

A-9-12  
2013 FCA 13

A-9-12  
2013 CAF 13

**Takeda Canada Inc.** (*Appellant*)

**Takeda Canada Inc.** (*appelante*)

v.

c.

**The Minister of Health and Attorney General of Canada** (*Respondents*)

**Ministre de la Santé et Procureur général du Canada** (*intimés*)

**INDEXED AS: TAKEDA CANADA INC. v. CANADA (HEALTH)**

**RÉPERTORIÉ : TAKEDA CANADA INC. c. CANADA (SANTÉ)**

Federal Court of Appeal, Pelletier, Dawson and Stratas J.J.A.—Ottawa, June 11, 2012 and January 18, 2013.

Cour d'appel fédérale, juges Pelletier, Dawson et Stratas, J.C.A.—Ottawa, 11 juin 2012 et 18 janvier 2013.

*Food and Drugs — Appeal from Federal Court decision dismissing judicial review of decision by respondent Minister of Health refusing to list DEXILANT on Register of Innovative Drugs, to provide data protection under Food and Drug Regulations, s. C.08.004.1 (Data Protection Regulations) on basis DEXILANT not “innovative drug”, composed of previously approved enantiomer — Respondent submitting listed substances (i.e., salts, esters, enantiomers, solvates, polymorphs) in s. C.08.004.1(1) automatically excluded from data protection — Appellant of view that s. C.08.004.1(1) protecting data obtained with “considerable effort” — Issue correct interpretation to be given to definition of “innovative drug” — Federal Court interpretation correct — Governor in Council determining that listed substances variations of previously approved medicinal ingredients, not falling within definition of “innovative drug” — “Innovative drug” containing medicinal ingredient not previously approved, not variation of previously approved medicinal ingredient — Scheme incoherent if listed substances not variations in some circumstances — Treaty obligations requiring Governor in Council to consider what constitutes “new chemical entities” — Open to Governor in Council to decide that listed substances not sufficiently different to be “new chemical entities” — Not for Court to thwart decision of Governor in Council — Respondent’s interpretation of “innovative drug” in other cases not determinative of accuracy of interpretation — Appeal dismissed — Per Stratas J.A. (dissenting): Respondent’s interpretation of s. C.08.004.1(1) too literal — Drug containing enantiomer of previously approved medicinal ingredient not automatically excluded from data protection — Whether enantiomer “variation” of previously approved medicinal ingredient depending on circumstances surrounding data submitted to get approval — Not “variation” if data submitted generated by considerable effort, medicinal ingredient “new” — Words “such as” in s. C.08.004.1(1) creating uncertainty — Word “any” or “all” would have been used if intent was for all substances falling within listed categories to automatically be*

*Aliments et Drogues — Appel d’une décision de la Cour fédérale rejetant la demande de contrôle judiciaire d’une décision par laquelle l’intimée, la ministre de la Santé, a refusé d’inscrire le DEXILANT dans le registre des drogues innovantes et d’assurer la protection des données en conformité avec l’art. C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues (Règlement sur la protection des données) au motif que le DEXILANT n’est pas une « drogue innovante » parce qu’elle est composée d’énantiomère déjà approuvé — L’intimée a fait valoir que les substances énumérées (c.-à-d., les sels, esters, énantiomères, solvates ou polymorphes) à l’art. C.08.004.1(1) sont automatiquement exclues de la protection des données — L’appelante était d’avis que l’art. C.08.004.1(1) protège les données obtenues avec un effort considérable — La question en litige portait sur l’interprétation correcte à donner à la définition du terme « drogue innovante » — L’interprétation de la Cour fédérale est correcte — Le gouverneur en conseil a décidé que les substances énumérées sont des variantes des ingrédients médicaux déjà approuvés et que, par conséquent, ils ne sont pas visés par la définition de l’expression « drogue innovante » — Une « drogue innovante » contenant un ingrédient médicinal qui n’a pas été déjà approuvé ne constitue pas une variante d’un ingrédient médicinal déjà approuvé — Le régime serait incohérent si les substances énumérées étaient, dans certaines circonstances, autre chose que des variantes — Les obligations issues de traités exigent du gouverneur en conseil qu’il définisse la nature des « éléments chimiques nouveaux » — Il était loisible au gouverneur en conseil de décider que les substances énumérées n’étaient pas suffisamment différentes pour constituer des « éléments chimiques nouveaux » — Il ne revenait pas à la Cour de contrecarrer la décision du gouverneur en conseil — L’interprétation faite par l’intimée de la définition de l’expression « drogue innovante » dans d’autres affaires n’était pas concluante — Appel rejeté — Le juge Stratas, J.C.A. (dissident) : L’intimée a fait une interprétation trop littérale de l’art. C.08.004.1(1) — Les médicaments*

“variations” — Respondent’s interpretations of s. C.08.004.1(1) in other cases confirming view that subsection open-ended, controlling idea whether or not medicinal ingredient “variation” — S. C.08.004.1(1) having to embody “considerable effort”, “new chemical entity” concepts to implement North American Free Trade Agreement, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

Construction of Statutes — Federal Court dismissing judicial review of decision not to list DEXILANT on Register of Innovative Drugs, provide data protection under Food and Drug Regulations, s. C.08.004.1 (Data Protection Regulations) — Issue correct interpretation to be given to definition of “innovative drug” — Federal Court interpretation correct — “Innovative drug” containing medicinal ingredient not previously approved, not variation of previously approved medicinal ingredient — Scheme incoherent if listed substances in s. C.08.004.1(1) not variations in some circumstances — Per Stratas J.A. (dissenting): Respondent’s interpretation of s. C.08.004.1(1) too literal — Whether enantiomer “variation” of previously approved medicinal ingredient depending on circumstances surrounding data submitted to get approval — Not “variation” if data submitted generated by considerable effort, medicinal ingredient “new” — Words “such as” in s. C.08.004.1(1) creating uncertainty — Word “any” or “all” would have been used if intent was for all substances falling within listed categories to automatically be “variations” — Respondent’s interpretations of s. C.08.004.1(1) in other cases confirming view that subsection open-ended.

contenant un énantiomère d’un ingrédient médicinal déjà approuvé ne sont pas automatiquement exclus de la protection des données — Il s’agissait de savoir si un énantiomère est une « variante » d’un ingrédient médicinal déjà approuvé dépendant des circonstances propres à l’élaboration des données nécessaires à l’obtention de l’approbation réglementaire — Il ne s’agit pas d’une « variante » si les données sont recueillies par suite d’un effort considérable et que l’ingrédient médicinal est « nouveau » — Les mots « tel un changement » à l’art. C.08.004.1(1) troublent encore plus les choses — S’il avait été prévu que toutes les substances qui figurent dans les catégories énumérées deviennent automatiquement des « variantes », les mots « tel tout » ou « tels tous » auraient été utilisés — Les interprétations de l’intimée de l’art. C.08.004.1(1) dans d’autres causes confirment le point de vue selon lequel la définition est non limitative et selon l’idée maîtresse qui s’en dégage, il faut rechercher si l’ingrédient médicinal est une « variante » — Pour mettre en œuvre les dispositions pertinentes de l’Accord de libre-échange nord-américain et l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, il faut interpréter l’art. C.08.004.1(1) en tenant compte des concepts d’« élément chimique nouveau » et d’« effort considérable ».

Interprétation des lois — La Cour fédérale a rejeté la demande de contrôle judiciaire d’une décision de refuser d’inscrire le DEXILANT dans le registre des drogues innovantes et d’assurer la protection des données en conformité avec l’art. C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues (Règlement sur la protection des données) — La question en litige visait l’interprétation correcte à donner à la définition du terme « drogue innovante » — L’interprétation de la Cour fédérale est correcte — Une « drogue innovante » contenant un ingrédient médicinal qui n’a pas été déjà approuvé ne constitue pas une variante d’un ingrédient médicinal déjà approuvé — Le régime serait incohérent si les substances énumérées à l’art. C.08.004.1(1) étaient, dans certaines circonstances, autre chose que des variantes — Le juge Stratas, J.C.A. (dissident) : L’intimée a fait une interprétation trop littérale de l’art. C.08.004.1(1) — Il s’agissait de savoir si un énantiomère est une « variante » d’un ingrédient médicinal déjà approuvé dépendant des circonstances propres à l’élaboration des données nécessaires à l’obtention de l’approbation réglementaire — Il ne s’agit pas d’une « variante » si les données soumises sont recueillies par suite d’un effort considérable et que l’ingrédient médicinal présent dans la drogue est « nouveau » — Les mots « tel un changement » de l’art. C.08.004.1(1) troublent encore plus les choses — S’il avait été prévu que toutes les substances qui figurent dans les catégories énumérées deviennent automatiquement des « variantes », les mots « tel tout » ou « tels tous » auraient été utilisés — Les interprétations faites par l’intimée de l’art. C.08.004.1(1) dans d’autres causes confirment le point de vue selon lequel la définition est non limitative.

This was an appeal from a decision by the Federal Court dismissing the appellant's application for judicial review of the decision by the respondent Minister of Health refusing to list the drug DEXILANT, used in the treatment of gastroesophageal reflux disease, on the Register of Innovative Drugs and to provide data protection under section C.08.004.1 (Data Protection Regulations) of the *Food and Drug Regulations*.

The respondent granted regulatory approval to DEXILANT, but rejected the appellant's request for data protection on the basis that DEXILANT is not an "innovative drug" because the medicinal ingredient in DEXILANT, dexlansoprazole, is an enantiomer of lansoprazole, a medicinal ingredient previously approved by the respondent.

Relying upon a literal reading of subsection C.08.004.1(1), the respondent submitted that the five categories of substances listed therein, i.e. salts, esters, enantiomers, solvates or polymorphs, are automatically excluded, cannot qualify as "innovative drugs", and thus cannot benefit from data protection.

The appellant suggested that the words "variation ... such as a[n] ... enantiomer" do not mean that all enantiomers are "variations", and that a contextual and purposive interpretation of the term "variation" should be adopted. The appellant was of the view that subsection C.08.004.1(1) protects clinical and pre-clinical data necessary for regulatory approval if generating that data required "considerable effort".

At issue was the correct interpretation to be given to the definition of "innovative drug".

*Held* (Stratas J.A. dissenting), the appeal should be dismissed.

*Per Dawson J.A. (Pelletier J.A. concurring):* The Federal Court correctly interpreted the definition of "innovative drug". The Governor in Council, in the exercise of its discretion, has determined that salts, esters, enantiomers, solvates and polymorphs of previously approved medicinal ingredients are variations of those ingredients and so do not fall within the definition of "innovative drug". Reading the definition in its ordinary, grammatical sense, an "innovative drug" is one that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the respondent; and is not a variation of a previously approved medicinal ingredient. The Governor in Council would have created an incoherent scheme if the enumerated examples of variations were, in some unarticulated circumstances, not variations. Canada's obligations under the North American Free Trade Agreement (NAFTA) and the

Il s'agissait d'un appel interjeté à l'encontre d'une décision par laquelle la Cour fédérale a rejeté la demande de contrôle judiciaire déposée par l'appelante visant une décision de l'intimée, la ministre de la Santé, qui a refusé d'inscrire la drogue DEXILANT, utilisée dans le traitement du reflux gastro-œsophagien pathologique, dans le registre des drogues innovantes et d'assurer la protection des données en conformité avec l'article C.08.004.1 (Règlement sur la protection des données) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

L'intimée a donné l'autorisation réglementaire pour le DEXILANT, mais a rejeté la demande de protection des données déposée par l'appelante au motif que le DEXILANT n'était pas une « drogue innovante » parce que son ingrédient médicinal, le dexlansoprazole, est un énantiomère du lansoprazole, un ingrédient médicinal déjà approuvé par l'intimée.

S'appuyant sur une interprétation littérale du paragraphe C.08.004.1(1), l'intimée a soutenu que les cinq catégories de substances énumérées dans la définition, soit les sels, esters, énantiomères, solvates ou polymorphes, sont automatiquement exclues, ne peuvent être considérées comme des « drogues innovantes » et, par conséquent, la protection des données ne peut les viser.

Selon l'appelante, l'expression « variante [...] tel un changement [...] d'énantiomère » ne signifie pas que tous les énantiomères sont des « variantes » et une interprétation contextuelle et téléologique du mot « variante », devrait être adoptée. L'appelante était d'avis que le paragraphe C.08.004.1(1) protège les données cliniques et précliniques requises pour l'autorisation réglementaire si la production des données a exigé un « effort considérable ».

La question en litige visait l'interprétation correcte à donner à la définition du terme « drogue innovante ».

*Arrêt* (le juge Stratas, J.C.A., dissident) : l'appel doit être rejeté.

La juge Dawson, J.C.A. (le juge Pelletier, J.C.A., sous-crivant à ses motifs) : La Cour fédérale a correctement interprété la définition de l'expression « drogue innovante ». Le gouverneur en conseil, dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, a décidé que les sels, esters, énantiomères, solvates et polymorphes d'ingrédients médicinaux déjà approuvés sont des variantes de ces ingrédients et que, par conséquent, ils ne sont pas visés par la définition de l'expression « drogue innovante ». L'interprétation de la définition de l'expression « drogue innovante » dans son sens ordinaire et grammatical contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par la ministre et n'est pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé. Le gouverneur en conseil aurait établi un régime incohérent si les exemples de variantes énumérées avaient été, dans certaines

*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS Agreement) required the Governor in Council to consider what constitutes “new chemical entities” when crafting the Data Protection Regulations. It was open to the Governor in Council to decide, as a matter of policy, that salts, esters, enantiomers, solvates and polymorphs were not sufficiently different to be “new chemical entities”. It is a matter for the Governor in Council to remedy if the Data Protection Regulations are under inclusive. The Court ought not to thwart the decision of the Governor in Council as expressed in the definition of “innovative drug” and in its rejection of the request by the innovative drug industry to extend data protection to salts, esters, enantiomers, solvates and polymorphs. Finally, the respondent’s interpretation of the definition of “innovative drug” in other cases is not determinative of the accuracy of the interpretation.

*Per Stratas J.A. (dissenting):* The appellant’s interpretation of subsection C.08.004.1(1) was to be preferred. The respondent’s interpretation was too literal and ran counter to the context surrounding, and to the purpose underlying the Data Protection Regulations. A drug that contains an enantiomer of a previously approved medicinal ingredient is not automatically excluded from data protection under subsection C.08.004.1(1). The listed substances in the definition of “innovative drug” are examples of substances that may be “variations”, depending on the circumstances, and invite special scrutiny. Whether an enantiomer is a “variation” of a previously approved medicinal ingredient depends on the circumstances surrounding the data that had to be submitted to get regulatory approval. In particular, if regulatory approval for the drug required the submission of confidential data generated by considerable effort, and the medicinal ingredient in the drug is “new” in the sense that it has qualities of safety and efficacy materially different from a previously approved medicinal ingredient, then it is not a “variation” of that previously approved medicinal ingredient. Subsection C.08.004.1(1) does not answer the question of whether all substances falling within the categories listed therein are automatically “variations”. In particular, the words “such as” inject uncertainty into the matter. If it were intended that all substances falling within those five categories are automatically “variations”, “variations” would have been defined as “any salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph” or “all salts, esters, enantiomers, solvates or polymorphs.” While the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) states that the five categories “give examples of the types of variations not considered for protection”, the respondent declined to apply the five categories in a closed-minded way, preferring instead

circonstances non définies, autre chose que des variantes. Les obligations que le Canada a contractées dans le cadre de l’Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA) et de l’*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (Accord sur les ADPIC) exigeaient que le gouverneur en conseil définisse la nature des « éléments chimiques nouveaux » lorsqu’il a élaboré le Règlement sur la protection des données. Il était loisible au gouverneur en conseil de décider, dans le cadre de la politique qu’il voulait adopter, que les sels, esters, énantiomères, solvates et polymorphes n’étaient pas suffisamment différents pour constituer des « éléments chimiques nouveaux ». Si le Règlement sur la protection des données est trop restrictif, il revient au gouverneur en conseil de corriger la situation. Il ne revient pas à la Cour de contrecarrer la décision du gouverneur en conseil exprimée dans la définition du terme « drogue innovante » et son rejet de la demande de l’industrie des drogues innovantes qui souhaitait que la protection des données soit élargie pour englober les sels, esters, énantiomères, solvates et polymorphes. Enfin, l’interprétation faite par l’intimé de la définition de l’expression « drogue innovante » dans d’autres affaires n’est pas concluante.

*Le juge Stratas, J.C.A. (dissident) :* Il fallait privilégier l’interprétation du paragraphe C.08.004.1(1) proposée par l’appelante. L’interprétation de l’intimé était trop littérale et se heurtait au contexte général du Règlement sur la protection des données et l’objet de celui-ci. Les données relatives à une drogue qui contient un énantiomère d’un ingrédient médicinal déjà approuvé ne sont pas automatiquement exclues de la protection conférée par le paragraphe C.08.004.1(1). Les substances énumérées dans la définition de l’expression « drogue innovante » sont des exemples de substances qui peuvent être des « variantes », selon les circonstances, qui appellent un examen plus approfondi. La réponse à la question de savoir si un énantiomère est une « variante » d’un ingrédient médicinal déjà approuvé dépend des circonstances propres à l’élaboration des données nécessaires à l’obtention de l’approbation réglementaire. Plus particulièrement, si l’approbation réglementaire du médicament exige la présentation de données confidentielles recueillies par suite d’un effort considérable, et que l’ingrédient médicinal présent dans la drogue est « nouveau », en ce sens qu’il possède des caractéristiques de sécurité et d’innocuité nettement différentes de celles d’un ingrédient médicinal déjà approuvé, il ne s’agit alors pas d’une « variante » de cet ingrédient médicinal déjà approuvé. Le libellé du paragraphe C.08.004.1(1) ne permet pas de répondre à la question de savoir si toutes les substances qui se retrouvent dans les catégories qui y sont énumérées sont automatiquement des « variantes ». Plus particulièrement, les mots « tel un » troublent encore plus les choses. S’il avait été prévu que toutes les substances qui figurent dans ces cinq catégories deviennent automatiquement des « variantes », le mot « variante » aurait été défini comme « tel tout changement de sel, d’ester, d’énantiomère, de solvate ou de

to see “variation” as the controlling idea in subsection C.08.004.1(1). The respondent’s interpretations of subsection C.08.004.1(1) in other cases confirm the view that the subsection is open-ended and that the controlling idea is whether or not a medicinal ingredient is a “variation,” not whether the medicinal ingredient falls within the five categories of substance. Considerable effort in testing and difference/newness lie at the heart of the concept of what is and is not a minor variation under subsection C.08.004.1(1). Two particular aspects of the TRIPS Agreement and NAFTA ensure that innovators get data protection only where the public will benefit: the innovator must have engaged in “considerable effort” in generating the data, and a “new chemical entity” must be present. Those two aspects alter the risk-reward equation for innovators, create appropriate incentives, and ensure that data protection is afforded only where the risk undertaken merits it. Subsection C.08.004.1(1) must embody those concepts in order to implement the relevant provisions of the TRIPS Agreement and NAFTA. The respondent’s interpretation does not take into account the purpose of the treaties and the Data Protection Regulations that implement them, which is to encourage research and development in new medicines by protecting data created with considerable effort.

polymorphe » ou « tels *tous les* changements de sel, d’ester, d’énantiomère, de solvate ou de polymorphe ». Le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation (REIR) indique que la liste des cinq catégories « se veut plutôt une liste d’exemples des types de variations qui n’avaient pas été prises en compte en matière de protection », mais l’intimée a refusé d’utiliser les cinq catégories de façon exclusive, préférant plutôt considérer le mot « variante » comme l’idée maîtresse de la définition du paragraphe C.08.004.1(1). Les interprétations de la définition du paragraphe C.08.004.1(1) émanant de l’intimée dans d’autres affaires confirment le point de vue selon lequel la définition est non limitative et selon l’idée maîtresse qui s’en dégage, il faut rechercher si l’ingrédient médicinal est une « variante » et non si l’ingrédient médicinal se rattache à l’une des cinq catégories de substances. L’effort considérable investi dans les essais et la différence/la nouveauté sont au cœur de la question de savoir en quoi consiste une variante mineure aux termes du paragraphe C.08.004.1(1). Deux aspects bien précis de l’Accord sur les ADPIC et de l’ALÉNA garantissent que les innovateurs obtiennent la protection de leurs données uniquement dans les cas où le public en tirera un avantage : l’innovateur a dû mettre un « effort considérable » pour produire les données et un « élément chimique nouveau » doit être présent. Ces deux aspects modifient l’équation risque-avantages en faveur des innovateurs, créent les stimulants appropriés et garantissent que les données sont protégées uniquement lorsque le risque assumé le justifie. Pour mettre en œuvre les dispositions pertinentes de l’Accord sur les ADPIC et de l’ALÉNA, il faut interpréter le paragraphe C.08.004.1(1) en tenant compte de ces concepts. L’interprétation de l’intimée ne tient pas dûment compte de l’objet des traités et du Règlement sur la protection des données qui les mettent en œuvre, qui est d’encourager la recherche et le développement relatifs à de nouveaux médicaments en protégeant les données créées au moyen d’un effort considérable.

#### STATUTES AND REGULATIONS CITED

- Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*, Pub. L. 98-417, 98 Stat. 1585, s. 101.  
*Food and Drug Administration Amendments of 2007*, Pub. L. 110-85, 121 Stat. 823, s. 1113.  
*Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, s. C.08.004.1.  
*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27, s. 30(3).  
*Immigration Act*, R.S.C., 1985, c. I-2, s. 2(1) “visa officer”.  
*Immigration and Refugee Protection Act*, S.C. 2001, c. 27.  
*Medicines Act 1981*, 1981, No. 118, ss. 23A, 23B, 23C (N.Z.).  
*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133.  
*Regulation (EC) 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of*

#### LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

- Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*, Pub. L. 98-417, 98 Stat. 1585, art. 101.  
*Food and Drug Administration Amendments of 2007*, Pub. L. 110-85, 121 Stat. 823, art. 1113.  
*Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27, art. 30(3).  
*Loi sur l’immigration*, L.R.C. (1985), ch. I-2, art. 2(1) « agent des visas ».  
*Loi sur l’immigration et la protection des réfugiés*, L.C. 2001, ch. 27.  
*Medicines Act 1981*, 1981, No. 118, ss. 23A, 23B, 23C (N.-Z.).  
*Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en*

*medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency*, OJ L 136, 30.4.2004, Art. 3(2).

*Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Data Protection)*, SOR/2006-241, s. 1.

*Therapeutic Goods Act 1989*, No. 21 (1990), s. 25A (Austl.).

*ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments*, JO L 136, 30.4.2004, art. 3(2).

*Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (protection des données)*, DORS/2006-241, art. 1. *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.08.004.1.

*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133.

*Therapeutic Goods Act 1989*, No. 21 (1990), s. 25A (Austl.).

#### TREATIES AND OTHER INSTRUMENTS CITED

*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, signed in Marrakesh, Morocco, 15 April 1994, 1869 U.N.T.S. 229, Art. 39.

*North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America*, December 17, 1992, [1994] Can. T.S. No. 2, Art. 1711.

#### CASES CITED

##### APPLIED:

*Dunsmuir v. New Brunswick*, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190; *David Suzuki Foundation v. Canada (Fisheries and Oceans)*, 2012 FCA 40, [2013] 4 F.C.R. 155.

##### CONSIDERED:

*Teva Canada Limited v. Canada (Health)*, 2012 FCA 106, [2013] 4 F.C.R. 391; *Alberta (Information and Privacy Commissioner) v. Alberta Teachers' Association*, 2011 SCC 61, [2011] 3 S.C.R. 654; *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, [2005] 1 S.C.R. 533; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 SCC 49, [2006] 2 S.C.R. 560; *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, 2002 SCC 42, [2002] 2 S.C.R. 559; *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1999] 1 F.C. 553, (1998), 84 C.P.R. (3d) 129 (T.D.), affd 1999 CanLII 8099, (1999), 87 C.P.R. (3d) 293 (F.C.A.); *Canada Trustco Mortgage Co. v. Canada*, 2005 SCC 54, [2005] 2 S.C.R. 601; *Placer Dome Canada Ltd. v. Ontario (Minister of Finance)*, 2006 SCC 20, [2006] 1 S.C.R. 715; *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.); *Canadian Generic Pharmaceutical Association v. Canada (Health)*, 2010 FCA 334, [2012] 2 F.C.R. 618; *Epicept Corporation v. Canada (Health)*, 2010 FC 956, 377 F.T.R.

#### TRAITÉS ET AUTRES INSTRUMENTS CITÉS

*Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d'Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique*, le 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2, art. 1711.

*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, Annexe 1C de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 299, art. 39.

#### JURISPRUDENCE CITÉE

##### DÉCISIONS APPLIQUÉES :

*Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190; *Fondation David Suzuki c. Canada (Pêches et Océans)*, 2012 CAF 40, [2013] 4 R.C.F. 155.

##### DÉCISIONS EXAMINÉES :

*Teva Canada Limitée c. Canada (Santé)*, 2012 CAF 106, [2013] 4 R.C.F. 391; *Alberta (Information and Privacy Commissioner) c. Alberta Teachers' Association*, 2011 CSC 61, [2011] 3 R.C.S. 654; *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560; *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, 2002 CSC 42, [2002] 2 R.C.S. 559; *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1999] 1 C.F. 553 (1<sup>re</sup> inst.), conf. par 1999 CanLII 8099 (C.A.F.); *Hypothèques Trustco Canada c. Canada*, 2005 CSC 54, [2005] 2 R.C.S. 601; *Placer Dome Canada Ltd. c. Ontario (Ministre des Finances)*, 2006 CSC 20, [2006] 1 R.C.S. 715; *Merck & Co., Inc. c. Canada (Procureur général)*, 1999 CanLII 9090 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), conf. par 2000 CanLII 15094 (C.A.F.); *Association canadienne du médicament générique c. Canada (Santé)*, 2010 CAF 334, [2012] 2 R.C.F. 618; *Epicept Corporation c. Canada (Santé)*, 2010 CF 956; *Hilewitz c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*; *De Jong*

29; *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.

REFERRED TO:

*Sheldon Inwentash and Lynn Factor Charitable Foundation v. Canada*, 2012 FCA 136, 2012 DTC 5090; *Purdue Pharma v. Canada (Attorney General)*, 2011 FCA 132, 93 C.P.R. (4th) 186; *Canada v. Craig*, 2012 SCC 43, [2012] 2 S.C.R. 489; *Public Mobile Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2011 FCA 194, [2013] 1 F.C.R. 374, leave to appeal to S.C.C. refused [2012] 1 S.C.R. xi; *Toussaint v. Canada (Attorney General)*, 2011 FCA 213, [2013] 1 F.C.R. 374, leave to appeal to S.C.C. refused [2012] 1 S.C.R. xiii; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27, (1998), 36 O.R. (3d) 418; *National Corn Growers Assn. v. Canada (Import Tribunal)*, [1990] 2 S.C.R. 1324, (1990), 74 D.L.R. (4th) 449; *Daniels v. White and The Queen*, [1968] S.C.R. 517, (1968), 2 D.L.R. (3d) 1; *Hernandez Febles v. Canada (Citizenship and Immigration)*, 2012 FCA 324, [2014] 2 F.C.R. 224; *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.

AUTHORS CITED

*Concise Oxford English Dictionary*, 11th ed. New York: Oxford University Press, 2004, “variation”.  
 Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1983.  
 Health Canada. *Guidance for Industry: Stereochemical Issues in Chiral Drug Development*, online: <[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/stereo-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/stereo-eng.pdf)>.  
*New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*. Oxford: Clarendon Press, 1993, “such as”.  
 Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/2006-241, *C. Gaz.* 2006.II.1495.  
 Sullivan, Ruth. *Sullivan on the Construction of Statutes*, 5th ed. Markham, Ont.: LexisNexis Canada, 2008.

APPEAL from a decision by the Federal Court (2011 FC 1444, 101 C.P.R. (4th) 304) dismissing the appellant’s application for judicial review of the decision by the respondent Minister of Health refusing to list the drug DEXILANT on the Register of Innovative Drugs and to provide data protection under section C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations*. Appeal dismissed, Stratas J.A. dissenting.

*c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l’Immigration)*, 2005 CSC 57, [2005] 2 R.C.S. 706.

DÉCISIONS CITÉES :

*Sheldon Inwentash and Lynn Factor Charitable Foundation c. Canada*, 2012 CAF 136; *Purdue Pharma c. Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 132; *Canada c. Craig*, 2012 CSC 43, [2012] 2 R.C.S. 489; *Public Mobile Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 194, [2013] 1 R.C.F. 374, autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [2012] 1 R.C.S. xi; *Toussaint c. Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 213, [2013] 1 R.C.F. 374, autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [2012] 1 R.C.S. xiii; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27; *National Corn Growers Assn. c. Canada (Tribunal des importations)*, [1990] 2 R.C.S. 1324; *Daniels v. White and The Queen*, [1968] R.C.S. 517; *Hernandez Febles c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2012 CAF 324, [2014] 2 R.C.F. 224; *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.

DOCTRINE CITÉE

*Concise Oxford English Dictionary*, 11<sup>e</sup> éd. New York : Oxford University Press, 2004, « variation ».  
 Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2<sup>e</sup> éd. Toronto : Butterworths, 1983.  
*New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*. Oxford : Clarendon Press, 1993, « such as ».  
 Résumé de l’étude d’impact de la réglementation, DORS/2006-241, *Gaz. C.* 2006.II.1495.  
 Santé Canada. *Ligne directrice à l’intention de l’industrie : Développement des médicaments chiraux, questions reliées à la stéréoisométrie*, en ligne : <[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/stereo-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/stereo-fra.pdf)>.  
 Sullivan, Ruth. *Sullivan on the Construction of Statutes*, 5<sup>e</sup> éd. Markham, Ont. : LexisNexis Canada, 2008.

APPEL interjeté à l’encontre d’une décision de la Cour fédérale (2011 CF 1444) rejetant la demande de contrôle judiciaire de l’appelante d’une décision par laquelle l’intimée, la ministre de la Santé, a refusé d’inscrire le DEXILANT dans le registre des drogues innovantes et d’assurer la protection des données en conformité avec l’article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Appel rejeté, le juge Stratas, J.C.A., étant dissident.

## APPEARANCES

*Christopher C. Van Barr and Jane Clark* for appellant.  
*John L. Syme and Leah Garvin* for respondents.

## SOLICITORS OF RECORD

*Gowling Lafleur Henderson LLP*, Ottawa, for appellant.  
*Deputy Attorney General of Canada* for respondents.

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

[1] STRATAS J.A. (dissenting): The appellant, Takeda Canada Inc., appeals from the judgment dated September 12, 2011 of the Federal Court (*per Justice Near*): 2011 FC 1444, 101 C.P.R. (4th) 304. The Federal Court dismissed Takeda's application for judicial review of a decision of the respondent Minister.

[2] The Minister refused to list Takeda's drug, DEXILANT, on the Register of Innovative Drugs and provide data protection under section C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870 [Regulations], as amended by the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Data Protection)*, SOR/2006-241 [Data Protection Regulations].

[3] The Minister refused to list DEXILANT based on her interpretation of the definition of "innovative drug" in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations. The Federal Court agreed with the Minister's interpretation, found that DEXILANT was not an "innovative drug" under the subsection, and dismissed Takeda's application for judicial review. Takeda appeals to this Court.

[4] For the reasons set out below, I find that the Minister wrongly interpreted the term "innovative drug" under subsection C.08.004.1(1) of the Regulations. Properly interpreted, the definition of "innovative drug" under the subsection can include a drug such as DEXILANT.

## ONT COMPARU

*Christopher C. Van Barr et Jane Clark* pour l'appelante.  
*John L. Syme et Leah Garvin* pour les intimés.

## AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

*Gowling Lafleur Henderson, S.E.N.C.R.L., s.r.l.*, Ottawa, pour l'appelante.  
*Le sous-procureur général du Canada* pour les intimés.

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

[1] LE JUGE STRATAS, J.C.A. (dissident) : L'appelante, Takeda Canada Inc., interjette appel d'un jugement rendu par la Cour fédérale (le juge Near) le 12 septembre 2011 : 2011 CF 1444. La Cour fédérale a rejeté la demande en contrôle judiciaire déposée par Takeda visant une décision de la ministre intimée.

[2] La ministre a refusé d'inscrire la drogue de Takeda, le DEXILANT, dans le registre des drogues innovantes et d'assurer la protection des données en conformité avec l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870 [Règlement], modifié par le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (protection des données)*, DORS/2006-241 [Règlement sur la protection des données].

[3] La ministre a refusé d'inscrire le DEXILANT dans le registre en raison de son interprétation de la définition de l'expression « drogue innovante » qui figure au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement. Faisant sienne l'interprétation de la ministre, la Cour fédérale a conclu que le DEXILANT n'était pas une « drogue innovante » au sens de la disposition et a rejeté la demande en contrôle judiciaire de Takeda. Takeda interjette appel devant notre Cour.

[4] Par les motifs énoncés ci-après, je conclus que la ministre a mal interprété l'expression « drogue innovante » définie au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement. Bien interprétée, l'expression « drogue innovante » définie dans la disposition peut englober une drogue comme le DEXILANT.



[5] Therefore, I would allow Takeda's appeal, with costs, and remit to the Minister for redetermination the issue whether DEXILANT is an "innovative drug" entitled to data protection.

A. The Data Protection Regulations: section C.08.004.1 of the Regulations

[6] The provisions contained in section C.08.004.1 of the Regulations are frequently described as the "Data Protection Regulations." The Data Protection Regulations protect an innovator who submits undisclosed data in support of an application for approval to market certain drugs in certain circumstances, described below. For a period of time, it prevents others from using the innovator's data in support of their own submissions for drug approval.

[7] Before the enactment of the Data Protection Regulations, one of the impediments to a generic drug manufacturer's ability to obtain approval of the right to market a generic drug was the existence of an unexpired patent. After the enactment of the Data Protection Regulations, generic drug manufacturers cannot obtain approval for their generic drug until the period of market exclusivity of the innovative drug has expired, even where there is no patent protection for that drug.

[8] The Data Protection Regulations read as follows:

**C.08.004.1** (1) The following definitions apply in this section.

"abbreviated new drug submission" includes an abbreviated extraordinary use new drug submission. (*présentation abrégée de drogue nouvelle*)

"innovative drug" means a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal

[5] Par conséquent, j'accueillerais l'appel de Takeda, avec dépens, et je renverrais l'affaire à la ministre afin qu'elle statue à nouveau sur la question de savoir si le DEXILANT est une « drogue innovante » à laquelle peut s'appliquer la protection des données.

A. Le Règlement sur la protection des données : l'article C.08.004.1 du Règlement

[6] Les dispositions figurant à l'article C.08.004.1 du Règlement sont souvent appelées le « Règlement sur la protection des données ». Ce règlement protège l'innovateur qui fournit des données non encore divulguées à l'appui d'une demande en autorisation de commercialiser certaines drogues dans les circonstances décrites ci-après. Pendant une certaine période, cette protection empêche les concurrents d'utiliser les données de l'innovateur pour appuyer leurs propres demandes d'autorisation de drogues.

[7] Avant l'adoption du Règlement sur la protection des données, l'existence d'un brevet encore valide constituait l'un des obstacles qui empêchaient le fabricant de médicaments génériques de faire approuver son droit de commercialiser son médicament générique. Depuis son adoption, les fabricants de médicaments génériques ne peuvent faire approuver leur médicament générique avant l'expiration de la période d'exclusivité de la drogue innovante, même lorsque aucun brevet ne protège cette drogue.

[8] Le Règlement sur la protection des données dispose :

**C.08.004.1** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

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

« population pédiatrique » S'entend de chacun des groupes suivants : les bébés prématurés nés avant la 37<sup>e</sup> semaine de gestation, les bébés menés à terme et âgés de 0 à 27 jours, tous

ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph. (*drogue innovante*)

“new drug submission” includes an extraordinary use new drug submission. (*présentation de drogue nouvelle*)

“pediatric populations” means the following groups: premature babies born before the 37th week of gestation; full-term babies from 0 to 27 days of age; and all children from 28 days to 2 years of age, 2 years plus 1 day to 11 years of age and 11 years plus 1 day to 18 years of age. (*population pédiatrique*)

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

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

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

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

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

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

les enfants âgés de 28 jours à deux ans, ceux âgés de deux ans et un jour à 11 ans et ceux âgés de 11 ans et un jour à 18 ans. (*pediatric populations*)

« présentation abrégée de drogue nouvelle » S’entend également d’une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. (*abbreviated new drug submission*)

« présentation de drogue nouvelle » S’entend également d’une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. (*new drug submission*)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[9] As the above section shows, data protection is available for “innovative drug[s]”. This term is defined in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations.

[10] There are two components to the definition of “innovative drug” in subsection C.08.004.1(1). In order to be an “innovative drug”, the drug must:

- “[contain] a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister”; and
- “not [be] a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph.”

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

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

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

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

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

(9) Le ministre tient un registre des drogues innovantes, lequel contient les renseignements relatifs à l’application des paragraphes (3) et (4).

[9] Comme il ressort du paragraphe reproduit ci-dessus, la protection des données vise les « drogue[s] innovante[s] ». Cette expression est définie au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement.

[10] La définition de l’expression « drogue innovante » au paragraphe C.08.004.1(1) comporte deux volets. Pour constituer une « drogue innovante », la drogue doit :

- « [contenir] un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre »; et
- « [ne pas constituer] une variante d’un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d’ester, d’énantiomère, de solvate ou de polymorphe ».

**B. The basic facts**

[11] DEXILANT is a “new drug” under Canada’s drug approval regulatory regime. It is used in the treatment of gastroesophageal reflux disease, a common, recurring problem affecting 10 to 20 percent of the Canadian population.

[12] The medicinal ingredient in DEXILANT is dexlansoprazole. The parties agree that dexlansoprazole has not been previously approved in a drug by the Minister.

[13] The dispute between the parties concerns whether dexlansoprazole is a “variation”. If it is, it cannot qualify as an “innovative drug”.

[14] The parties agree that lansoprazole, a medicinal ingredient previously approved by the Minister, is a racemic mixture of two enantiomers, one of which is dexlansoprazole.

[15] Therefore, the question whether the enantiomer dexlansoprazole is a “variation” boils down to this. Under subsection C.08.004.1(1), is an enantiomer of a medicinal ingredient previously approved by the Minister automatically a “variation”? In her decision under review, and in her submissions in the Federal Court and in this Court, the Minister answers that question in the affirmative.

**C. Takeda’s request for data protection and the Minister’s decision**

[16] On July 16, 2009, Takeda requested data protection for DEXILANT. In support of its request, Takeda advised the Minister that it had to conduct an extensive clinical program to establish DEXILANT’s efficacy and safety. According to Takeda, the resulting clinical data, appearing in the new drug submission delivered to the Minister, was generated only as a result of its considerable efforts. In Takeda’s view, the granting of data protection for DEXILANT was consistent with the wording of the Data Protection Regulations, the purpose behind the Data Protection Regulations, and Canada’s

**B. Les faits essentiels**

[11] Le DEXILANT est une « drogue nouvelle » dans le cadre du régime réglementaire canadien d’autorisation des drogues. On l’utilise dans le traitement du reflux gastro-œsophagien pathologique, un problème fréquent et récurrent qui touche de 10 p. 100 à 20 p. 100 de la population canadienne.

[12] L’ingrédient médicinal du DEXILANT est le dexlansoprazole. Il est constant que la ministre n’a jamais approuvé le dexlansoprazole dans une drogue.

[13] Le différend entre les parties porte sur la question de savoir si le dexlansoprazole constitue une « variante ». Dans l’affirmative, il ne saurait être considéré comme une « drogue innovante ».

[14] Les parties reconnaissent aussi que le lansoprazole, un ingrédient médicinal déjà approuvé par la ministre, est un conglomerat racémique de deux énantiomères, dont l’un est le dexlansoprazole.

[15] Par conséquent, la question de savoir si l’énantiomère dexlansoprazole est une « variante » se résume ainsi : en vertu du paragraphe C.08.004.1(1), un énantiomère d’un ingrédient médicinal déjà approuvé par la ministre est-il automatiquement une « variante »? Dans sa décision attaquée, et dans les observations qu’elle a présentées devant la Cour fédérale et notre Cour, la ministre répond par l’affirmative à cette question.

**C. La demande de protection des données déposée par Takeda et la décision de la ministre**

[16] Le 16 juillet 2009, Takeda a demandé la protection des données relatives au DEXILANT. À l’appui de sa demande, Takeda a informé la ministre qu’elle avait dû mettre en œuvre un important programme d’essais cliniques afin d’établir l’efficacité et l’innocuité du DEXILANT. Selon Takeda, les données cliniques qui en résultaient, lesquelles figurent dans la présentation de la drogue nouvelle soumise à la ministre, n’étaient autre que le fruit des efforts considérables qu’elle avait déployés. Takeda a soutenu que l’octroi de la protection des données relatives au DEXILANT serait conforme au

treaty obligations that prompted the enactment of the Data Protection Regulations.

[17] The Minister disagreed. While she granted regulatory approval (a notice of compliance) to DEXILANT, she rejected Takeda's request for data protection. In her view, DEXILANT was not an "innovative drug" because its medicinal ingredient, dexlansoprazole is an enantiomer of lansoprazole. In her view, drugs containing any of the listed variations of a previously approved medicinal ingredient (here an enantiomer) can never be an "innovative drug", regardless of the innovator's effort in developing the drug. Any drug containing a medicinal ingredient that is an enantiomer of a previously approved medicinal ingredient is automatically a "variation".

[18] For the Minister, that was the end of the matter: DEXILANT could not qualify as an "innovative drug" and receive data protection.

#### D. Proceedings in the Federal Court

[19] Takeda sought judicial review of the Minister's decision.

[20] Takeda's submissions focused on the word "variation" in the definition of "innovative drug" in subsection C.08.004.1(1). It submitted that the five categories of substances listed in the subsection—salts, esters, enantiomers, solvates or polymorphs—were only examples of what might be considered to be a "variation".

[21] The Federal Court reviewed the Minister's decision, in particular its interpretation of subsection C.08.004.1(1), on a correctness standard. It dismissed

libellé du Règlement sur la protection des données, à l'objet de ce règlement et aux obligations issues de traités signés par le Canada qui ont abouti à la prise du Règlement sur la protection des données.

[17] La ministre a rejeté cette thèse. Elle a donné l'autorisation réglementaire (au moyen d'un avis de conformité) pour le DEXILANT, mais a rejeté la demande de protection des données déposée par Takeda. À son avis, le DEXILANT n'était pas une « drogue innovante » parce que son ingrédient médicinal, le dexlansoprazole, est un énantiomère du lansoprazole. Selon la ministre, les drogues contenant l'une des variantes déjà inscrites au registre des drogues innovantes d'un ingrédient médicinal déjà approuvé (en l'espèce, un énantiomère) ne peuvent jamais être des « drogues innovantes », quels que soient les efforts consacrés à la mise au point effectuée par l'innovateur. Les médicaments contenant un ingrédient médicinal qui est un énantiomère d'un ingrédient médicinal déjà approuvé constituent automatiquement une « variante ».

[18] Pour la ministre, le débat était clos : le DEXILANT ne pouvait être considéré comme une « drogue innovante » et être visé par les dispositions sur la protection des données.

#### D. Recours en contrôle judiciaire devant la Cour fédérale

[19] Takeda a sollicité le contrôle judiciaire de la décision de la ministre.

[20] Les observations de Takeda ne portaient que sur le mot « variante » prévu dans la définition de l'expression « drogue innovante » au paragraphe C.08.004.1(1). Elle a fait valoir que les cinq catégories de substances énumérées dans la définition, soit les sels, esters, énantiomères, solvates ou polymorphes, n'étaient que des exemples de ce qui pouvait être considéré comme une « variante ».

[21] La Cour fédérale a examiné la décision de la ministre, particulièrement son interprétation du paragraphe C.08.004.1(1), suivant la norme de la décision

Takeda's judicial review, substantially agreeing with the Minister's interpretation of the subsection.

[22] Takeda notes, however, that the reasons of the Court do contain some ambiguity. At one point, the Federal Court describes the five categories of substances as "presumed" variations (at paragraphs 32 and 36), perhaps implying that they are not automatically excluded from the definition of "innovative drug". But at another point, the Federal Court finds that the five categories of substances are "excluded from the outset" (at paragraph 37). Takeda now appeals to this Court.

#### E. Proceedings in this Court

[23] Before us, the Minister defends her decision, relying upon a literal reading of subsection C.08.004.1(1). To her, the words are clear: the five categories of substances listed in the subsection are automatically excluded, cannot qualify as "innovative drugs", and thus cannot benefit from data protection.

[24] Takeda repeats many of the submissions it made in the Federal Court. In its view, the Minister takes too literal a reading of the text of the subsection. Takeda suggests that the words "variation...such as a[n]...enantiomer" do not mean that all enantiomers are "variations".

[25] Takeda encourages this Court to adopt a contextual and purposive interpretation of the term "variation", one which requires the Minister to assess the nature and extent of the data required to get approval for the drug. In its view, the subsection protects clinical and pre-clinical data necessary for regulatory approval if generating that data required "considerable effort."

correcte. Elle a rejeté la demande en contrôle judiciaire de Takeda et, pour l'essentiel, a retenu l'interprétation de la définition avancée par la ministre.

[22] Takeda souligne toutefois que les motifs de la Cour présentent certaines ambiguïtés. La Cour fédérale décrit notamment les cinq catégories de substances qui sont « présumé[e]s » constituer des variantes (aux paragraphes 32 et 36), ce qui laisse peut-être entendre qu'elles ne sont pas automatiquement exclues de la définition de l'expression « drogue innovante ». Cependant, un peu plus loin dans la décision, la Cour fédérale estime que ces catégories de substances sont « exclu[e]s d'emblée » (paragraphe 37). Takeda en appelle maintenant à notre Cour.

#### E. Appel devant notre Cour

[23] Devant notre Cour, la ministre défend sa décision en s'appuyant sur une interprétation littérale du paragraphe C.08.004.1(1). À son avis, ce texte est clair : les cinq catégories de substances énumérées dans la définition sont automatiquement exclues, ne peuvent être considérées comme des « drogues innovantes » et, par conséquent, la protection des données ne peut les viser.

[24] Takeda reprend un bon nombre des observations qu'elle a présentées devant la Cour fédérale. À son avis, la ministre fait une interprétation trop littérale de la définition. Selon Takeda, l'expression « variante [...] tel un changement [...] d'énantiomère » ne signifie pas que tous les énantiomères sont des « variantes ».

[25] Takeda invite la Cour à retenir une interprétation contextuelle et téléologique du mot « variante », qui exige que la ministre évalue la nature et la portée des données requises pour quiconque cherche à faire approuver le médicament. À son avis, la définition protège les données cliniques et précliniques requises pour l'autorisation réglementaire si la production des données a exigé un « effort considérable ».

## F. Analysis

## (1) The standard of review

[26] In this Court, both parties agree that the Federal Court adopted the correct standard of review, correctness. I agree that the standard of review is correctness.

[27] This Court has not previously decided the issue of the standard of review of ministerial interpretations of the data protection provisions under the *Food and Drug Regulations*. The interpretation of subsection C.08.004.1(1) arose in the recent case of *Teva Canada Limited v. Canada (Health)*, 2012 FCA 106, [2013] 4 F.C.R. 391. However, this Court did not decide the standard of review issue because the Minister had correctly interpreted the Regulations (at paragraph 9).

[28] The Supreme Court has spoken of a presumption that the standard of review is reasonableness for the legislative interpretations of administrative decision makers: *Alberta (Information and Privacy Commissioner) v. Alberta Teachers' Association*, 2011 SCC 61, [2011] 3 S.C.R. 654, at paragraph 34. But that is a rebuttable presumption that can be overcome upon an analysis of the four relevant factors discussed in *Dunsmuir [Dunsmuir v. New Brunswick]*, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190.

[29] In my view, the presumption is overcome. All of the factors relevant to determining the standard of review lean in favour of correctness review. In this case, the nature of the question is purely legal. There is no privative clause. The Minister has no expertise in legal interpretation. There is nothing in the structure of the Act, this regulatory regime or this particular legislative provision that suggests that deference should be accorded to the Minister's decision. This analysis of the factors mirrors that in *David Suzuki Foundation v. Canada (Fisheries and Oceans)*, 2012 FCA 40, [2013] 4 F.C.R. 155, at paragraphs 101–105 (sometimes also referred to as “*Georgia Strait*”); *Sheldon Inwentash and*

## F. Analyse

## 1) La norme de contrôle

[26] En espèce, il n'est pas controversé entre les parties que la Cour fédérale a retenu la norme de contrôle indiquée, soit celle de la décision correcte. J'estime aussi que la norme de contrôle est celle de la décision correcte.

[27] La Cour n'avait, jusqu'à maintenant, jamais statué sur la question de la norme de contrôle applicable aux interprétations ministérielles des dispositions relatives à la protection des données prévues dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. La question de l'interprétation du paragraphe C.08.004.1(1) a été soulevée récemment dans l'affaire *Teva Canada Limitée c. Canada (Santé)*, 2012 CAF 106, [2013] 4 R.C.F. 391. Cependant, la Cour n'a pas eu à se prononcer sur la question de la norme de contrôle étant donné que la ministre avait correctement interprété le *Règlement* (paragraphe 9).

[28] Selon la Cour suprême, il faut postuler que la norme de contrôle de la décision raisonnable s'applique aux interprétations législatives données par les décideurs administratifs : *Alberta (Information and Privacy Commissioner) c. Alberta Teachers' Association*, 2011 CSC 61, [2011] 3 R.C.S. 654, au paragraphe 34. Il s'agit toutefois d'une présomption que l'on peut combattre au moyen d'une analyse fondée sur les quatre facteurs pertinents discutés dans l'arrêt *Dunsmuir [Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick]*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190.

[29] Cette présomption est écartée à mon avis. Tous les facteurs pertinents quant au choix de norme de contrôle vont dans le sens de celle de la décision correcte. En l'espèce, la question soulevée est purement juridique. Il n'y a aucune clause privative. La ministre ne dispose d'aucune expertise en matière d'interprétation des lois. Rien dans la structure de la Loi, le présent cadre réglementaire ou la disposition réglementaire en cause ne permet de penser que la décision de la ministre commande la retenue. Cette analyse des facteurs correspond à celle qui a été effectuée par les arrêts *Fondation David Suzuki c. Canada (Pêches et Océans)*, 2012 CAF 40, [2013] 4 R.C.F. 155, aux paragraphes 101

*Lynn Factor Charitable Foundation v. Canada*, 2012 FCA 136, 2012 DTC 5090, at paragraphs 18–23.

[30] I am comforted in this conclusion by the application of the correctness standard to ministerial interpretations of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133: *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, [2005] 1 S.C.R. 533, at paragraph 36; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 SCC 49, [2006] 2 S.C.R. 560; *Purdue Pharma v. Canada (Attorney General)*, 2011 FCA 132, 93 C.P.R. (4th) 186, at paragraph 13. Although different regulations are involved in this case, both concern Minister-administered regimes governing the period before drugs are authorized for sale. It would be anomalous if the standards of review differed.

[31] Before leaving the standard of review issue, I wish to address the view of my colleague, Justice Dawson, that *Alberta Teachers' Association* does not apply to this case because of this Court's decision in *Georgia Strait*.

[32] In this case, Parliament empowered the Governor in Council to establish through regulation an administrative scheme that provides for data protection. Parliament could have given this matter to courts, but it did not. Due to this primary indication of parliamentary intention, the presumption of reasonableness review of administrative decision-makers' decisions in *Alberta Teachers' Association* should apply. However, this presumption can be rebutted in particular cases by examining the normal standard of review factors which shed more light on the matter. This approach, which I shall call the *Alberta Teachers' Association* approach, is the one I have followed.

[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*

à 105 (parfois appelé « *Georgia Strait* »); *Sheldon Inwentash and Lynn Factor Charitable Foundation c. Canada*, 2012 CAF 136, aux paragraphes 18 à 23.

[30] L'application de la norme de la décision correcte aux interprétations ministérielles du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 me conforte dans ma conclusion : *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533, au paragraphe 36; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560; *Purdue Pharma c. Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 132, au paragraphe 13. S'il est vrai qu'un règlement différent est examiné en l'espèce, il s'agit dans les deux cas de régimes administrés par des ministres visant la période précédant l'approbation de la vente de drogues. Il serait anormal que les normes de contrôle différent d'une situation à l'autre.

[31] Avant de conclure sur la question de la norme de contrôle, j'aimerais m'exprimer sur le point de vue de ma collègue, la juge Dawson, portant que la jurisprudence *Alberta Teachers' Association* ne fait pas autorité en l'espèce en raison de la jurisprudence *Georgia Strait* de notre Cour.

[32] En l'espèce, le législateur a conféré au gouverneur en conseil le pouvoir d'établir, par règlement, un régime administratif de protection des données. Le législateur aurait pu confier cette question au juge, mais il ne l'a pas fait. Vu que le législateur a choisi ce moyen le plus évident de manifester son intention, la présomption en faveur du contrôle des décisions de décideurs administratifs suivant la norme de la décision raisonnable consacrée par la jurisprudence *Alberta Teachers' Association* doit jouer. Cependant, cette présomption peut être combattue, dans certains cas, par l'examen des facteurs habituels relatifs à la norme de contrôle qui éclairent davantage la question. Cette démarche, que j'appellerai la démarche consacrée par la jurisprudence *Alberta Teachers' Association*, est celle que j'ai suivie.

[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



*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 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* postdates 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; see also earlier expressions of uncertainty concerning the standard of review of ministerial decision making in *Public Mobile Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2011 FCA 194, [2011] 3 F.C.R. 344, at paragraph 35 (leave denied, April 26, 2012 [[2012] 1 S.C.R. xi]) and *Toussaint v. Canada (Attorney General)*, 2011 FCA 213, [2013] 1 F.C.R. 374, at paragraph 19 (leave denied, April 5, 2012 [[2012] 1 S.C.R. xiii]).

[34] In any event, I do not see the *Alberta Teachers' Association* approach as being much different from the approach actually followed in *Georgia Strait*. Indeed, in this case, the two lead to the same result, as I agree with my colleague that the standard of review in this case is correctness.

## (2) The interpretation issue

[35] For the reasons set out below, Takeda's interpretation of subsection C.08.004.1(1) is to be preferred. The Minister's interpretation is too literal and runs counter to the context surrounding and the purpose underlying the Data Protection Regulations.

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 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; voir également les hésitations exprimées à l'égard de la norme de contrôle des décisions ministérielles dans les arrêts *Public Mobile Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 194, [2011] 3 R.C.F. 344, au paragraphe 35 (autorisation d'appel refusée, 26 avril 2012 [[2012] 1 R.C.S. xi]), et *Toussaint c. Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 213, [2013] 1 R.C.F. 374, au paragraphe 19 (autorisation d'appel refusée, 5 avril 2012 [[2012] 1 R.C.S. xiii]).

[34] Quoi qu'il en soit, je ne crois pas que la démarche consacrée par la jurisprudence *Alberta Teachers' Association* soit bien différente de celle que la Cour a suivie dans l'affaire *Georgia Strait*. En fait, en l'espèce, les deux démarches aboutissent à la même solution puisque je conviens avec ma collègue pour dire que la norme de contrôle qui joue en l'espèce est celle de la décision correcte.

## 2) La question de l'interprétation

[35] Par les motifs énoncés ci-après, il faut privilégier l'interprétation du paragraphe C.08.004.1(1) que Takeda propose. L'interprétation de la ministre est trop littérale et se heurte au contexte général du Règlement sur la protection des données et l'objet de celui-ci.

[36] In brief, my interpretation of subsection C.08.004.1(1) is as follows.

[37] A drug that contains an enantiomer of a previously approved medicinal ingredient is not automatically excluded from data protection under subsection C.08.004.1(1) of the Regulations. The listed substances in the definition of “innovative drug”—salts, esters, enantiomers, solvates or polymorphs—are examples of substances that may be “variations”, depending on the circumstances, and invite special scrutiny.

[38] Whether an enantiomer is a “variation” of a previously approved medicinal ingredient depends on the circumstances surrounding the data that had to be submitted to get regulatory approval. In particular, if regulatory approval for the drug required the submission of confidential data generated by considerable effort—e.g., new and significant evidence bearing upon the safety and efficacy of the drug—and the medicinal ingredient in the drug is “new” in the sense that it has qualities of safety and efficacy materially different from a previously approved medicinal ingredient, then it is not a “variation” of that previously approved medicinal ingredient.

[39] I offer several reasons for my conclusion. I begin first with a discussion of principles pertaining to the textual, contextual and purposive approach to legislative interpretation. Then I examine the textual, contextual and purposive considerations in this case. Some of these considerations, such as the text of the subsection, are merely consistent with the conclusion I have reached. Others, such as the implementation of Canada’s international obligations, more strongly point in favour of the conclusion I have reached. But, taken together, they confirm that subsection C.08.004.1(1) should be interpreted in the way I have suggested.

[36] Voici, en résumé, mon interprétation du paragraphe C.08.004.1(1).

[37] Les données relatives à une drogue qui contient un énantiomère d’un ingrédient médicinal déjà approuvé ne sont pas automatiquement exclues de la protection conférée par le paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement. Les substances énumérées dans la définition de l’expression « drogue innovante », soit les sels, esters, énantiomères, solvates ou polymorphes, sont des exemples de substances qui peuvent être des « variantes », selon les circonstances, qui appellent un examen plus approfondi.

[38] La réponse à la question de savoir si un énantiomère est une « variante » d’un ingrédient médicinal déjà approuvé dépend des circonstances propres à l’élaboration des données nécessaires à l’obtention de l’approbation réglementaire. Plus particulièrement, si l’approbation réglementaire du médicament exige la présentation de données confidentielles recueillies par suite d’un effort considérable, par exemple des éléments de preuve nouveaux et importants qui ont des effets sur l’efficacité et l’innocuité du médicament, et que l’ingrédient médicinal présent dans la drogue est « nouveau », en ce sens qu’il possède des caractéristiques de sécurité et d’innocuité nettement différentes de celles d’un ingrédient médicinal déjà approuvé, il ne s’agit alors pas d’une « variante » de cet ingrédient médicinal déjà approuvé.

[39] Plusieurs motifs justifient ma conclusion. Je commencerai par une analyse des principes sur lesquels reposent les approches littérale, contextuelle et téléologique de l’interprétation législative. J’examinerai ensuite les éléments littéral, contextuel et téléologique de l’espèce. Certains de ces éléments, le libellé de la définition par exemple, ne sont que compatibles avec la conclusion que j’ai tirée. D’autres, comme la question de la mise en œuvre des obligations internationales du Canada, penchent plus nettement en faveur de ma conclusion. Cependant, globalement, elles confirment que le paragraphe C.08.004.1(1) doit être interprété de la manière que je propose.

– I –

[40] Our starting point is the now classic approach to the interpretation of legislative provisions. This approach requires careful attention to the text, context and purpose surrounding the provisions:

Today there is only one principle or approach, namely, the words of an Act are to 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.

(*Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, 2002 SCC 42, [2002] 2 S.C.R. 559, at paragraph 26, citing Elmer A. Driedger, *Construction of Statutes* (2nd ed. 1983) [Toronto: Butterworths], at page 87. See also *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27, at paragraphs 20–23, and in the area of pharmaceutical legislation, see *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 SCC 49, [2006] 2 S.C.R. 560 [cited above], at paragraph 26.)

[41] In interpreting subsection C.08.004.1(1), this Court has followed this approach to statutory interpretation: *Teva Canada*, above. Further, in the seminal case of *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1999] 1 F.C. 553 (T.D.) (approved by this Court on this point at 1999 CanLII 8099, 87 C.P.R. (3d) 293 (F.C.A.)), Evans J. (as he then was) went beyond the literal wording of subsection C.08.004.1(1), examining, as he was bound by the authorities to do, “the context of the overall scheme” [at paragraph 34] and the “overall purposes of the statutory scheme” [at paragraph 25].

[42] In the Federal Court and in this Court, the Minister’s submissions are founded upon what it considers to be clear text. In addressing the Minister’s submissions, it is apposite to examine the impact in the interpretive exercise of apparently clear text.

[43] If the words of the legislative provision are truly clear, they will predominate in the interpretive exercise. As the Supreme Court has said,

– I –

[40] La méthode, désormais classique, de l’interprétation législative constitue notre point de départ. Cette méthode exige qu’une attention particulière soit portée au texte, au contexte et à l’objet des dispositions visées :

Aujourd’hui, il n’y a qu’un seul principe ou solution : il faut lire les termes d’une loi 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.

(*Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, 2002 CSC 42, [2002] 2 R.C.S. 559, au paragraphe 26, où la Cour cite Elmer A. Driedger, *Construction of Statutes* (2<sup>e</sup> éd. 1983) [Toronto : Butterworths], à la page 87. Voir aussi *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27, aux paragraphes 20 à 23 et, dans le domaine de la législation applicable à l’industrie pharmaceutique, *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560 [précité], au paragraphe 26.)

[41] Dans son interprétation du paragraphe C.08.004.1(1), la Cour a suivi cette méthode d’interprétation législative : *Teva Canada*, précité. De plus, dans la décision de principe *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1999] 1 C.F. 553 (1<sup>re</sup> inst.) (approuvée par la Cour sur ce point dans 1999 CanLII 8099 (C.A.F.)), le juge Evans (maintenant juge à notre Cour) ne s’en est pas tenu uniquement au libellé du paragraphe C.08.004.1(1) et il a examiné, comme la jurisprudence l’obligeait à le faire, « l’économie générale » [au paragraphe 34] et les « objectifs généraux du régime législatif » [au paragraphe 25].

[42] Devant la Cour fédérale et devant notre Cour, la ministre a fondé ses observations sur le texte, qui est clair selon elle. Pour répondre aux observations de la ministre, il est pertinent d’examiner quels sont les effets d’un texte apparemment clair dans le processus d’interprétation.

[43] Si les mots utilisés dans une disposition législative sont vraiment clairs, ils jouent un rôle de premier plan lors du processus d’interprétation. Ainsi que la Cour suprême l’enseigne,

When the words of a provision are precise and unequivocal, the ordinary meaning of the words play[s] a dominant role in the interpretive process. On the other hand, where the words can support more than one reasonable meaning, the ordinary meaning of the words plays a lesser role.

(*Canada Trustco Mortgage Co. v. Canada*, 2005 SCC 54, [2005] 2 S.C.R. 601, at paragraph 10.)

[44] In some cases, however, “[e]ven where the meaning of particular provisions may not appear to be ambiguous at first glance, statutory context and purpose may reveal or resolve latent ambiguities”: *Canada Trustco*, above, at paragraph 47; *Placer Dome Canada Ltd. v. Ontario (Minister of Finance)*, 2006 SCC 20, [2006] 1 S.C.R. 715, at paragraph 22. So even where the text has some clarity, as the Minister emphasizes here, regard must still be paid to context and purpose, “read[ing] the provisions of [the] Act as a harmonious whole”: *Canada Trustco*, above, at paragraph 10.

– II –

[45] Turning to the text of subsection C.08.004.1(1), the Minister submits that the wording of the subsection is perfectly clear.

[46] That is not the case.

[47] Subsection C.08.004.1(1) does not define “variation” precisely or exhaustively. Instead, the subsection offers only a loose definition, described by five listed categories of substances: “a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph.”

[48] Are all substances falling within these categories automatically “variations”?

[49] The words of subsection C.08.004.1(1) do not answer that question clearly. In particular, the words “*such as* a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph” (my emphasis) inject uncertainty into the matter.

Lorsque le libellé d’une disposition est précis et non équivoque, le sens ordinaire des mots joue un rôle primordial dans le processus d’interprétation. Par contre, lorsque les mots utilisés peuvent avoir plus d’un sens raisonnable, leur sens ordinaire joue un rôle moins important.

(*Hypothèques Trustco Canada c. Canada*, 2005 CSC 54, [2005] 2 R.C.S. 601, au paragraphe 10.)

[44] Dans certains cas, cependant, « [m]ême lorsque le sens de certaines dispositions peut paraître non ambigu à première vue, le contexte et l’objet de la loi peuvent révéler ou dissiper des ambiguïtés latentes » : *Canada Trustco*, précité, au paragraphe 47; *Placer Dome Canada Ltd. c. Ontario (Ministre des Finances)*, 2006 CSC 20, [2006] 1 R.C.S. 715, au paragraphe 22. Par conséquent, même lorsque le texte est assez clair, comme la ministre le souligne en l’espèce, il faut tenir compte du contexte et de l’objet et « interpréter les dispositions d’une loi comme formant un tout harmonieux » : *Canada Trustco*, précité, au paragraphe 10.

– II –

[45] S’agissant du libellé du paragraphe C.08.004.1(1), la ministre soutient que le texte est parfaitement clair.

[46] Or, tel n’est pas le cas.

[47] Le paragraphe C.08.004.1(1) ne définit pas de façon précise ou exhaustive le mot « variante ». Il se borne plutôt à donner une définition floue, reposant sur cinq catégories de substances : « un changement de sel, d’ester, d’énantiomère, de solvate ou de polymorphe ».

[48] Toutes les substances qui se retrouvent dans ces catégories sont-elles automatiquement des « variantes »?

[49] Le libellé du paragraphe C.08.004.1(1) ne permet pas de répondre de façon précise à cette question. Plus particulièrement, les mots « tel un changement de sel, d’ester, d’énantiomère, de solvate ou de polymorphe » (non souligné dans l’original) troublent encore plus les choses.

[50] If it were intended that all substances falling within those five categories are automatically “variations”, “variations” would have been defined as “any salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph” or “all salts, esters, enantiomers, solvates or polymorphs.”

[51] Instead, subsection C.08.004.1(1) uses the words “such as”—words that differ from “any” or “all,” and lend a more open meaning to the subsection.

[52] The more open meaning imported by the words “such as” can be shown by an example. Suppose a particular regulation is aimed at reducing emissions that pollute. The regulation applies to “vehicles such as cars, trucks and buses.” Are all cars caught by the regulation? It may be that electric cars or hybrid cars are not covered by the regulation. Although they are literally “cars,” they may not be “vehicles” for the purposes of the emissions regulation because they do not emit pollution or emit much less pollution than other cars.

[53] In my view, the case before us is exactly like this example. Recourse must be had to context and purpose in order to understand what qualifies as a “variation” because the wording of the subsection is not perfectly clear: *Canada Trustco*, above, at paragraph 47. The plain text of the subsection opens up the possibility that only some salts, esters, enantiomers, solvates or polymorphs can qualify as “variations” in a particular case, or that some substances falling into categories other than the five listed categories of substances might constitute a variation. It is necessary to examine the context and purpose of the Data Protection Regulations in order to see whether this possibility is a reality. Before examining the context and purpose of the Data Protection Regulations, however, further observations about the plain text of the subsection need to be made.

– III –

[54] The somewhat open-ended nature of the plain text of the subsection is confirmed by the Regulatory

[50] S’il avait été prévu que toutes les substances qui figurent dans ces cinq catégories deviennent automatiquement des « variantes », le mot « variante » aurait été défini comme « tel tout changement de sel, d’ester, d’énantiomère, de solvate ou de polymorphe » ou « tels tous les changements de sel, d’ester, d’énantiomère, de solvate ou de polymorphe ».

[51] Le paragraphe C.08.004.1(1) utilise plutôt les mots « tel un », lesquels sont différents de « tel tout » ou « tels tous » et élargissent le sens de la définition.

[52] Voici un exemple du sens élargi qui résulte de l’emploi des mots « tel un ». Supposons qu’un règlement vise à réduire les émissions polluantes et qu’il s’applique aux « véhicules tels que voitures, camions et autobus ». Toutes les voitures sont-elles visées par le règlement? Les voitures électriques ou les voitures hybrides ne sont peut-être pas visées. Bien que, littéralement, il est question de « voitures », ces voitures ne sont pas nécessairement des « véhicules » aux fins du règlement sur les émissions polluantes parce qu’elles n’émettent pas de substances polluantes ou en émettent moins que les autres voitures.

[53] À mon avis, la situation en l’espèce est exactement la même que dans cet exemple. Il faut examiner le contexte et l’objet de la disposition afin de comprendre ce qui constitue une « variante » parce que le libellé de la définition n’est pas tout à fait clair : *Trustco Canada*, précité, au paragraphe 47. Le sens ordinaire de la définition laisse entrevoir la possibilité que seuls certains changements de sels, d’esters, d’énantiomères, de solvates ou de polymorphes peuvent constituer des « variantes » dans certains cas ou que certaines substances qui se retrouvent dans d’autres catégories que les cinq catégories énumérées pourraient constituer une variante. Il faut donc examiner le contexte et l’objet du règlement sur la protection des données afin d’établir si cette possibilité est réelle. Avant d’examiner le contexte et l’objet du règlement, d’autres observations sur le sens ordinaire de la définition s’imposent.

– III –

[54] Le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation [DORS/2006-241, *Gaz. C.* 2006.II.1495] (le REIR)

Impact Analysis Statement [SOR/2006-241, *C. Gaz.* 2006.II. 1495 (RIAS)] issued concurrently with the Data Protection Regulations.

[55] As the Supreme Court has acknowledged, such statements are commonly used as an aid in the interpretation of regulatory provisions:

...a Regulatory Impact Analysis Statement, which accompanies but does not form part of the regulations, reveals the intention of the government and contains "...information as to the purpose and effect of the proposed regulation".

(*Bristol-Myers Squibb Co.*, above, at paragraph 156, citing McGillis J. in *Merck & Co., Inc. v. Canada (Attorney General)*, 1999 CanLII 9090, 176 F.T.R. 21 (F.C.T.D.), at paragraph 51, affd 2000 CanLII 15094, 5 C.P.R. (4th) 138 (F.C.A.). See also *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)*, 1999 CanLII 8099, 87 C.P.R. (3d) 293 (F.C.A.), at paragraph 10.)

[56] In this case, the Regulatory Impact Analysis Statement [RIAS] envisages that some substances falling into other categories of substances might constitute a variation. In particular, it confirms that the five categories of substances in the subsection are "not exhaustive": *Canada Gazette*, Part II, Vol. 140, No. 21, at page 1496. Elsewhere, the RIAS concedes that whether or not "arguable variations" outside of the five express categories of substances fall within the definition of "innovative drug" depends on whether approval for the "arguable variations" is "being sought primarily on the basis of previous submitted clinical data" or "new and significant clinical data" [at page 1496]. This shows that "variations" are not defined solely by the five categories that follow, namely "salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph."

[57] While the RIAS does state that the five categories "give examples of the types of variations not considered for protection" [at page 1496], the Minister herself has declined to apply the five categories in a closed-minded

publié au moment de la prise du Règlement sur la protection des données confirme la nature plutôt non limitative du libellé même de la définition.

[55] Ainsi que l'a reconnu la Cour suprême, l'on consulte souvent ce genre de document pour faciliter l'interprétation de dispositions réglementaires :

[...] le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui accompagne le règlement sans toutefois en faire partie révèle les intentions du législateur et renferme des « renseignements sur l'objet et l'effet du règlement proposé ».

(*Bristol-Myers Squibb Co.*, précité, au paragraphe 156, citant le juge McGillis dans *Merck & Co., Inc. c. Canada (Procureur général)*, 1999 CanLII 9090 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), au paragraphe 51, confirmée dans 2000 CanLII 15094 (C.A.F.). Voir également *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)*, 1999 CanLII 8099 (C.A.F.), au paragraphe 10.)

[56] En l'espèce, le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation tend à indiquer que certaines substances qui se retrouvent dans d'autres catégories peuvent constituer une variante (« variation » dans la version française du REIR). Plus particulièrement, le Résumé confirme que la liste contenant les cinq catégories de substances qui figure dans la définition « n'est pas exhaustive » : *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 140, n° 21, à la page 1496. Il est admis un peu plus loin dans le REIR que la question de savoir si des « variations douteuses » non visées par les cinq catégories de substances expressément mentionnées sont visées par la définition de l'expression « drogue innovante » est tranchée au moyen d'une évaluation qui établit si l'approbation demandée est « principalement fondée sur des données cliniques préalablement soumises » ou « de données cliniques nouvelles et significatives », précité [à la page 1496]. Il ressort de ces précisions que les « variantes » ne sont pas définies uniquement en fonction des cinq catégories qui suivent, soit un « changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe ».

[57] Le REIR indique, certes, que la liste des cinq catégories « se veut plutôt une liste d'exemples des types de variations qui n'avaient pas été prises en compte en matière de protection » [à la page 1496], mais la ministre

way, preferring instead to see “variation” as the controlling idea in the subsection. This is seen in her treatment of certain drugs that contain medicinal ingredients that are esters or enantiomers, such as TORISEL, Precedex and AVAMYS. The Minister has regarded these as qualifying or potentially qualifying as “innovative drugs” under subsection C.08.004.1(1): see appeal book, Tabs 10–12.

[58] This shows that in practice the Minister interprets the five categories in the subsection as identifying substances that will normally be regarded as variations. But even in the case of those substances, the Minister can go on to consider whether, in fact, the substance is more than a “variation” and, thus, eligible for data protection under the subsection.

[59] The Minister’s particular interpretations of the subsection in other cases are not determinative. Indeed, under a correctness standard of review, courts have the final word and can impose their interpretation of the subsection over that of the Minister. But the Minister, like the courts, is responsible for interpreting the subsection and her interpretations can sometimes provide confirmation of a court’s view of the subsection, if not direct guidance. The Minister’s interpretations of the subsection in the cases of TORISEL, Precedex and AVAMYS confirm the view, expressed above, that the subsection is somewhat open-ended and that the controlling idea in the subsection is whether or not a medicinal ingredient is a “variation,” not whether the medicinal ingredient falls within the five categories of substance.

– IV –

[60] So what, then, is a “variation”?

elle-même a refusé d’utiliser les cinq catégories de façon exclusive, préférant plutôt considérer le mot « variante » comme l’idée maîtresse de la définition. Ce constat est confirmé par son traitement de certaines drogues contenant des ingrédients médicinaux qui sont des esters ou des énantiomères, comme le TORISEL, le Precedex et l’AVAMYS. La ministre estime que ces drogues sont considérées, ou peuvent être considérées, comme des « drogues innovantes » au sens du paragraphe C.08.004.1(1) : voir le dossier d’appel, onglets 10 à 12.

[58] Nous voyons en conséquence que sur le plan pratique, la ministre juge que les cinq catégories énoncées dans la définition permettent d’identifier des substances qui sont habituellement considérées comme des variantes. Or, même en ce qui concerne ces substances, la ministre peut rechercher si, en fait, une substance donnée est plus qu’une variante et si, par conséquent, elle est admissible à la protection des données permise par la définition.

[59] Les interprétations précises que la ministre a données de la définition dans d’autres affaires n’ont pas un effet déterminant. En fait, selon la norme de contrôle de la décision correcte, c’est le juge qui a le dernier mot et qui peut imposer son interprétation de la définition en lieu et place de celle de la ministre. Cependant, c’est à la ministre, comme au juge, que revient la mission d’interpréter la définition et ses interprétations confirment parfois le point de vue exprimé par le juge, voire ses directives claires, sur la définition. Les interprétations de la définition émanant de la ministre en ce qui concerne le TORISEL, le Precedex et l’AVAMYS confirment le point de vue, énoncé précédemment, selon lequel la définition est plutôt non limitative et selon l’idée maîtresse qui s’en dégage il faut rechercher si l’ingrédient médicinal est une « variante » et non si l’ingrédient médicinal se rattache à l’une des cinq catégories de substances.

– IV –

[60] En quoi, par conséquent, consiste une « variante »?

[61] Neither subsection C.08.004.1(1) nor the Data Protection Regulations define the term “variation” precisely. There is expert evidence that “variation” does not have a specific scientific meaning: Jubran cross-examination, Q. 216; appeal book, at page 475.

[62] “Variation” is a common word with a common meaning. Its dictionary definition is a “change” or a “slight difference”: *Concise Oxford English Dictionary*, 11th ed., New York: Oxford University Press, 2004, at page 1599, cited by the Federal Court at paragraph 33 of its reasons.

[63] Here again, the Regulatory Impact Analysis Statement is useful. The RIAS confirms that “variations” of previously approved medicinal ingredients are excluded from the definition of “innovative drugs” in order to prevent “the granting of an additional eight years of protection where an innovator seeks approval for a *minor* change to a drug” (my emphasis): *Canada Gazette*, Part II, vol. 140, No. 21, at page 1496.

[64] The Federal Court found that salts, esters, and the other listed items “are widely recognized chemical variations” (at paragraph 37). This suggests that salts, esters, and the other listed items are automatically minor changes and, thus, excluded from data protection. But there is no evidence in the record to support this finding. As mentioned above, “variation” does not have a specific scientific meaning.

[65] Indeed, there is some scientific evidence to show that some enantiomers are quite different. This is an important element of context that assists our interpretive task. According to the Minister, some enantiomers, although just mirror images of other substances, can sometimes significantly differ from those substances in terms of pharmacokinetics, pharmacodynamics, toxicity, and protein binding: Health Canada, *Guidance for Industry: Stereochemical Issues in Chiral Drug Development* (February 14, 2000), at page 2 [available

[61] Ni le paragraphe C.08.004.1(1) ni le Règlement sur la protection des données ne définissent avec précision le mot « variante ». Selon un témoin expert, le mot « variante » n’a pas de signification scientifique précise : contre-interrogatoire de M. Jubran, Q. 216; dossier d’appel, à la page 475.

[62] Le mot « variante » est un mot courant dont le sens est courant. Il est ainsi défini par le dictionnaire : un [TRADUCTION] « changement mineur » ou une « légère différence » : *Concise Oxford English Dictionary*, 11<sup>e</sup> éd., New York : Oxford University Press, 2004, à la page 1599, cité par la Cour fédérale au paragraphe 33 de ses motifs.

[63] Là encore, le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation est utile. Le REIR confirme que les « variations » des ingrédients médicinaux déjà approuvés sont exclues de l’expression « drogues innovantes » afin d’éviter « l’octroi d’une période de protection supplémentaire de huit années quand un innovateur tente de faire approuver une modification mineure à un médicament » (non souligné dans l’original) : *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 140, n<sup>o</sup> 21, à la page 1496.

[64] La Cour fédérale a conclu, en ce qui concerne les sels, esters et autres éléments figurant sur la liste, « qu’il est largement reconnu qu’il s’agit de variantes chimiques » (au paragraphe 37). Cette conclusion tend à indiquer que les sels, esters et autres éléments figurant sur la liste sont automatiquement considérés comme le résultat de changements mineurs et, à ce titre, ils sont exclus de la protection des données. Toutefois, aucun élément de preuve ne va en ce sens. Comme je l’ai signalé précédemment, le terme « variante » n’a pas un sens scientifique précis.

[65] D’ailleurs, certains éléments de preuve scientifiques tendent à montrer que certains énantiomères sont bien différents. Il s’agit d’un élément important du contexte qui facilite notre mission d’interprétation. Selon la ministre, certains énantiomères — même s’ils ne sont que l’image inversée d’autres substances — peuvent parfois être fort différents de ces dernières en raison de leurs propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques, leur toxicité et leur capacité de liaison aux protéines : Santé Canada, *Ligne directrice à*



online]; appeal book, at page 84. These are all characteristics that can potentially bear upon the safety and efficacy of a drug.

[66] For example, different enantiomers of thalidomide differ significantly in their safety: Jubran cross-examination, QQ. 107–110; appeal book, at page 468. One causes birth defects, the other does not.

[67] Thus, from the standpoint of safety and efficacy, enantiomers which comprise a racemic mixture may differ from one another or from the racemic mixture. Often, others may be similar, hence the listing of enantiomers as an example of a substance that may be a variation. Because of the possibility they may be different, Health Canada takes the position that the drug submission requirements for a single enantiomer of a marketed racemate are the same as those for any new active substance. Testing must be done.

[68] If the safety and efficacy of an enantiomer is established after only a little testing, there is a sense in which it is not all that different from the previously approved medicinal ingredient. If, on the other hand, much testing has to be done, there is a sense in which it is quite different or new when compared with the previously approved medicinal ingredient. These concepts—considerable effort in testing and difference/newness—lie at the heart of the concept of what is and is not a minor variation under subsection C.08.004.1(1).

[69] This, and my earlier conclusion that the plain text is somewhat open-ended, is confirmed by the purpose behind the Data Protection Regulations, a matter to which I now turn.

*l'intention de l'industrie : Développement des médicaments chiraux, questions reliées à la stéréo-isométrie*, 14 février 2000, à la page 2 [disponible en ligne]; dossier d'appel, à la page 84. Ce sont toutes des caractéristiques qui peuvent influencer l'efficacité et l'innocuité de la drogue.

[66] Par exemple, des énantiomères différents de la thalidomide ont un degré d'innocuité très différent : contre-interrogatoire de M. Jubran, Q. 107 à 110; dossier d'appel, page 468. L'un entraîne des malformations à la naissance et l'autre non.

[67] Par conséquent, du point de vue de l'efficacité et de l'innocuité, les énantiomères qui comprennent un conglomerat racémique peuvent se distinguer l'un de l'autre ou du conglomerat racémique. Souvent, d'autres peuvent être semblables, ce qui explique pourquoi les énantiomères font partie des exemples de substances qui peuvent constituer des variantes. Étant donné qu'il est possible que les énantiomères soient différents, Santé Canada a pour position que les exigences en matière de présentation de drogue pour un seul énantiomère d'un racémate commercialisé sont les mêmes que celles qui s'appliquent à toute nouvelle substance active. Des essais doivent être effectués.

[68] Si l'efficacité et l'innocuité d'un énantiomère sont établies après seulement quelques essais, on comprend qu'il ne se distingue pas tellement de l'ingrédient médicinal déjà approuvé. Si, par contre, il faut effectuer de nombreux essais, on comprend que l'énantiomère se distingue nettement de l'ingrédient médicinal déjà approuvé ou qu'il est carrément nouveau. Ces concepts — soit l'effort considérable investi dans les essais et la différence/la nouveauté — sont au cœur de la question de savoir en quoi consiste une variante mineure aux termes du paragraphe C.08.004.1(1).

[69] Cette constatation et ma conclusion précédente également portant que le sens ordinaire de la définition est non limitatif sont confirmées par l'objet visé par le Règlement sur la protection des données, sujet que j'aborde maintenant.

– V –

[70] So what is the purpose of the Data Protection Regulations?

[71] As this Court noted in *Canadian Generic Pharmaceutical Association v. Canada (Health)*, 2010 FCA 334, [2012] 2 F.C.R. 618 [*Apotex*], at paragraph 114, the background to the Data Protection Regulations is key to understanding their purpose. The Data Protection Regulations were prompted by two international obligations accepted by Canada: Article 1711 of the North American Free Trade Agreement [*North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America*], December 17, 1992, [1994] Can. T.S. No. 2 (entered into force January 1, 1994) [NAFTA] and paragraph 3 of Article 39 of the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* as set out in Annex 1C to the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, 15 April 1994, 1869 U.N.T.S. 299 (entered into force 1 January 1996) [TRIPS Agreement].

[72] Article 1711 of the North American Free Trade Agreement provides as follows:

**Article 1711: Trade Secrets**

1. Each Party shall provide the legal means for any person to prevent trade secrets from being disclosed to, acquired by, or used by others without the consent of the person lawfully in control of the information in a manner contrary to honest commercial practices, in so far as:

(a) the information is secret in the sense that it is not, as a body or in the precise configuration and assembly of its components, generally known among or readily accessible to persons that normally deal with the kind of information in question;

(b) the information has actual or potential commercial value because it is secret; and

(c) the person lawfully in control of the information has taken reasonable steps under the circumstances to keep it secret.

– V –

[70] Quel est donc l'objet du Règlement sur la protection des données?

[71] Comme notre Cour l'a relevé par l'arrêt *Association canadienne du médicament générique c. Canada (Santé)*, 2010 CAF 334, [2012] 2 R.C.F. 618 [*Apotex*], au paragraphe 114, le contexte de l'adoption du Règlement sur la protection des données est un élément essentiel pour en comprendre l'objet. L'adoption du Règlement sur la protection des données a pour source deux obligations internationales assumées par le Canada : l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain [*Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d'Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique*], 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2 (entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1994) [ALÉNA] et le paragraphe 3 de l'article 39 de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* figurant à l'Annexe 1C de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 299 (entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1996) (Accord sur les ADPIC).

[72] L'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain dispose :

**Article 1711 : Secrets commerciaux**

1. Chacune des Parties assurera à toute personne les moyens juridiques d'empêcher que des secrets commerciaux ne soient divulgués à des tiers, acquis ou utilisés par eux, sans le consentement de la personne licitement en possession de ces renseignements et d'une manière contraire aux pratiques commerciales honnêtes, dans la mesure où :

a) les renseignements sont secrets, en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ils ne sont pas généralement connus de personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles;

b) les renseignements ont une valeur commerciale, réelle ou potentielle, du fait qu'ils sont secrets; et

c) la personne licitement en possession de ces renseignements a pris des dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, en vue de les garder secrets.

2. A Party may require that to qualify for protection a trade secret must be evidenced in documents, electronic or magnetic means, optical discs, microfilms, films or other similar instruments.

3. No Party may limit the duration of protection for trade secrets, so long as the conditions in paragraph 1 exist.

4. No Party may discourage or impede the voluntary licensing of trade secrets by imposing excessive or discriminatory conditions on such licenses or conditions that dilute the value of the trade secrets.

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

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

7. Where a Party relies on a marketing approval granted by another Party, the reasonable period of exclusive use of the data submitted in connection with obtaining the approval relied on shall begin with the date of the first marketing approval relied on. [Emphasis added.]

2. Une Partie pourra exiger que, pour faire l'objet d'une protection, un secret commercial soit établi par des documents, des médias électroniques ou magnétiques, des disques optiques, des microfilms, des films ou autres supports analogues.

3. Aucune des Parties ne pourra restreindre la durée de protection des secrets commerciaux tant que subsistent les conditions énoncées au paragraphe 1.

4. Aucune des Parties ne pourra entraver ou empêcher l'octroi de licences volontaires à l'égard de secrets commerciaux en imposant des conditions excessives ou discriminatoires à l'octroi de ces licences ou des conditions qui réduisent la valeur des secrets commerciaux.

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

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

7. Lorsqu'une Partie se fie à une approbation de commercialisation accordée par une autre Partie, la période raisonnable d'utilisation exclusive des données présentées en vue d'obtenir l'approbation en question commencera à la date de la première approbation de commercialisation. [Non souligné dans l'original.]

[73] Paragraph 3 of Article 39 of the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* provides as follows:

*Article 39*

...

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

[74] These two international obligations “provide protection to innovators in respect of ‘undisclosed tests or other data’ that they must provide to government entities in order to obtain approval for their new drugs” by requiring that “a scheme [be provided] for protecting against the unfair commercial use of undisclosed data, the origination of which involved considerable effort”: *Apotex*, above, at paragraph 110; *Epicept Corporation v. Canada (Health)*, 2010 FC 956, 377 F.T.R. 29, at paragraph 21.

[75] Here again, the Regulatory Impact Analysis Statement for the Data Protection Regulations is useful. The RIAS confirms that the TRIPS Agreement and NAFTA “require the granting of protection for undisclosed data, the origination of which involved a considerable effort”: *Canada Gazette*, Part II, Vol. 140, No. 21, at page 1496. The RIAS also confirms that the Data Protection Regulations and the provisions of TRIPS and NAFTA they implement are aimed at “[providing] an adequate incentive for innovators to invest in research, and to develop and market their products in Canada”, at page 1496.

[73] Le paragraphe 3 de l’article 39 de l’*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* dispose :

*Article 39*

[...]

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

[74] Ces deux engagements internationaux « visent à protéger les innovateurs à l’égard des “données non divulguées résultant d’essais ou d’autres données non divulguées” qu’ils doivent communiquer aux organismes d’État compétents pour obtenir l’approbation de leurs drogues nouvelles » en exigeant « [la création d’] un régime de protection contre l’exploitation déloyale dans le commerce des données non divulguées dont l’établissement a demandé un effort considérable » : *Apotex*, précité, au paragraphe 110; *Epicept Corporation c. Canada (Santé)*, 2010 CF 956, au paragraphe 21.

[75] Là encore, le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation qui concerne le Règlement sur la protection des données est utile. En effet, le REIR confirme que l’Accord sur les ADPIC et l’ALÉNA « n’exigent l’octroi d’une protection que pour les données non divulguées, dont la création nécessite un effort considérable » : *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 140, n° 21, à la page 1496. Le REIR confirme aussi que le Règlement sur la protection des données de même que les dispositions de l’Accord sur les ADPIC et de l’ALÉNA qu’elles mettent en œuvre « inciter[ont] les innovateurs à investir dans la recherche ainsi qu’à développer et à commercialiser leurs produits au Canada », à la page 1496.

[76] Based on the foregoing considerations, in *Apotex*, above, at paragraph 114, this Court described the purpose of the Data Protection Regulations as follows:

The true purpose of the [Data Protection Regulations] is not to balance the commercial interests of innovators and generic drug manufacturers, but rather to ensure that Canadians have reasonable access, at reasonable prices, to new, safe and effective drugs. In other words, the Regulations as a whole encourage the research and development of new medicines that save lives, prevent diseases, heal and cure and improve the health of Canadians, who can only benefit from the discovery and development of new medicines after the information and data generated in extensive pre-clinical and clinical trials demonstrate the “innovative drug’s” safety and efficacy to the satisfaction of the Minister. The [Data Protection Regulations play] an important part in this regulatory scheme.

[77] Some further words concerning the purpose behind the provisions of the TRIPS Agreement and NAFTA—and, thus, the purpose behind the Data Protection Regulations discussed in *Apotex*—are apposite.

[78] Today, ready for our use, are many new, safe, and efficacious drugs. But behind them, invisible to us, are years of financial investment, effort, research and testing, all undertaken with no assurance of success. Indeed, the entire process is pregnant with risk—economic, scientific, and regulatory. For example, a test can demonstrate that a new drug concept is faulty; then, suddenly, unexpectedly, all that investment, effort, research and testing ends up for naught.

[79] When deciding what to do in a particular case, drug innovators, as profit maximizers, engage in risk-reward assessments. The greater the risks and the smaller the potential rewards, the less likely investment, effort, research and testing will happen.

[80] One area of risk concerns the valuable data generated by innovators during testing. Innovators submit the data in support of their applications for marketing

[76] S’appuyant sur les considérations susmentionnées, la Cour a défini comme suit, au paragraphe 114 de l’arrêt *Apotex*, précité, l’objet du règlement sur la protection des données :

L’objet véritable du [Règlement sur la protection des données] n’est pas d’établir un équilibre entre les intérêts commerciaux des innovateurs et des génériqueurs, mais plutôt de faire en sorte que les Canadiens aient suffisamment accès à des drogues nouvelles, sans danger et efficaces, à des prix raisonnables. Autrement dit, le Règlement considéré dans son ensemble encourage la recherche et le développement de nouveaux médicaments propres à sauver des vies, à prévenir et guérir des maladies, et à améliorer en général la santé des Canadiens, qui ne peuvent profiter de la découverte et du développement de tels médicaments qu’après que les données et l’information produites par des essais précliniques et cliniques approfondis ont démontré l’innocuité et l’efficacité de ces « drogues innovantes » de manière à convaincre le ministre. Le [Règlement sur la protection des données] joue un rôle important dans ce système de réglementation.

[77] Quelques observations supplémentaires s’imposent au sujet de la philosophie de l’Accord sur les ADPIC et l’ALÉNA — et, partant, la philosophie du règlement sur la protection des données visé dans l’arrêt *Apotex*.

[78] À l’heure actuelle, nous avons accès à un grand nombre de drogues nouvelles, sécuritaires et efficaces. Mais derrière elles, inconnues de nous, se trouvent des années d’investissements, d’efforts, d’activités de recherche et d’essais, le tout sans garantie de réussite pour leurs auteurs. En fait, tout le processus est chargé de risques — économiques, scientifiques et réglementaires. Par exemple, un essai peut démontrer que le concept relatif à une drogue nouvelle est erroné; puis soudainement et de façon imprévue, tous ces investissements, efforts, recherches et essais sont vains.

[79] Lorsqu’ils prennent leurs décisions dans une situation donnée, les innovateurs, cherchant à maximiser le profit, évaluent les risques et les avantages. Plus les risques seront élevés et moins grand sera le potentiel d’avantages, moins probables seront les investissements, les efforts, les recherches et les essais.

[80] L’une de ces zones de risque concerne les précieuses données produites par les innovateurs au cours des essais. Les innovateurs présentent les données à

approval. But if competitors can use submitted data immediately in order to obtain their own marketing approval, what is the incentive for the innovator to innovate, submit data, and bring new drugs to market?

[81] The TRIPS Agreement and NAFTA address this by providing innovators with data protection in certain circumstances. For a certain time, the innovator is the only one who can use the data for marketing authorization. This protection alters the risk-reward equation for the innovator, creating greater incentives to research, discover and develop new drugs. This is especially important where the market for a particular new drug is relatively small, i.e., the reward is relatively small. Minimizing risks in that area assumes greater importance.

[82] Two particular aspects of the TRIPS Agreement and NAFTA, however, ensure that innovators get data protection only where the public will benefit: the innovator must have engaged in “considerable effort” in generating the data, and a “new chemical entity” (the concept of difference/newness I mentioned above) must be present.

[83] Neither the TRIPS Agreement nor NAFTA define these terms. However, the concept behind them can be seen from the foregoing analysis. Trivial efforts, such as perfunctory and simple testing, do not warrant protection. Similarly, engaging in considerable efforts to test enantiomers which differ little from a racemic mixture or each other in safety or efficacy—in every relevant sense, old chemical entities—does not warrant protection. In both cases, an innovator would receive the large reward of protection in circumstances where it incurred little risk. That is not what the TRIPS Agreement and NAFTA provisions are aimed at. Instead, they are aimed at altering the risk-reward equation for innovators, giving them an incentive to undertake considerable effort

l'appui de leurs demandes en vue d'obtenir l'approbation de leur commercialisation. Or, si les concurrents peuvent utiliser immédiatement les données ainsi présentées pour obtenir leur propre approbation de commercialisation, qu'est-ce qui motivera l'innovateur à innover, à présenter les données et à mettre en marché de nouvelles drogues?

[81] L'Accord sur les ADPIC et l'ALÉNA répondent à cette question en offrant aux innovateurs la protection de leurs données dans certains cas. Pendant une période déterminée, l'innovateur est le seul qui peut utiliser les données aux fins d'approbation de la commercialisation. Cette protection rend l'équation risque-avantages plus favorable pour l'innovateur et renforce les stimulants qui l'incitent à effectuer des recherches et à développer de nouvelles drogues. Il s'agit d'un élément particulièrement important lorsque le marché d'une nouvelle drogue est relativement petit, c'est-à-dire où les avantages sont relativement restreints. La réduction des risques dans ce domaine revêt alors une importance encore plus grande.

[82] Deux aspects bien précis de l'Accord sur les ADPIC et de l'ALÉNA garantissent cependant que les innovateurs obtiennent la protection de leurs données uniquement dans les cas où le public en tirera un avantage : l'innovateur a dû mettre un « effort considérable » pour produire les données et un « élément chimique nouveau » doit être présent (c'est le concept de différence/nouveauté que j'ai évoqué précédemment).

[83] Ni l'Accord sur les ADPIC ni l'ALÉNA ne définissent ces mots. Cependant, l'analyse précédente permet de comprendre l'idée à la base de ces mots. Des efforts négligeables, comme des essais simples et superficiels, ne justifient pas l'octroi d'une protection. De même, des efforts considérables destinés à faire l'essai d'énantiomères qui diffèrent peu d'un conglomerat racémique, ou entre eux, en ce qui concerne leur innocuité ou leur efficacité — soit, dans tous les sens pertinents, de vieux éléments chimiques — ne justifie pas l'octroi d'une protection. Dans les deux cas, l'innovateur bénéficiera de l'avantage significatif de la protection de ses données dans des circonstances où il a assumé peu de risques. Tel n'est pas l'objet de l'Accord sur les ADPIC

in circumstances where the safety and efficacy of a candidate drug are uncertain.

[84] “Considerable effort” within the drug approval process, consistent with the purposes of the relevant provisions of the TRIPS Agreement and NAFTA, must mean new and significant evidence bearing upon the safety and efficacy of the drug. “New chemical entity” must mean that the medicinal ingredient in the drug is “new” in the sense that it has qualities of safety and efficacy materially different from a previously approved medicinal ingredient. Both these meanings implement the purposes of the relevant provisions of the TRIPS Agreement and NAFTA: they alter the risk-reward equation for innovators, create appropriate incentives, and ensure that data protection is afforded only where the risk undertaken merits it.

[85] Various foreign jurisdictions with legal traditions similar to our own have implemented the relevant provisions of the TRIPS Agreement into their domestic law based on their assessment of the TRIPS Agreement purpose and what it requires them to do. Under the domestic law of these jurisdictions, data protection from drugs is not withheld merely because their medicinal ingredients are enantiomers: see, e.g., the *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*, Pub. L. 98-417, 98 Stat. 1585, section 101, as amended by [*Food and Drug Administration Amendments of 2007*] Pub. L. 110-85, 121 Stat. 823, section 1113 (U.S.A.); Regulation (EC) No. 726/2004, Article 3(2) [JO L 136, 30.4.2004]; *Therapeutic Goods Act 1989*, No. 21 (1990), section 25A (Australia); *Medicines Act 1981*, 1981, No. 118, sections 23A, 23B, and 23C (New Zealand). Each jurisdiction defines requirements for data protection in its own way. In some cases, the requirements include the presence of some new, significant clinical benefit and significant studies offered in support. In all cases, the requirements reflect the twin concepts of “new chemical entity” and “considerable effort”.

et de l’ALÉNA. Ces accords cherchent plutôt à rendre l’équation risque-avantages plus favorable pour les innovateurs en les incitant à fournir un effort considérable dans les cas où l’innocuité et l’efficacité d’une drogue potentielle ne sont pas bien établies.

[84] L’expression « effort considérable » dans le cadre du processus d’approbation des médicaments, conformément à l’objet des dispositions pertinentes de l’Accord sur les ADPIC et de l’ALÉNA, doit désigner des éléments de preuve nouveaux et significatifs portant sur l’innocuité et l’efficacité du médicament. L’expression « élément chimique nouveau » doit signifier que l’ingrédient médicinal dans le médicament est « nouveau », en ce sens qu’il possède des caractéristiques en matière d’innocuité et d’efficacité qui sont nettement différentes de celles d’un ingrédient médicinal déjà approuvé. Ces deux sens respectent l’objet des dispositions pertinentes de l’Accord sur les ADPIC et de l’ALÉNA : ils modifient l’équation risque-avantages en faveur des innovateurs, créent les stimulants appropriés et garantissent que les données sont protégées uniquement lorsque le risque assumé le justifie.

[85] Divers pays qui possèdent des traditions juridiques semblables aux nôtres ont incorporé les dispositions pertinentes de l’Accord sur les ADPIC à leur droit national à partir de leur évaluation de l’objet de l’Accord sur les ADPIC et des exigences que celui-ci impose. Conformément au droit national de ces pays, la protection des données concernant des drogues n’est pas suspendue simplement parce que leurs ingrédients médicinaux sont des énantiomères : voir, par exemple, *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*, Pub. L. 98-417, 98 Stat. 1585, article 101, modifiée par [*Food and Drug Administration Amendments of 2007*] Pub. L. 110-85, 121 Stat. 823, article 1113 (États-Unis d’Amérique); Règlement (CE) n° 726/2004, article 3, paragraphe 2 [JO L 136, 30.4.2004]; *Therapeutic Goods Act 1989*, n° 21 (1990), article 25A (Australie); *Medicines Act 1981*, 1981, n° 118, articles 23A, 23B et 23C (Nouvelle-Zélande). Chaque pays définit à sa façon les exigences qui s’appliquent à la protection des données. Dans certains cas, les exigences imposent la présence de certains avantages cliniques nouveaux et significatifs de même que la présentation

– VI –

[86] The purpose of the relevant provisions of the TRIPS Agreement and NAFTA, as I have construed them, must shape the interpretation of Canada’s Data Protection Regulations.

[87] It is a well-known, common law principle of interpretation that legislative provisions implementing international obligations are to be interpreted in accordance with the purposes underlying those obligations: *National Corn Growers Assn. v. Canada (Import Tribunal)*, [1990] 2 S.C.R. 1324, at page 1371; *Daniels v. White and The Queen*, [1968] S.C.R. 517, at page 541; Ruth Sullivan, *Sullivan on the Construction of Statutes*, 5th ed. (Markham, Ont.: LexisNexis Canada, 2008), at pages 538–539.

[88] But in this case, more than the common law is involved. In this case, two legislative provisions tell us to have regard to the relevant provisions of the TRIPS Agreement and NAFTA.

[89] The first provision, subsection C.08.004.1(2), tells us expressly that the purpose of the Data Protection Regulations in section C.08.004.1 is to implement the international obligations:

**C.08.004.1 ...**

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

[90] The second provision, subsection 30(3) of the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27, added by

– VI –

d’études pertinentes à l’appui. Dans tous les cas, les exigences prennent en compte les concepts, indissociables, d’« élément chimique nouveau » et d’« effort considérable ».

[86] L’objet des dispositions pertinentes de l’Accord sur les ADPIC et de l’ALÉNA, comme je les ai interprétées, doit guider l’interprétation du règlement canadien sur la protection des données.

[87] Selon un principe d’interprétation bien reconnu par la common law, les dispositions législatives qui mettent en œuvre des obligations internationales doivent être interprétées conformément aux objets de celles-ci : *National Corn Growers Assn. c. Canada (Tribunal des importations)*, [1990] 2 R.C.S. 1324, à la page 1371; *Daniels v. White and The Queen*, [1968] R.C.S. 517, à la page 541; Ruth Sullivan, *Sullivan on the Construction of Statutes*, 5<sup>e</sup> éd. (Markham, Ont. : LexisNexis Canada, 2008), aux pages 538 et 539.

[88] Cependant, en l’espèce, il y a plus que la common law en jeu. Deux dispositions législatives et réglementaires nous disent de tenir compte des dispositions pertinentes de l’Accord sur les ADPIC et de l’ALÉNA.

[89] La première disposition — le paragraphe C.08.004.1(2) — précise que l’objet du Règlement sur la protection des données qui figure à l’article C.08.004.1 est la mise en œuvre des obligations internationales :

**C.08.004.1. [...]**

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

[90] La deuxième disposition — le paragraphe 30(3) de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985),



S.C. 1994, c. 47, s. 117, tells us that the very *raison d'être* of the Data Protection Regulations is to implement the international obligations:

**30. ...**

Regulations re the North American Free Trade Agreement and WTO Agreement

(3) Without limiting or restricting the authority conferred by any other provisions of this Act or any Part thereof for carrying into effect the purposes and provisions of this Act or any Part thereof, the Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council deems necessary for the purpose of implementing, in relation to drugs, Article 1711 of the North American Free Trade Agreement or paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the WTO Agreement.

[91] As a regulation-making provision, subsection 30(3) of the *Food and Drugs Act* is especially important. The Data Protection Regulations must implement the relevant provisions of the TRIPS Agreement and NAFTA. The Data Protection Regulations cannot be interpreted to do anything short of that or different from that. If they do, they will be invalid. See generally *Bristol-Myers Squibb Co.*, above, at paragraph 38. Therefore, in this case, to the extent possible, the Data Protection Regulations must be given an interpretation that implements the relevant provisions of the TRIPS Agreement and NAFTA.

[92] As mentioned above and as was mentioned in *Apotex*, above, at paragraph 110, the international obligations “provide protection to innovators in respect of ‘undisclosed tests or other data’ that they must provide to government entities in order to obtain approval for their new drugs” by requiring that “a scheme [be provided] for protecting against the unfair commercial use of undisclosed data, the origination of which involved considerable effort” [*Epicept*, above, at paragraph 21]. The Data Protection Regulations, and in particular the meaning of “variation” in subsection C.08.004.1(1) must give effect to that. The interpretation I have reached in paragraphs 37 and 38, above, does just that.

ch. F-27, ajouté par L.C. 1994, ch. 47, article 117, nous informe que la raison d'être même du règlement sur la protection des données est la mise en œuvre des obligations internationales :

**30. [...]**

Règlements relatifs à l'Accord de libre-échange nord-américain et à l'accord sur l'OMC

(3) Sans que soit limité le pouvoir conféré par toute autre disposition de la présente loi de prendre des règlements d'application de la présente loi ou d'une partie de celle-ci, le gouverneur en conseil peut prendre, concernant les drogues, les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre de l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain ou du paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l'annexe 1C de l'Accord sur l'OMC.

[91] Étant une disposition habilitant la prise de règlements, le paragraphe 30(3) de la *Loi sur les aliments et drogues* est particulièrement important. Le Règlement sur la protection des données doit mettre en œuvre les dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC et de l'ALÉNA. Le Règlement sur la protection des données ne peut être interprété d'une manière qui permettrait d'échapper à cette exigence ou d'une autre façon. Dans le cas contraire, il serait invalide. Voir, généralement, l'arrêt *Bristol-Myers Squibb Co.*, précité, au paragraphe 38. Par conséquent, en l'espèce, dans toute la mesure du possible, le Règlement sur la protection des données doit être interprété d'une manière qui concrétise les dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC et de l'ALÉNA.

[92] Comme je l'ai signalé précédemment, et la Cour également dans l'arrêt *Apotex*, précité, au paragraphe 110, les obligations internationales « visent à protéger les innovateurs à l'égard des “données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées” qu'ils doivent communiquer aux organismes d'État compétents pour obtenir l'approbation de leurs drogues nouvelles » en exigeant la création d'un régime de protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce de données non divulguées « dont l'établissement [demande] un effort considérable » [*Epicept*, précitée, au paragraphe 21]. Le Règlement sur la protection des données et, plus particulièrement, le sens du

[93] In order to implement the relevant provisions of the TRIPS Agreement and NAFTA, subsection C.08.004.1(1) must embody the twin concepts of “new chemical entity” and “considerable effort”. The interpretation I have reached in paragraphs 37 and 38, above, does just that: it grants data protection where the medicinal ingredient in the drug is “new” in the sense that it has qualities of safety and efficacy materially different from a previously approved medicinal ingredient and where the evidence offered in support of that is new and significant.

[94] Also key to the interpretation of the subsection is that the NAFTA and TRIPS Agreement protections are designed to protect trade secrets: see NAFTA, Article 1711, paragraphs 1–4 and the TRIPS Agreement, Article 39, paragraphs 1–2. Thus, the data sought to be protected under the subsection must be confidential data. Again, the interpretation I have reached in paragraphs 37 and 38, above, incorporates the necessary element of confidentiality.

[95] Given this analysis of subsection C.08.004.1(1) and the international obligations contained in the TRIPS Agreement and NAFTA, the words “variation...such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph” in the subsection are indeed open-ended and flexible. The listing of the five categories of substance—salts, esters, enantiomers, solvates and polymorphs—is directory in its import, not mandatory. The five categories are substances where, owing to their physical similarity to a substance in a previously approved drug, special scrutiny is warranted. But the five categories do not categorically foreclose data protection.

mot « variante » au paragraphe C.08.004.1(1), doivent y donner suite. C’est exactement ce que fait l’interprétation que j’ai donnée plus haut aux paragraphes 37 et 38.

[93] Pour mettre en œuvre les dispositions pertinentes de l’Accord sur les ADPIC et de l’ALÉNA, il faut interpréter le paragraphe C.08.004.1(1) en tenant compte des concepts, indissociables, d’« élément chimique nouveau » et d’« effort considérable ». C’est exactement ce que fait l’interprétation que j’ai exposée aux paragraphes 37 et 38, soit : ce texte assure la protection des données lorsque l’ingrédient médicinal présent dans le médicament est « nouveau », dans le sens qu’il possède des caractéristiques d’innocuité et d’efficacité nettement différentes de celles d’un ingrédient médicinal déjà approuvé et lorsque les éléments de preuve produits à l’appui sont nouveaux et importants.

[94] Pour bien interpréter la définition, il est aussi important de tenir compte du fait que les protections offertes par l’ALÉNA et l’Accord sur les ADPIC sont conçues pour protéger les secrets commerciaux : voir l’ALÉNA, article 1711, paragraphes 1 à 4 et l’Accord sur les ADPIC, article 39, paragraphes 1 et 2. Les données dont la protection est recherchée aux termes de la disposition doivent être des données confidentielles. Là encore, l’interprétation que j’ai donnée plus haut aux paragraphes 37 et 38 comprend cet élément nécessaire de confidentialité.

[95] Étant donné cette analyse du paragraphe C.08.004.1(1) et les obligations internationales figurant dans l’Accord sur les ADPIC et l’ALÉNA, il y a lieu de donner aux mots « variante [...] tel un changement de sel, d’ester, d’énantiomère, de solvate ou de polymorphe » qui figurent dans la définition un sens souple et non limitatif. La liste des cinq catégories de substances — sels, esters, énantiomères, solvates et polymorphes — a un caractère indicatif et non obligatoire. Dans ces cinq catégories se trouvent des substances qui, vu leur similitude physique avec une substance figurant dans une drogue déjà approuvée, exigent une attention particulière. Mais l’appartenance à l’une de ces cinq catégories n’exclut pas péremptoirement la protection des données.

– VII –

[96] In my view, the Minister’s interpretation of the subsection—making the five categories of substance mandatory and absolute examples of “variations”—will lead to results which are contrary to Canada’s NAFTA and TRIPS Agreement obligations, rendering the subsection *ultra vires* the regulation-making power in the Act. In many cases, it would deny protection against the unfair commercial use of confidential data, generated with considerable effort, for drugs that are in every sense new in terms of their safety and efficacy. Under the Minister’s interpretation, data protection to a drug—even one that is demonstrably safe and effective in saving or improving many lives—will be denied despite years of necessary effort, millions of dollars invested in its development and the assumption of much risk. This happens for only one reason: its medicinal ingredient happens to be an enantiomer.

[97] Given the purpose of the international obligation—that Canada is implementing in its Data Protection Regulations and given the absence of definitive text in the Data Protection Regulations to the contrary, why shouldn’t data protection be given in such a circumstance? Research and development into such drugs should be encouraged not discouraged. That is the primary aim of the international obligations Canada is supposed to be implementing in its Data Protection Regulations.

[98] Needless to say, the Minister’s interpretation would create incentives against the development of beneficial new drugs. For example, if enantiomers are automatically excluded, then the innovators of the arguably new, safe and efficacious thalidomide drug (discussed at paragraph 66, above) and the innovators of other drugs whose medical ingredients are enantiomers that give rise to greater safety and efficacy (discussed at paragraph 65, above), would not receive data protection.

– VII –

[96] À mon avis, l’interprétation que la ministre propose de la définition — faisant des cinq catégories de substances des exemples obligatoires et absolus de « variantes » — débouche sur des solutions qui sont contraires aux obligations que le Canada a contractées dans le cadre de l’ALÉNA et de l’Accord sur les ADPIC, et la définition se situera donc au-delà des pouvoirs de prendre des règlements prévus par la Loi. Dans bien des cas, elle exclurait l’octroi d’une protection contre l’utilisation commerciale déloyale de données confidentielles, produites au moyen d’un effort considérable, relatives à des drogues qui sont nouvelles à tous égards en ce qui concerne leur efficacité et leur innocuité. Selon l’interprétation de la ministre, la protection des données relatives à une drogue — même une dont il peut être démontré qu’elle est sécuritaire et efficace et qu’elle permet d’épargner de nombreuses vies ou d’en améliorer la qualité — sera rejetée malgré des années d’efforts nécessaires, des investissements de l’ordre de millions de dollars dans son développement et la prise de nombreux risques. Il en serait ainsi pour une seule raison : son ingrédient médicinal se trouve à être un énantiomère.

[97] Étant donné l’objet des obligations internationales que le Canada met en œuvre par le truchement de son Règlement sur la protection des données et malgré l’absence dans ce règlement d’un libellé reconnu de tous à l’effet contraire, pourquoi la protection des données ne pourrait-elle pas être accordée dans ce genre de cas? La recherche et le développement concernant ces médicaments doivent être encouragés et non découragés. C’est l’objet principal des obligations internationales que le Canada est censé mettre en œuvre par l’intermédiaire de son Règlement sur la protection des données.

[98] Inutile de dire que l’interprétation de la ministre dresserait des obstacles contre le développement de nouveaux médicaments avantageux pour tous les intéressés. Par exemple, si les énantiomères sont automatiquement exclus, alors les innovateurs qui ont produit la thalidomide, dont on peut dire qu’elle est nouvelle, sécuritaire et efficace (voir plus haut au paragraphe 66) et les innovateurs d’autres drogues dont les ingrédients médicinaux sont des énantiomères qui en

[99] As I have noted in paragraph 85, above, the Minister's interpretation would also put Canada at odds with other significant jurisdictions such as Europe, the United States, Australia and New Zealand. These jurisdictions have not automatically withheld data protection from drugs merely because their medicinal ingredients are enantiomers. To the extent it is possible and acceptable, uniform interpretations of international treaties should be adopted: *Hernandez Febles v. Canada (Citizenship and Immigration)*, 2012 FCA 324, [2014] 2 F.C.R. 224, at paragraph 24.

[100] In interpreting subsection C.08.004.1(1) of the Regulations, the Federal Court (at paragraphs 40 and 41) placed considerable emphasis on the fact that the two international obligations, mentioned above, afford data protection to "new chemical entities," not new drugs. In its view, the five listed categories of substances are "variations" that are not "new chemical entities." The Minister also urges this point upon us.

[101] This interpretation does not fully take into account the purpose of the treaties and the Data Protection Regulations that implement them: to encourage research and development in new medicines by protecting data created with considerable effort. As I have explained above, "new chemical entities" serves no purpose other than to ensure that an innovator does not take essentially the same substance, engage in perfunctory and simple testing, and get the reward of data protection without incurring any risk.

[102] The Data Protection Regulations, as I have interpreted them in paragraphs 37 and 38 above, extend data protection, among other things, to medicinal ingredients—i.e., chemical entities—that have not been

améliorent l'innocuité et l'efficacité (voir plus haut au paragraphe 65) ne bénéficieraient pas de la protection de leurs données.

[99] Comme je l'ai signalé plus haut au paragraphe 85, l'interprétation de la ministre placerait le Canada en porte-à-faux avec d'autres territoires et pays importants comme l'Europe, les États-Unis, l'Australie et la Nouvelle-Zélande. Dans ces territoires et pays, la protection offerte aux données relatives à ces drogues n'a pas été supprimée simplement parce que leurs ingrédients sont des énantiomères. Dans la mesure où la chose est possible et acceptable, les traités internationaux doivent être interprétés de manière uniforme : *Hernandez Febles c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2012 CAF 324, [2014] 2 R.C.F. 224, au paragraphe 24.

[100] Dans son interprétation du paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement, la Cour fédérale (aux paragraphes 40 et 41) a fortement insisté sur le fait que les deux obligations internationales, signalées précédemment, protègent les données relatives aux « nouvelles entités chimiques » et non aux drogues nouvelles. À son avis, les cinq catégories de substances énumérées sont des « variantes » qui ne peuvent être considérées comme de « nouvelles entités chimiques ». La ministre nous invite également à retenir cet argument.

[101] Une telle interprétation ne tient pas dûment compte de l'objet des traités et du Règlement sur la protection des données qui les mettent en œuvre : encourager la recherche et le développement relatifs à de nouveaux médicaments en protégeant les données créées au moyen d'un effort considérable. Comme je l'ai expliqué ci-dessus, l'utilisation du concept de « nouvelles entités chimiques » n'a d'autre but que de garantir que l'innovateur ne reprend pas essentiellement la même substance, ne se contente pas d'effectuer des essais superficiels et simplistes et n'obtient pas les avantages de la protection des données sans assumer des risques.

[102] Le Règlement sur la protection des données, comme je l'ai interprété plus haut aux paragraphes 37 et 38, s'applique notamment aux ingrédients médicinaux — c'est-à-dire, les entités chimiques — qui n'ont pas

previously approved by the Minister and that have safety and efficacy characteristics materially different from a previously approved medicinal ingredient—i.e., chemical entities that are new in that sense. Further, on the interpretation I have adopted, a chemical entity in a medicinal ingredient that has not been previously approved by the Minister and that is proven to be safe by necessary testing requiring considerable effort is, in a meaningful, purposive sense, a “new chemical entity.” As I have explained, this is consistent with the evidence in the record that shows that enantiomers can be new in this sense and can give rise to new, safe and efficacious drugs (see paragraphs 65 and 66, above). The interpretation proposed by the Minister and adopted by the Federal Court cuts down the protection promised by the TRIPS Agreement and NAFTA, leaves many innovators without data protection, and, thus, potentially inhibits the research, discovery and development of new, safe and efficacious drugs.

### (3) Conclusion on the interpretation issue

[103] In light of the foregoing analysis, both the Minister and the Federal Court interpreted the definition of “innovative drug” in subsection C.08.004.1(1) incorrectly. The correct interpretation is that set out in paragraphs 37 and 38, above.

### G. Remedy

[104] It follows that I would quash the Minister’s decision that DEXILANT is not an “innovative drug.”

[105] Whether DEXILANT is an “innovative drug” under subsection C.08.004.1(1) of the Regulations must be redetermined in light of the interpretation set out in paragraphs 37 and 38 of these reasons.

été déjà approuvés par la ministre et qui possèdent en matière d’efficacité et d’innocuité des caractéristiques nettement différentes de celles d’un ingrédient médicamenteux déjà approuvé, c’est-à-dire des entités chimiques nouvelles conformément à ce qui est décrit. De plus, selon l’interprétation que j’ai retenue, une entité chimique présente dans un ingrédient médicamenteux qui n’a pas été déjà approuvé par la ministre et dont l’innocuité est démontrée au moyen des essais nécessaires exigeant un effort considérable constitue, dans un sens véritable et pertinent, une « nouvelle entité chimique ». Comme je l’ai expliqué, cette conclusion s’accorde avec les preuves au dossier selon lesquelles les énantiomères peuvent être nouveaux dans ce dernier sens et permettre la création de drogues nouvelles, sécuritaires et efficaces (voir plus haut les paragraphes 65 et 66). L’interprétation proposée par la ministre et retenue par la Cour fédérale réduit la protection promise par l’Accord sur les ADPIC et l’ALÉNA, prive de nombreux innovateurs de toute protection quant à leurs données, ce qui risque d’entraver la découverte et le développement de drogues nouvelles, sécuritaires et efficaces de même que la recherche dans ce domaine.

### 3) Conclusion sur la question de l’interprétation

[103] Vu l’analyse qui précède, la ministre et la Cour fédérale ont mal interprété la définition de l’expression « drogue innovante » au paragraphe C.08.004.1(1). La bonne interprétation est exposée plus haut, aux paragraphes 37 et 38.

### G. Sanction

[104] Il s’ensuit que j’annulerais la décision de la ministre selon laquelle le DEXILANT n’est pas une « drogue innovante ».

[105] Il faut répondre à nouveau à la question de savoir si le DEXILANT est une « drogue innovante » aux termes du paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement à la lumière de l’interprétation qui figure aux paragraphes 37 et 38 des présents motifs.

[106] Takeda urges us not to remit the matter to the Minister for redetermination. In paragraph 70 of its memorandum of fact and law, Takeda submits that this Court is “in at least as good a position as the Minister or the Court below” to determine the matter.

[107] I disagree. The question whether DEXILANT is an “innovative drug”—i.e., whether it satisfies the definition set out in paragraphs 37 and 38, above—draws upon, among other things, factual, scientific and regulatory appreciation. Accordingly, this is a question for the Minister to consider, not us.

#### H. Proposed disposition

[108] Therefore I would allow the appeal, set aside the judgment of the Federal Court, quash the Minister’s decision, and remit the matter to the Minister for redetermination in accordance with these reasons, with costs to Takeda throughout.

\* \* \*

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

[109] DAWSON J.A.: I have had the benefit of reading my colleague’s reasons. I agree with his statement of the facts and with his articulation of the relevant principles of statutory interpretation, as set out at paragraphs 40, 43 and 44 of his reasons. I do not, however, agree with the application of those principles to the definition of “innovative drug.” In my view, both the Minister and the Federal Court correctly interpreted the definition of “innovative drug.” The Governor in Council, in the exercise of its discretion, has determined that salts, esters, enantiomers, solvates and polymorphs of previously approved medicinal ingredients are variations of those ingredients and so do not fall within the definition of “innovative drug”.

[106] Takeda nous prie de ne pas renvoyer l’affaire à la ministre afin qu’une nouvelle décision soit rendue. Au paragraphe 70 de son mémoire des faits et du droit, Takeda soutient que la Cour [TRADUCTION] « est aussi bien placée que la ministre ou la Cour fédérale » pour statuer.

[107] Je rejette cette conclusion. La question de savoir si le DEXILANT est une « drogue innovante », c’est-à-dire s’il correspond à la définition énoncée plus haut aux paragraphes 37 et 38, doit être tranchée notamment au moyen d’une évaluation factuelle, scientifique et réglementaire. C’est donc à la ministre qu’incombe cette mission, et non à la Cour.

#### H. Décision proposée

[108] Par conséquent, j’accueillerais l’appel, j’annulerai le jugement de la Cour fédérale et la décision de la ministre et je lui renverrais l’affaire afin qu’elle statue à nouveau conformément aux présents motifs. J’adjurerais à Takeda les dépens dans toutes les cours.

\* \* \*

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

[109] LA JUGE DAWSON, J.C.A. : J’ai eu l’avantage de lire les motifs de mon collègue. Je souscris à son exposé des faits de même qu’à sa description des principes d’interprétation législative pertinents qu’il a énoncés aux paragraphes 40, 43 et 44 de ses motifs. Cependant, je ne partage pas son application de ces principes à la définition du terme « drogue innovante ». À mon avis, la ministre et la Cour fédérale ont correctement interprété la définition de l’expression « drogue innovante ». Le gouverneur en conseil, dans l’exercice de son pouvoir discrétionnaire, a décidé que les sels, esters, énantiomères, solvates et polymorphes d’ingrédients médicinaux déjà approuvés sont des variantes de ces ingrédients et que, par conséquent, ils ne sont pas visés par la définition de l’expression « drogue innovante ».

[110] Before addressing the issue of statutory interpretation, I address the applicable standard of review.

#### Standard of Review

[111] I agree that the standard of review to be applied to the Minister's interpretation of the data protection provisions of the *Food and Drug Regulations* is correctness. I also agree that this conclusion is reached on the basis of an analysis of the four relevant factors identified in *Dunsmuir*, and with the analysis of those factors as set out at paragraph 29 of my colleagues' reasons.

[112] Where we part company is that I would not apply the presumption of reasonableness, articulated by the Supreme Court of Canada in *Alberta (Information and Privacy Commissioner) v. Alberta Teachers' Association* to the Minister's interpretation of the applicable regulation. While the Supreme Court has not recently considered the standard of review applicable to a Minister's interpretation of legislation, the issue was squarely addressed by this Court in *David Suzuki Foundation v. Canada (Fisheries and Oceans)*, 2012 FCA 40, [2013] 4 F.C.R. 155 [*Georgia Strait*]. There, Justice Mainville wrote for the Court as follows, at paragraphs 65–70 (underlining added):

#### The standard of review

##### *The Minister's position*

At its core, the principal question before this Court concerns the meaning of the words “legally protected by provisions in, or measures under, this or any other Act of Parliament” found in subsection 58(5) of SARA [*Species at Risk Act*]. That is a question of statutory interpretation, and that is not disputed by the Minister.

However, the Minister submits that Parliament has entrusted him with the responsibility to manage the regulatory schemes under the SARA and the *Fisheries Act*, and that consequently, his interpretation of section 58 of the SARA—and of the provisions of the *Fisheries Act* and of its regulations as they relate to that section—should be given deference.

[110] Avant d'aborder la question de l'interprétation législative, je discuterai de celle de la norme de contrôle applicable.

#### Norme de contrôle

[111] Je conviens que la norme de contrôle indiquée quant à l'interprétation de la ministre des dispositions sur la protection des données du *Règlement sur les aliments et drogues* est celle de la décision correcte. Je conviens également que cette conclusion peut être tirée au moyen de l'analyse des quatre facteurs pertinents consacrés par la jurisprudence *Dunsmuir* et avec l'analyse qu'en fait mon collègue au paragraphe 29 de ses motifs.

[112] Nos points de vue diffèrent toutefois en ce que je n'appliquerais pas la présomption du caractère raisonnable, discutée par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Alberta (Information and Privacy Commissioner) c. Alberta Teachers' Association*, à l'interprétation que la ministre donne au règlement applicable. Bien que la Cour suprême n'ait pas examiné récemment la norme de contrôle qui s'applique à l'interprétation d'une loi par un ministre, la question a été directement discutée par notre Cour par l'arrêt *Fondation David Suzuki c. Canada (Ministre des Pêches et Océans)*, 2012 CAF 40, [2013] 4 R.C.F. 155 [*Georgia Strait*]. Voici ce qu'observait à ce sujet le juge Mainville au nom de la Cour aux paragraphes 65 à 70 (non souligné dans l'original) :

#### La norme de contrôle

##### *La position du ministre*

La principale question portée devant notre Cour concerne la signification des termes « protégés légalement par des dispositions de la présente loi ou de toute autre loi fédérale, ou une mesure prise sous leur régime » du paragraphe 58(5) de la LEP [*Loi sur les espèces en péril*]. Il s'agit donc là d'une question d'interprétation législative, ce que le ministre ne conteste pas.

Cependant, le ministre soutient que, comme le législateur lui a confié la responsabilité de gérer les systèmes de réglementation afférents à la LEP et à la *Loi sur les pêches*, son interprétation de l'article 58 de la LEP — ainsi que des dispositions de la *Loi sur les pêches* et de ses règlements d'application pour autant qu'elles se rapportent à cet article — commande la retenue judiciaire.

The Minister relies for this proposition on *Dunsmuir* and recent decisions of the Supreme Court of Canada which have all clearly emphasized the deference which courts must show to an administrative tribunal when it interprets a provision of its enabling (or “home”) statute or statutes closely connected to its functions. The Minister notably relies on *Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3 (*Celgene*), at paragraphs 33–34; *Canada (Canadian Human Rights Commission) v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 53, [2011] 3 S.C.R. 471 (*Mowat*), at paragraphs 15–27; and *Smith v. Alliance Pipeline Ltd.*, 2011 SCC 7, [2011] 1 S.C.R. 160 (*Smith*), at paragraph 26. In this regard, I note that the standard which applies when the interpretation of a statute by a government official is raised in a judicial review proceeding has been questioned by this Court following *Dunsmuir*: see *Public Mobile Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2011 FCA 194, [2011] 3 F.C.R. 344, at paragraph 35 and *Toussaint v. Canada (Attorney General)*, 2011 FCA 213, [2013] 1 F.C.R. 374, at paragraph 19.

The Minister also finds support for his position in *Adam v. Canada (Environment)*, 2011 FC 962, *sub nom. Athabasca Chipewyan First Nation v. Canada (Environment)*, [2013] 2 F.C.R. 201 (*Adam*), a recent decision of the Federal Court. The applicants in *Adam* were asking the Court to order the Minister of the Environment to (a) finalize a recovery strategy under the SARA for the boreal caribou located in north-eastern Alberta and (b) recommend the adoption of an emergency protection order for these caribou under subsection 80(2) of the SARA. Without proceeding with a standard of review analysis, the Court in *Adam* concluded—based on its understanding of *Dunsmuir* and *Smith*—that the Minister of the Environment’s interpretation of subsection 80(2) of the SARA was subject to review under a reasonableness standard. Since that minister was interpreting his “home” statute (the SARA), and since no constitutional question, no question of law of central importance to the legal system as a whole, and no jurisdictional question was raised by the proceedings, the Minister of the Environment’s interpretation of subsection 80(2) of the SARA was reviewed on a standard of reasonableness: *Adam* at paragraph 40.

The Minister submits that as the “competent minister” with respect to aquatic species, he is entitled to the same deference as to his interpretation of the pertinent provisions of the SARA. Likewise, as the minister responsible for the *Fisheries Act*, deference should also be extended to his interpretation of that statute and of its regulations. In short, the Minister submits that pursuant to the most recent Supreme Court of Canada jurisprudence, a presumption of deference has been extended to administrative decision makers

Le ministre invoque à l’appui de cette thèse l’arrêt *Dunsmuir* et d’autres décisions récentes de la Cour suprême du Canada qui insistent toutes sans ambiguïté sur la retenue que doivent exercer les tribunaux judiciaires envers le tribunal administratif qui interprète une disposition de sa loi habilitante (ou « loi constitutive ») ou d’une loi étroitement liée à son mandat. Le ministre cite notamment les paragraphes 33 et 34 de l’arrêt *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3 (*Celgene*); les paragraphes 15 à 27 de l’arrêt *Canada (Commission canadienne des droits de la personne) c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 53, [2011] 3 R.C.S. 471 (*Mowat*); et le paragraphe 26 de l’arrêt *Smith c. Alliance Pipeline Ltd.*, 2011 CSC 7, [2011] 1 R.C.S. 160 (*Smith*). Je ferai observer à ce propos que notre Cour a constaté l’incertitude que laisse planer l’arrêt *Dunsmuir* sur la norme de contrôle judiciaire applicable à l’interprétation d’une loi par un représentant du gouvernement; voir *Public Mobile Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 194, [2011] 3 R.C.F. 344, au paragraphe 35; et *Toussaint c. Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 213, [2013] 1 R.C.F. 374, au paragraphe 19.

Le ministre fonde aussi sa position sur une décision récente de la Cour fédérale : *Adam c. Canada (Environnement)*, 2011 CF 962, *sub nom. Athabasca Chipewyan First Nation c. Canada (Environnement)*, [2013] 2 R.C.F. 201 (*Adam*). Dans cette affaire, les demandeurs priaient la Cour d’ordonner au ministre de l’Environnement : a) de mettre dans le registre, sous le régime de la LEP, un programme de rétablissement du caribou boréal vivant dans le Nord-Est de l’Alberta; et b) de recommander au gouverneur en conseil de prendre un décret d’urgence pour la protection de cette espèce sous le régime du paragraphe 80(2) de la LEP. La Cour fédérale a conclu, sans effectuer d’analyse relative à la norme de contrôle et en se fondant sur sa lecture de l’arrêt *Dunsmuir* et de l’arrêt *Smith*, que l’interprétation donnée par le ministre de l’Environnement du paragraphe 80(2) de la LEP devait être contrôlée suivant la norme du caractère raisonnable. Elle a contrôlé ladite interprétation suivant cette norme aux motifs que le ministre interprétait sa loi « constitutive » (la LEP), et que l’affaire ne soulevait ni une question constitutionnelle, ni une question de droit d’une importance capitale pour le système juridique dans son ensemble, ni une question de compétence : voir *Adam*, au paragraphe 40.

Le ministre soutient que, du fait de sa qualité de « ministre compétent » pour les espèces aquatiques, son interprétation des dispositions applicables de la LEP commande la même retenue judiciaire, et que, comme il est le ministre responsable de l’exécution de la *Loi sur les pêches*, son interprétation de cette loi et des règlements d’application de celle-ci appelle pareillement la déférence. Bref, le ministre affirme que, selon la jurisprudence la plus récente de la Cour suprême du Canada, les décideurs administratifs — tels que lui-même



—such as himself—when they interpret their enabling (or “home”) statutes.

I disagree with the Minister. For the reasons which follow, I have concluded that no deference is owed by this Court to the Minister as to the interpretation of the relevant provisions of the SARA or of the Fisheries Act and its regulations.

[113] 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*.

[114] 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.

[115] 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)*, 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.

[116] 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*

— bénéficient d’une présomption de retenue judiciaire lorsqu’ils interprètent leurs lois habilitantes (ou « constitutives »).

Je ne puis souscrire à cette thèse du ministre. Par les motifs dont l’exposé suit, j’ai conclu que l’interprétation que le Ministre donne des dispositions applicables de la LEP ou de la Loi sur les pêches et de ses règlements d’application ne commande pas la déférence de notre Cour.

[113] 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.

[114] 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.

[115] 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 (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.

[116] 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,

*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.

[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.

#### The Interpretation of “Innovative Drug”

[117] Turning to the issue of the correct interpretation of the definition of “innovative drug,” as my colleague notes, attention must be paid to the text, context and purpose surrounding the provision at issue.

[118] For ease of reference, I repeat the definition of “innovative drug” contained in subsection C.08.004.1(1) (emphasis added):

**C.08.004.1** (1) The following definitions apply in this section.

...

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

#### The text

[119] Words of a provision are to be read in their ordinary, grammatical sense. Where the words of a provision are precise and unequivocal, the ordinary meaning is to play a dominant part in the interpretive process.

#### Interprétation de l’expression « drogue innovante »

[117] S’agissant de la question de l’interprétation correcte de la définition du terme « drogue innovante », il faut, comme le souligne mon collègue tenir compte du texte, du contexte et de l’objet de la disposition en cause.

[118] Par souci de commodité, je reproduis de nouveau la définition de l’expression « drogue innovante » qui figure au paragraphe C.08.004.1(1) (non souligné dans l’original) :

**C.08.004.1** (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent article.

[...]

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

#### Le texte

[119] Les mots utilisés dans une disposition doivent être lus selon leur sens ordinaire et grammatical. Lorsque les mots figurant dans une disposition sont précis et sans équivoque, le sens ordinaire des mots doit jouer un rôle prépondérant dans le processus d’interprétation.

[120] The *New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles* (1993 edition) [Oxford: Clarendon Press] defines the phrase “such as” to mean “for example.” This is consistent with the common usage of the phrase. To illustrate, “I like dogs that do not shed, such as Kerry Blue and Soft Coated Wheaten terriers.” Kerry Blue and Soft Coated Wheaten terriers are examples of non-shedding dogs.

[121] Reading the definition in its ordinary, grammatical sense, an “innovative drug” is one that:

i. Contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister; and

ii. Is not a variation of a previously approved medicinal ingredient.

[122] To aid in the interpretation of what constitutes a “variation” five examples are cited in the definition of “innovative drug”. Salts, esters, enantiomers, solvates and polymorphs are listed as examples of molecular structures that are variations of a previously approved medicinal ingredient. The Governor in Council would have created an incoherent scheme if the enumerated examples of variations are, in some unarticulated circumstances, not variations. The interpretation that all of the listed examples are variations avoids such incoherence.

[123] In my view, the definition is sufficiently precise that its ordinary meaning should play the dominant role in its interpretation. However, notwithstanding my view as to the clarity of the language used, it is necessary to consider the context and purpose of the definition.

#### The context

[124] I agree that the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) which accompanied the Data Protection Regulations provides useful contextual

[120] Le *New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles* (édition de 1993) [Oxford : Clarendon Press] indique que l’expression « *such as* » (« tel ») signifie « par exemple ». Cette définition est conforme à l’usage courant de ce mot. Je propose la phrase suivante pour illustrer ma pensée : « J’aime les chiens qui ne perdent pas leurs poils, comme les terriers kerry-blue et les terriers à poil doux couleur blé ». Les terriers kerry-blue et les terriers à poil doux couleur blé sont des exemples de chiens qui ne perdent pas leurs poils.

[121] L’interprétation de la définition de l’expression « *drogue innovante* » dans son sens ordinaire et grammatical :

i. contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par la/le ministre; et

ii. n’est pas une variante d’un ingrédient médicinal déjà approuvé.

[122] Pour faciliter l’interprétation du terme « *variante* », cinq exemples de drogues innovantes sont mentionnés dans la définition. Les sels, esters, énantiomères, solvates et polymorphes sont donnés comme exemples de structures moléculaires qui sont des variantes d’un ingrédient médicinal déjà approuvé. Le gouverneur en conseil aurait établi un régime incohérent si les exemples de variantes énumérées étaient, dans certaines circonstances non définies, autre chose que des variantes. L’interprétation selon laquelle tous les exemples cités représentent des variantes évite cette incohérence.

[123] À mon avis, la définition est suffisamment précise pour que son sens ordinaire doive jouer le rôle principal dans son interprétation. Cependant, malgré mon opinion sur la clarté des termes utilisés, il faut prendre en compte le contexte et l’objet de la définition.

#### Le contexte

[124] Je reconnais que le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation (le REIR) qui était joint au Règlement sur la protection des données fournit des

information. Under the heading “Innovative Drug”, the RIAS [at page 1496] advises (emphasis added):

#### Innovative Drug

The definition of “innovative drug” specifically prohibits innovators from obtaining additional terms of data protection for variations of medicinal ingredients. The list of variations is not exhaustive, but rather meant to give examples of the types of variations not considered for protection. The exclusion of variations of a previously approved medicinal ingredient from the scope of protection was introduced to avoid the granting of an additional eight years of protection where an innovator seeks approval for a minor change to a drug. For other arguable variations not included in the list, such as metabolites, an assessment will be made as to whether or not approval is being sought primarily on the basis of previously submitted clinical data (i.e. without the support of new and significant clinical data) or not. This position is consistent with both NAFTA and TRIPS which only require the granting of protection for undisclosed data, the origination of which involved a considerable effort.

[125] The second sentence of the RIAS is consistent with interpreting the enumerated substances in the definition all to be variations of a previously approved medical ingredient.

[126] Also consistent with this interpretation is the later sentence which commences: “[f]or other arguable variations not included in the list”. It is only for substances other than salts, esters, enantiomers, solvates and polymorphs that it is necessary to consider the nature of the previously submitted clinical data.

[127] Also significant is the third paragraph in the RIAS under the heading “Consultation” which states (underlining added):

#### *Consultation*

...

Proponents for the innovative drug industry supported the eight-year term of data protection but urged the government

renseignements contextuels utiles. Voici un extrait de ce document sous la rubrique « Drogue innovante » [à la page 1496] (non souligné dans l’original) :

#### Drogue innovante

La définition de « drogue innovante » interdit spécifiquement aux innovateurs d’obtenir une période supplémentaire de protection des données du fait qu’ils ont varié les ingrédients médicinaux. La liste des variations n’est pas exhaustive, mais se veut plutôt une liste d’exemples des types de variations qui n’avaient pas été prises en compte en matière de protection. L’exclusion de variations d’un ingrédient médicinal préalablement approuvé de la portée de la protection a été adoptée afin d’éviter l’octroi d’une période de protection supplémentaire de huit années quand un innovateur tente de faire approuver une modification mineure à un médicament. Pour d’autres variations douteuses qui ne sont pas incluses sur la liste, comme les métabolites, une évaluation sera effectuée dans le but de déterminer si oui ou non l’approbation demandée est principalement fondée sur des données cliniques préalablement soumises (c.-à-d. sans l’appui de données cliniques nouvelles et significatives). Cette position est conforme à l’ALÉNA et aux dispositions des ADPIC qui n’exigent l’octroi d’une protection que pour les données non divulguées, dont la création nécessite un effort considérable.

[125] La deuxième phrase de l’extrait du REIR confirme l’interprétation de la nature des substances énumérées dans la définition selon laquelle elles sont toutes des variantes de l’ingrédient médicinal déjà approuvé.

[126] La dernière phrase qui commence par les mots « [p]our d’autres variations douteuses qui ne sont pas incluses sur la liste » est aussi conforme à cette interprétation. Ce n’est que dans le cas des substances autres que les sels, esters, énantiomères, solvates et polymorphes qu’il faut prendre en compte la nature des données cliniques déjà soumises.

[127] Le troisième paragraphe du REIR, sous la rubrique « Consultations », est également pertinent (non souligné dans l’original) :

#### *Consultations*

[...]

Les supporters de l’industrie des drogues innovantes étaient favorables à la protection de huit ans, mais ils incitaient

to adopt a data protection period consistent with that of the European Union. The innovative drug industry requested that the scope of data protection be expanded to include product variations that have different safety and efficacy profiles from the original product, such as metabolites, enantiomers, salts and esters. In addition, they requested that the term of data protection be extended for new indications for previously approved compounds and on the switch of a product from prescription to non-prescription status. They also noted that the current language inadequately reflects the intent of providing protection to the original medicinal ingredient, and all products incorporating that medicinal ingredient, including combination products, different formulations and polymorphs.

[128] The significance of this passage is that prior to the amendment of the Data Protection Regulations in 2006, the Governor in Council focused on the specific issue of whether data protection should be extended to enantiomers and the like, and concluded that it should not. The Governor in Council's decision must be respected.

#### Purpose

[129] The Data Protection Regulations were intended to implement Canada's obligations under the North American Free Trade Agreement (NAFTA) and the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS Agreement), both cited at paragraph 71 of my colleague's reasons. This is reflected in subsection C.08.004.1(2) of the Data Protection Regulations.

[130] Under paragraph 5 of Article 1711 of NAFTA (set out at paragraph 72 of my colleague's reasons), a party is required to protect pharmaceutical products that utilize "new chemical entities". Paragraph 3 of Article 39 of the TRIPS Agreement is of similar effect.

vivement le gouvernement à adopter une période de protection des données similaire à celle de l'Union européenne. L'industrie des drogues innovantes demandait que la portée de la protection des données soit élargie afin d'englober les variations de produits qui ont des profils différents d'innocuité et d'efficacité comparativement au produit original, comme les métabolites, les énantiomères, les sels et les esters. De plus, elle demandait que la période de protection des données soit prolongée pour les nouvelles indications qui s'appliquent à des composés préalablement approuvés et pour le passage d'un produit du statut de médicament sur ordonnance à celui de médicament en vente libre. Elle a également fait remarquer que le libellé actuel ne va pas dans le sens de l'intention d'assurer la protection de l'ingrédient médicinal original, et de tous les produits qui contiennent cet ingrédient médicinal, y compris les combinaisons de produits, les différentes formulations et les polymorphes.

[128] Cet extrait fait référence au fait qu'avant la modification du Règlement sur la protection des données en 2006, le gouverneur en conseil avait porté son attention sur la question de savoir si la protection des données devait être élargie pour englober les énantiomères et les substances semblables et il avait conclu que ce ne devait pas être le cas. Il faut respecter la décision du gouverneur en conseil.

#### Objet

[129] Le Règlement sur la protection des données était censé permettre au Canada de s'acquitter des obligations qu'il avait contractées dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA) et de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (Accord sur les ADPIC), cités tous les deux au paragraphe 71 des motifs de mon collègue. Ces obligations figurent au paragraphe C.08.004.1(2) du règlement sur la protection des données.

[130] En vertu du paragraphe 5 de l'article 1711 de l'ALÉNA (reproduit au paragraphe 72 des motifs de mon collègue), une partie est tenue de protéger les produits pharmaceutiques qui utilisent des « éléments chimiques nouveaux ». Le paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC est du même ordre.

[131] These obligations required the Governor in Council to consider what constitutes “new chemical entities” when crafting the Data Protection Regulations. It was open to the Governor in Council to decide, as a matter of policy, that salts, esters, enantiomers, solvates and polymorphs were not sufficiently different to be “new chemical entities”. If, as the appellant argues, the Data Protection Regulations are under inclusive, this is a matter for the Governor in Council to remedy. This Court ought not to thwart the decision of the Governor in Council as expressed in the definition of “innovative drug” and in its rejection of the request by the innovative drug industry that data protection be extended to salts, esters, enantiomers, solvates and polymorphs.

#### Takeda’s Allegation of Procedural Unfairness

[132] As I would dismiss the appeal it is necessary to consider the appellant’s alternate argument that the Minister breached the duty of fairness she owed to it by granting data protection to the enantiomer Precedex and the esters AVAMYS and TORISEL.

[133] In my view this argument must fail for the following reasons.

[134] First, I see no error in the Federal Court’s conclusion that the process afforded to Takeda was fair “as it provided an opportunity to present written submissions and reasons were given” (Federal Court reasons, at paragraph 44). On this appeal Takeda does not allege any procedural irregularity. Rather, it complains about the result of the process.

[135] Second, the essence of Takeda’s argument is that it was inconsistent and unfair of the Minister to refuse data protection to DEXILANT when such protection was provided to the three drugs listed above. However,

[131] Pour satisfaire à ces obligations, le gouverneur en conseil devait définir la nature des « éléments chimiques nouveaux » lorsqu’il a élaboré le Règlement sur la protection des données. Il était loisible au gouverneur en conseil de décider, dans le cadre de la politique qu’il voulait adopter, que les sels, esters, énantiomères, solvates et polymorphes n’étaient pas suffisamment différents pour constituer des « éléments chimiques nouveaux ». Si, comme le soutient l’appelante, le Règlement sur la protection des données est trop restrictif, il revient au gouverneur en conseil de corriger la situation. Il ne revient pas à la Cour de contrecarrer la décision du gouverneur en conseil exprimée dans la définition du terme « drogue innovante » et son rejet de la demande de l’industrie des drogues innovantes qui souhaitait que la protection des données soit élargie pour englober les sels, esters, énantiomères, solvates et polymorphes.

#### Allégation de Takeda relativement à un manquement à l’équité procédurale

[132] Étant donné que je rejeterais l’appel, il me faut discuter l’argument subsidiaire de l’appelante selon lequel la ministre a manqué à l’obligation d’équité à laquelle elle avait droit en accordant la protection des données relatives à l’énantiomère Precedex et aux esters AVAMYS et TORISEL.

[133] À mon avis, cet argument doit être rejeté par les motifs ci-après.

[134] Premièrement, je ne constate aucune erreur dans la conclusion de la Cour fédérale selon laquelle le processus dont a bénéficié Takeda était équitable « car elle a eu la possibilité de présenter des observations écrites et la décision rendue a été motivée » (motifs de la Cour fédérale, au paragraphe 44). Dans le cadre du présent appel, Takeda ne fait état d’aucune irrégularité procédurale. Elle se plaint plutôt de l’issue du processus.

[135] Deuxièmement, Takeda avance essentiellement que la ministre a agi de façon incohérente et inéquitable en refusant d’accorder la protection des données relatives au DEXILANT alors que cette protection avait été

as my colleague notes at paragraph 59 of his reasons, the Minister's interpretation of the definition of innovative drug in other cases is not determinative of the accuracy of the interpretation. Under correctness review, courts are required to interpret for themselves the language used in legislation and regulations.

Conclusion

[136] For these reasons, I would dismiss the appeal with costs.

PELLETIER J.A.: I agree.

accordée aux trois drogues énumérées ci-dessus. Cependant, comme mon collègue le souligne au paragraphe 59 de ses motifs, l'interprétation faite par le ministre de la définition de l'expression « drogue innovante » dans d'autres affaires n'est pas concluante. En effet, selon la norme de contrôle de la décision correcte, le juge est tenu d'interpréter lui-même les mots utilisés dans les lois et les règlements.

Conclusion

[136] Par ces motifs, je rejetterais l'appel avec dépens.

LE JUGE PELLETIER, J.C.A. : Je suis d'accord.