analyse requise est réputée avoir déjà eu lieu et ne pas devoir être reprise.

[...]

[...] le processus de contrôle judiciaire se déroule en deux étapes. Premièrement, la cour de révision vérifie si la jurisprudence établit déjà de manière satisfaisante le degré de déférence correspondant à une catégorie de questions en particulier. En second lieu, lorsque cette démarche se révèle infructueuse, elle entreprend l'analyse des éléments qui permettent d'arrêter la bonne norme de contrôle.

[64] Pfizer says that in application of the foregoing, the correctness standard must be applied to the decision of the Minister in this case as the jurisprudence has settled that this is the standard of review applicable to ministerial decisions to issue NOCs under the PMNOC Regulations.

[65] The Attorney General disagrees and argues that the foregoing passages in *Dunsmuir* must be read in light of the subsequent jurisprudence from the Supreme Court of Canada. The Attorney General asserts that this subsequent case law makes it clear that there is at least a presumption that the reasonableness standard should be applied whenever an administrative decision-maker interprets its constituent statute or regulation or a statute or regulation closely connected with its function, unless the decision involves a constitutional issue, a question of general importance for the legal system as a whole that is outside the decision maker's expertise, the division of jurisdiction between two or more administrative tribunals or a true question of jurisdiction. In support of this argument, the Attorney General relies on *Dunsmuir*, at paragraphs 55 and 60, *Alberta (Information and Privacy Commissioner) v. Alberta Teachers' Association*, 2011 SCC 61, [2011] 3 S.C.R. 654 (*Alberta Teachers*), at paragraph 39 and *McLean v. British Columbia (Securities Commission)*, 2013 SCC 67, [2013] 3 S.C.R. 895 (*McLean*), at paragraph 33.

[66] In light of these pronouncements from the Supreme Court of Canada subsequent to *Dunsmuir*, the Attorney General says that pre-*Dunsmuir* case law mandating the correctness standard of review cannot be said to satisfactorily settle that the correctness standard is applicable where what is at issue is an administrative decision maker's interpretation of its constituent statute or regulations it is called upon to apply.

[67] I agree with the position advanced by the Attorney General on this point as the case law of the Supreme Court of Canada subsequent to *Dunsmuir* makes it clear that the reasonableness standard is presumptively applicable whenever an administrative decision maker interprets its constituent statute or a statute or regulation

[64] Pfizer dit que si l'on applique ce qui précède, c'est à la norme de la décision correcte qu'il convient de soumettre la décision du ministre en l'espèce car la jurisprudence a établi qu'il s'agit là de celle qui s'applique aux décisions ministérielles concernant la délivrance d'AC sous le régime du Règlement sur les MBAC.

[65] Le procureur général ne souscrit pas à cette thèse et il souligne que les passages de l'arrêt *Dunsmuir* qui précèdent doivent être interprétés dans le contexte de la jurisprudence ultérieure de la Cour suprême du Canada. Il affirme que cette jurisprudence ultérieure indique clairement qu'il existe au moins une présomption selon laquelle il faut appliquer la norme de la raisonabilité chaque fois qu'un décideur administratif interprète sa loi ou son règlement constitutifs ou une loi ou un règlement étroitement liés à son mandat, sauf si la décision met en cause une question de nature constitutionnelle, une question d'importance générale pour le système juridique dans son ensemble et étrangère au domaine d'expertise du décideur, le partage des pouvoirs entre deux tribunaux administratifs ou plus ou une véritable question de compétence. À l'appui de cet argument, le procureur général invoque l'arrêt *Dunsmuir*, aux paragraphes 55 et 60, l'arrêt *Alberta (Information and Privacy Commissioner) c. Alberta Teachers' Association*, 2011 CSC 61, [2011] 3 R.C.S. 654 (*Alberta Teachers*), au paragraphe 39, ainsi que l'arrêt *McLean c. Colombie-Britannique (Securities Commission)*, 2013 CSC 67, [2013] 3 R.C.S. 895 (*McLean*), au paragraphe 33.

[66] Le procureur général ajoute qu'au vu de ces décisions de la Cour suprême du Canada, lesquelles datent d'après l'arrêt *Dunsmuir*, on ne peut pas dire que les arrêts antérieurs à l'arrêt *Dunsmuir* qui obligent à appliquer la norme de la décision correcte établissent de manière satisfaisante que la norme de la décision correcte s'applique dans les cas où la question en litige est l'interprétation que fait un décideur administratif de la loi ou du règlement constitutifs qu'il est appelé à appliquer.

[67] Je souscris à la position que prône le procureur général sur ce point car la jurisprudence de la Cour suprême du Canada qui est postérieure à l'arrêt *Dunsmuir* indique clairement que l'on peut présumer que la norme de la raisonabilité s'applique chaque fois qu'un décideur administratif interprète sa loi constitutive ou une

that is closely connected with its function, unless the decision involves a constitutional issue, a question of general importance for the legal system as a whole that is outside the decision maker's expertise, the division of jurisdiction between two or more administrative tribunals or a true question of jurisdiction.

[68] For example, the deferential standard was applied to the review of: (i) a decision by the Financial Services Tribunal declining to award costs to the appellants out of its pension trust fund on the basis that it lacked the authority to do so (*Nolan v. Kerry (Canada) Inc.*, 2009 SCC 39, [2009] 2 S.C.R. 678, at paragraph 34); (ii) a decision by the Patented Medicine Prices Review Board interpreting its enabling legislation (*Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3, at paragraph 34); (iii) the Arbitration Committee's interpretation of a provision in its enabling statute regarding the awarding of costs (*Smith v. Alliance Pipeline Ltd.*, 2011 SCC 7, [2011] 1 S.C.R. 160 (*Smith*), at paragraph 28); (iv) the Canadian Human Rights Commission's decision that it had the authority under its enabling legislation to award costs in *Canada (Canadian Human Rights Commission) v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 53, [2011] 3 S.C.R. 471 (*Mowat*), at paragraphs 15–27; (v) a decision by implication by the Information and Privacy Commissioner of Alberta that it was entitled under its enabling statute to extend the statutory time limit to complete an inquiry (*Alberta Teachers*, at paragraph 30); (vi) an implicit decision by the British Columbia Securities Commission interpreting a limitation provision in its home statute (*McLean*, at paragraphs 21–22); and (vii) a decision of the Governor in Council under the *Canada Transportation Act*, S.C. 1996, c. 10 (*CN*, at paragraph 55).

[69] In each of these cases the Supreme Court wrote broadly, indicating that there is a presumption that the reasonableness standard applies whenever an administrative decision maker interprets its constituent statute or a statute closely related to its function (unless one of the foregoing four exceptions applies). In so doing, the

loi ou un règlement étroitement liés à son mandat, sauf si la décision met en cause une question de nature constitutionnelle, une question d'importance générale pour le système juridique dans son ensemble et étrangère au champ d'expertise du décideur, le partage de compétences entre deux tribunaux administratifs ou plus ou une véritable question de compétence.

[68] Par exemple, la norme de déférence a été appliquée au contrôle des mesures suivantes : i) une décision par laquelle le Tribunal des services financiers avait refusé d'adjudger des dépens aux appelants sur sa caisse de retraite en fiducie au motif qu'il n'était pas habilité à le faire (*Nolan c. Kerry (Canada) Inc.*, 2009 CSC 39, [2009] 2 R.C.S. 678, au paragraphe 34); ii) une décision par laquelle le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés avait interprété sa loi habilitante (*Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3, au paragraphe 34); iii) l'interprétation, par le Comité d'arbitrage, d'une disposition de sa loi habilitante concernant l'adjudication de frais (*Smith c. Alliance Pipeline Ltd.*, 2011 CSC 7, [2011] 1 R.C.S. 160 (*Smith*), au paragraphe 28); iv) la décision de la Commission canadienne des droits de la personne selon laquelle celle-ci était autorisée par sa loi habilitante à adjudger des dépens (*Canada (Commission canadienne des droits de la personne) c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 53, [2011] 3 R.C.S. 471 (*Mowat*), aux paragraphes 15 à 27; v) une décision par déduction du commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de l'Alberta, à savoir que sa loi habilitante l'autorisait à proroger le délai prescrit par la loi pour effectuer une enquête (*Alberta Teachers*, au paragraphe 30); vi) une décision implicite de la Commission des valeurs mobilières de la Colombie-Britannique, interprétant une disposition de prescription figurant dans sa loi constitutive (*McLean*, aux paragraphes 21 et 22); vii) une décision du gouverneur en conseil rendue en vertu de la *Loi sur les transports au Canada*, L.C. 1996, ch. 10 (*CN*, au paragraphe 55).

[69] Dans chacune de ces affaires, la Cour suprême a rédigé sa décision de manière large, indiquant qu'il existe une présomption selon laquelle la norme de la raisonnable s'applique chaque fois qu'un décideur administrateur interprète sa loi constitutive ou une loi étroitement liée à son mandat (sauf si l'une des quatre

Court did not carve out an additional exception for situations where the pre-*Dunsmuir* case law had applied the correctness standard to review of an administrative decision maker's interpretation of its constituent statute or a statute closely related to its function.

[70] In light of these decisions, in my view, one cannot regard case law that predates them and which mandates the selection of correctness standard as necessarily settling the standard of review in a satisfactory way.

[71] Indeed, the Supreme Court of Canada expressly endorsed this conclusion in *Agraira*, where Justice LeBel, writing for the Court, stated as follows (at paragraph 48):

As this Court held in *Dunsmuir*, a court deciding an application for judicial review must engage in a two-step process to identify the proper standard of review. First, it must consider whether the level of deference to be accorded with regard to the type of question raised on the application has been established satisfactorily in the jurisprudence. The second inquiry becomes relevant if the first is unfruitful or if the relevant precedents appear to be inconsistent with recent developments in the common law principles of judicial review. At this second stage, the court performs a full analysis in order to determine what the applicable standard is.

[72] Thus, the decisions in *Nu-Pharm 1* and *Nu-Pharm 2* do not obviate the need for a standard of review analysis in this case because they do not undertake the standard of review analysis mandated in *Dunsmuir* and subsequent Supreme Court of Canada decisions.

B. *The Impact of the Identity of the Decision Maker*

[73] On the second argument involving the impact of the decision in this case having been made by the Minister of Health (through officials at the OPML branch at Health Canada), I once again agree with the position of the Attorney General and concur that the identity of the decision maker does not of itself result in

exceptions susmentionnées s'applique). Ce faisant, la Cour n'a pas créé une exception supplémentaire pour des situations dans lesquelles la jurisprudence antérieure à l'arrêt *Dunsmuir* avait appliqué la norme de la décision correcte au contrôle de l'interprétation, par un décideur administratif, de sa loi constitutive ou d'une loi étroitement liée à son mandat.

[70] Compte tenu de ces décisions, on ne peut pas considérer, selon moi, que la jurisprudence qui leur est antérieure et qui oblige à choisir la norme de la décision correcte règle forcément de manière satisfaisante la question de la norme de contrôle applicable.

[71] En fait, la Cour suprême du Canada a expressément souscrit à cette conclusion dans l'arrêt *Agraira*, où le juge LeBel, s'exprimant au nom de la Cour, a écrit (au paragraphe 48) :

Notre Cour a décidé dans l'arrêt *Dunsmuir* que pour déterminer la norme de contrôle appropriée, la cour saisie d'une demande de contrôle judiciaire doit entreprendre un processus en deux étapes. Premièrement, elle doit vérifier si la jurisprudence établit de manière satisfaisante le degré de retenue correspondant à une catégorie de questions soulevées dans la demande de contrôle judiciaire. La deuxième étape s'applique lorsque cette première démarche se révèle infructueuse ou si la jurisprudence semble devenue incompatible avec l'évolution récente du droit en matière de contrôle judiciaire. À cette deuxième étape, la cour entreprend une analyse complète en vue de déterminer la norme applicable.

[72] C'est donc dire que les décisions rendues dans les affaires *Nu-Pharm 1* et *Nu-Pharm 2* n'éliminent pas la nécessité de procéder à une analyse de la norme de contrôle applicable en l'espèce car elles n'effectuent pas l'analyse relative à la norme de contrôle applicable qui est prescrite dans l'arrêt *Dunsmuir* et dans les décisions ultérieures de la Cour suprême du Canada.

B. *L'effet de l'identité du décideur*

[73] Pour ce qui est du second argument concernant l'incidence du fait que, en l'espèce, c'est le ministre de la Santé (par l'entremise de fonctionnaires du BMBL de Santé Canada) qui a pris la décision, je souscris une fois de plus à la position du procureur général et conviens que l'identité du décideur ne mène pas en soi à la

the conclusion that the appropriate standard of review is correctness.

[74] There is a line of authority from the Federal Court of Appeal that holds that the presumptive application of the reasonableness standard is inapplicable when a court is asked to review a decision made by a minister or ministerial delegate under a statutory grant of authority, where the Minister or ministerial delegate has interpreted the statutory provisions being applied. Justice Mainville, writing for the majority in *David Suzuki Foundation v. Canada (Fisheries and Oceans)*, 2012 FCA 40, [2013] 4 F.C.R. 155 (*Suzuki* or *Georgia Strait*) first enunciated this notion in the following terms (at paragraphs 96–99):

[The *Dunsmuir*] analytical framework and this presumption must be understood in the context in which they were developed: they concern adjudicative tribunals. The presumption is derived from the past jurisprudence which had extensively considered the standard of review applicable to the decisions of such tribunals. By empowering an administrative tribunal to adjudicate a matter between parties, Parliament is presumed to have restricted judicial review of that tribunal’s interpretation of its enabling statute and of statutes closely connected to its adjudicative functions. That presumption may however be rebutted if it can be found that Parliament’s intent is inconsistent with the presumption.

The Minister is inviting this Court to expand the above-described *Dunsmuir* analytical framework and presumption to all administrative decision makers who are responsible for the administration of a federal statute. I do not believe that *Dunsmuir* and the decisions of the Supreme Court of Canada which followed *Dunsmuir* stand for this proposition.

What the Minister is basically arguing is that the interpretation of the SARA and of the *Fisheries Act* favoured by his Department and by the government’s central agencies, such as the Department of Justice, should prevail. The Minister thus seeks to establish a new constitutional paradigm under which the Executive’s interpretation of Parliament’s laws would prevail insofar as such interpretation is not unreasonable. This harks back to the time before the Bill of Rights of 1688 where the Crown reserved the right to interpret and apply Parliament’s laws to suit its own policy objectives. It would take a very explicit grant of authority from Parliament in order for this Court to reach such a far-reaching conclusion.

conclusion selon laquelle la norme de contrôle qu’il convient d’appliquer est la décision correcte.

[74] Il existe une série d’arrêts dans lesquels la Cour d’appel fédérale a conclu que l’on ne peut pas présumer que la norme de la raisonabilité s’applique quand on demande à un tribunal de contrôler une décision rendue par un ministre ou un délégué de ce dernier en vertu d’un pouvoir conféré par une loi, si ce ministre ou ce délégué ont interprété les dispositions législatives appliquées. S’exprimant au nom de la majorité dans l’arrêt *Fondation David Suzuki c. Canada (Pêches et Océans)*, 2012 CAF 40, [2013] 4 R.C.F. 155 (*Suzuki* ou *Georgia Strait*), le juge Mainville a exposé pour la première fois cette idée en ces termes (aux paragraphes 96 à 99) :

Il faut replacer [le] cadre d’analyse [de *Dunsmuir*] et cette présomption dans le contexte où ils ont été établis : ils s’appliquent aux tribunaux administratifs qui statuent à l’égard d’un litige. La présomption découle de la jurisprudence antérieure, qui avait examiné de manière approfondie la question de la norme de contrôle applicable aux décisions de tels tribunaux. Il est présumé que, en conférant à un tribunal administratif le pouvoir de statuer sur des différends selon une procédure contradictoire, le législateur a restreint le contrôle judiciaire dont est susceptible l’interprétation que donne ce tribunal de sa loi habilitante et des lois étroitement liées à son mandat juridictionnel. Il est cependant possible de réfuter cette présomption en établissant son incompatibilité avec l’intention du législateur.

Le ministre invite notre Cour à étendre le cadre analytique et la présomption de l’arrêt *Dunsmuir* tels que formulés plus haut à l’ensemble des décideurs administratifs chargés de l’application d’une loi fédérale. Or je ne pense pas que ce principe puisse se déduire de l’arrêt *Dunsmuir* ni des arrêts postérieurs de la Cour suprême du Canada.

Le ministre soutient, pour l’essentiel, que l’interprétation de la LEP et de la *Loi sur les pêches* à laquelle souscrivent son ministère et les organismes centraux de l’État, tels que le ministère de la Justice, devrait l’emporter. Il tend ainsi à établir un nouveau paradigme constitutionnel selon lequel l’interprétation donnée par l’exécutif des lois du Parlement prévaudrait à condition de ne pas être déraisonnable. Ce nouveau paradigme nous ramènerait à l’époque qui a précédé le Bill of Rights de 1688, où la Couronne se réservait le droit d’interpréter et d’appliquer les lois du Parlement en fonction de ses propres objectifs politiques. Il faudrait que le Parlement adopte des dispositions très explicites dans ce sens pour que notre Cour prononce une conclusion d’une portée aussi considérable.

The issues in this appeal concern the interpretation of a statute by a minister who is not acting as an adjudicator and who thus has no implicit power to decide questions of law. Of course, the Minister must take a view on what the statute means in order to act. But this is not the same as having a power delegated by Parliament to decide questions of law. The presumption of deference resulting from *Dunsmuir*, which was reiterated in *Alberta Teachers' Association*, at paragraphs 34 and 41, does not extend to these circumstances. The standard of review analysis set out at paragraphs 63 and 64 of *Dunsmuir* must thus be carried out in the circumstances of this case in order to ascertain Parliament's intent.

[75] This approach has been followed by other panels of the Federal Court of Appeal (see e.g. *Tobar Toledo v. Canada (Citizenship and Immigration)*, 2013 FCA 226, [2015] 1 F.C.R. 215 (*Toledo*), at paragraph 43 (reasons by Pelletier J.A., concurred by Gauthier and Trudel J.J.A.); *Prescient Foundation v. Canada (National Revenue)*, 2013 FCA 120, 358 D.L.R. (4th) 541 (*Prescient*), at paragraph 13 (reasons by Mainville J.A., concurred by Gauthier and Pelletier J.J.A.); *Bartlett v. Canada (Attorney General)*, 2012 FCA 230, 365 D.L.R. (4th) 743 (*Bartlett*), at paragraph 46 (reasons by Mainville J.A., concurred by Sharlow and Pelletier J.J.A.) and *Sheldon Inwentash and Lynn Factor Charitable Foundation v. Canada*, 2012 FCA 136, 2012 D.T.C. 5090 (*Sheldon*), at paragraphs 18–23 (reasons by Dawson J.A., concurred by Trudel and Stratas J.J.A.)).

[76] In *Takeda*, Justice Dawson writing for the majority stated as follows (at paragraphs 113–116):

Application of the presumption of deference to the Minister's interpretation of the Data Protection Regulations is inconsistent with the prior decision of this Court in *Georgia Strait*.

In my view, any departure from such a recent decision creates unacceptable uncertainty. This is particularly so where, in the present case, the issue was not raised. The parties were in agreement that the applicable standard of review is correctness, no one argued that the presumption of reasonableness applied and no one argued that *Georgia Strait* was improperly decided.

Furthermore, the Supreme Court has in the past applied the correctness standard to such decisions. For example, in *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*,

Les questions en litige dans le présent appel concernent l'interprétation d'une loi par un ministre qui ne statue pas à l'égard d'un litige et qui ne dispose donc pas d'un pouvoir implicite de décider des questions de droit. Bien sûr, le ministre doit se faire une idée de la signification de la loi applicable pour pouvoir agir. Mais cela n'équivaut pas à disposer du pouvoir, délégué par le Parlement, de décider des questions de droit. La présomption de retenue judiciaire découlant de l'arrêt *Dunsmuir*, et réaffirmée aux paragraphes 34 et 41 de l'arrêt *Alberta Teachers' Association*, ne s'applique pas à ce cas. Il faut donc dans la présente affaire effectuer l'analyse relative à la norme de contrôle que prévoient les paragraphes 63 et 64 de *Dunsmuir* afin d'établir l'intention du Parlement.

[75] D'autres formations de la Cour d'appel fédérale ont suivi cette démarche (voir p. ex. *Tobar Toledo c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2013 CAF 226, [2015] 1 R.C.F. 215 (*Toledo*), au paragraphe 43 (motifs du juge Pelletier, les juges Gauthier et Trudel y ont souscrit); *Prescient Foundation c. Canada (Revenu national)*, 2013 CAF 120 (*Prescient*) (motifs du juge Mainville, les juges Gauthier et Pelletier y ont souscrit), au paragraphe 13; *Bartlett c. Canada (Procureur général)*, 2012 CAF 230 (*Bartlett*), au paragraphe 46 (motifs du juge Mainville, les juges Sharlow et Pelletier y ont souscrit) et *Sheldon Inwentash and Lynn Factor Charitable Foundation c. Canada*, 2012 CAF 136 (*Sheldon*) (motifs de la juge Dawson, les juges Trudel et Stratas y ont souscrit), aux paragraphes 18 à 23).

[76] Dans l'arrêt *Takeda*, la juge Dawson a écrit ce qui suit au nom de la majorité (aux paragraphes 113 à 116) :

L'application de la présomption de retenue judiciaire à l'interprétation que la ministre donne au Règlement sur la protection des données est incompatible avec l'enseignement de l'arrêt *Georgia Strait*, rendu par notre Cour.

À mon avis, décider de ne pas suivre une jurisprudence aussi récente donne lieu à une incertitude inacceptable. Cela est d'autant plus vrai lorsque, comme en l'espèce, la question n'a pas été soulevée. Il n'a jamais été controversé entre les parties que la norme de contrôle applicable est celle de la décision correcte et nulle partie n'a soutenu que la présomption de retenue judiciaire jouait ni que la jurisprudence *Georgia Strait* était mal fondée.

De plus, la Cour suprême a déjà suivi la norme de la décision correcte en ce qui concerne ce genre de décisions. Par exemple, par l'arrêt *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada*

2006 SCC 49, [2006] 2 S.C.R. 560, the Court wrote at paragraph 25:

The outcome of this appeal turns on conflicting interpretations of the *NOC Regulations*. On a question of legal interpretation, the Minister's opinion is not entitled to deference. The Federal Court of Appeal properly found that the standard of review on the point in issue is correctness.

As well, the Supreme Court has, albeit without discussion of the standard of review, applied a correctness review to the Minister of Citizenship and Immigration's interpretation of a provision of the *Immigration and Refugee Protection Act*, S.C. 2001, c. 27, (*Medovarski v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*; *Esteban v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, 2005 SCC 51, [2005] 2 S.C.R. 539). In *Hilewitz v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*; *De Jong v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, 2005 SCC 57, [2005] 2 S.C.R. 706, at paragraph 71, the Supreme Court accepted the joint submission of the parties that correctness should be applied to a visa officer's interpretation of the *Immigration Act*, R.S.C., 1985, c. I-2. Under the *Immigration Act*, a "visa officer" was an "immigration officer stationed outside Canada and authorized by order of the Minister [of Citizenship and Immigration] to issue visas" (subsection 2(1) of the *Immigration Act*). A visa officer was, therefore, a delegate of the Minister.

[77] However, as the Attorney General notes, the Federal Court of Appeal has not unanimously adopted the approach enunciated by Justice Mainville in *Suzuki*. For example, Justice Stratas in his dissenting reasons in *Takeda* concluded that the presumption of deference referred to in *Alberta Teachers* should apply not only to decisions made by adjudicative tribunals but also in the context of ministerial decisions. He wrote as follows (at paragraph 33):

I am reluctant to carve out administrative decisions from the *Alberta Teachers' Association* approach merely because the administrative decision maker is a minister, as is the case here. For one thing, the *Alberta Teachers' Association* approach aptly handles the breadth of ministerial decision making, which comes in all shapes and sizes, and arises in different contexts for different purposes. In addition, ministerial decision-making power is commonly delegated, as happened here. It would be arbitrary to apply the *Alberta Teachers' Association* approach to decisions of administrative board members appointed by a minister (or, practically speaking, a group of ministers in the

(*Ministre de la Santé*), 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560, la Cour suprême observait au paragraphe 25 :

L'issue du présent pourvoi est tributaire des interprétations contradictoires du *Règlement AC*. En matière d'interprétation législative, la retenue judiciaire ne s'applique pas à l'opinion du ministre. La Cour d'appel fédérale a à juste titre affirmé que la norme de contrôle applicable en la matière est celle de la décision correcte.

La Cour suprême a également eu recours, sans toutefois avoir fait l'analyse de la norme de contrôle, à la norme de la décision correcte pour examiner l'interprétation donnée par le ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration à une disposition de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*, L.C. 2001, ch. 27, (*Medovarski c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*; *Esteban c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, 2005 CSC 51, [2005] 2 R.C.S. 539). Dans l'affaire *Hilewitz c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*; *De Jong c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, 2005 CSC 57, [2005] 2 R.C.S. 706, au paragraphe 71, la Cour suprême a retenu la thèse conjointe des parties selon laquelle c'est la norme de la décision correcte qui devait s'appliquer à l'interprétation effectuée par des agents des visas de dispositions de la *Loi sur l'immigration*, L.R.C. (1985), ch. I-2. Sous le régime de la *Loi sur l'immigration*, l'« agent des visas » était l'« [a]gent d'immigration en poste à l'étranger et autorisé par arrêté du ministre [de la Citoyenneté et de l'Immigration] à délivrer des visas » (paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'immigration*). L'agent des visas était donc un délégué du ministre.

[77] Cependant, comme le signale le procureur général, la Cour d'appel fédérale n'a pas adopté à l'unanimité la démarche du juge Mainville dans l'arrêt *Suzuki*. Par exemple, s'exprimant en dissidence dans l'arrêt *Takeda*, le juge Stratas a conclu que la présomption de déférence à laquelle il est fait mention dans l'arrêt *Alberta Teachers* devrait s'appliquer non seulement aux décisions que rendent les tribunaux administratifs mais aussi dans le contexte des décisions ministérielles (au paragraphe 33) :

J'hésite à soustraire les décisions administratives de la démarche consacrée par la jurisprudence *Alberta Teachers' Association* simplement parce que, dans cette affaire, le décideur administratif est le ministre, comme c'est le cas en l'espèce. D'abord, la démarche fondée sur l'arrêt *Alberta Teachers' Association* tient judicieusement compte de toute la teneur des décisions ministérielles, lesquelles se présentent sous différentes formes et sont prises dans des contextes différents à des fins différentes. De plus, le pouvoir décisionnel des ministres est généralement délégué, comme c'est le cas en l'espèce. Il serait arbitraire de suivre la démarche consacrée

form of the Governor in Council), but apply the *Georgia Strait* approach to decisions of delegates chosen by a minister. Finally, although this Court's decision in *Georgia Strait* post-dates that of the Supreme Court in *Alberta Teachers' Association*, I consider myself bound by the latter absent further direction from the Supreme Court: see *Canada v. Craig*, 2012 SCC 43, [2012] 2 S.C.R. 489, at paragraphs 18–23;....

[78] Justice Marc Noël (as he then was), writing for the majority in *Kandola v. Canada (Citizenship and Immigration)*, 2014 FCA 85, [2015] 1 F.C.R. 549 (*Kandola*), adopted the same view as Justice Stratas and held that the Supreme Court's decision in *Agraira* had conclusively determined the issue and therefore that the presumptive application of the reasonableness standard applies to ministerial decisions (at paragraph 40).

[79] Thus, both Justice Stratas in *Takeda* and Justice Noël in *Kandola* found that the presumption of reasonableness applies to ministerial decisions or to decisions made by their delegates. Both, however, went on to note that the presumption may be rebutted by analysing the four factors discussed in *Dunsmuir*: (1) the presence or absence of a privative clause; (2) the purpose of the tribunal as determined by interpretation of enabling legislation; (3) the nature of the question at issue; and (4) the expertise of the tribunal.

[80] In light of the division in the Federal Court of Appeal on this issue, I agree with the Attorney General that *Takeda*, *Suzuki*, *Toledo*, *Prescient*, *Bartlett* and *Sheldon* are not binding on me.

[81] Moreover, as Justice Noël noted in *Kandola*, decisions of the Supreme Court of Canada issued subsequent to *Suzuki* and *Takeda* foreclose the application of the correctness standard to decisions of ministerial delegates by reason of the mere identity of the decision maker.

par la jurisprudence *Alberta Teachers' Association* en matière de décisions de membres d'un conseil d'administration nommés par un ministre (ou, à proprement parler, un groupe de ministres sous la forme du gouverneur en conseil), mais de suivre la démarche consacrée par la jurisprudence *Georgia Strait* en matière de décisions prises par les délégués choisis par un ministre. Enfin, même si l'arrêt *Georgia Strait* de notre Cour est plus récent que l'arrêt *Alberta Teachers' Association* de la Cour suprême, l'enseignement de celui-ci s'impose à moi vu l'absence d'autres directives de la part de la Cour suprême : voir *Canada c. Craig*, 2012 CSC 43, [2012] 2 R.C.S. 489, aux paragraphes 18 à 23; [...]

[78] S'exprimant au nom de la majorité dans l'arrêt *Kandola c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2014 CAF 85, [2015] 1 R.C.F. 549 (*Kandola*), le juge Marc Noël (aujourd'hui juge en chef de la Cour d'appel fédérale) a adopté le même point de vue que le juge Stratas et a conclu que dans l'arrêt *Agraira* la Cour suprême a tranché la question de manière concluante et que, de ce fait, l'application présomptive de la norme de la raisonabilité s'applique aux décisions ministérielles (au paragraphe 40).

[79] C'est donc dire que tant le juge Stratas, dans l'arrêt *Takeda*, que le juge Noël, dans l'arrêt *Kandola*, ont conclu que la présomption de raisonabilité s'applique aux décisions des ministres ou de leurs délégués. Cependant, les deux ont ensuite signalé qu'il est possible de réfuter cette présomption en analysant les quatre facteurs relevés dans l'arrêt *Dunsmuir* : 1) la présence ou l'absence d'une clause privative; 2) la raison d'être du tribunal administratif, telle que déterminée par l'interprétation de sa loi habilitante; 3) la nature de la question en litige; et 4) l'expertise du tribunal administratif.

[80] Compte tenu de la divergence de positions sur cette question au sein de la Cour d'appel fédérale, je conviens avec le procureur général que je ne suis pas liée par les arrêts *Takeda*, *Suzuki*, *Toledo*, *Prescient*, *Bartlett* et *Sheldon*.

[81] Par ailleurs, ainsi que l'a fait remarquer le juge Noël dans l'arrêt *Kandola*, des décisions que la Cour suprême du Canada a rendues après les arrêts *Suzuki* et *Takeda* excluent l'application de la norme de la décision correcte aux décisions de délégués ministériels du fait de la seule identité du décideur.

[82] In this regard, in *Agraira*, the Supreme Court of Canada was faced with a decision of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness denying relief from a determination of inadmissibility on security grounds, which involved the interpretation of the term “national interest” in subsection 34(2) [now repealed by S.C. 2013, c. 16, s. 13] of the *Immigration and Refugee Protection Act*, S.C. 2001, c. 27. Despite this, the Court determined that the reasonableness standard of review was applicable. Justice LeBel, writing for the Court, stated as follows (at paragraph 50):

The applicability of the reasonableness standard can be confirmed by following the approach discussed in *Dunsmuir*. As this Court noted in that case, at para. 53, “[w]here the question is one of fact, discretion or policy, deference will usually apply automatically”. Since a decision by the Minister under s. 34(2) is discretionary, the deferential standard of reasonableness applies. Also, because such a decision involves the interpretation of the term “national interest” in s. 34(2), it may be said that it involves a decision maker “interpreting its own statute or statutes closely connected to its function, with which it will have particular familiarity” (*Dunsmuir*, at para. 54). This factor, too, confirms that the applicable standard is reasonableness.

[83] Subsequently, in *CN*, the Supreme Court was faced with the review of an order by the Governor in Council, who had interpreted subsection 120.1(1) of the *Canada Transportation Act*. Once again, the Supreme Court held that the reasonableness standard of review was applicable. Justice Rothstein, writing for the Court, found that the *Dunsmuir* framework applies to administrative decision makers generally, including the Governor in Council, and not just to administrative tribunals. He stated as follows (at paragraph 62):

In this case, the Governor in Council was interpreting the *CTA*, legislation closely related to its economic regulation review function. This issue of statutory interpretation does not fall within any of the categories of questions to which a correctness review applies. As such, the applicable standard of review is reasonableness.

[82] À ce sujet, dans l’arrêt *Agraira*, la Cour suprême du Canada avait affaire à une décision par laquelle le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile avait refusé d’accorder réparation à la suite d’une décision d’interdiction de territoire pour raisons de sécurité, une décision qui mettait en cause l’interprétation des mots « intérêt national » au paragraphe 34(2) [maintenant abrogé par L.C. 2013, ch. 16, art. 13] de la *Loi sur l’immigration et la protection des réfugiés*, L.C. 2001, ch. 27. Malgré cela, la Cour a conclu que la norme de contrôle de la raisonabilité (ou de la décision raisonnable) s’appliquait. S’exprimant au nom de la Cour, le juge LeBel a déclaré (au paragraphe 50) :

L’applicabilité de la norme de la décision raisonnable peut être confirmée en suivant la méthode examinée dans *Dunsmuir*. Comme notre Cour l’a fait remarquer au par. 53 de cet arrêt, « [e]n présence d’une question touchant aux faits, au pouvoir discrétionnaire ou à la politique, la retenue s’impose habituellement d’emblée ». Puisque la décision du ministre aux termes du par. 34(2) est discrétionnaire, la norme de la décision raisonnable s’applique. En outre, parce qu’une telle décision comporte l’interprétation des termes « intérêt national » figurant au par. 34(2), on peut dire qu’elle se rapporte au cas où le décideur « interprète sa propre loi constitutive ou une loi étroitement liée à son mandat et dont il a une connaissance approfondie » (*Dunsmuir*, par. 54). Ce facteur confirme lui aussi que la norme applicable est celle de la décision raisonnable.

[83] Par la suite, dans l’arrêt *CN*, la Cour suprême a été saisie du contrôle d’un décret du gouverneur en conseil, qui avait interprété le paragraphe 120.1(1) de la *Loi sur les transports au Canada*. Une fois encore, la Cour suprême a conclu que c’était la norme de la raisonabilité qui s’appliquait. Au nom de la Cour, le juge Rothstein a conclu que le cadre exposé dans l’arrêt *Dunsmuir* s’appliquait aux décideurs administratifs en général, ce qui incluait le gouverneur en conseil, et non seulement aux tribunaux administratifs (au paragraphe 62) :

Dans le cas qui nous occupe, le gouverneur en conseil interprétait la *Loi*, un texte qui est lié de près à sa fonction d’examen de la réglementation économique. Cette question d’interprétation législative n’appartient à aucune des catégories de questions auxquelles s’applique la norme de contrôle de la décision correcte. Ainsi, la norme de contrôle applicable est celle de la décision raisonnable.

[84] Thus, the fact that the decision to issue the NOC to Teva in this case was made by officials at the OPML and involved an implicit interpretation of the PMNOC Regulations does not of itself translate to a need to apply the correctness standard of review as the case law from the Federal Court of Appeal is divided on the issue and the more recent jurisprudence of the Supreme Court of Canada indicates that the reasonableness standard is presumptively applicable to these sorts of decisions.

C. The Impact of the Decision of the Supreme Court in CN

[85] In terms of the final principle at issue with respect to the standard of review, the Attorney General argues that in *CN* the Supreme Court of Canada moved its standard of review jurisprudence forward and determined there is now a firm rule that the reasonableness standard applies to the review of an administrative decision maker's interpretation of its constituent statute or a statute or regulation closely connected with its function except where the decision involves a constitutional question, a true jurisdictional issue, the determination of the bounds of jurisdiction between two administrative tribunals or a question of law of general importance to the legal system as a whole that is outside the administrative decision maker's expertise. Thus, according to the Attorney General, unless the decision involves one of the four foregoing types of issues, the reasonableness standard must be applied where the decision maker interprets its constituent statute or a statute or regulation that is closely connected with its function.

[86] In support of this argument, the Attorney General points to the fact that in *CN*, in determining whether the presumption of reasonableness was rebutted, Justice Rothstein looked only to whether the issue that was determined by Cabinet fell within one of the four foregoing categories to which correctness applies. The Attorney General points in particular to paragraphs 59–62 of the decision, where Justice Rothstein wrote as follows:

[84] En conséquence, le fait que la décision de délivrer l'AC à Teva en l'espèce ait été prise par des fonctionnaires du BMBL et comporte une interprétation implicite du Règlement sur les MBAC ne se traduit pas en soi par la nécessité d'appliquer la norme de la décision correcte car la jurisprudence de la Cour d'appel fédérale est partagée sur la question et il ressort de la jurisprudence plus récente de la Cour suprême du Canada que c'est la norme de la raisonabilité qui s'applique de manière présomptive aux décisions de cette nature.

C. L'effet de la décision de la Cour suprême dans l'affaire CN

[85] Pour ce qui est du dernier principe en cause en lien avec la norme de contrôle applicable, le procureur général fait valoir que dans l'arrêt *CN* la Cour suprême du Canada a fait progresser sa jurisprudence en matière de norme de contrôle et a conclu qu'il existe aujourd'hui une règle ferme selon laquelle la norme de la raisonabilité s'applique au contrôle de l'interprétation que fait un décideur administratif de sa loi constitutive ou d'une loi ou d'un règlement étroitement liés à son mandat, sauf dans les cas où la décision met en cause une question de nature constitutionnelle, une question touchant véritablement la compétence, la détermination des limites de compétence entre deux tribunaux administratifs ou une question de droit d'importance générale pour le système juridique dans son ensemble et étrangère au domaine d'expertise du décideur administratif. En conséquence, selon le procureur général, c'est la norme de la raisonabilité qu'il convient d'appliquer dans les cas où le décideur interprète sa loi constitutive ou une loi ou un règlement étroitement liés à son mandat, sauf si la décision met en cause l'un des quatre types d'exception susmentionnés.

[86] À l'appui de cet argument, le procureur général fait remarquer que, dans l'arrêt *CN*, pour décider si la présomption de raisonabilité avait été réfutée, le juge Rothstein n'a examiné que le fait de savoir si la question tranchée par le Cabinet se rangeait dans l'une des quatre catégories susmentionnées auxquelles s'applique la norme de la décision correcte. Le procureur général souligne en particulier les paragraphes 59 à 62 de l'arrêt, où le juge Rothstein a écrit :

The presumption of deference is not rebutted here. The question at issue does not fall within one of the established categories of questions to which correctness review applies. In the present case, there is no issue of constitutionality or competing jurisdiction between tribunals.

This is also not a question of central importance to the legal system as a whole. The question at issue centres on the interpretation of s. 120.1 of the *CTA*. The question is particular to this specific regulatory regime as it involves confidential contracts as provided for under the *CTA* and the availability of a complaint-based mechanism that is limited to shippers that meet the statutory conditions under s. 120.1(1). This question does not have precedential value outside of issues arising under this statutory scheme.

To the extent that questions of true jurisdiction or *vires* have any currency, the Governor in Council's determination of whether a party to a confidential contract can bring a complaint under s. 120.1 does not fall within that category. This is not an issue in which the Governor in Council was required to explicitly determine whether its own statutory grant of power gave it the authority to decide the matter (see *Dunsmuir*, at para. 59). Rather, it is simply a question of statutory interpretation involving the issue of whether the s. 120.1 complaint mechanism is available to certain parties. This could not be a true question of jurisdiction or *vires* of the Governor in Council — the decision maker under review in this case.

In this case, the Governor in Council was interpreting the *CTA*, legislation closely related to its economic regulation review function. This issue of statutory interpretation does not fall within any of the categories of questions to which a correctness review applies. As such, the applicable standard of review is reasonableness.

[87] The Attorney General argues that the foregoing passage indicates that the Supreme Court abolished the existence of a presumption that the reasonableness standard of review is applicable when an administrative decision maker interprets its constituent statute or a statute or regulation closely connected with its function (that does not raise one of the four exceptions where correctness applies) in favour of a firm rule that the reasonableness standard is applicable in such circumstances.

La présomption de déférence n'est pas réfutée en l'espèce. La question en litige n'appartient pas à l'une des catégories établies de questions auxquelles s'applique la norme de contrôle de la décision correcte. Dans la présente affaire, il n'y a aucune question de constitutionnalité ou de compétence concurrente entre tribunaux administratifs.

Il ne s'agit pas non plus d'une question qui revêt une importance capitale pour le système juridique dans son ensemble. La question en litige concerne l'interprétation de l'art. 120.1 de la *Loi*. La question est propre à ce régime de réglementation particulier, car elle met en cause des contrats confidentiels prévus par la *Loi* ainsi que la possibilité de recourir à un mécanisme de plaintes qui se limite aux expéditeurs répondant aux conditions que prévoit le par. 120.1(1). La réponse qui est donnée à la question en litige n'a valeur de précédent que pour les questions relevant de ce régime législatif.

Dans la mesure où des questions touchant véritablement à la compétence ou à la constitutionnalité se posent en l'espèce, la décision du gouverneur en conseil quant à savoir si une partie à un contrat confidentiel peut déposer une plainte en vertu de l'art. 120.1 ne se range pas dans cette catégorie. Il ne s'agit pas d'une question qui obligeait le gouverneur en conseil à déterminer expressément si le pouvoir dont le législateur l'a investi l'autorise à trancher la question (voir *Dunsmuir*, par. 59). Il s'agit plutôt simplement d'une question d'interprétation législative soulevant la question de savoir si certaines parties peuvent se prévaloir du mécanisme de plaintes prévu à l'art. 120.1. Il ne pouvait donc s'agir d'une question touchant véritablement la compétence ou la validité du pouvoir du gouverneur en conseil — le décideur qui a pris la décision examinée en l'espèce.

Dans le cas qui nous occupe, le gouverneur en conseil interprétait la *Loi*, un texte qui est lié de près à sa fonction d'examen de la réglementation économique. Cette question d'interprétation législative n'appartient à aucune des catégories de questions auxquelles s'applique la norme de contrôle de la décision correcte. Ainsi, la norme de contrôle applicable est celle de la décision raisonnable.

[87] Le procureur général fait valoir qu'il ressort des extraits qui précèdent que la Cour suprême a aboli l'existence d'une présomption selon laquelle c'est la norme de la raisonabilité qui s'applique lorsqu'un décideur administratif interprète sa loi constitutive ou une loi ou un règlement étroitement liés à son mandat (sans soulever l'une des quatre exceptions auxquelles s'applique la norme de la décision correcte), et ce, en faveur d'une règle ferme selon laquelle c'est la norme de la raisonabilité qui s'applique dans de telles circonstances.

[88] Despite the broad manner in which the reasons in *CN* are cast, I disagree that the decision in that case should be read so broadly as establishing a fixed rule that the only way one can rebut the presumption of reasonableness would be if the decision maker's decision falls into one of the four categories of a constitutional question, a true jurisdictional issue, the determination of the bounds of jurisdiction between two administrative tribunals or a question of law of general importance to the legal system as a whole that is outside the administrative decision maker's expertise. So doing would contradict both the approach set out in *Dunsmuir* and detailed in several subsequent Supreme Court cases.

[89] These previous decisions indicate that the inquiry into standard of review does not necessarily end with the determination that the issue being reviewed involves the interpretation of the decision maker's home statute or a statute or regulation closely connected with its function and does not fall into one of the four foregoing categories to which correctness applies. More specifically, the Supreme Court has indicated in several cases prior to *CN* that the inquiry may need to be pushed further in appropriate cases and may well require consideration of factors such as the presence or absence of a privative clause, the nature of the decision maker and the assessment of its expertise in respect of the question at issue as compared to the Court's expertise on the issue.

[90] For example, in *Dunsmuir* itself, Justices Bastarache and LeBel stated on this point at paragraph 54 that guidance may be found in the existing case law and that "[d]eference will usually result where a tribunal is interpreting its own statute or statutes closely connected to its function, with which it will have particular familiarity" (emphasis added). They continued in the following paragraph, though, to note that where a tribunal has interpreted its home statute, it may nevertheless sometimes be necessary to undertake a contextual analysis. They noted this involves consideration of factors such as (1) the presence or absence of a privative clause;

[88] Malgré la façon générale dont les motifs sont libellés dans l'arrêt *CN*, je ne suis pas d'accord pour dire que la décision qui a été rendue dans cette affaire doit être interprétée de manière large au point d'établir une règle fixe selon laquelle il n'est possible de réfuter la présomption de raisonabilité que si la décision du décideur se range dans l'une des quatre catégories suivantes : une question de nature constitutionnelle, une véritable question de compétence, la détermination des limites de compétence entre deux tribunaux administratifs ou une question de droit d'importance générale pour le système juridique dans son ensemble et étrangère au domaine d'expertise du décideur administratif. Agir ainsi serait contraire à la démarche qui a été exposée dans l'arrêt *Dunsmuir* et détaillée dans plusieurs arrêts ultérieurs de la Cour suprême.

[89] Selon ces décisions antérieures, l'examen relatif à la norme de contrôle ne prend pas nécessairement fin une fois que l'on a déterminé que la question faisant l'objet d'un contrôle comporte l'interprétation de la loi habilitante du décideur ou d'une loi ou d'un règlement étroitement liés à son mandat et ne se range pas dans l'une des quatre catégories susmentionnées à laquelle s'applique la norme de la décision correcte. Plus précisément, la Cour suprême a mentionné dans plusieurs arrêts antérieurs à l'arrêt *CN* qu'il peut être nécessaire de pousser davantage cet examen le cas échéant et qu'il peut fort bien être nécessaire de prendre en compte des facteurs tels que la présence ou l'absence d'une clause privative, la nature du décideur et l'évaluation de son expertise à l'égard de la question en litige, par rapport à l'expertise connexe de la Cour.

[90] Par exemple, dans l'arrêt *Dunsmuir* lui-même, les juges Bastarache et LeBel ont affirmé sur ce point, au paragraphe 54, qu'il est possible de trouver conseil dans la jurisprudence existante et que « [l]orsqu'un tribunal administratif interprète sa propre loi constitutive ou une loi étroitement liée à son mandat et dont il a une connaissance approfondie, la déférence est habituellement de mise » (non souligné dans l'original). Dans le même paragraphe, ils ont toutefois signalé par ailleurs que lorsqu'un tribunal administratif a interprété sa propre loi constitutive, il peut néanmoins être parfois nécessaire d'entreprendre une analyse contextuelle. Ils

(2) the purpose of the tribunal as determined by interpretation of enabling legislation; and (3) the nature of the question at issue (at paragraphs 55 and 64).

[91] Thereafter, in *Smith*, Justice Fish, who wrote for the Court, confirmed that the standard of review analysis does not necessarily end with the determination that an interpretation of the decision maker's constituent statute or statute or regulation closely connected with its function does not fall into one of the four categories identified in *Dunsmuir* to which correctness applies. He stated as follows, at paragraphs 24–26:

Pursuant to *Dunsmuir*:

... the process of judicial review involves two steps. First, courts ascertain whether the jurisprudence has already determined in a satisfactory manner the degree of deference to be accorded with regard to a particular category of question. Second, where the first inquiry proves unfruitful, courts must proceed to an analysis of the factors making it possible to identify the proper standard of review. [para. 62]

Even when resort to these factors is required, it may not be necessary to consider them all (para. 64).

Accordingly, reviewing judges can usefully begin their analysis by determining whether the subject matter of the decision before them for review falls within one of the non-exhaustive categories identified by *Dunsmuir*. Under that approach, the first step will suffice to ascertain the standard of review applicable in this case.

Under *Dunsmuir*, the identified categories are subject to review for either correctness or reasonableness. The standard of correctness governs: (1) a constitutional issue; (2) a question of “general law ‘that is both of central importance to the legal system as a whole and outside the adjudicator’s specialized area of expertise’” (*Dunsmuir*, at para. 60 citing *Toronto (City) v. C.U.P.E., Local 79*, 2003 SCC 63, [2003] 3 S.C.R. 77, at para. 62); (3) the drawing of jurisdictional lines between two or more competing specialized tribunals; and (4) a “true question of jurisdiction or *vires*” (paras. 58-61). On the other hand, reasonableness is normally the governing standard where the question: (1) relates to the interpretation of the tribunal’s enabling (or “home”) statute or “statutes closely connected to

ont signalé que cela consiste à prendre en considération des facteurs tels que les suivants : 1) l’existence ou l’inexistence d’une clause privative; 2) la raison d’être du tribunal administratif suivant l’interprétation de sa loi habilitante; et 3) la nature de la question en cause (aux paragraphes 55 et 64).

[91] Ultérieurement, dans l’arrêt *Smith*, le juge Fish, écrivant la décision pour la Cour, a confirmé que l’analyse relative à la norme de contrôle ne prend pas nécessairement fin une fois que l’on a conclu qu’une interprétation de la loi constitutive du décideur ou d’une loi ou d’un règlement étroitement liés à son mandat ne se range pas dans l’une des quatre catégories relevées dans l’arrêt *Dunsmuir* auxquelles s’appliquent la norme de la décision correcte. Voici ce qu’il a écrit aux paragraphes 24 à 26 :

Suivant l’arrêt *Dunsmuir* :

... le processus de contrôle judiciaire se déroule en deux étapes. Premièrement, la cour de révision vérifie si la jurisprudence établit déjà de manière satisfaisante le degré de déférence correspondant à une catégorie de questions en particulier. En second lieu, lorsque cette démarche se révèle infructueuse, elle entreprend l’analyse des éléments qui permettent d’arrêter la bonne norme de contrôle. [par. 62]

Même lorsqu’il faut recourir à ces facteurs, il n’est pas nécessaire de tenir compte de chacun d’entre eux (par. 64).

En conséquence, le juge qui procède au contrôle judiciaire peut utilement commencer son analyse en se demandant si l’objet de la décision soumise à son examen appartient à l’une des catégories mentionnées dans la liste non exhaustive figurant dans l’arrêt *Dunsmuir*. Suivant cette approche, la première étape suffira pour déterminer la norme de contrôle applicable en l’espèce.

Selon l’arrêt *Dunsmuir*, les catégories énumérées ci-après sont susceptibles de contrôle judiciaire soit selon la norme de la décision correcte soit selon celle de la décision raisonnable. La norme de la décision correcte s’applique : (1) aux questions constitutionnelles; (2) aux questions de « droit générales [qui sont] “à la fois, d’une importance capitale pour le système juridique dans son ensemble et étrangère[s] au domaine d’expertise de l’arbitre” » (*Dunsmuir*, par. 60, citant l’arrêt *Toronto (Ville) c. S.C.F.P., section locale 79*, 2003 CSC 63, [2003] 3 R.C.S. 77, par. 62); (3) aux questions portant sur la délimitation des compétences respectives de tribunaux spécialisés concurrents; (4) aux « question[s] touchant véritablement à la compétence ou à la constitutionnalité » (par. 58-61). En

its function, with which it will have particular familiarity” (para. 54); (2) raises issues of fact, discretion or policy; or (3) involves inextricably intertwined legal and factual issues (paras. 51 and 53-54).

[92] In *Smith*, Justice Fish determined that the reasonableness standard applied because in addition to the fact that the Arbitration Committee established under Part V [sections 73 to 115] of the *National Energy Board Act*, R.S.C., 1985, c. N-7 by the Minister of Natural Resources was interpreting its home statute, the issue in question concerned costs, which are “invariably fact-sensitive and generally discretionary” (at paragraph 30). Further, the statute in question provided the Committee authority to award those costs that it determined had been reasonably incurred, language which, according to Justice Fish, “reflects a legislative intention to vest in [the Committee] sole responsibility for determining the nature and the amount of the costs to be awarded” (at paragraph 31). Finally, in awarding costs, the Committee will frequently be required to make determinations where legal issues cannot be easily separated from factual issues, which Justice Fish indicated provided another reason for selecting the reasonableness standard in that case.

[93] To similar effect, in *Mowat*, Justices LeBel and Cromwell, who wrote for the Court, confirmed that the requisite analysis does not stop with the determination that the legal interpretation of the administrative decision maker’s home statute does not fall into one of the four categories set out in *Dunsmuir* to which correctness applies. They stated as follows (at paragraphs 15–18):

In *Dunsmuir and Canada (Citizenship and Immigration) v. Khosa*, 2009 SCC 12, [2009] 1 S.C.R. 339, the Court simplified an analytical approach that the judiciary found difficult to implement. Being of the view that the distinction between the standards of patent unreasonableness and reasonableness *simpliciter* was illusory, the majority in *Dunsmuir* eliminated

revanche, c’est généralement la norme de la décision raisonnable qui s’applique dans les cas suivants : (1) la question se rapporte à l’interprétation de la loi habilitante (ou « constitutive ») du tribunal administratif ou à « une loi étroitement liée à son mandat et dont il a une connaissance approfondie » (par. 54); (2) la question soulève à son tour des questions touchant les faits, le pouvoir discrétionnaire ou des considérations d’intérêt général; (3) la question soulève des questions de droit et de fait intimement liées (par. 51 et 53-54).

[92] Dans l’arrêt *Smith*, le juge Fish a conclu que c’était la norme de la raisonabilité qui s’appliquait parce que, outre le fait que le Comité d’arbitrage établi en vertu de la partie V [articles 73 à 115] de la *Loi sur l’Office national de l’énergie*, L.R.C. (1985), ch. N-7 par le ministre des Ressources naturelles interprétait sa propre loi constitutive, la question en litige avait trait aux dépens, lesquels sont « invariablement tributaires des faits et ont en règle générale un caractère discrétionnaire » (au paragraphe 30). De plus, la loi en question conférait au Comité le pouvoir d’attribuer les dépens qui, selon lui, avaient été raisonnablement engagés, ce qui, selon le juge Fish, « traduit la volonté du législateur de confier en exclusivité [au comité] la responsabilité de déterminer la nature et le montant des frais à accorder » (au paragraphe 31). Enfin, pour accorder des dépens, le Comité était souvent appelé à tirer des conclusions dans des situations où les questions de droit ne pouvaient pas être facilement dissociées des questions de fait, ce qui, d’après le juge Fish, était une autre raison pour opter dans cette affaire pour la norme de la raisonabilité.

[93] Dans le même ordre d’idées, dans l’arrêt *Mowat*, les juges LeBel et Cromwell, qui ont rédigé la décision pour la Cour, ont confirmé que l’analyse requise ne met pas un terme à la détermination du fait que l’interprétation juridique de la loi constitutive du décideur administratif ne se range pas dans l’une des quatre catégories énoncées dans l’arrêt *Dunsmuir* auxquelles s’applique la norme de la décision correcte (aux paragraphes 15 à 18) :

Dans les arrêts *Dunsmuir* et *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Khosa*, 2009 CSC 12, [2009] 1 R.C.S. 339, la Cour simplifie une démarche analytique jugée ardue par les tribunaux. Estimant que la distinction entre la norme de la décision manifestement déraisonnable et celle de la décision raisonnable *simpliciter* est illusoire, les juges majoritaires

the standard of patent unreasonableness. The majority thus concluded that there should be two standards of review: correctness and reasonableness.

Dunsmuir kept in place an analytical approach to determine the appropriate standard of review, the standard of review analysis. The two-step process in the standard of review analysis is first to “ascertain whether the jurisprudence has already determined in a satisfactory manner the degree of deference to be accorded with regard to a particular category of question. Second, where the first inquiry proves unfruitful, courts must proceed to an analysis of the factors making it possible to identify the proper standard of review” (para. 62). The focus of the analysis remains on the nature of the issue that was before the tribunal under review (*Khosa*, at para. 4, *per* Binnie J.). The factors that a reviewing court has to consider in order to determine whether an administrative decision maker is entitled to deference are: the existence of a privative clause; a discrete and special administrative regime in which the decision maker has special expertise; and the nature of the question of law (*Dunsmuir*, at para. 55). *Dunsmuir* recognized that deference is generally appropriate where a tribunal is interpreting its own home statute or statutes that are closely connected to its function and with which the tribunal has particular familiarity. Deference may also be warranted where a tribunal has developed particular expertise in the application of a general common law or civil law rule in relation to a specific statutory context (*Dunsmuir*, at para. 54; *Khosa*, at para. 25).

Dunsmuir nuanced the earlier jurisprudence in respect of privative clauses by recognizing that privative clauses, which had for a long time served to immunize administrative decisions from judicial review, may point to a standard of deference. But, their presence or absence is no longer determinative about whether deference is owed to the tribunal or not (*Dunsmuir*, at para. 52). In *Khosa*, the majority of this Court confirmed that with or without a privative clause, administrative decision makers are entitled to a measure of deference in matters that relate to their special role, function and expertise (paras. 25-26).

Dunsmuir recognized that the standard of correctness will continue to apply to constitutional questions, questions of law that are of central importance to the legal system as a whole and that are outside the adjudicator’s expertise, as well as to “[q]uestions regarding the jurisdictional lines between two or more competing specialized tribunals” (paras. 58, 60-61; see also *Smith v. Alliance Pipeline Ltd.*, 2011 SCC 7, [2011] 1 S.C.R. 160, at para. 26, *per* Fish J.). The standard of correctness will also apply to true questions of jurisdiction or *vires*. In

supprimer la norme de la décision manifestement déraisonnable et concluent qu’il ne doit y avoir désormais que deux normes de contrôle : celles de la décision correcte et de la décision raisonnable.

Dans *Dunsmuir*, la Cour consacre la démarche en deux étapes qui permet d’arrêter la norme de contrôle applicable : l’analyse relative à la norme de contrôle. Premièrement, la cour saisie « vérifie si la jurisprudence établit déjà de manière satisfaisante le degré de déférence correspondant à une catégorie de questions en particulier. En second lieu, lorsque cette démarche se révèle infructueuse, elle entreprend l’analyse des éléments qui permettent d’arrêter la bonne norme de contrôle » (par. 62). L’analyse doit demeurer axée sur la nature de la question soumise au tribunal administratif en cause (*Khosa*, par. 4, le juge Binnie). Les facteurs dont il doit être tenu compte pour déterminer si, dans un cas donné, la déférence s’impose à l’endroit du tribunal administratif sont les suivants : l’existence d’une disposition d’inattaquabilité (ou « *clause privative* » dans le vocabulaire juridique traditionnel), l’existence d’un régime administratif distinct et particulier dans le cadre duquel le décideur possède une expertise spéciale et la nature de la question de droit (*Dunsmuir*, par. 55). La Cour reconnaît que la déférence est généralement de mise lorsque le tribunal administratif interprète sa propre loi constitutive ou une loi étroitement liée à son mandat et dont il a une connaissance approfondie. La déférence peut également s’imposer lorsque le tribunal administratif a acquis une expertise dans l’application d’une règle générale de common law ou de droit civil dans son domaine spécialisé (*Dunsmuir*, par. 54; *Khosa*, par. 25).

Dans l’arrêt *Dunsmuir*, notre Cour nuance la jurisprudence antérieure sur les dispositions d’inattaquabilité en reconnaissant que celles-ci, qui ont longtemps permis de soustraire les décisions administratives au contrôle judiciaire, peuvent donner lieu à l’application d’une norme déférente. Mais leur présence ou leur absence ne sont plus déterminantes quant à savoir si la déférence s’impose ou non à l’endroit du tribunal administratif (*Dunsmuir*, par. 52). Dans l’arrêt *Khosa*, les juges majoritaires de notre Cour confirment qu’indépendamment de l’existence d’une disposition d’inattaquabilité, une certaine déférence s’impose à l’égard du tribunal administratif dans une affaire ayant trait au rôle, à la fonction et à l’expertise propres à ce décideur (par. 25-26).

L’arrêt *Dunsmuir* reconnaît que la norme de la décision correcte continue de s’appliquer aux questions constitutionnelles, aux questions de droit qui revêtent une importance capitale pour le système juridique dans son ensemble et qui sont étrangères au domaine d’expertise du décideur, ainsi qu’aux questions portant sur la « délimitation des compétences respectives de tribunaux spécialisés concurrents » (par. 58, 60-61; voir également l’arrêt *Smith c. Alliance Pipeline Ltd.*, 2011 CSC 7, [2011] 1 R.C.S. 160, par. 26, le juge Fish). La

this respect, *Dunsmuir* expressly distanced itself from the extended definition of jurisdiction and restricted jurisdictional questions to those that require a tribunal to “explicitly determine whether its statutory grant of power gives it the authority to decide a particular matter” (para. 59; see also *United Taxi Drivers’ Fellowship of Southern Alberta v. Calgary (City)*, 2004 SCC 19, [2004] 1 S.C.R. 485, at para. 5).

[94] Likewise, in *Nor-Man Regional Health Authority Inc. v. Manitoba Association of Health Care Professionals*, 2011 SCC 59, [2011] 3 S.C.R. 616 (*Nor-Man*), Justice Fish again confirmed this approach. There, the Court was called upon to determine whether a labour arbitrator’s application of the doctrine of estoppel should be subject to the correctness or reasonableness standard. As the matter had not been previously ruled upon by the Supreme Court, Justice Fish stated at paragraph 34 that he would adhere in substance to the analytical template set out in *Dunsmuir* and adopted in *Smith*. He indicated that this template involves first asking if the previous jurisprudence has satisfactorily settled the standard of review. That will be the case, he indicated, where the decision involves a constitutional issue, a question of general law that is of central importance to the legal system as a whole and outside the specialized expertise of the decision maker, a true question of *vires* or an inquiry that involves drawing lines between two or more administrative decision makers. In such circumstances, the standard of review will be correctness. He next indicated that the reasonableness standard “normally” prevails where the decision involves issues of fact, discretion or policy, inextricably intertwined legal and factual issues or the interpretation of the tribunal’s home statute or statutes closely related to its function (at paragraph 36).

[95] Because application of these guidelines did not conclusively settle the issue, Justice Fish went on in *Nor-Man* to undertake a contextual analysis. He noted that “[f]our non-exhaustive contextual factors have been identified in the jurisprudence to guide courts through this exercise: (1) the presence or absence of a privative

norme de la décision correcte vaut aussi pour les questions touchant véritablement à la compétence. À cet égard, la Cour se distancie expressément des définitions larges de la compétence de façon qu’une question se rapportant à celle-ci se pose uniquement lorsque le tribunal administratif « doit déterminer expressément si les pouvoirs dont le législateur l’a investi l’autorisent à trancher une question » (par. 59; voir également l’arrêt *United Taxi Drivers’ Fellowship of Southern Alberta c. Calgary (Ville)*, 2004 CSC 19, [2004] 1 R.C.S. 485, par. 5).

[94] Pareillement, dans l’arrêt *Nor-Man Regional Health Authority Inc. c. Manitoba Association of Health Care Professionals*, 2011 CSC 59, [2011] 3 R.C.S. 616 (*Nor-Man*), le juge Fish a de nouveau confirmé cette démarche. Dans cette affaire, la Cour était appelée à décider si la manière dont un arbitre du travail avait appliqué la doctrine de la préclusion devait être soumise à la norme de la décision correcte ou à celle de la raisonnablement. La question n’ayant pas déjà été tranchée par la Cour suprême, le juge Fish a écrit, au paragraphe 34, qu’il se conformerait sur le fond au cadre analytique établi dans l’arrêt *Dunsmuir* et adopté dans l’arrêt *Smith*. Ce cadre, a-t-il indiqué, consiste à se demander tout d’abord si la jurisprudence a réglé de manière satisfaisante la question de la norme de contrôle applicable. Ce sera le cas, a-t-il ajouté, si la décision a trait à une question constitutionnelle, une question de droit générale d’une importance capitale pour le système juridique dans son ensemble et étrangère au domaine d’expertise du décideur, une question touchant véritablement la compétence ou une question portant sur la délimitation des compétences de deux décideurs administratifs ou plus. Dans de telles circonstances, la norme de contrôle sera la décision correcte. Il a ensuite mentionné que la norme de la raisonnablement l’emporte « généralement » lorsque la décision touche aux faits, au pouvoir discrétionnaire ou à la politique, lorsque les faits et le droit s’entrelacent et ne peuvent être facilement dissociés, ou lorsque le tribunal administratif interprète sa propre loi constitutive ou des lois étroitement liées à son mandat (au paragraphe 36).

[95] Étant donné que l’application de ces lignes directrices ne réglait pas la question de manière concluante, le juge Fish, dans l’arrêt *Nor-Man*, a ensuite procédé à une analyse contextuelle. Il a fait remarquer que « [l]a jurisprudence a relevé une liste non exhaustive de quatre facteurs contextuels pour guider les cours dans cet

clause; (2) the purposes of the tribunal; (3) the nature of the question at issue; and (4) the expertise of the tribunal” (at paragraph 40).

[96] More recently, as already cited, in *Agraira*, Justice LeBel, writing for the Court stated (at paragraph 48):

As this Court held in *Dunsmuir*, a court deciding an application for judicial review must engage in a two-step process to identify the proper standard of review. First, it must consider whether the level of deference to be accorded with regard to the type of question raised on the application has been established satisfactorily in the jurisprudence. The second inquiry becomes relevant if the first is unfruitful or if the relevant precedents appear to be inconsistent with recent developments in the common law principles of judicial review. At this second stage, the court performs a full analysis in order to determine what the applicable standard is.

[97] To similar effect in *McLean*, Justice Moldaver, who penned the unanimous decision of the Court, stated as follows (at paragraphs 20–22):

Before turning to my analysis, I pause to note that the standard of review debate is one that generates strong opinions on all sides, especially in the recent jurisprudence of this Court. However, the analysis that follows is based on this Court’s existing jurisprudence — and it is designed to bring a measure of predictability and clarity to that framework.

Since *Dunsmuir v. New Brunswick*, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190, this Court has repeatedly underscored that “[d]eference will usually result where a tribunal is interpreting its own statute or statutes closely connected to its function, with which it will have particular familiarity” (para. 54). Recently, in an attempt to further simplify matters, this Court held that an administrative decision maker’s interpretation of its home or closely-connected statutes “should be presumed to be a question of statutory interpretation subject to deference on judicial review” (*Alberta (Information and Privacy Commissioner) v. Alberta Teachers’ Association*, 2011 SCC 61, [2011] 3 S.C.R. 654, at para. 34).

The presumption endorsed in *Alberta Teachers*, however, is not carved in stone. First, this Court has long recognized that certain categories of questions — even when they involve the interpretation of a home statute — warrant review on a correctness standard (*Dunsmuir*, at paras. 58-61). Second, we have

exercice : (1) l’existence ou l’inexistence d’une clause privative, (2) la raison d’être du tribunal administratif, (3) la nature de la question en cause et (4) l’expertise du tribunal administratif » (au paragraphe 40).

[96] Plus récemment, comme je l’ai déjà mentionné, dans l’arrêt *Agraira* le juge LeBel a déclaré au nom de la Cour (au paragraphe 48) :

Notre Cour a décidé dans l’arrêt *Dunsmuir* que pour déterminer la norme de contrôle appropriée, la cour saisie d’une demande de contrôle judiciaire doit entreprendre un processus en deux étapes. Premièrement, elle doit vérifier si la jurisprudence établit de manière satisfaisante le degré de retenue correspondant à une catégorie de questions soulevées dans la demande de contrôle judiciaire. La deuxième étape s’applique lorsque cette première démarche se révèle infructueuse ou si la jurisprudence semble devenue incompatible avec l’évolution récente du droit en matière de contrôle judiciaire. À cette deuxième étape, la cour entreprend une analyse complète en vue de déterminer la norme applicable.

[97] Dans la même veine, dans l’arrêt *McLean*, le juge Moldaver, qui a rédigé la décision unanime de la Cour, a décrété (aux paragraphes 20 à 22) :

Mais avant de passer à l’analyse, je signale que le débat sur les normes de contrôle donne lieu à des opinions bien tranchées, particulièrement dans les arrêts récents de notre Cour. L’analyse qui suit prend toutefois appui sur la jurisprudence actuelle de notre Cour et vise à favoriser la prévisibilité et la clarté en la matière

Depuis l’arrêt *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190, notre Cour a maintes fois rappelé que « [l]orsqu’un tribunal administratif interprète sa propre loi constitutive ou une loi étroitement liée à son mandat et dont il a une connaissance approfondie, la déférence est habituellement de mise » (par. 54). Récemment, dans un souci de simplicité accrue, notre Cour a statué qu’« il convient de présu-mer que l’interprétation par un tribunal administratif de “sa propre loi constitutive ou [d]’une loi étroitement liée” [...] est une question d’interprétation législative commandant la déférence en cas de contrôle judiciaire » (*Alberta (Information and Privacy Commissioner) c. Alberta Teachers’ Association*, 2011 CSC 61, [2011] 3 R.C.S. 654, par. 34).

Or, la présomption adoptée dans *Alberta Teachers* n’est pas immuable. D’abord, notre Cour reconnaît depuis longtemps que certaines catégories de questions, même lorsqu’elles emportent l’interprétation d’une loi constitutive, sont susceptibles de contrôle selon la norme de la décision correcte (*Dunsmuir*,

also said that a contextual analysis may “rebut the presumption of reasonableness review for questions involving the interpretation of the home statute” (*Rogers Communications Inc. v. Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada*, 2012 SCC 35, [2012] 2 S.C.R. 283, at para. 16). [Footnotes omitted.]

[98] In light of these multiple statements from the Supreme Court, confirming the need for a contextual analysis in appropriate cases, in my view one cannot read the decision in *CN* as changing the law and deciding that there is no longer any place for a contextual analysis in a standard of review case. It would take a much more deliberate treatment of the issue by the Supreme Court than that which is contained in *CN* to effect this result.

[99] In light of the forgoing, I believe the required steps in determining the appropriate standard of review are the following.

[100] First, one must consider whether the previous case law has satisfactorily settled the standard of review to be applied.

[101] Where the case law in question is post-*Dunsmuir* and applies the standard of review analysis mandated by the Supreme Court of Canada, it will have satisfactorily settled the issue and may be applied. Likewise, where the case law predates *Dunsmuir* and mandates reasonableness or patent unreasonableness as the standard of review, then it will have satisfactorily established that the standard of review is reasonableness, given the preference for deference set out in *Dunsmuir* and subsequent cases.

[102] The case law will also settle the standard of review where the issue being reviewed involves a constitutional question, a question of general importance to the legal system as a whole that is outside the administrative decision maker’s specialized expertise, determination of the respective jurisdiction of two or more administrative decision makers or a true question of *vires*. All the decisions from the Supreme Court

par. 58-61). Ensuite, elle affirme également qu’une analyse contextuelle peut « écarter la présomption d’assujettissement à la norme de la raisonabilité de la décision qui résulte d’une interprétation de la loi constitutive » (*Rogers Communications Inc. c. Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique*, 2012 CSC 35, [2012] 2 R.C.S. 283, par. 16). [Notes en bas de page omises.]

[98] Compte tenu des multiples fois où la Cour suprême a confirmé qu’il était nécessaire d’effectuer, le cas échéant, une analyse contextuelle, selon moi on ne peut pas considérer que l’arrêt *CN* change le droit et décide qu’il n’y a plus lieu d’effectuer une telle analyse dans une affaire mettant en cause la norme de contrôle applicable. Pour atteindre ce résultat, il faudrait que la Cour suprême traite la question de manière nettement plus délibérée que dans l’arrêt *CN*.

[99] Au vu de ce qui précède, je crois que les mesures à prendre pour déterminer la norme de contrôle applicable sont les suivantes.

[100] Premièrement, il faut examiner si la jurisprudence a réglé de manière satisfaisante la question de la norme de contrôle à appliquer.

[101] Si la jurisprudence en question date d’après l’arrêt *Dunsmuir* et applique l’analyse relative à la norme de contrôle que prescrit la Cour suprême du Canada, elle aura réglé de manière satisfaisante la question et peut être appliquée. Dans le même ordre d’idées, si la jurisprudence date d’avant l’arrêt *Dunsmuir* et prescrit que la norme de contrôle applicable est la raisonabilité ou la décision manifestement déraisonnable, elle aura dans ce cas établi de manière satisfaisante que la norme de contrôle est la raisonabilité, vu la préférence à l’égard de la déférence qui a été énoncée dans l’arrêt *Dunsmuir* ainsi que dans des arrêts ultérieurs.

[102] La jurisprudence aura également réglé la question de la norme de contrôle applicable dans les cas où la question faisant l’objet d’un contrôle touche une question constitutionnelle, une question d’importance générale pour le système juridique dans son ensemble et étrangère à l’expertise spécialisée du décideur administratif, la détermination de la compétence respective de deux décideurs administratifs ou plus ou une véritable

post-*Dunsmuir* indicate that the correctness standard applies to these sorts of determinations.

[103] Conversely, where the issue being determined involves a factual determination, a determination of mixed fact and law from which a pure legal question cannot be extricated, the exercise of a statutorily-conferred discretion or the making of a policy decision that the decision maker is mandated to make, then the reasonableness standard is applicable as the case law post-*Dunsmuir* indicates that such decisions are to be afforded deference (see e.g. *Canada (Citizenship and Immigration) v. Khosa*, 2009 SCC 12, [2009] 1 S.C.R. 339, at paragraphs 46–47, Binnie J. and paragraph 89, Rothstein J., concurring; *Agraira*, at paragraph 50; and *Smith*, at paragraph 26).

[104] Finally, where what is being reviewed is a legal issue that involves the interpretation of the decision maker's constituent statute or a statute or regulation closely related to its function, there is a presumption that reasonableness applies. That presumption, however, may be rebutted by a contextual analysis if it demonstrates that the issue in question is not one that the legislature intended to leave to the decision maker to determine because it falls more appropriately within the expertise of a reviewing court. In conducting the contextual analysis, the reviewing court may have regard to such factors as the presence or absence of a privative clause, the purpose of the tribunal, the nature of the question at issue, and the expertise of the tribunal.

D. *Determination of the Standard of Review in this Case*

[105] I turn now to the application of the foregoing analytical framework in the present case. As noted, the first question involves asking whether the previous jurisprudence has satisfactorily settled the applicable standard of review. I conclude that it has not for three reasons.

question de compétence. Toutes les décisions que la Cour suprême a rendues après l'arrêt *Dunsmuir* dénotent que la norme de la décision correcte s'applique à ces genres de décision.

[103] À l'inverse, si la question à trancher concerne une conclusion de fait, une conclusion mixte de fait et de droit à partir de laquelle on ne peut isoler une pure question de droit, l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire conféré par la loi ou la prise d'une décision de principe que le décideur est habilité à prendre, c'est donc la norme de la raisonabilité qui s'applique, car il ressort de la jurisprudence postérieure à l'arrêt *Dunsmuir* qu'il convient de faire preuve de déférence à l'endroit de ces décisions (voir p. ex. *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Khosa*, 2009 CSC 12, [2009] 1 R.C.S. 339, aux paragraphes 46 et 47, le juge Binnie et, au paragraphe 89, le juge Rothstein, y souscrivant; *Agraira*, au paragraphe 50; et *Smith*, au paragraphe 26).

[104] Enfin, si le contrôle judiciaire porte sur une question de droit qui concerne l'interprétation de la loi constitutive du décideur ou une loi ou un règlement étroitement liés à son mandat, il existe une présomption selon laquelle la norme de la raisonabilité s'applique. Cependant, il est possible de réfuter cette présomption en procédant à une analyse contextuelle si elle établit que la question en litige n'est pas de celles que le législateur entendait laisser aux décideurs le soin de trancher parce qu'elles relèvent davantage de l'expertise d'une cour de révision. En procédant à l'analyse contextuelle, la cour de révision doit tenir compte de divers facteurs, tels que la présence ou l'absence d'une clause privative, la raison d'être du tribunal, la nature de la question en cause, ainsi que l'expertise du tribunal administratif.

D. *La détermination de la norme de contrôle applicable en l'espèce*

[105] Voyons maintenant comment s'applique en l'espèce le cadre analytique qui précède. Comme je l'ai fait remarquer, la première question consiste à se demander si la jurisprudence a réglé de manière satisfaisante la question de la norme de contrôle applicable. Je conclus que non, et ce, pour trois raisons.

[106] First, as discussed above, the previous case law of the Federal Court of Appeal and of this Court, applying a correctness standard of review to decisions of the Minister to issue NOCs under the PMNOC Regulations, does not settle the standard as several of the cases pre-date *Dunsmuir* and none of them undertakes the standard of review analysis that *Dunsmuir* mandates.

[107] Second, the decision made by the Minister does not involve one of the four types of determinations to which the correctness standard applies and no party suggested otherwise. Indeed, the only potentially applicable exception, that of a question of central importance to the legal system as a whole outside the decision-maker's expertise, is clearly inapplicable given the limited scope of the PMNOC Regulations as compared to the breadth of legal issues that come before courts.

[108] Third, the decision at issue is not one of fact or mixed fact and law and does not involve the exercise of a statutory discretion.

[109] Thus, the presumption of reasonableness applies and it becomes necessary to consider whether the presumption is rebutted. This, in turn, requires a contextual analysis.

[110] The first factor the case law identifies as relevant to the contextual analysis is the presence or absence of a privative clause. There is no privative clause in the PMNOC Regulations. While the presence of a privative clause may well be an indicator of the legislator's intent that an administrative decision maker should be accorded deference, the absence of such a clause is far less relevant as in many cases the reasonableness standard is applicable in the absence of a privative clause (see e.g. *Khosa*, at paragraphs 25–26, *Mowat*, at paragraph 17 and the non-labour decisions of the Supreme Court post-*Dunsmuir* applying the reasonableness standard of review, in many of which the relevant statutes lacked privative clauses).

[106] Premièrement, comme nous l'avons vu plus tôt, la jurisprudence de la Cour d'appel fédérale et de la Cour fédérale, qui applique la norme de la décision correcte aux décisions que prend le ministre de délivrer des AC sous le régime du Règlement sur les MBAC, ne règle pas la question de la norme, car plusieurs des arrêts datent d'avant l'arrêt *Dunsmuir* et dans aucun d'eux la Cour n'a-t-elle entrepris l'analyse relative à la norme de contrôle que prescrit l'arrêt *Dunsmuir*.

[107] Deuxièmement, la décision du ministre ne concerne aucun des quatre types de décision auxquelles s'applique la norme de la décision correcte, et aucune partie n'a prétendu le contraire. En fait, la seule exception potentiellement applicable, celle d'une question d'importance cruciale pour le système juridique dans son ensemble et étrangère à l'expertise du décideur, ne s'applique manifestement pas en raison de la portée restreinte du Règlement sur les MBAC par rapport à l'éventail des questions de droit qui sont soumises aux tribunaux.

[108] Troisièmement, la décision en litige n'est pas une décision de fait ou une décision mixte de fait et de droit et ne met pas en cause l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire conféré par la loi.

[109] C'est donc dire que la présomption de raisonabilité s'applique et qu'il est ensuite nécessaire d'examiner si la présomption est réfutée, ce qui exige, par ricochet, une analyse contextuelle.

[110] Le premier facteur qui, d'après la jurisprudence, se révèle pertinent pour l'analyse contextuelle est la présence ou l'absence d'une clause privative. Le Règlement sur les MBAC n'en contient aucune. Même si la présence d'une telle clause est peut-être bien un signe de l'intention du législateur qu'il convient de faire preuve de déférence ou de retenue envers un décideur administratif, l'absence d'une telle clause est nettement moins pertinente car, dans bien des affaires, c'est la norme de la raisonabilité qui s'applique en l'absence d'une clause privative (voir, par exemple, *Khosa*, aux paragraphes 25 et 26, *Mowat*, au paragraphe 17, et les décisions autres qu'en matière de travail de la Cour suprême qui datent d'après l'arrêt *Dunsmuir* et où l'on applique la norme de la raisonabilité, et dans un grand

[111] The other three contextual factors identified in the case law are the purpose of the tribunal, the nature of the question at issue and the expertise of the tribunal. These factors are interrelated and are aimed at discerning whether the nature of the question being considered is such that the legislator intended it be answered by the administrative decision maker as opposed to the Court. Indicia of such an intention include the role assigned to the administrative decision maker under the legislation and the relationship between the question decided and the institutional expertise of the decision maker as opposed to the institutional expertise of a court.

[112] Consideration of these criteria in this case leads to a conclusion that the presumption of the applicability of the reasonableness standard is rebutted.

[113] The question at issue in this case concerns whether an applicant who files an administrative ANDS based on a licence from another generic company has made a “submission for an NOC” that “directly or indirectly compares” its product to that of the innovator company whose drug is listed on the patent list established under the PMNOC Regulations such that the company is caught by section 5 of the PMNOC Regulations. There is nothing in the PMNOC Regulations that indicates that the Governor in Council intended that this issue be left to officials at Health Canada to determine. Indeed, the regulatory and statutory contexts indicate the converse.

[114] In this regard, the PMNOC Regulations do not afford the Minister of Health discretion to make a decision as to when to issue an NOC but rather are cast in mandatory terms and prevent the Minister from issuing an NOC until the criteria in section 7 of the PMNOC Regulations are met. Thus, under the PMNOC Regulations, there is no scope for the exercise of discretion or the making of policy determinations by the Minister of Health or Health Canada as to when an NOC may be issued. The fact that Health Canada has adopted a new interpretation of the requirements of the PMNOC Regulations does not equate to a policy determination

nombre desquelles les lois pertinentes étaient dénuées de clauses privatives).

[111] Les trois autres facteurs contextuels relevés dans la jurisprudence sont la raison d’être du tribunal administratif, la nature de la question en cause et l’expertise du tribunal administratif. Ces facteurs sont interreliés et visent à déterminer si la nature de la question prise en considération est telle que le législateur entendait que ce soit le décideur administratif qui y réponde plutôt que la Cour. Parmi les indices d’une telle intention figurent le rôle attribué par la loi au décideur administratif ainsi que la relation entre la question tranchée et l’expertise institutionnelle du décideur, par rapport à l’expertise institutionnelle d’un tribunal judiciaire.

[112] Dans la présente affaire, l’examen de ces critères mène à la conclusion que la présomption d’applicabilité de la norme de la raisonabilité est réfutée.

[113] La question en cause dans la présente affaire a trait au fait de savoir si un requérant qui dépose une PADN administrative fondée sur une licence d’un autre fabricant de produits génériques a déposé une « présentation pour un avis de conformité » qui « directement ou indirectement, compare » son produit à celui de la société innovatrice dont le médicament est inscrit sur la liste de brevets établie sous le régime du Règlement sur les MBAC, de telle sorte que cette société tombe sous le coup de l’article 5 de ce règlement. Rien dans ce dernier n’indique que le gouverneur en conseil envisageait que la détermination de cette question soit laissée au soin de fonctionnaires de Santé Canada. En fait, le contexte réglementaire et législatif indique le contraire.

[114] À cet égard, le Règlement sur les MBAC ne confère pas au ministre de la Santé le pouvoir discrétionnaire de décider à quel moment délivrer un AC, mais il est plutôt libellé sous une forme impérative et interdit au ministre de délivrer un AC avant que l’on satisfasse aux critères énoncés à l’article 7 du Règlement sur les MBAC. C’est donc dire qu’en vertu du Règlement sur les MBAC, le ministre de la Santé ou Santé Canada ne peuvent pas exercer leur pouvoir discrétionnaire ou élaborer une décision de principe quant au moment ou un AC peut être délivré. Le fait que Santé Canada ait adopté une nouvelle interprétation des exigences du

of the sort that merits deference because the statutory and regulatory context do not afford the Minister a policy-making role under the PMNOC Regulations. Nor do they require the provision of reasons, which often accompanies the exercise of a policy-making function by an administrative decision maker.

[115] The limited role assigned to the Minister of Health and officials at Health Canada under the PMNOC Regulations may be contrasted with the broader role assigned to them under the FDA Regulations in respect of the issuance of NOCs. Under the FDA Regulations, the Minister and officials at Health Canada are afforded the authority and responsibility to decide whether an NOC should be issued based on Health Canada's expert evaluation of the safety and efficacy of a drug. In the case of an ANDS, this determination calls on the departmental expertise in evaluating whether drugs are the pharmaceutical and bioequivalent of each other within the meaning of section C.08.002.1 of the FDA Regulations.

[116] On the other hand, under the PMNOC Regulations, no such evaluation is left in the hands of the Minister or officials at Health Canada. Rather, the Governor in Council left the ultimate determination of whether an NOC should be issued under the PMNOC Regulations to this Court as it is the Court that is required to rule on prohibition applications made by innovator companies who wish to forestall the issuance of an NOC to a generic company through an ANDS. The role assigned to this Court under the PMNOC Regulations is inconsistent with application of the reasonableness standard to interpretations of the Minister or officials at Health Canada of the Regulations.

[117] This case, indeed, is somewhat similar to *Rogers Communications Inc. v. Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada*, 2012 SCC 35, [2012] 2 S.C.R. 283, in which Justice Rothstein for the majority applied the correctness standard to the review of the

Règlement sur les MBAC n'est pas assimilable à une décision de principe qui est du genre à mériter une certaine déférence parce que le contexte législatif et réglementaire ne confère pas au ministre un rôle d'élaboration de politiques sous le régime du Règlement sur les MBAC. Ce dernier n'exige pas non plus la présentation de motifs, une exigence qui accompagne souvent l'exercice d'une fonction d'élaboration de politiques de la part d'un décideur administratif.

[115] Il est possible de mettre en contraste le rôle restreint que le Règlement sur les MBAC confère au ministre de la Santé et aux fonctionnaires de Santé Canada avec le rôle plus étendu que leur confère le Règlement sur les AD, relativement à la délivrance d'AC. Selon le Règlement sur les AD, le ministre et les fonctionnaires de Santé Canada sont investis du pouvoir et de la responsabilité de décider s'il convient ou non de délivrer un AC à la suite d'une évaluation spécialisée de Santé Canada quant à l'innocuité et à l'efficacité d'un médicament. Dans le cas d'une PADN, cette décision relève de l'expertise du Ministère pour ce qui est d'évaluer si des médicaments sont équivalents les uns aux autres sur le plan pharmaceutique et biologique au sens de l'article C.08.002.1 du Règlement sur les AD.

[116] En revanche, sous le régime du Règlement sur les MBAC, aucune évaluation de cette nature n'est laissée au soin du ministre ou des fonctionnaires de Santé Canada. Le gouverneur en conseil a plutôt confié à la Cour fédérale la tâche de déterminer en fin de compte s'il y a lieu de délivrer un AC sous le régime du Règlement sur les MBAC car c'est la Cour qui est tenue de se prononcer sur les demandes d'interdiction des sociétés innovatrices qui souhaitent empêcher que l'on délivre un AC à un fabricant de médicaments génériques au moyen d'une PADN. Le rôle que confie le Règlement sur les MBAC à la Cour ne concorde pas avec l'application de la norme de la raisonabilité aux interprétations que font le ministre ou les fonctionnaires de Santé Canada du Règlement.

[117] En fait, la présente affaire est semblable en quelque sorte à l'arrêt *Rogers Communications Inc. c. Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique*, 2012 CSC 35, [2012] 2 R.C.S. 283, où le juge Rothstein, s'exprimant au nom de la majorité,

Copyright Board's interpretation of its constituent Act on the basis that the Board and the courts shared concurrent jurisdiction under the statute (at paragraphs 15 and 19).

[118] Likewise, this case is somewhat similar to *Takeda*. There, Justice Stratas in his dissenting reasons, decided that the Minister's interpretation of the data protection provisions, enshrined in the FDA Regulations, was reviewable on the correctness standard because the presumptive application of the reasonableness standard was rebutted. He based this determination on the fact that the point in issue in that case was purely legal, the Minister had no particular expertise in legal interpretation and there was nothing in the structure of the legislation or the regulatory regime that suggested that deference should be accorded to the Minister's decision.

[119] Similar reasoning applies in this case.

[120] I therefore conclude that the presumption of the applicability of the reasonableness standard of review is rebutted here and that the correctness standard is applicable to the review of Health Canada's decision to issue an NOC to Teva and to the implicit interpretation of the PMNOC Regulations enshrined in that decision (that is fully enunciated in the amendments to the Guidance Document).

VII. Evaluation of the Correctness of the Decision to Issue the NOC to Teva

[121] Having settled that the correctness standard of review applies to the assessment of the decision at issue in this case, I turn now to consideration of whether the Minister through officials at the OPML at Health Canada correctly interpreted the PMNOC Regulations in this case.

a appliqué la norme de la décision correcte au contrôle de l'interprétation, par la Commission du droit d'auteur, de sa loi constitutive au motif que cette dernière et les tribunaux judiciaires possédaient en vertu de la loi une compétence concurrente (aux paragraphes 15 et 19).

[118] Dans le même ordre d'idées, la présente affaire ressemble quelque peu à l'arrêt *Takeda*. Dans ce dernier, le juge Stratas a conclu, dans ses motifs dissidents, que l'interprétation que le ministre avait faite des dispositions en matière de protection de données, laquelle était incluse dans le Règlement sur les AD, était susceptible de contrôle selon la norme de la décision correcte parce que l'on avait réfuté l'application présomptive de la norme de la raisonabilité. Il a appuyé cette conclusion sur le fait que le point en litige dans cette affaire était de nature purement juridique, que le ministre n'avait aucune expertise particulière en matière d'interprétation juridique et que rien dans la structure de la loi ou du régime réglementaire ne dénotait qu'il y avait lieu de faire preuve de déférence à l'égard de la décision du ministre.

[119] Un raisonnement semblable s'applique en l'espèce.

[120] Je conclus que la présomption d'applicabilité de la norme de la raisonabilité est réfutée en l'espèce et que la norme de la décision correcte s'applique au contrôle de la décision qu'a prise Santé Canada de délivrer un AC à Teva, ainsi qu'à l'interprétation implicite du Règlement sur les MBAC qui est incluse dans cette décision (laquelle interprétation est énoncée entièrement dans les modifications apportées à la Ligne directrice).

VII. La décision de délivrer l'AC à Teva est-elle correcte?

[121] Ayant réglé la question de savoir si la norme de la décision correcte s'applique à l'évaluation de la décision qui est en litige en l'espèce, j'examinerai maintenant si le ministre, par l'intermédiaire de fonctionnaires du BMBL de Santé Canada, a interprété correctement le Règlement sur les MBAC.

[122] As noted, the Attorney General argues in the alternative that the interpretation of the PMNOC Regulations enshrined in the amended Guidance Document is correct, even though the Minister had previously interpreted the requirements of the PMNOC Regulations in an opposite fashion.

[123] The Attorney General submits more specifically an administrative submission like the one made by Teva in this case is not a “submission for an NOC” within the meaning of sub-section 5(1) of the PMNOC Regulations for several reasons.

[124] First, the Attorney General argues that one must apply a purposive approach to the interpretation of the PMNOC Regulations and asserts that the purpose of these regulations is to allow the “early working” by a generic company of a patented drug. In support of this assertion the Attorney General points to the statutory authority for the PMNOC Regulations, contained in section 55.2 of the *Patent Act*, and to judicial pronouncements regarding the scope of the regulation-making power under subsection 55.2(4) of that Act. The Attorney General says that in *Biolyse* and *AstraZeneca* the Supreme Court of Canada recognized that the grant of regulation-making power in subsection 55.2(4) of the *Patent Act* is limited to preventing infringement by those who take advantage of the early working exception to develop a generic version of a patented medicine.

[125] The Attorney General argues that in this case Teva did not take advantage of the early-working exception and, therefore, that under a purposive approach to the interpretation of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations it is not necessary to consider the administrative submission made by Teva to be a “submission for an NOC” within the meaning of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations. Rather, according to the Attorney General, it was GMP that took advantage of the early-working exception and who filed an ANDS and served an NOA on Pfizer. The Attorney General says that if Pfizer wished to protect its patent rights to the '059 patent, it ought to have made a prohibition application when it was served with GMP's NOA; the

[122] Comme il a été mentionné, le procureur général soutient, subsidiairement, que l'interprétation du Règlement sur les MBAC qu'inclut la version modifiée de la Ligne directrice est correcte, même si le ministre a déjà interprété d'une manière contraire les exigences du Règlement sur les MBAC.

[123] Le procureur général soutient plus précisément qu'une présentation administrative semblable à celle que Teva a déposée en l'espèce n'est pas une « présentation pour un avis de conformité » au sens du paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC, et ce, pour plusieurs raisons.

[124] Premièrement, le procureur général fait valoir qu'il est nécessaire d'appliquer une démarche téléologique à l'interprétation du Règlement sur les MBAC et il affirme que ce dernier a pour objet d'autoriser un fabricant de médicaments génériques à procéder à la fabrication anticipée d'un médicament breveté. À l'appui de cette affirmation, il souligne le pouvoir légal du Règlement sur les MBAC, lequel pouvoir figure à l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets*, ainsi que les décisions judiciaires concernant la portée du pouvoir de réglementation que prévoit le paragraphe 55.2(4) de cette loi. Il dit que dans les arrêts *Biolyse* et *AstraZeneca*, la Cour suprême du Canada a reconnu que l'octroi du pouvoir de réglementation au paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* se limite à éviter toute contrefaçon de la part de ceux qui tirent avantage de l'exception relative à la fabrication anticipée pour mettre au point une version générique d'un médicament breveté.

[125] Le procureur général fait valoir que, en l'espèce, Teva n'a pas tiré avantage de l'exception relative à la fabrication anticipée et que, de ce fait, selon une interprétation téléologique du paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC, il n'est pas nécessaire de considérer que la présentation administrative que Teva a déposée est une « présentation pour un avis de conformité » au sens du paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC. Aux dires du procureur général, c'est plutôt GMP qui a tiré avantage de l'exception et qui a déposé une PADN et signifié un AA à Pfizer. Il ajoute que si Pfizer souhaitait protéger ses droits relatifs au brevet '059 il aurait fallu qu'elle présente une demande d'interdiction au moment où l'AA de GMP lui a été signifiée; il qualifie de

Attorney General characterizes Pfizer's choice to refrain from doing so as a strategic one as it was aware of the change to the Guidance Document and must be taken to have been alive to the likelihood that GMP would likely licence Teva to produce GMP's exemestane product under Teva's label, given what had occurred with respect to the first NOC that was erroneously issued to Teva. The Attorney General thus argues that under the new interpretation of the PMNOC Regulations at issue in this case, Pfizer had the complete ability to protect its patent but chose not to exercise this right.

[126] Secondly, the Attorney General argues that the conclusion that Teva's administrative drug submission does not come within the scope of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations is supported by the wording of the relevant regulatory provisions and the case law, especially when viewed in light of the foregoing purposive approach.

[127] In this regard, the Attorney General notes that the PMNOC Regulations do not define what constitutes a "submission" and that under the FDA Regulations the licence from GMP to Teva would give rise to the need to file a supplemental submission for an NOC under section C.08.003 of the FDA Regulations because there would be changes to the drug's label and name. The Attorney General further says that not all supplemental submissions, within the meaning of section C.08.003 of the FDA Regulations, constitute "submissions" within the meaning of the PMNOC Regulations because this Court and the Federal Court of Appeal have held that supplemental submissions made by innovator companies as a result of minor changes to their filings with Health Canada did not constitute "submissions" under an earlier version of the PMNOC Regulations (relying on *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2001 CanLII 22128, 10 C.P.R. (4th) 318 (F.C.T.D.), at paragraphs 13, 19 and 21, aff'd 2002 FCA 32, 16 C.P.R. (4th) 425; *Ferring Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2003 FCA 274, 26 C.P.R. (4th) 155, at paragraphs 13–18, leave to appeal refused [2004] 1 S.C.R. viii (S.C.C.); *Toba Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2002 FCT 927, 21 C.P.R. (4th) 232, at paragraphs 28 and 34; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2004 FC 736, 36 C.P.R. (4th) 58, at paragraph 39, aff'd

stratégique le choix de Pfizer de s'abstenir de le faire car elle était au courant du changement apporté à la Ligne directrice et il faut considérer qu'elle était consciente de la probabilité que GMP autorise Teva à produire l'exemestane de GMP sous l'étiquette de Teva, compte tenu de ce qui s'était passé au sujet du premier AC, délivré par erreur à Teva. Le procureur général fait donc valoir que selon la nouvelle interprétation du Règlement sur les MBAC qui est en litige dans la présente affaire, Pfizer était parfaitement en mesure de protéger son brevet mais a décidé de ne pas exercer ce droit.

[126] Deuxièmement, le procureur général fait valoir que la conclusion selon laquelle la présentation administrative de drogue de Teva ne tombe pas sous le coup du paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC est étayée par le libellé des dispositions réglementaires pertinentes ainsi que par la jurisprudence, surtout si on les considère sous l'angle de l'approche téléologique susmentionnée.

[127] À cet égard, le procureur général signale que le Règlement sur les MBAC ne définit pas ce qu'est une « présentation » et que, selon le Règlement sur les AD, la licence que GMP a concédée à Teva donnerait lieu à la nécessité de déposer une présentation supplémentaire pour un AC en vertu de l'article C.08.003 du Règlement sur les AD parce qu'il y aurait des changements à l'étiquette et au nom du médicament. Le procureur général ajoute que les présentations supplémentaires, au sens de l'article C.08.003 du Règlement sur les AD, ne sont pas toutes des « présentations » au sens du Règlement sur les MBAC car la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale ont conclu que les présentations supplémentaires que font des sociétés innovatrices à la suite de légers changements aux présentations qu'ils ont soumises à Santé Canada ne sont pas des « présentations » selon une version antérieure du Règlement sur les MBAC (invoquant à cet égard l'arrêt *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2001 CanLII 22128 (C.F. 1^{re} inst.), aux paragraphes 13, 19 et 21, conf. par 2002 CAF 32; *Ferring Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2003 CAF 274, aux paragraphes 13 à 18, autorisation d'interjeter appel refusée par [2004] 1 R.C.S. viii (C.S.C.); *Toba Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2002 CFPI 927, aux paragraphes 28 et 34; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre*

2005 FCA 175, 39 C.P.R. (4th) 366, at paragraph 4; *Hoffman-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of Health)*, 2005 FCA 140, [2006] 1 F.C.R. 141, at paragraph 25).

[128] In these cases, innovator companies sought to extend their protection under the PMNOC Regulations by filing supplemental submissions for an updated NOC, arguing such filings gave rise to a right to re-list the patent under section 4 of the PMNOC Regulations. The Courts disagreed and found that under a purposive interpretation such supplemental submissions did not constitute “a submission” within the meaning of section 4 of the PMNOC Regulations. The Attorney General says that these cases should apply by analogy here.

[129] Thirdly, the Attorney General argues that this case is on all fours with the decision of Justice Lemieux in *Glaxosmithkline Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2004 FC 1302, 38 C.P.R. (4th) 27 (*Glaxo*), where Justice Lemieux dealt with the Minister of Health’s Name Change policy and held that administrative new drug submissions filed under that policy did not engage the PMNOC Regulations as such submissions do not constitute “submissions” within the meaning of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations. The Attorney General submits that the *Glaxo* decision is the binding authority in this case and that the decision of the Minister to issue the NOC to Teva must therefore be upheld.

[130] Finally, the Attorney General argues that the decisions in *Nu-Pharm 1* and *Nu-Pharm 2* are distinguishable on two bases. First, in those cases, it was clear that the generic company was attempting to circumvent the regulations. Here, however, GMP and Teva acted in compliance with the Minister’s policy. Second, Pfizer had an opportunity to exercise its rights under the regulations when it received the NOA from GMP. Such an opportunity, however, was not available to the innovator company in the *Nu-Pharm* cases, which arose during the transition period from the previous compulsory licensing system, and the licensor generic company, unlike

de la Santé), 2004 CF 736, au paragraphe 39, conf. par 2005 CAF 175, au paragraphe 4; *Hoffman-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CAF 140, [2006] 1 R.C.F. 141, au paragraphe 25).

[128] Dans ces affaires, les sociétés innovatrices cherchaient à étendre la protection que leur conférait le Règlement sur les MBAC en déposant des présentations supplémentaires concernant un AC mis à jour, faisant valoir que ces documents conféraient le droit de réinscrire le brevet en vertu de l’article 4 du Règlement sur les MBAC. Les Cours ont exprimé leur désaccord et ont conclu que, selon une interprétation téléologique, ces présentations supplémentaires n’étaient pas une « présentation » au sens de l’article 4 du Règlement sur les MBAC. Le procureur général dit que, par analogie, ces affaires devraient s’appliquer en l’espèce.

[129] Troisièmement, le procureur général fait valoir que la présente affaire correspond en tout point à la décision qu’a rendue le juge Lemieux dans l’affaire *Glaxosmithkline Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2004 CF 1302 (*Glaxo*), où il était question de la Politique sur les changements de nom du ministre de la Santé et où il a conclu que les présentations administratives de drogue nouvelle déposées en vertu de cette politique ne mettaient pas en cause le Règlement sur les MBAC car il ne s’agissait pas de « présentations » au sens du paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC. Le procureur général soutient que la décision *Glaxo* est celle qui fait autorité en l’espèce et qu’il faut donc confirmer la décision du ministre de délivrer l’AC à Teva.

[130] Enfin, le procureur général soutient qu’il est possible de distinguer de la présente espèce les décisions qui ont été rendues dans *Nu-Pharm 1* et *Nu-Pharm 2*, et ce, pour deux raisons. Premièrement, dans ces deux affaires, il était évident que le fabricant de médicaments génériques tentait de contourner le règlement. Dans le cas présent, cependant, GMP et Teva ont agi d’une manière conforme à la politique du ministre. Deuxièmement, Pfizer a eu la possibilité d’exercer ses droits en vertu du règlement quand elle a reçu l’AA de GMP. Cette possibilité n’était toutefois pas offerte à la société innovatrice dans les affaires *Nu-Pharm*, lesquelles ont pris naissance

GMP, was therefore not required to serve the innovator with an NOA.

[131] In assessing the Attorney General’s arguments, I concur that it is necessary to interpret the relevant statutory and regulatory provisions through a purposive approach as it is well settled that there is a single correct approach to statutory interpretation, namely, that the words of the provision must be read in “their entire context and in their grammatical and ordinary sense harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act, and the intention of Parliament” (see *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27, at paragraph 21; *Biolyse*, at paragraph 37; and *Agraira*, at paragraph 64).

[132] I, however, disagree that a purposive interpretation of the regulatory and legislative provisions in this case leads to the conclusion urged by the Attorney General for several reasons.

[133] First, in my view, the purpose of the PMNOC Regulations is more nuanced than the Attorney General suggests. The regulations exist not only to allow generic companies to early work patented medicines to develop generic formulations and to have them ready as soon as possible but, also, to balance these interests with those of the patentee in obtaining protection for innovations that are legitimately patented. The regulations’ recognition of patentees’ interests is evident in the provisions that require this Court to issue a prohibition order if it finds a generic company’s NOA is justified and which allow the patentee to forestall the entry of the generic version of the drug onto the market until this Court rules on the justification of the NOA.

[134] This balancing of competing interests in the PMNOC Regulations is reflected in the RIAS cited at

au cours de la période de transition qui a suivi l’ancien système d’octroi de licences obligatoire, et le fabricant de médicaments génériques concédant, contrairement à GMP, n’était donc pas tenu de signifier un AA à la société innovatrice.

[131] Pour évaluer les arguments qu’invoque le procureur général, je conviens qu’il est nécessaire d’interpréter les dispositions législatives et réglementaires pertinentes sous un angle téléologique, car il est bien établi qu’il existe une seule manière correcte d’aborder l’interprétation d’une loi, à savoir que les mots de la disposition doivent être interprétés « dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s’harmonise avec l’esprit de la loi, l’objet de la loi et l’intention du législateur » (voir *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27, au paragraphe 21; *Biolyse*, au paragraphe 37; et *Agraira*, au paragraphe 64).

[132] Je disconviens toutefois qu’une interprétation téléologique des dispositions réglementaires et législatives dont il est question en l’espèce mène à la conclusion que préconise le procureur général, et ce, pour plusieurs raisons.

[133] Premièrement, selon moi, l’objet du Règlement sur les MBAC est plus nuancé que le procureur général le laisse entendre. Le règlement a non seulement pour but de permettre aux fabricants de médicaments génériques de mettre au point de manière anticipée des formulations génériques et de veiller à ce que celles-ci soient prêtes le plus tôt possible mais, aussi, de mettre en balance ces droits avec ceux du breveté pour ce qui est d’obtenir une protection pour les innovations qui sont légitimement brevetées. La reconnaissance du règlement à l’égard des droits des brevetés ressort de manière évidente dans les dispositions qui exigent que la Cour fédérale rende une ordonnance d’interdiction si elle conclut que l’AA d’un fabricant de produits génériques est justifié et qui autorisent le breveté à empêcher l’entrée sur le marché de la version générique du médicament jusqu’à ce que la Cour se soit prononcée sur la justification de l’AA.

[134] Cette mise en balance de droits opposés dans le Règlement sur les MBAC se reflète dans l’extrait du

paragraph 16 of these reasons and in the jurisprudence. Notably, in *Biolyse*, which is the linchpin of the Attorney General's argument in this case, Justice Binnie, writing for the majority, indicated that the purpose of the regulations is to ensure that generic companies which make a comparison to an innovator drug must comply with subsection 5(1) (at paragraph 65):

The interpretation offered by BMS of s. 5(1.1) pushes the provision well beyond its stated purpose of preventing generic manufacturers from hiding their reliance on innovator drugs by putting forward as their reference drug another generic manufacturer's product, in circumstances where both generics are simply copies of the innovator drug. If the approval of the generic drug is related to the work of another drug manufacturer in respect of which a patent list has been filed (as in the Nu-Pharm type situations), it will be caught by s. 5(1.1) [emphasis added]. However, in this case, as stated, the motions judge found that the Minister did not rely on the BMS work. He relied on work performed by *Biolyse* itself and "on what was known to scientists in the public realm about paclitaxel" (para. 40). [Emphasis in original.]

[135] In the present case, Teva has made precisely the sort of comparison that Justice Binnie indicated in *Biolyse* fell within the scope of subsection 5(1.1) of the PMNOC Regulations. (The differences between that provision and the current version of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations are immaterial to the issues in this case). Thus, the fact that Teva did not seek to take advantage of the early working exception is irrelevant to the objective of subsection 5(1) to extend protection to the rights of patentees. Therefore, in accordance with the ruling of the Supreme Court in *Biolyse*, requiring Teva to comply with subsection 5(1) of the PMNOC Regulations accords with the purpose of the regulations.

[136] In short, the regulations exist to balance the rights of innovators, generic companies and the public, and it is consistent with that balancing exercise and the structure of the regulations that a company that wishes

REIR qui est cité au paragraphe 16 des présents motifs, de même que dans la jurisprudence. Notamment, dans l'arrêt *Biolyse*, qui constitue l'élément clé de l'argumentation du procureur général dans la présente affaire, le juge Binnie, s'exprimant au nom de la majorité, a déclaré que l'objet du règlement est de veiller à ce que les fabricants de médicaments génériques qui font une comparaison avec un médicament innovateur se conforment au paragraphe 5(1) (au paragraphe 65) :

L'interprétation que donne BMS du par. 5(1.1) pousse la disposition bien au-delà de son objet déclaré, qui est d'empêcher les fabricants de produits génériques de cacher qu'ils se fondent sur des drogues nouvelles en soumettant un autre produit générique au titre de médicament de référence, alors que les deux produits génériques ne sont que des copies de la drogue nouvelle. Si l'approbation d'un produit générique est liée aux travaux d'une autre société pharmaceutique à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise (comme dans les cas semblables à celui de Nu-Pharm), cette approbation sera visée par le par. 5(1.1) [non souligné dans l'original]. Or, en l'espèce, ainsi que je l'ai mentionné, le juge des requêtes a conclu que le ministre ne s'était pas fondé sur les travaux de BMS. Il s'est fondé sur les travaux réalisés par *Biolyse* elle-même et « sur les connaissances scientifiques relatives au paclitaxel qui faisaient partie du domaine public » (par. 40). [Souligné dans l'original.]

[135] Dans la présente affaire, Teva a fait précisément le genre de comparaison qui, comme l'a mentionné le juge Binnie dans l'arrêt *Biolyse*, tombait sous le coup du paragraphe 5(1.1) du Règlement sur les MBAC. (Les différences entre cette disposition et la version actuelle du paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC importe peu pour les questions qui sont en litige en l'espèce.) En conséquence, le fait que Teva n'ait pas cherché à tirer avantage de l'exception relative à la fabrication anticipée est peu pertinent pour l'objectif du paragraphe 5(1), qui consiste à étendre la protection aux droits des brevetés. En conséquence, conformément à la décision que la Cour suprême a rendue dans l'arrêt *Biolyse*, le fait d'exiger que Teva se conforme au paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC concorde avec l'objet du règlement.

[136] En bref, le règlement a pour objet de mettre en équilibre les droits des sociétés innovatrices, des fabricants de produits génériques et du grand public, et il est compatible avec cet exercice de mise en équilibre

to enter the market with a generic version of a drug listed on the patent list be required to address the relevant patents. The situation cannot be likened to that of an innovator company that attempts to re-list a patent through a minor change that requires the filing of a supplemental NDS. Thus, once the purpose of the PMNOC Regulations is properly understood, it supports the conclusion that a company in the position of Teva must comply with subsection 5(1) of the PMNOC Regulations.

[137] Secondly, I disagree that the *Nu-Pharm* cases are distinguishable. While they arose in a different fact pattern under an earlier version of section 5 of the PMNOC Regulations, neither of these points provides the basis for a principled distinction from the situation in this case. In both *Nu-Pharm* decisions, the Federal Court of Appeal did not limit its decision to the facts before it but, rather, indicated that subsection 5(1) of the PMNOC Regulations exists to require all generic companies who obtain their rights through a licence to address an innovator company's patent on the patent register created by the regulations, whether they make a direct or an indirect comparison to the innovator's product.

[138] In *Nu-Pharm 1*, Justice McDonald, who wrote for the [Federal] Court of Appeal, stated that section 5 of the PMNOC Regulations (at paragraph 8):

... ensure[s] that a person who seeks a Notice of Compliance for a drug must file an allegation and a detailed statement of its factual and legal basis, and must serve a Notice of Allegation if that person wishes to compare that drug with, or make a reference to, a drug in respect of which a patent list has been submitted. Nu-Pharm can not piggy-back its claim on the Generic Drug Company who relies on the tests of the patentee and then state it need not comply with the *Act* because the Generic Company did not issue a patent list. The fact remains that although it is one step removed, Nu-Pharm is relying on the tests and other work done by the patentees, whom the Generic Company relied on. While Nu-Pharm claims to be comparing its drug to Generic 1's, it, nonetheless, is, in

et la structure du règlement qu'une société qui souhaite lancer sur le marché une version générique d'un médicament inscrit dans la liste des brevets soit tenue de traiter des brevets pertinents. La situation n'est pas assimilable à celle d'une société innovatrice qui tente de réinscrire un brevet à la suite d'un changement mineur obligeant à déposer une PDN supplémentaire. C'est donc dire qu'une fois que l'on a bien saisi l'objet du Règlement sur les MBAC, il étaye la conclusion qu'une société se trouvant dans la situation de Teva se doit de se conformer au paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC.

[137] Deuxièmement, je ne suis pas d'accord pour dire que les arrêts *Nu-Pharm* se distinguent de la présente espèce. Même si ces derniers ont trait à une situation de fait différente visée par une version antérieure de l'article 5 du Règlement sur les MBAC, ni l'un ni l'autre ne servent de fondement à une distinction fondée sur des principes par rapport à la situation dont il est question en l'espèce. Dans les deux arrêts *Nu-Pharm*, la Cour d'appel fédérale n'a pas restreint sa décision aux faits qui lui étaient soumis, mais elle a plutôt indiqué que le paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC a pour but d'exiger que tous les fabricants de médicaments génériques qui obtiennent leurs droits par la voie d'une licence traitent d'un brevet d'une société innovatrice inscrit dans le registre de brevets créé par le règlement, et ce, que ces fabricants fassent une comparaison directe ou indirecte avec le produit de la société innovatrice.

[138] Dans l'arrêt *Nu-Pharm 1*, le juge McDonald, qui a rédigé la décision pour la Cour d'appel [fédérale], a déclaré que l'article 5 du Règlement sur les MBAC (au paragraphe 8) :

[...] oblig[e] donc la personne qui souhaite obtenir un avis de conformité relativement à une drogue à déposer une allégation, fournir un énoncé détaillé des faits et du droit sur lesquels elle se fonde, et signifier un avis d'allégation si elle veut comparer cette drogue ou faire un renvoi à une drogue à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise. Nu-Pharm ne peut lier sa revendication au fabricant de drogues génériques qui s'appuie sur les épreuves réalisées par le breveté puis déclarer qu'elle n'a pas à se conformer à la Loi parce qu'aucune liste de brevets n'a été déposée par l'entreprise générique. Il n'empêche que Nu-Pharm, même si elle n'est pas tout à fait rendue à cette étape, se fonde sur les épreuves et les autres travaux effectués par les brevetés sur lesquels s'est appuyée

essence, comparing it to that of the original patentee, because Generic 1 compared its drug to that of the patentee. It is a question of interpretation which requires the Court to construe the words in context so as to be consistent with the purpose of the *Act*. Thus, in our view, Nu-Pharm cannot circumvent the Regulations by cross-referencing its drug submission to a generic, which filed an Abbreviated Drug Submission.

[139] To similar effect, in *Nu-Pharm 2*, Justice Sharlow, who wrote for the [Federal] Court of Appeal, noted at paragraph 15 that the issue in that case concerned “whether Regulation 5(1) is engaged by the filing of an ANDS if the Canadian reference product it names *is not* the subject of a patent list, but the notice of compliance for that Canadian reference product was obtained by comparison to a drug that *is* the subject of a patent list” [emphasis in original].

[140] In result, she held that the situation was indistinguishable from *Nu-Pharm 1* as the generic company sought to compare its product directly or indirectly to a patent listed on the patent register. She thus concluded that under the holding in *Nu-Pharm 1*, the generic company was required to comply with section 5 of the PMNOC Regulations (at paragraph 30):

To describe Nu-Pharm’s ANDS for Nu-Enalapril as “standing alone” is to distort the facts. Nu-Pharm’s actions belie its assertion that it does not wish to compare Nu-Enalapril to Vasotec or refer to Vasotec. Its ANDS for Nu-Enalapril, by using Apo-Enalapril as its Canadian reference product, invites comparison to Vasotec just as surely as if Vasotec were named, because the new drug submission for Apo-Enalapril used Vasotec as its Canadian reference product. In these circumstances, Nu-Pharm cannot deny that it wishes a comparison to be made between Nu-Enalapril and Vasotec. Nor can Nu-Pharm avoid the obligations of Regulation 5(1) by hiding its wish behind a form of ANDS that expressly names only Apo-Enalapril.

l’entreprise générique. Bien que Nu-Pharm soutienne qu’elle compare sa drogue à celle de Générique 1, il n’en demeure pas moins que, pour l’essentiel, elle compare sa drogue à celle du breveté initial, puisque Générique 1 a comparé sa drogue à la drogue de ce dernier. Il s’agit d’une question d’interprétation qui oblige la Cour à analyser les termes dans leur contexte si elle veut respecter l’objet de la Loi. Par conséquent, nous sommes d’avis que Nu-Pharm ne peut se soustraire aux dispositions réglementaires en renvoyant, dans sa demande, à un produit générique qui fait l’objet d’une présentation de drogue nouvelle abrégée.

[139] Dans la même veine, dans l’arrêt *Nu-Pharm 2*, la juge Sharlow, qui a rédigé la décision pour la Cour d’appel [fédérale], a fait remarquer au paragraphe 15 que la question à trancher dans cette affaire consistait à « savoir si l’application du paragraphe 5(1) du Règlement est déclenchée par le dépôt d’une PADN lorsque le produit de référence canadien qui y est désigné *n’est pas* l’objet d’une liste de brevets, mais que l’avis de conformité relatif au produit en question a été obtenu au moyen d’une comparaison avec une drogue figurant sur une liste de cette nature » [caractère gras et italique dans l’original].

[140] En fin de compte, la juge Sharlow a conclu que la situation ne pouvait pas être distinguée de celle dont il était question dans la décision *Nu-Pharm 1* car le fabricant de médicaments génériques cherchait à comparer son produit directement ou indirectement à un brevet inscrit dans le registre de brevets. Elle a donc conclu que d’après la décision rendue dans *Nu-Pharm 1*, le fabricant de médicaments génériques était tenu de se conformer à l’article 5 du Règlement sur les MBAC (au paragraphe 30) :

Dire que la PADN de Nu-Pharm à l’égard du produit Nu-Énalapril est “ complète en soi ” ne correspond pas à la réalité. La conduite de Nu-Pharm va à l’encontre de son affirmation selon laquelle elle ne désire pas comparer le produit Nu-Énalapril avec le Vasotec ou renvoyer à celui-ci. En mentionnant, dans sa PADN relative au Nu-Énalapril, le produit Apo-Énalapril à titre de produit de référence canadien, elle invite à faire une comparaison avec le Vasotec de la même façon que si celui-ci avait été désigné explicitement, parce que le Vasotec était le produit de référence canadien mentionné dans la présentation de drogue nouvelle concernant le produit Apo-Énalapril. Dans ces circonstances, Nu-Pharm ne peut nier qu’elle veut faire une comparaison entre le produit Nu-Énalapril et le Vasotec. Elle ne peut non plus se soustraire aux obligations énoncées au paragraphe 5(1) du Règlement en dissimulant son intention derrière une forme de PADN

[141] In both *Nu-Pharm* cases the generic company, just like Teva, had acquired the right to produce the drug in question under a licence from another generic company. In light of this and given the fact that the [Federal] Court of Appeal did not limit its reasoning in these cases to the particular facts before it, I believe these cases are binding on me and apply to this case. Just like the generic companies in the *Nu-Pharm* cases, Teva has filed a submission that makes a direct or indirect comparison to AROMASIN and has filed a submission for an NOC. It therefore follows that the Minister was incorrect in issuing the NOC to Teva.

[142] Third, the decision of Justice Lemieux in *Glaxo* that the Attorney General relies on is distinguishable because the fact pattern in *Glaxo* is different as the generic company in that case had complied with subsection 5(1) of the PMNOC Regulations and had served an NOA on the innovator company in respect of whose product it had undertaken a comparison. It therefore was not required to file an NOA in respect of another company who had a patent for a very similar drug. Due to this, Justice Lemieux concluded at paragraph 56 that “on the facts of [that] case, Apotex [was] not doing an end run on the Regulations. Its NOC [was] based on the NOC which 3M, a patent holder whose product is on the patent list received from the Minister.” Thus, the comments the Attorney General relies on are *obiter dicta* and accordingly are not binding.

[143] Fourth, the cases interpreting the meaning of “submission” in the context of section 4 of the PMNOC Regulations for purposes of listing a patent on the patent register under an earlier version of the PMNOC Regulations are inapplicable to the issues in this case. Simply put, the concerns about an innovator company extending its entitlements under the regulations through administrative filings do not arise in this case.

dans laquelle seul le produit Apo-Énalapril est expressément nommé.

[141] Dans les deux arrêts *Nu-Pharm*, le fabricant de médicaments génériques, à l’instar de Teva, avait acquis le droit de produire le médicament en question sous une licence d’un autre fabricant de médicaments génériques. Compte tenu de cela et du fait que la Cour d’appel [fédérale] n’a pas restreint son raisonnement dans ces affaires aux faits particuliers dont elle était saisie, je crois que ces arrêts me lient et s’appliquent à la présente espèce. À l’instar des fabricants de médicaments génériques dont il était question dans les arrêts *Nu-Pharm*, Teva a déposé une présentation qui fait une comparaison directe ou indirecte avec l’AROMASIN et a déposé une présentation pour un avis de conformité. Il s’ensuit donc que le ministre a commis une erreur en délivrant l’AC à Teva.

[142] Troisièmement, la décision du juge Lemieux dans l’arrêt *Glaxo*, sur laquelle se fonde le procureur général, est à distinguer de la présente espèce car, dans l’arrêt *Glaxo*, la situation factuelle est différente étant donné que le fabricant de médicaments dans cette affaire s’était conformé au paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC et avait signifié un AA à la société innovatrice qui avait créé le produit avec lequel elle avait fait une comparaison. Le fabricant n’était donc pas tenu de déposer un AA à l’égard d’une autre société qui détenait un brevet concernant un médicament fort semblable. En raison de cela, le juge Lemieux a conclu, au paragraphe 56, que « compte tenu des faits de l’espèce, Apotex ne contour[n]ait pa[s] le Règlement. Son avis de conformité se fonde sur l’avis de conformité que 3M, un titulaire de brevet dont le produit est inscrit sur la liste de brevets, a reçu du ministre ». Les commentaires sur lesquels se fondent le procureur général sont par conséquent une remarque incidente et je ne suis donc pas liée par eux.

[143] Quatrièmement, les arrêts interprétant le sens du mot « présentation » dans le contexte du Règlement sur les MBAC pour les besoins de l’inscription d’un brevet au registre de brevets sous le régime d’une version antérieure de ce règlement ne s’applique pas aux questions qui sont en litige en l’espèce. Pour dire les choses simplement, les préoccupations au sujet du fait qu’une société innovatrice étende ses droits en vertu du règlement au

[144] Here, it is clear that Teva sought an NOC to market a drug in Canada based on the direct comparison of its product to AROMASIN or on an indirect comparison of its drug to AROMASIN by piggy-backing on GMP's comparison. Such comparisons engage subsection 5(1) of the PMNOC Regulations under a purposive interpretation of the requirements of the regulations because the Regulations strike the required balance between competing interests by requiring generic companies who make such comparisons to address the patents on the patent register.

[145] The Federal Court of Appeal has so held in the *Nu-Pharm* cases. As these decisions are indistinguishable, it follows that this application must be granted and the decision of the Minister set aside because Teva did make a submission for an NOC that directly or indirectly compared its product to AROMASIN within the meaning of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations. Under section 7 of the PMNOC Regulations, the Minister of Health could not issue Teva an NOC when it made such a submission until Teva addressed the '059 patent. Thus, the Minister's decision to issue Teva the NOC was made in contravention of section 7 of the PMNOC Regulations and must be set aside.

VIII. Costs

[146] The parties submitted that costs should follow the event. I agree that this is appropriate and find they should be based on the mid-point of Column III of Tariff B to the Rules [*Federal Courts Rules*, SOR/98-106]. Counsel for the parties indicated that they should be able to concur as to the amount payable and I therefore remit the issue to them. In the event they are unable to agree, the parties may make written submissions as to appropriate quantum of costs within 45 days from the date of this judgment.

moyen d'une présentation administrative ne se posent pas en l'espèce.

[144] Ici, il est évident que Teva sollicitait un AC pour commercialiser un médicament au Canada en se fondant sur une comparaison directe de son produit avec l'AROMASIN ou sur une comparaison indirecte de son médicament avec l'AROMASIN en se greffant à la comparaison de GMP. De telles comparaisons mettent en cause le paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC selon une interprétation téléologique des exigences du Règlement, car ce dernier établit l'équilibre requis entre des droits opposés en obligeant les fabricants de médicaments génériques à faire de telles comparaisons pour traiter des brevets inscrit au registre des brevets.

[145] C'est ce que la Cour d'appel fédérale a conclu dans les décisions *Nu-Pharm*. Comme ces dernières ne peuvent être distinguées de la présente espèce, il s'ensuit qu'il convient de faire droit à la demande et d'infirmier la décision du ministre parce que Teva a bel et bien fait une présentation pour un avis de conformité qui compare directement ou indirectement son produit à l'AROMASIN au sens du paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC. Aux termes de l'article 7 de ce règlement, le ministre de la Santé ne pouvait pas délivrer à Teva un AC lorsqu'elle a fait cette présentation avant qu'elle ne traite du brevet '059. En conséquence, la décision du ministre de délivrer l'AC à Teva est contraire à l'article 7 du Règlement sur les MBAC et doit donc être infirmée.

VIII. Les dépens

[146] Les parties ont fait valoir que les dépens devaient suivre l'issue de la cause. Je conviens que cela est approprié et je conclus que les dépens devraient être fondés sur le milieu de la fourchette de la colonne III du tarif B des *Règles des Cours fédérales* [DORS/98-106]. Les avocats des parties ont indiqué qu'ils devraient être capables de s'entendre sur le montant à payer et je leur renvoie donc la question. Advenant qu'ils ne puissent pas s'entendre, les parties pourront présenter des observations écrites sur le montant de dépens approprié dans les 45 jours suivant la date du présent jugement.

JUDGMENT

THIS COURT'S JUDGMENT is that:

1. This application is granted;
2. The decision of the Minister of Health granting an NOC to Teva for its exemestane tablets is set aside;
3. Pfizer is entitled to costs at the mid-point of Column III of Tariff B, in an amount to be settled by the parties or determined by the Court in accordance with the procedure outlined in paragraph 146 of these reasons; and
4. The style of cause is amended to add the Attorney General of Canada as a respondent.

JUGEMENT

LA COUR ORDONNE :

1. la présente demande est accueillie;
2. la décision par laquelle le ministre de la Santé a accordé un AC à Teva pour ses comprimés d'exémestane est infirmée;
3. Pfizer a droit aux dépens au milieu de la fourchette de la colonne III du tarif B, et le montant sera fixé par les parties ou par la Cour de la manière décrite au paragraphe 146 des présents motifs;
4. l'intitulé de la cause est modifié en vue d'y ajouter le procureur général du Canada à titre de défendeur.