

T-218-86

T-218-86

**Apotex Inc. (Plaintiff)**

v.

**Attorney General of Canada and Minister of National Health and Welfare (Defendants)**

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

Trial Division, Walsh J.—Toronto, March 3; Ottawa, March 6, 1986.

*Practice — Parties — Intervention — Standing — Pfizer Canada Inc. seeking to intervene in proceedings for mandamus directing issuance of notice of compliance or declaration entitled to such notice — Pfizer claiming to be originator of drug piroxicam — Contending Minister acting illegally in determining whether plaintiff fulfilling requirements of Act and Regulations in deciding to issue notice of compliance for allegedly identical drug — Pfizer having substantial economic interest in delaying marketing of plaintiff's product as generic drug — No status to intervene — Direct legal interest, as distinct from economic interest, required — Alleged copyright infringement and judicial review proceedings not justifying intervention — If motion denied, Pfizer continuing to sell product, potential reduction of sales representing merely economic interest — Plaintiff's motion against Minister not appropriate for hearing of Pfizer's objections to Minister's decision to issue notice of compliance — Pfizer in adversarial position to Minister — R. 1716 requiring addition as defendant — If motion allowed, creating precedent leading to multitude of similar applications whenever competitor seeking notice of compliance to market as generic drug product similar to originator — Federal Court Rules, C.R.C., c. 663, RR. 5, 1716(2) — Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, ss. C.08.002, C.08.004 — Food and Drugs Act, R.S.C. 1970, c. F-27 — Federal Court Act, R.S.C. 1970 (2nd Supp.), c. 10, s. 28 — Trade Marks Act, R.S.C. 1970, c. T-10, s. 37 — Canadian Charter of Rights and Freedoms, being Part I of the Constitution Act, 1982, Schedule B, Canada Act 1982, 1982, c. 11 (U.K.) — Rules of Practice, R.R.O. 1970, Reg. 545, R. 136 — Quebec Code of Civil Procedure.*

*Criminal justice — Food and drugs — Pfizer, originator of drug Feldene (piroxicam) contending Minister acted illegally in determining whether Apotex met requirements of Act and Regulations for notice of compliance for identical generic product — Apotex seeking mandamus directing issuing of notice retroactively — Pfizer seeks to be added as party — Pfizer's position that notice not be issued without further inquiries by Minister — Affidavit evidence of impurities in Apotex product — Pfizer having economic interest in delaying*

**Apotex Inc. (demanderesse)**

c.

**Procureur général du Canada et ministre de la Santé et du Bien-être social (défendeurs)**

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

b Division de première instance, juge Walsh—Toronto, 3 mars; Ottawa, 6 mars 1986.

*Pratique — Parties — Intervention — Qualité pour agir — Pfizer Canada Inc. cherche à intervenir dans les procédures visant à obtenir un bref de mandamus ordonnant la délivrance d'un avis de conformité ou d'un jugement déclaratoire portant qu'elle y a droit — Pfizer prétend avoir créé le médicament piroxicam — Elle soutient que le Ministre a agi illégalement en décidant si la demanderesse avait satisfait aux exigences prévues à la Loi et son Règlement d'application et en acceptant de délivrer un avis de conformité pour un produit qui serait identique — Pfizer a tout intérêt, du point de vue économique, à ce que la commercialisation du produit de la demanderesse en tant que drogue générique soit retardée — Absence de qualité pour intervenir — L'intérêt légal direct requis se distingue de l'intérêt économique — La présumée violation d'un droit d'auteur et une demande de contrôle judiciaire, ne justifient pas l'intervention — Si sa requête est rejetée, Pfizer peut continuer de vendre ses produits, la baisse éventuelle de son chiffre d'affaires constituant seulement un intérêt économique — La requête de la demanderesse contre le Ministre ne constitue pas le meilleur moyen d'entendre les objections que Pfizer pourrait soulever à l'encontre de la décision du Ministre de délivrer l'avis de conformité — Pfizer se trouve à être l'adversaire du Ministre — La Règle 1716 requiert que l'intervenant soit constitué partie défenderesse — En faisant droit à la requête, on créerait un précédent qui entraînerait une multitude de demandes semblables chaque fois qu'un concurrent chercherait à obtenir un avis de conformité afin de commercialiser comme médicament générique un produit semblable à celui de son auteur — Règles de la Cour fédérale, C.R.C., chap. 663, Règles 5, 1716(2) — Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., chap. 870, art. C.08.002, C.08.004 — Loi des aliments et drogues, S.R.C. 1970, chap. F-27 — Loi sur la Cour fédérale, S.R.C. 1970 (2<sup>e</sup> Supp.), chap. 10, art. 28 — Loi sur les marques de commerce, S.R.C. 1970, chap. T-10, art. 37 — Charte canadienne des droits et libertés, qui constitue la Partie I de la Loi constitutionnelle de 1982, annexe B, Loi de 1982 sur le Canada, 1982, chap. 11 (R.-U.) — Rules of Practice, R.R.O. 1970, Reg. 545, Règle 136 — Code de procédure civile du Québec.*

*Justice criminelle et pénale — Aliments et drogues — Pfizer, qui a créé le médicament Feldene (piroxicam), soutient que le Ministre a agi illégalement en décidant si Apotex avait satisfait aux exigences de la Loi et son Règlement d'application relativement à la délivrance d'un avis de conformité pour un produit générique identique — Apotex cherche à obtenir un bref de mandamus ordonnant la délivrance d'un avis avec effet rétroactif — Pfizer cherche à être constituée partie aux procédures — Selon Pfizer, l'avis ne devrait pas être délivré avant*

marketing of Apotex product — Unlike Trade Marks Act, no provision in Food and Drugs Act for opposition by interested party — Minister's duty to protect public, not economic interests of competitors or originators — Permitting Pfizer to intervene would create precedent leading to multitude of similar applications — Motion for intervention denied — Food and Drugs Act, R.S.C. 1970, c. F-27 — Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, ss. C.08.002, C.08.004.

Pfizer Canada Inc. seeks leave to intervene in the plaintiff's action for *mandamus* to compel the issuance of a notice of compliance or for a declaration that it is entitled to such notice. Pfizer claims to be the originator of the drug piroxicam and claims that the Minister acted illegally in determining whether the plaintiff has fulfilled the requirements of the Act and Regulations in agreeing to issue the notice of compliance. Pfizer has a substantial economic interest in delaying the marketing of the plaintiff's identical product as a generic drug. It seeks to stop the issuance of the notice of compliance.

*Held*, the motion should be dismissed.

It is doubtful that Pfizer has any status to intervene. For a party to have such status it must have a direct legal interest, as distinct from an economic interest. In *Re Doctors Hospital and Minister of Health et al.* (1976), 68 D.L.R. (3d) 220 (Ont. H.C.), a hospital's approval to operate as a public hospital was revoked and doctors employed there were granted status to intervene in an action for a declaration that the decision should be set aside. The doctors faced loss of employment, where as Pfizer would continue to sell its product, the potential reduction of sales representing merely an economic interest. The reasons for judgment in *Solosky v. The Queen*, [1978] 1 F.C. 609; (1977), 17 N.R. 92 (C.A.), indicate that an applicant must show that it is an aggrieved party and that it has a proprietary interest in the appeal. In *Rothmans of Pall Mall Canada Limited v. Minister of National Revenue (No. 1)*, [1976] 2 F.C. 500 (C.A.), it was held that a person should not have the right to interfere with an official action affecting an existing competitor solely to prevent the competitor from obtaining some advantage.

Although Pfizer has instituted copyright infringement proceedings against the plaintiff, this does not justify Pfizer's intervention in proceedings between the plaintiff and the Minister. Pfizer has also instituted proceedings under section 28 of the *Federal Court Act* against the Minister's alleged decision to issue a notice of compliance. It appears inconsistent to institute section 28 proceedings, which require that a decision has already been made, and at the same time seek to intervene in a motion to prevent the issue of a notice of compliance, an administrative step apparently involving no further decision. Pfizer can hardly seek the right to argue the matter both ways.

que le Ministre ne procède à de nouvelles enquêtes — Un affidavit atteste du fait que le produit d'Apotex contiendrait des impuretés — Pfizer a intérêt, du point de vue économique, à retarder la commercialisation du produit d'Apotex — Contrairement à la Loi sur les marques de commerce, la Loi des aliments et drogues ne prévoit pas la possibilité, pour une partie intéressée, de déposer une opposition — Le rôle du Ministre est de protéger le public, et non les intérêts économiques des concurrents ou des créateurs — Faire droit à la demande d'intervention de Pfizer créerait un précédent qui entraînerait une multitude de demandes semblables —  
 b Requête en intervention rejetée — Loi des aliments et drogues, S.R.C. 1970, chap. F-27 — Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., chap. 870, art. C.08.002, C.08.004.

Pfizer Canada Inc. cherche à obtenir l'autorisation d'intervenir dans l'action en *mandamus* présentée par la demanderesse en vue d'obtenir la délivrance d'un avis de conformité ou d'un jugement déclaratoire portant qu'elle y a droit. Pfizer prétend avoir créé le médicament piroxicam et soutient que le Ministre a agi illégalement en décidant si la demanderesse avait satisfait aux exigences prévues à la *Loi des aliments et drogues* et son Règlement d'application et en acceptant de délivrer l'avis de conformité. Pfizer a tout intérêt, du point de vue économique, à retarder la commercialisation du produit identique de la demanderesse en tant que drogue générique. Elle cherche à empêcher la délivrance de l'avis de conformité.

*Jugement*: la requête doit être rejetée.

Il est à tout le moins douteux que Pfizer ait qualité pour intervenir. Une partie ne saurait avoir le statut d'intervenant à moins d'avoir un intérêt légal direct et distinct d'un intérêt économique. Dans la cause *Re Doctors Hospital and Minister of Health et al.* (1976), 68 D.L.R. (3d) 220 (H.C. Ont.), l'approbation donnée à un hôpital de fonctionner à titre d'hôpital public a été révoquée, et on a reconnu aux médecins dont l'établissement retenait les services, la qualité d'intervenant dans l'action visant l'obtention d'un jugement déclarant que la décision devait être annulée. Les médecins concernés risquaient de perdre leur emploi, tandis que Pfizer peut continuer de vendre ses produits, la baisse éventuelle de son chiffre d'affaires constituant seulement un intérêt économique. Suivant les motifs du jugement prononcés dans *Solosky c. La Reine*, [1978] 1 C.F. 609; (1977), 17 N.R. 92 (C.A.), un requérant doit établir qu'il est une partie lésée et qu'il possède un intérêt patrimonial dans l'objet de l'appel. Dans l'affaire *La compagnie Rothmans de Pall Mall Canada Limitée c. Le ministre du Revenu national (N° 1)*, [1976] 2 C.F. 500 (C.A.), il a été statué qu'une personne ne devrait pas avoir le droit d'intervenir dans une action administrative concernant un concurrent dans le seul but de l'empêcher d'obtenir un avantage.

Bien que Pfizer ait intenté une action en violation de droit d'auteur contre la demanderesse, cela ne justifie pas l'intervention de Pfizer dans les procédures auxquelles la demanderesse et le Ministre sont parties. Pfizer a également institué des poursuites sur le fondement de l'article 28 de la *Loi sur la Cour fédérale* contre la présumée décision du Ministre de délivrer un avis de conformité. Entamer une action sur le fondement de l'article 28, qui exige qu'une décision ait déjà été rendue, et chercher en même temps à intervenir dans une requête pour essayer d'empêcher la délivrance d'un avis de conformité, une étape de nature administrative qui ne nécessiterait aucune autre

By subsection 28(3) of the *Federal Court Act*, if the Court of Appeal has jurisdiction to review an order, then the Trial Division has no jurisdiction to entertain any proceeding in respect of that order. An administrative decision will only be overturned by judicial review in exceptional circumstances. The evidence that the Minister has not complied with his duty is scanty. Nor can these proceedings deal with the argument made as to balancing the interest of a pharmaceutical firm, which has invested time and money in developing a product, and the public interest in being able to acquire the drug at a lower price.

Giving Pfizer the status to intervene might lead to the conclusion that the Minister cannot adequately represent the owner of any proprietary interest in pharmaceutical products when an application is before the Minister for the licensing of a similar generic product, and that in all such cases, the pharmaceutical firm having proprietary interests in the original product should be made party-defendant in any application by another party for the licensing of a similar product. The Act does not so require and the Court should not create new law by application of a rule of practice to require such party be added as a defendant. Granting Pfizer status to intervene would create a precedent which would likely lead to a multitude of similar applications in almost every case where a competitor seeks a notice of compliance.

It is not expedient to permit Pfizer to intervene as it is in an adversarial position to the Minister in connection with the decision to issue a notice of compliance. The *Federal Court Rules* do not permit the addition of a party as an intervenor. Pursuant to Rule 1716(2)(b) the would-be intervenor must be added as a defendant, if at all. Pfizer has other opportunities to have the Minister's decision reviewed.

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### APPLIED:

*Solosky v. The Queen*, [1978] 1 F.C. 609; (1977), 17 N.R. 92 (C.A.); *Rothmans of Pall Mall Canada Limited v. Minister of National Revenue (No. 1)*, [1976] 2 F.C. 500 (C.A.).

##### CONSIDERED:

*Re Doctors Hospital and Minister of Health et al.* (1976), 68 D.L.R. (3d) 220 (Ont. H.C.); *Re Liverpool Taxi Owners' Association*, [1972] 2 All ER 589 (C.A.); *Nova Scotia Board of Censors v. McNeil*, [1976] 2 S.C.R. 265; (1975), 55 D.L.R. (3d) 632; *Re Starr and Township of Puslinch et al.* (1976), 12 O.R. (2d) 40 (Div. Ct.); *Canadian Red Cross Society v. Simpsons Limited*, [1983] 2 F.C. 372 (T.D.).

décision, paraît tout à fait contradictoire. Pfizer peut difficilement soutenir le droit de défendre des positions contraires sur la question. En vertu du paragraphe 28(3) de la *Loi sur la Cour fédérale*, lorsque la Cour d'appel a compétence pour examiner une ordonnance, la Division de première instance n'est pas habilitée à connaître des procédures relatives à cette ordonnance. Une décision de nature administrative ne saurait être annulée par voie d'examen judiciaire qu'en des circonstances exceptionnelles. La preuve tendant à démontrer que le Ministre ne s'est pas acquitté du rôle qui lui incombe est insuffisante. La question de l'équilibre à atteindre entre le droit d'une société pharmaceutique ayant investi beaucoup d'argent et de temps pour mettre au point un produit, et le droit du public de pouvoir acheter les médicaments fabriqués à un prix plus bas, ne saurait être débattue en la présente instance.

Si on reconnaissait à Pfizer la qualité d'un intervenant, il faudrait conclure que le Ministre ne peut représenter adéquatement le titulaire d'un droit de propriété sur des produits pharmaceutiques lorsqu'il est saisi d'une demande de licence pour un produit générique semblable, et que, dans tous les cas du même genre où une société pharmaceutique est titulaire de droits de propriété sur un produit original, elle doit être constituée partie défenderesse dans toute demande que présente une autre partie qui sollicite une licence pour un produit similaire. La Loi ne comporte pas une telle exigence, et la Cour ne doit pas créer une règle de droit nouvelle en appliquant une règle de pratique de façon à exiger que cette partie soit constituée défenderesse. En faisant droit à la demande de Pfizer, on créerait un précédent qui entraînerait vraisemblablement une multitude de demandes semblables presque à chaque fois où un concurrent chercherait à obtenir un avis de conformité.

Il n'est pas opportun de permettre à Pfizer d'intervenir du fait qu'elle se trouve à être l'adversaire du Ministre relativement à la décision de celui-ci de délivrer un avis de conformité. Les *Règles de la Cour fédérale* ne permettent pas à une partie d'intervenir. Celui qui désire intervenir doit, s'il est fait droit à sa demande, être constitué partie défenderesse, conformément à la Règle 1716(2)(b). D'autres possibilités s'offrent à Pfizer pour demander la révision de la décision du Ministre.

#### JURISPRUDENCE

##### DÉCISIONS APPLIQUÉES:

*Solosky c. La Reine*, [1978] 1 C.F. 609; (1977), 17 N.R. 92 (C.A.); *La compagnie Rothmans de Pall Mall Canada Limitée c. Le ministre du Revenu national (N° 1)*, [1976] 2 C.F. 500 (C.A.).

##### DÉCISIONS EXAMINÉES:

*Re Doctors Hospital and Minister of Health et al.* (1976), 68 D.L.R. (3d) 220 (H.C. Ont.); *Re Liverpool Taxi Owners' Association*, [1972] 2 All ER 589 (C.A.); *Nova Scotia Board of Censors c. McNeil*, [1976] 2 R.C.S. 265; (1975), 55 D.L.R. (3d) 632; *Re Starr and Township of Puslinch et al.* (1976), 12 O.R. (2d) 40 (C. div.); *Société canadienne de la Croix-Rouge c. Simpsons Limited*, [1983] 2 C.F. 372 (1<sup>re</sup> inst.).

## REFERRED TO:

*Smith Kline & French Canada Ltd. v. Frank W. Horner, Inc.* (1982), 68 C.P.R. (2d) 42 (F.C.T.D.).

## COUNSEL:

*Harry B. Radomski* for plaintiff.  
*Brian R. Evernden* for defendants.  
*Jack R. Miller* for Pfizer Canada Inc.

## SOLICITORS:

*Goodman & Goodman*, Toronto, for plaintiff.  
*Deputy Attorney General of Canada* for defendants.

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

WALSH J.: In a motion heard in Toronto on March 3, 1986, Pfizer Canada Inc. seeks to be added as a party to the action brought by Apotex herein, pursuant to Rule 1716(2) of the *Federal Court Rules* [C.R.C., c. 663], and to intervene pursuant to Rule 5 on the basis that it is a person that ought to have received notice of a motion brought by Apotex Inc. dated January 31, 1986, the hearing of which has now been adjourned to March 10, 1986. In its motion for leave to intervene Pfizer Canada Inc. also seeks leave to file a written contestation of Apotex's statement of claim, and that Apotex's motion be adjourned to allow Pfizer Canada Inc. to cross-examine affiants whose affidavits were filed in support of it.

The motion in which Pfizer wishes to intervene is in the nature of *mandamus* sought by the plaintiff directing the issuing of a notice of compliance effective as of January 24, 1986 under Regulation C.08.004 [*Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870] made pursuant to the *Food and Drugs Act*, R.S.C. 1970, c. F-27, in respect of Apo-Piroxicam, 10 mg and 20 mg capsules, or in the alternative a declaration that the plaintiff is entitled to such notice of compliance effective as of January 24, 1986. The significance of the retroactive date is that the plaintiff contends that it will be excluded from the Ontario July 1986 Formulary of generic drugs made available to all pharmacists in Ontario and that the same may apply with respect to deadlines in other provinces, thereby causing the plaintiff considerable damages for which it has

## DÉCISION CITÉE:

*Smith Kline & French Canada Ltd. c. Frank W. Horner, Inc.* (1982), 68 C.P.R. (2d) 42 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.).

## AVOCATS:

*Harry B. Radomski* pour la demanderesse.  
*Brian R. Evernden* pour les défendeurs.  
*Jack R. Miller* pour Pfizer Canada Inc.

## b PROCUREURS:

*Goodman & Goodman*, Toronto, pour la demanderesse.  
*Le sous-procureur général du Canada* pour les défendeurs.

c

*Ce qui suit est la version française des motifs de l'ordonnance rendus par*

LE JUGE WALSH: Par requête entendue à Toronto, le 3 mars 1986, Pfizer Canada Inc. cherche à être constituée partie à l'action intentée en l'espèce par Apotex, conformément à la Règle 1716(2) des *Règles de la Cour fédérale* [C.R.C., chap. 663] et à intervenir conformément à la Règle 5 pour le motif qu'elle aurait dû être avisée d'une requête qu'a présentée Apotex le 31 janvier 1986 et dont l'audition a maintenant été ajournée au 10 mars 1986. Dans sa requête en intervention, Pfizer Canada Inc. demande également de pouvoir contester par écrit la déclaration d'Apotex et requiert que l'audition de la requête d'Apotex soit reportée afin qu'elle puisse contre-interroger les déposants dont les affidavits ont été déposés à l'appui de la requête.

8

La requête à laquelle Pfizer souhaite intervenir est une requête en *mandamus* que la demanderesse a présentée afin que lui soit délivré, conformément au règlement C.08.004 [*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., chap. 870] adopté en vertu de la *Loi des aliments et drogues*, S.R.C. 1970, chap. F-27, un avis de conformité prenant effet le 24 janvier 1986 relativement au produit appelé Apo-Piroxicam, vendu en comprimés de 10 et 20 mg, ou, subsidiairement, un jugement déclaratoire portant que la demanderesse a droit à ce que lui soit délivré un tel avis de conformité avec effet rétroactif au 24 janvier 1986. Cet effet rétroactif est important parce que la demanderesse soutient que son produit pourrait être exclu de la liste de médicaments génériques de l'Ontario qui sera publiée en juillet 1986 à l'intention de tous les

instituted proceedings in damages, of which the motion to be heard on March 10 forms part. It alleges that it had at said date complied with all the necessary requirements of the statute and the Regulations arising thereunder.

In proceedings brought by Pfizer Canada Inc. against the Attorney General of Canada and the Minister of National Health and Welfare and Apotex Inc. under Court No. T-451-86 seeking an injunction enjoining the Minister from issuing said notice of compliance, the attorney representing the Minister and Attorney General stated to the Court that it was the intention to issue the notice of compliance immediately unless prevented by the issue of the interim injunction sought. Those proceedings, commenced by an *ex parte* application for an interim injunction, were presented in the afternoon of February 27 in Montreal and were adjourned to 9:30 a.m. on Saturday, February 28 in order to enable the attorney representing the Attorney General of Canada and the Minister of Health and Welfare, and the attorney of the defendant Apotex, who were in Toronto, to be present. After a hearing lasting all day the injunction was refused in a judgment by Mr. Justice Teitelbaum. It appears from the reasons for judgment that substantially the same arguments were raised in that case as were raised before me in Toronto by Pfizer Canada Inc. in seeking to intervene in the present proceedings. Pfizer Canada Inc. which claims to be the originator of the drug Feldene (its trade name for piroxicam) which it manufactures and distributes and for which it has a notice of compliance contends that the Minister has acted illegally in determining whether or not Apotex has fulfilled all the requirements of the *Food and Drugs Act* and Regulations in agreeing to issue the notice of compliance to Apotex of what Apotex contends is an identical generic product. Pfizer contends that the purpose of attempting to obtain the interim injunction on such short notice in Montreal was to hold matters in *status quo* until its application to intervene in these proceedings in Toronto could be heard and dealt with. Since it did not succeed in obtaining the interim injunction there is nothing to prevent the Minister

pharmaciens de cette province et qu'une situation identique pourrait se produire à l'égard des dates limites prévues dans d'autres provinces, ce qui lui causerait des dommages considérables pour lesquels elle a intenté une action en dommages-intérêts dont fait partie la requête qui doit être entendue le 10 mars. Elle allègue que, à cette date, elle avait satisfait à toutes les exigences de la Loi et de son Règlement d'application.

Pendant l'instruction de l'action que Pfizer Canada Inc. a intentée contre le procureur général Canada, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et Apotex Inc., n° du greffe T-451-86, et visant à obtenir une injonction interdisant au Ministre de délivrer ledit avis de conformité, l'avocat représentant le Ministre et le procureur général a déclaré à la Cour que ses clients avaient l'intention de délivrer immédiatement l'avis à moins que l'injonction provisoire demandée ne les en empêche. Ces procédures, qui ont été déclenchées par voie de demande d'injonction provisoire *ex parte*, se sont déroulées à Montréal dans l'après-midi du 27 février et ont été ajournées jusqu'au samedi 28 février à 9 h 30, afin de permettre à l'avocat représentant le procureur général du Canada et le ministre de la Santé et du Bien-être social et l'avocat de la défenderesse Apotex, qui se trouvaient à Toronto, d'être présents. À l'issue d'une audience qui a duré toute la journée, le juge Teitelbaum a refusé d'accorder l'injonction demandée. Il ressort des motifs de son jugement que les arguments soulevés dans cette cause sont essentiellement les mêmes que ceux que Pfizer Canada Inc. a fait valoir devant moi, à Toronto, lorsqu'elle a demandé d'intervenir dans la présente instance. Pfizer Canada Inc., qui prétend avoir créé le médicament Feldene (nom de commerce du piroxicam) qu'elle fabrique et distribue et à l'égard duquel elle détient un avis de conformité, soutient que le Ministre a agi illégalement en décidant si Apotex avait satisfait à toutes les exigences prévues à la *Loi des aliments et drogues* et son Règlement d'application et en acceptant de délivrer à Apotex un avis de conformité pour un produit qui, selon Apotex, est un produit générique identique. Pfizer soutient que, en demandant une injonction provisoire à si bref délai à Montréal, elle visait à maintenir le statu quo jusqu'à ce que sa requête en intervention dans les présentes procédures se déroulant à Toronto puisse être entendue

from issuing the notice of compliance which he indicated will be done and it may well be that before the plaintiff's motion in which Pfizer Canada Inc. seeks to intervene is heard in Toronto on March 10 the notice of compliance, the issue of which Pfizer Canada Inc. seeks to prevent will already have been issued. While it may not be issued retroactively to January 24, 1986 as the plaintiff seeks by its motion this would appear to be an issue between the plaintiff and the Minister. What Pfizer Canada Inc. seeks is that the notice of compliance should not be issued at all without further inquiries by the Minister of National Health and Welfare and the provision of further information in the product brochure submitted by Apotex in seeking its notice of compliance as required by Regulation C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*. Apotex has a compulsory licence from Pfizer for the manufacturing process but Pfizer contends that it has done far more research as to what may be undesirable side effects of its use and furthermore that Apotex's proposed generic drug may contain impurities and in fact not be completely identical. An affidavit of Dane Carmichael, its quality control manager, produced only on March 3 at Toronto at the hearing of Pfizer's present motion indicates that there is some evidence of impurities in Apotex's product, not found in Pfizer's, which are not identified and therefore cannot be said to be not toxic or unusual. His tests were only reported on February 26 however, and presumably not yet brought to the attention of the Minister. Apotex for its part contends that in fact its product brochure contains more warnings than that of Pfizer, and that Pfizer's has to be amended to include such further warnings.

While Pfizer's counsel speaks eloquently of the need of rigid enforcement of the Regulations by the Minister of National Health and Welfare for the protection of the public before issuing a notice of compliance for a new drug it is also evident that Pfizer has a substantial commercial and economic interest in delaying as long as possible the market-

et tranchée. Puisque l'injonction provisoire lui a été refusée, rien n'empêche le Ministre de délivrer l'avis de conformité, ce qu'il a indiqué vouloir faire, et il est fort possible que l'avis de conformité auquel Pfizer Canada Inc. s'oppose ait déjà été délivré avant que ne soit entendue, le 10 mars à Toronto, la requête en intervention de Pfizer Canada Inc. Même s'il se peut que l'avis ne soit pas rétroactif au 24 janvier 1986, comme le souhaite la demanderesse dans sa requête, il s'agit manifestement d'une question dont devront débattre la demanderesse et le Ministre. Ce que Pfizer Canada Inc. demande c'est que l'avis de conformité ne soit pas délivré tant que le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social n'aura pas procédé à de nouvelles enquêtes et qu'Apotex n'aura pas ajouté de renseignements à la brochure qu'elle a soumise dans le but d'obtenir son avis de conformité, ainsi que l'exige le règlement C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Apotex détient une licence obligatoire de Pfizer relativement au procédé de fabrication, mais Pfizer prétend avoir fait beaucoup plus de recherches qu'Apotex sur les effets secondaires indésirables du produit et qu'en plus, le médicament générique qu'Apotex projette de vendre pourrait contenir des impuretés et ne serait pas complètement identique à son produit. Un affidavit de Dane Carmichael, son gérant du contrôle de la qualité, qui n'a été produit que le 3 mars à Toronto pendant l'audition de la présente requête de Pfizer, révèle que, d'après certaines indications, le produit d'Apotex contiendrait des impuretés non identifiées qui ne se trouvent pas dans le produit de Pfizer et que, par conséquent, on ne peut pas dire qu'il est non toxique ou inhabituel. Toutefois, les résultats de ses épreuves n'ont été présentés que le 26 février et n'ont probablement pas encore été portés à l'attention du Ministre. Apotex soutient pour sa part que sa brochure contient en fait plus d'avertissements que celle de Pfizer et que cette dernière doit modifier la sienne afin d'y ajouter ces avertissements.

Même si l'avocat de Pfizer soutient avec éloquence que le Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social se doit, avant de délivrer un avis de conformité relativement à un nouveau médicament, d'appliquer rigoureusement le Règlement afin de protéger le public, il ne fait également pas de doute que Pfizer a tout intérêt, du point de vue

ing of the plaintiff's identical, or in any event similar, product as a generic drug.

It was stated in Court by counsel that Pfizer has also instituted proceedings against Apotex for infringement of copyright in connection with material used by it in its application, allegedly taken from Pfizer's product brochure. This is not the first time that such an issue has come before the Courts (see for example *Smith Kline & French Canada Ltd. v. Frank W. Horner, Inc.* (1982), 68 C.P.R. (2d) 42 (F.C.T.D.)). While Pfizer undoubtedly has a right to bring such proceedings I fail to see how any alleged infringement of its copyright by Apotex in any of its submissions to the Minister of National Health and Welfare when seeking the issue of a notice of compliance to sell its competing product as a generic drug, can justify the intervention of Pfizer in the proceedings between Apotex and the Minister or that an intervention in the plaintiff's motion would be a proper proceeding in which to decide Pfizer's copyright infringement claims.

In addition to the injunction proceedings in Montreal and the copyright infringement proceedings already referred to, Pfizer Canada Inc. has instituted proceedings under section 28 of the *Federal Court Act* [R.S.C. 1970 (2nd Supp.), c. 10] against the alleged decision of the Minister to issue a notice of compliance to Apotex. It would appear to be highly inconsistent to institute section 28 proceedings which require that a decision has already been made and at the same time seek to intervene in the plaintiff's motion to be heard on February 10 in Toronto to try to prevent the issue of a notice of compliance. While there may or may not be some delay between the decision to issue such a notice and the actual issue of it, it would appear that the second step is merely an administrative one involving no further decision, and, as already indicated, the notice may already have been issued. Pfizer's counsel contended that it may be that the Court of Appeal will decide that the decision to issue the notice is not in fact a decision to give it jurisdiction by virtue of section 28 unless

commercial et économique, à ce que la commercialisation du produit identique ou à tout le moins semblable de la demanderesse en tant que drogue générique soit retardée le plus longtemps possible.

<sup>a</sup> L'avocat de Pfizer a déclaré à l'audience que la société qu'il représente avait également intenté contre Apotex une action en violation de droit d'auteur relativement à la documentation dont celle-ci s'est servie dans sa demande et qu'elle aurait tirée de la brochure de Pfizer. Ce n'est pas la première fois que les tribunaux sont saisis de cette question (voir, par exemple, *Smith Kline & French Canada Ltd. c. Frank W. Horner, Inc.* (1982), 68 C.P.R. (2d) 42 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.)). Bien qu'il ne fasse aucun doute que Pfizer a le droit d'intenter ces procédures, je ne vois pas en quoi la présumée violation de son droit d'auteur par Apotex dans l'une ou l'autre de ses présentations au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social afin d'obtenir la délivrance d'un avis de conformité pour vendre son produit concurrent en tant que drogue générique, justifie l'intervention de Pfizer dans les procédures entre Apotex et le <sup>e</sup> Ministre et je ne vois pas non plus comment une intervention dans la requête de la demanderesse serait une procédure appropriée pour trancher l'allegation de violation du droit d'auteur de Pfizer.

<sup>f</sup> Outre les procédures d'injonction intentées à Montréal et l'action en violation du droit d'auteur déjà mentionnée, Pfizer Canada Inc. a institué des poursuites sur le fondement de l'article 28 de la *Loi sur la Cour fédérale* [S.R.C. 1970 (2<sup>e</sup> Supp.), chap. 10] contre la décision présumée du Ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex. Entamer une action sur le fondement de l'article 28, qui exige qu'une décision ait déjà été rendue, et chercher en même temps à intervenir dans la requête de la demanderesse, dont l'audition doit avoir lieu le 10 février à Toronto, pour essayer d'empêcher la délivrance d'un avis de conformité me paraît tout à fait contradictoire. Bien qu'un délai puisse s'écouler entre le moment où la décision de délivrer l'avis est rendue et celui où l'avis est effectivement délivré, il semble que la seconde étape soit de nature purement administrative et ne nécessite aucune autre décision, et, ainsi que je l'ai déjà dit, il se peut que l'avis ait déjà été délivré. L'avocat de Pfizer a soutenu qu'il se peut que la Cour d'appel décide que la décision de délivrer l'avis ne consti-

and until the actual notice of compliance is issued, but this appears to be a very fine distinction and Pfizer can hardly argue or seek the right to argue the matter both ways. Moreover by virtue of subsection 28(3) of the *Federal Court Act* if the Court of Appeal has jurisdiction to review and set aside the decision or order then the Trial Division has no jurisdiction to entertain any proceeding in respect of that decision or order.

It is evident that Pfizer is leaving no stone unturned in its efforts to have an input into the ministerial decision, hopefully before the notice of compliance is issued. While recent jurisprudence under the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* [being Part I of the *Constitution Act, 1982*, Schedule B, *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.)], which it is not necessary to go into in detail here, has held that even a ministerial decision is not immune from review if it is not made fairly or reasonably, and certainly if it does not comply with the law and regulations, it is clear that an administrative decision should not lightly be reviewed and set aside by the courts, as it is only in very exceptional and unusual circumstances that such a decision can be objected to and overturned by judicial review. A party seeking such a review must have a clear legal, as distinct from a mere commercial or economic, interest in the decision.

While the affidavit of William Heessels, Vice-president and General Manager of the Pharmaceutical Division of Pfizer Canada Inc. sets out the interest of the company in the licensing process and the good name and reputation of itself and of the product, its primary interest is clearly a commercial one. There is of course a philosophical and policy argument which is frequently made as to balancing the interest of a pharmaceutical firm, which has spent considerable money and time on research as a result of which a useful product has been developed from the merchandising of which it is entitled to profit, (especially since it must also be compensated for abortive research into other products which have never developed to the stage

tue pas vraiment une décision lui conférant compétence en vertu de l'article 28 tant que l'avis lui-même n'aura pas été délivré, mais la distinction entre les deux paraît ténue et Pfizer peut difficilement soutenir ou revendiquer le droit de soutenir des positions contraires sur la question. De plus, en vertu du paragraphe 28(3) de la *Loi sur la Cour fédérale*, lorsque la Cour d'appel a compétence pour examiner et annuler une décision ou une ordonnance, la Division de première instance n'est pas habilitée à connaître des procédures relatives à cette décision ou ordonnance.

De toute évidence Pfizer remue ciel et terre pour influencer la décision du Ministre, si possible avant que ne soit délivré l'avis de conformité. Bien que les tribunaux aient statué dans des décisions récentes rendues en application de la *Charte canadienne des droits et libertés* [qui constitue la Partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, annexe B, *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, chap. 11 (R.-U.)], décisions dont le détail n'a pas à être examiné ici, que même une décision ministérielle est susceptible d'être examinée si elle n'a pas été rendue de manière équitable ou raisonnable, et qu'elle peut certainement l'être si elle contrevient à la loi et aux règlements, les cours ne doivent évidemment pas examiner et annuler à la légère les décisions de nature administrative puisque l'on ne saurait s'y opposer ou les faire annuler par voie d'examen judiciaire qu'en des circonstances très exceptionnelles et très inhabituelles. La partie qui sollicite un tel examen doit posséder un intérêt juridique évident et non un simple intérêt commercial ou économique dans la décision.

Même si William Heessels, qui est vice-président et directeur général de la division des produits pharmaceutiques de Pfizer Canada Inc., expose dans son affidavit l'intérêt de sa compagnie dans le processus de délivrance des permis et défend sa bonne réputation et celle de son produit, il est indéniable que son intérêt principal est de nature commerciale. Il est bien sûr fréquent que l'on fasse valoir un argument d'ordre philosophique et de principe relativement à l'équilibre à atteindre entre le droit d'une société pharmaceutique qui a investi beaucoup d'argent et de temps dans la recherche et qui a ainsi réussi à mettre au point un produit utile pour lequel elle a droit de toucher les bénéfices provenant de la commercialisation, (d'autant plus

capable of being used), with, on the other hand, the interest of the public in being able to acquire the drug made generically by a competitor for what most probably will be a much lower price. This is not an issue which can be dealt with in the present proceedings however. If every time the applicant for approval of a generic drug had to not only convince the Minister of National Health and Welfare that it was safe and appropriate to issue a notice of compliance, it had to also confront and overcome arguments and objections raised by the originator of the product, which naturally does not welcome such competition, the Minister of National Health and Welfare would be placed in an almost untenable position.

While the *Trade Marks Act*, R.S.C. 1970, c. T-10 specifically provides in section 37 for oppositions to be made by an interested party on an application for registration of a trade mark and the Registrar must then consider such opposition as well as the evidence submitted in connection with the application, there is no similar provision, and probably for good reason, in the *Food and Drugs Act*. It is the responsibility of the Minister and his staff of technical experts to apply the Act and Regulations and protect the public, not to protect commercial and economic interests of competitors or even originators of the product in question. While, as stated, any decision by him is not completely immune from review, it would appear without in any way deciding the issue on the present motion, which only deals with Pfizer's application to intervene, that the evidence that the Minister has not complied with the duty imposed on him in the present case is scanty at present to say the least. At page 6 of his reasons for judgment in the injunction proceedings, file T-451-86 (*supra*) Mr. Justice Teitelbaum refers to an affidavit of Mr. Heessels filed in connection with those proceedings in which he states in paragraph 17:

qu'elle doit également être indemnisée pour les recherches infructueuses sur d'autres produits qui ne se sont jamais rendus au stade de la commercialisation), et, d'autre part, le droit du public de pouvoir acheter le médicament fabriqué par une société de produits génériques concurrente pour un prix qui sera probablement beaucoup plus bas. Cette question ne saurait toutefois être débattue dans la présente instance. Si une société qui demande qu'un médicament générique soit approuvé devait à chaque fois non seulement convaincre le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social que la délivrance d'un avis de conformité est appropriée et ne présente aucun danger, mais également réfuter les arguments et les objections soulevés par le créateur du produit, qui bien sûr ne se réjouit pas de l'arrivée d'un produit concurrent, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social serait placé dans une position presque intolérable.

Bien que l'article 37 de la *Loi sur les marques de commerce*, S.R.C. 1970, chap. T-10, dispose expressément qu'une partie intéressée peut déposer des oppositions à une demande d'enregistrement d'une marque de commerce, et que le registraire doit alors examiner ces oppositions ainsi que la preuve soumise relativement à la demande, la *Loi des aliments et drogues* ne contient pas, probablement pour une raison valable, de disposition semblable. Le rôle du Ministre et de son équipe d'experts techniques est d'appliquer la Loi et le Règlement et de protéger le public, et non pas de protéger les intérêts commerciaux et économiques des concurrents ou même des créateurs du produit en question. Même si, ainsi que je l'ai dit, ces décisions ne sont pas complètement à l'abri de tout examen, il semblerait, sans pour autant trancher de quelque manière la question soulevée dans la présente requête qui ne porte que sur la demande d'intervention de Pfizer, que la preuve tendant à démontrer que le Ministre ne s'est pas acquitté du rôle qui lui incombe en l'espèce est, et c'est le moins qu'on puisse dire, actuellement insuffisante. À la page 6 des motifs de jugement qu'il a prononcés dans la procédure d'injonction, n° du greffe T-451-86 (précité), le juge Teitelbaum se réfère à un affidavit que M. Heessels a déposé en marge de ces procédures et dans lequel il déclare au paragraphe 17:

I believe that such an agreement (the issuance of the notice of compliance) may be illegal and contrary to the public interest because it may not be supported by appropriate data.

Mr. Justice Teitelbaum notes that the words "may" are used and that apparently Mr. Heessels is not quite sure one way or the other. In argument counsel for Pfizer stated that he had sought permission to participate or at least sit in on the examination for discovery of Apotex's witnesses in connection with their application for the notice of compliance. This had been refused because Pfizer was not a party to the proceedings which is why it now seeks to intervene. He stated however that these examinations lasted for some twenty (20) hours. This is certainly not an indication that the Minister's representatives did not give careful consideration to Apotex's application for certification.

In order for Pfizer to be allowed to intervene it has to overcome two hurdles. The first of these is whether it has status to do so and the second whether, even if it has the necessary status it is expedient that such intervention should be permitted. On the question of status counsel for Pfizer referred to certain jurisprudence including the Ontario case of *Re Doctors Hospital and Minister of Health et al.* (1976), 68 D.L.R. (3d) 220 (Ont. H.C.). In that case the hospital was one of several hospitals whose approval to operate as a public hospital was revoked by a decision of the Minister of Health and the Lieutenant-Governor in Council. The hospital sought a declaratory judgment that this decision should be revoked as having been made without jurisdiction. Doctors employed by the hospital sought to intervene. At page 232 of the decision, in answer to the argument that doctors were in the same position as the hospital and could not advance any argument being unique to them, the Court stated:

On the other hand, from a practical point of view, they have an intense and somewhat special interest in the outcome of these proceedings.

Reference was made to the decision of Lord Justice Denning in the case *Re Liverpool Taxi Owners' Association*, [1972] 2 All ER 589 (C.A.) in which the taxi cab owners' association was held to be entitled to seek writs of prohibition and *certiorari* as "persons aggrieved" it being stated, at page 595, that that included "any person whose inter-

Je crois qu'une telle entente (délivrance d'un avis de conformité) peut être illégale et contraire à l'intérêt public parce qu'il se peut qu'elle ne soit pas fondée sur des données appropriées.

Le juge Teitelbaum souligne que le mot «peut» est utilisé à deux reprises et que, selon toute apparence, M. Heessels n'était pas tout à fait certain. Au cours des plaidoiries, l'avocat de Pfizer a déclaré qu'il avait demandé à participer ou du moins à assister à l'interrogatoire préalable des témoins d'Apotex relativement à leur demande d'avis de conformité. Pfizer n'a pas été autorisée à le faire parce qu'elle n'était pas partie à l'instance, ce qui explique qu'elle veut maintenant intervenir. L'avocat a toutefois déclaré que ces interrogatoires préalables ont duré quelque vingt (20) heures, ce qui indique certainement que les représentants du Ministre ont examiné avec soin la demande de certification d'Apotex.

Pour pouvoir intervenir, Pfizer devait franchir deux obstacles. Il s'agit de déterminer en premier lieu si elle a la qualité requise pour intervenir et, même en supposant que oui, s'il est opportun de lui permettre de le faire. En ce qui concerne la question de la qualité pour intervenir, l'avocat de Pfizer a cité certaines décisions, y compris l'affaire ontarienne *Re Doctors Hospital and Minister of Health et al.* (1976), 68 D.L.R. (3d) 220 (H.C. Ont.). Dans cette affaire, l'hôpital était au nombre de plusieurs hôpitaux dont l'accréditation à titre d'hôpital public avait été révoquée aux termes d'une décision du ministre de la Santé et du lieutenant-gouverneur en conseil. L'hôpital a demandé un jugement déclarant que cette décision devait être révoquée pour motif d'incompétence, et les médecins employés par l'hôpital ont cherché à intervenir. En réponse à l'argument selon lequel les médecins se trouvaient dans une situation identique à celle de l'hôpital et ne pouvaient avancer d'arguments spécifiques à leur cas, la Cour a déclaré, à la page 232 de la décision:

[TRADUCTION] D'autre part, d'un point de vue pratique, ils ont un intérêt marqué et quelque peu spécial dans l'issue de ces procédures.

On a fait référence à la décision de lord Denning dans la cause *Re Liverpool Taxi Owners' Association*, [1972] 2 All ER 589 (C.A.) où la Cour a statué que l'association des propriétaires de taxi avait le droit de requérir la délivrance d'un bref de prohibition et d'un bref de *certiorari* à titre de [TRADUCTION] «personnes lésées» et où elle a

ests may be prejudicially affected by what is taking place”, provided they have a genuine grievance. Reference was also made to the Supreme Court case of *Nova Scotia Board of Censors v. McNeil*, [1976] 2 S.C.R. 265; (1975), 55 D.L.R. (3d) 632 which held that the factual situation has some relevancy to the determination of the question of standing. Accordingly the *Doctors Hospital* case held that the factual situation before the Court was such that the doctors had a status to be heard.

Counsel for Pfizer also referred to the case of *Re Starr and Township of Puslinch et al.* (1976), 12 O.R. (2d) 40 (Div. Ct.) dealing with town planning in which parties sought to be added to the proceedings under rule 136 of the Ontario rules [*Rules of Practice*, R.R.O. 1970, Reg. 545] which resembles Federal Court Rule 1716. At page 42, the Court stated:

There is no question that both applicants have a considerable commercial interest in the result of the judicial review application, because if that application should be successful both will be faced with the problem, not only of a rezoning application, but an amendment to the official plan and all of the consequent difficulties that might arise therefrom.

and at page 43:

It is equally clear that under another interpretation any person whose rights are directly and substantially affected by the result of the litigation is a person “whose presence is necessary in order to enable the court effectually and completely to adjudicate upon the questions involved in the action”.

In the case of *Canadian Red Cross Society v. Simpsons Limited*, [1983] 2 F.C. 372 (T.D.), which originated in Ontario as does the present action, Mr. Justice Mahoney, then in the Trial Division pointed out that the *Federal Court Rules* do not permit the adding of a party as an intervenor and that Rule 5 cannot remedy this because pertinent Ontario rules are similar to the Rules of this Court. He points out that the gap rule has been invoked primarily to permit the joinder of intervenors in the Province of Quebec, where the *Code of Civil Procedure* contemplates such a step, but that in this Court the would-be intervenor must be added as a defendant, if at all, pursuant to Rule 1716(2)(b). In that case in permitting Twen-

déclaré, à la page 595, que cette expression visait [TRADUCTION] «toute personne dont les intérêts peuvent être lésés par ce qui se passe», à condition qu'elle possède un grief légitime. On a également cité l'arrêt de la Cour suprême *Nova Scotia Board of Censors c. McNeil*, [1976] 2 R.C.S. 265; (1975), 55 D.L.R. (3d) 632 où il a été décidé que les faits avaient un certain rapport avec le règlement de la question de la qualité pour intervenir. Il a donc été statué dans l'arrêt *Doctors Hospital* que, compte tenu des faits de l'espèce, les médecins avaient le droit d'être entendus.

L'avocat de Pfizer a également mentionné la cause *Re Starr and Township of Puslinch et al.* (1976), 12 O.R. (2d) 40 (C. div.), une affaire d'aménagement urbain où les parties cherchaient à être mises en cause en vertu de la règle 136 des règles de l'Ontario [*Rules of Practice*, R.R.O. 1970, Reg. 545] qui ressemble à la Règle 1716 des *Règles de la Cour fédérale*. La Cour a déclaré, à la page 42:

[TRADUCTION] Il est indéniable que les requérants ont tous deux un intérêt commercial considérable dans l'issue de la demande de contrôle judiciaire parce que, si elle devait être accueillie, les deux auraient à faire face, non seulement à une nouvelle demande de zonage, mais également à une modification du plan officiel et à toutes les conséquences qui pourraient en découler.

f et à la page 43:

[TRADUCTION] Il ne fait également pas de doute que selon une autre interprétation toute personne dont les droits sont directement et fortement touchés par l'issue du litige est une personne «dont la présence est nécessaire pour permettre à la cour de statuer correctement sur toutes les questions en litige dans l'action».

Dans la cause *Société canadienne de la Croix-Rouge c. Simpsons Limited*, [1983] 2 C.F. 372 (1<sup>re</sup> inst.) qui, à l'instar de la présente cause, a pris naissance en Ontario, le juge Mahoney, qui siégeait alors à la Division de première instance, a souligné que les *Règles de la Cour fédérale* ne permettent pas à une partie d'intervenir et que la Règle 5 ne peut y remédier parce que les règles de l'Ontario applicables sont semblables aux Règles de la présente Cour. Il a fait remarquer que la règle des lacunes a été invoquée surtout afin de permettre la jonction d'intervenants dans la province de Québec où le *Code de procédure civile* prévoit une telle mesure, mais que celui qui désire intervenir devant la présente Cour doit être consti-

tieth Century-Fox to be added as a defendant the judgment stated, at page 376:

Fox has here a direct interest in the very issue to be determined. The decision here, if the plaintiff succeeds, will directly affect Fox's rights and pocket-book. While I accept that the present defendant will defend the action, its interest in doing so is obviously not to be compared to Fox's. Fox ought not be in the position of defending its rights vicariously. To require it to do so would entail a risk that its interests would not be adequately represented.

Applying this to the circumstances of the present case giving Pfizer the status to intervene as a defendant might well require a general conclusion that the Minister of National Health and Welfare cannot adequately represent the owner of any proprietary interest in pharmaceutical products when an application is before the Minister for the licensing of a similar generic product, and that in all such cases the pharmaceutical firm having proprietary interests in the original product should be made a party-defendant in any application by another party for the licensing of a similar or competing product. As already stated, the statute does not so require, and the Court should not create new law by application of a rule of practice to require that such a party be added as a defendant. While Pfizer of course argues that it is only seeking to intervene on the facts of this particular case, in which it contends that the Minister has not properly applied the Regulations in considering Apotex's application, a finding favourable to Pfizer on the present motion would create a precedent which would likely lead to a multitude of similar applications in almost every case where a competitor seeks a notice of compliance to market as a generic drug a product similar to that of the originator of it.

Jurisprudence referred to by the plaintiff establishes that for a party to have status to intervene it must have a direct legal interest as distinct from an economic interest. The plaintiff's counsel points out that in the *Doctors Hospital* case the doctors in question would be losing their employment whereas in the present case Pfizer can of course continue to sell its product, the potential reduction

tué partie défenderesse conformément à la Règle 1716(2)b). Dans cette affaire, où on a permis à Twentieth Century-Fox d'être constituée partie défenderesse, le juge écrit, à la page 376 du jugement:

Fox a, en l'espèce, un intérêt direct dans le litige lui-même. La décision, si la demanderesse a gain de cause, aura des incidences directes sur les droits et les intérêts pécuniaires de Fox. Certes, la défenderesse va présenter une défense à l'action, mais son intérêt dans l'affaire n'est évidemment pas comparable à celui de Fox. Fox ne devrait pas être obligée de défendre ses droits par personne interposée. L'y obliger serait courir le risque que ses intérêts ne soient pas adéquatement défendus.

Appliqué aux circonstances de l'espèce, ce principe signifie que si on reconnaît à Pfizer le statut de défenderesse, il faudrait conclure que, règle générale, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social ne peut représenter adéquatement le titulaire d'un droit de propriété sur des produits pharmaceutiques lorsqu'il est saisi d'une demande de licence pour un produit générique semblable, et que, dans tous les cas du même genre où une société pharmaceutique est titulaire de droits de propriété sur un produit original, elle doit être constituée partie défenderesse dans toute demande que présente une autre partie qui sollicite un permis pour un produit similaire ou concurrent. Ainsi que je l'ai déjà déclaré, la Loi ne comporte pas une telle exigence, et la Cour ne doit pas créer une règle de droit nouvelle en appliquant une règle de pratique de façon à exiger que cette partie soit constituée défenderesse. Même si Pfizer soutient bien sûr qu'elle ne fonde sa demande d'intervention que sur les faits de la présente cause, où elle prétend que le Ministre a mal appliqué le Règlement en examinant la demande d'Apotex, on créerait, en faisant droit à la demande de Pfizer, un précédent qui entraînerait vraisemblablement une multitude de demandes semblables presque à chaque fois où un concurrent chercherait à obtenir un avis de conformité afin de commercialiser comme médicament générique un produit semblable à celui de son auteur.

Les décisions que la demanderesse a citées établissent qu'une partie ne saurait avoir le statut d'intervenant à moins qu'elle n'ait un intérêt légal direct et distinct d'un intérêt économique. L'avocat de la demanderesse souligne que dans la cause *Doctors Hospital* les médecins concernés risquaient de perdre leur emploi tandis que dans la présente cause Pfizer peut évidemment continuer

of sales representing merely an economic interest. Reference was made to the Federal Court of Appeal case of *Solosky v. The Queen*, [1978] 1 F.C. 609; (1977), 17 N.R. 92 in which the Criminal Lawyers' Association of Ontario sought to intervene in an appeal by a prisoner on the question of the confidentiality of his letters to and from his lawyer. At page 611 F.C.; at page 94 N.R. the judgment states:

In my view, the applicant has failed to establish a status entitling it to intervene in this action. In order to acquire such a status, it would be necessary for the applicant to show that it is an aggrieved party and that it has a proprietary interest in subject appeal.

On the same page reference is made to the judgment of Mr. Justice Le Dain in the case of *Rothmans of Pall Mall Canada Limited v. Minister of National Revenue (No. 1)*, [1976] 2 F.C. 500 (C.A.), in which he stated, at page 506:

The appellants do not have a genuine grievance entitling them to challenge by legal proceedings the interpretation . . . Such interpretation does not adversely affect the legal rights of the appellants nor impose any additional legal obligation upon them. Nor can it really be said to affect their interests prejudicially in any direct sense.

In the *Rothmans* case an extensive review was made of preceding jurisprudence. The headnote summarizes the finding in part and states [at page 501]:

A person should not have the right to interfere with an official action affecting an existing competitor solely to prevent the competitor from obtaining some advantage, particularly where the complainer is free to seize the same advantage. The public interest in competition is an important factor in the exercise of discretion as to whether to recognize standing in a competitive relationship.

Application of this jurisprudence leads to the conclusion that it is at least doubtful whether Pfizer has any status to intervene by way of being named as a defendant in the present proceedings so as to enable it on the plaintiff's motion to oppose the actual issue of the notice of compliance which the defendant, the Minister, proposes to issue and may in fact have already issued at the time the hearing on the plaintiff's motion takes place on March 10.

On the second issue, I have concluded that even if Pfizer had legal status to intervene, which I seriously doubt, the intervention should not be allowed as the plaintiff's motion would not be the

de vendre ses produits, la baisse éventuelle de son chiffre d'affaires constituant seulement un intérêt économique. On a cité une décision de la Cour d'appel fédérale, *Solosky c. La Reine*, [1978] 1 C.F. 609; (1977), 17 N.R. 92, où la *Criminal Lawyers' Association of Ontario* a tenté d'intervenir dans un appel interjeté par un détenu au sujet du caractère confidentiel de la correspondance échangée entre lui et son avocat. On peut lire, à la page 611 C.F.; à la page 94 N.R. du jugement:

À mon avis, la requérante n'a pas démontré qu'elle avait qualité pour intervenir dans cette action. Pour avoir qualité, la requérante devrait démontrer qu'elle est une partie lésée et qu'elle possède un intérêt patrimonial dans l'objet de l'appel.

Mention est faite, à la même page, du jugement du juge Le Dain dans l'affaire *La compagnie Rothmans de Pall Mall Canada Limitée c. Le ministre du Revenu national (N° 1)*, [1976] 2 C.F. 500 (C.A.), où il est dit, à la page 506:

Les appelantes n'ont pas de grief réel leur permettant de contester par des poursuites judiciaires l'interprétation . . . Cette interprétation ne porte pas atteinte aux droits des appelantes et ne leur impose aucune obligation légale supplémentaire. De même on ne peut soutenir qu'elle porte directement atteinte à leurs intérêts.

Dans l'affaire *Rothmans*, la Cour a procédé à une revue exhaustive de la jurisprudence. Le sommaire résume en partie la décision et déclare [à la page 501]:

Une personne ne devrait pas avoir le droit d'intervenir dans une action administrative concernant un concurrent dans le seul but de l'empêcher d'obtenir un avantage, notamment lorsque la personne peut librement tirer parti du même avantage. L'intérêt public constitue un élément important lorsqu'on exerce le pouvoir discrétionnaire visant à reconnaître la qualité pour agir dans une relation de concurrence.

Ces décisions nous amènent à conclure qu'il est à tout le moins douteux que Pfizer ait qualité pour intervenir à titre de partie défenderesse aux présentes procédures afin qu'elle puisse s'opposer, dans le cadre de la requête de la demanderesse, à la délivrance effective de l'avis de conformité que le Ministre, agissant en qualité de défendeur, projette de délivrer et pourrait en fait avoir déjà délivré au moment où aura lieu, le 10 mars, l'audition de la requête de la demanderesse.

Quant à la seconde question, je suis venu à la conclusion que même si Pfizer a qualité pour intervenir, ce dont je doute sérieusement, la requête en intervention doit être rejetée car la

most appropriate one for hearing of the objections which Pfizer wishes to make to the Minister's decision to issue the notice of compliance. While Pfizer is of course in an adversary position with respect to the plaintiff Apotex, it would appear that it wishes to place itself in an adversary position with respect to the Minister in connection with the decision to issue the notice of compliance to Apotex. Failure to permit Pfizer to intervene in the present proceedings between the plaintiff Apotex and the Minister does not deprive Pfizer of all opportunity to have the decision of the Minister reviewed. It is not the function of the Court to advise Pfizer as to what appropriate proceedings it can bring or whether prerogative writs could be used. Pfizer has already adopted one possible recourse by the section 28 proceedings which it has instituted.

In conclusion for all of the above reasons Pfizer's motion is dismissed with costs.

#### ORDER

The motion of Pfizer Canada Inc. to be added as a party to intervene in the present proceedings is dismissed with costs.

requête de la demanderesse ne constitue pas le meilleur moyen d'entendre les objections que Pfizer souhaite soulever à l'encontre de la décision du Ministre de délivrer l'avis de conformité. Bien que Pfizer se trouve bien sûr à être l'adversaire de la demanderesse Apotex, il appert qu'elle désire se placer dans une position identique vis-à-vis le Ministre relativement à la décision de celui-ci de délivrer l'avis de conformité à Apotex. La décision de ne pas permettre à Pfizer d'intervenir dans les présentes procédures opposant la demanderesse Apotex au Ministre ne l'empêche pas de demander la révision de la décision du Ministre. Ce n'est pas le rôle de la Cour de conseiller Pfizer sur les procédures qu'elle pourrait intenter ou sur les brefs de prérogative qu'elle pourrait utiliser. Pfizer a déjà choisi l'un des recours possibles en engageant des procédures fondées sur l'article 28.

En conclusion, et pour tous les motifs susmentionnés, la requête présentée par Pfizer est rejetée avec dépens.

#### ORDONNANCE

La requête présentée par Pfizer Canada Inc. afin de pouvoir agir à titre d'intervenante dans les présentes procédures est rejetée avec dépens.