

Eli Lilly and Company *Appellant*;

and

S & U Chemicals Limited *Respondent*.

1976: February 4; 1976: May 5.

Present: Laskin C.J. and Martland, Judson, Ritchie, Spence, Pigeon, Dickson, Beetz and de Grandpré JJ.

ON APPEAL FROM THE FEDERAL COURT OF APPEAL.

Patents — Compulsory licence — Drugs — Patented antibiotic drug — Duty of Commissioner of Patents to allow Department of Health to make representations — No duty to consider public safety — Patent Act, R.S.C. 1970, c. P-4, s. 41(4).

The respondent applied to the Commissioner of Patents for a compulsory licence to import, manufacture and sell the antibiotic Ilosone produced under the appellant's patent. Appellant as owner of the patent objected to the grant of the licence but the Department of Health, to which notice is required to be given under the Patent Rules, did not indicate any objections. The Commissioner granted the licence. Appellant appealed unsuccessfully to the Federal Court of Appeal and on further appeal urged that the Commissioner failed to give any consideration to allegations that the granting of the licence was contrary to the interests of public safety. This did not appear from the Commissioner's reasons but appellant sought to rely on some unsigned comments handwritten in the margin of its counterstatement and affidavits which formed part of the record.

Held: The appeal should be dismissed.

Per Martland, Judson, Ritchie, Pigeon, Spence and Beetz JJ.: Even assuming that the handwritten comments formed part of the record and should be treated as reasons for the Commissioner's decision there is no ground for allowing the appeal. The duty of the Commissioner was to give the Food and Drugs Directorate the opportunity to make submissions, it was not for the Commissioner to enquire into the adequacy of the controls on the Food and Drugs Directorate's requirements concerning safety before licencing a patented drug-making process.

Per Laskin C.J. and Dickson and de Grandpré JJ.: The marginal notes being unsigned, with nothing to

La Compagnie Eli Lilly (Canada) Limitée *Appelante*;

et

S & U Chemicals Limited *Intimée*.

1976: le 4 février; 1976: le 5 mai.

Présents: Le juge en chef Laskin et les juges Martland, Judson, Ritchie, Spence, Pigeon, Dickson, Beetz et de Grandpré.

EN APPEL DE LA COUR D'APPEL FÉDÉRALE

Brevets — Licences obligatoires — Drogues — Antibiotique breveté — Devoir du Commissaire des brevets de permettre au ministère de la Santé de présenter des observations — Aucune obligation de prendre en considération la sécurité du public — Loi sur les brevets, S.R.C. 1970, P-4, art. 41(4).

L'intimée a présenté au Commissaire des brevets une demande de licence obligatoire lui permettant d'importer, de fabriquer et de vendre l'antibiotique Ilosone, produit en conformité du brevet de l'appelante. A titre de titulaire du brevet, l'appelante s'est opposée à l'octroi de la licence mais le ministère de la Santé, informé en conformité du Règlement régissant les brevets, n'y a fait aucune objection. Le Commissaire a accordé la licence. L'appel interjeté par l'appelante devant la Cour d'appel fédérale a été rejeté et, en appel devant cette Cour, l'appelante fait valoir que le Commissaire n'a pas pris en considération les allégations selon lesquelles l'octroi de la licence serait contraire aux intérêts de la sécurité du public. Cela ne ressort pas des motifs de la décision du Commissaire, mais l'appelante se fonde sur certaines observations anonymes écrites en marge de son contre-mémoire et sur des affidavits déposés avec celui-ci au dossier.

Arrêt: Le pourvoi est rejeté.

Les juges Martland, Judson, Ritchie, Pigeon, Spence et Beetz: Même en presumant que les notes manuscrites font partie du dossier et devraient être considérées comme des motifs de la décision du Commissaire, il n'y a pas lieu d'accueillir le pourvoi. Le Commissaire était tenu d'offrir à la Direction des aliments et drogues la possibilité de présenter des observations, mais il n'avait pas à étudier l'efficacité des exigences de la Direction des aliments et drogues en matière d'octroi de licences à l'égard d'une méthode de fabrication de médicaments brevetés.

Le juge en chef Laskin et les juges Dickson et de Grandpré: Les inscriptions en marge étant anonymes et

indicate by whom, when or under what circumstances they were made, were not part of the record and could not therefore be relied on by the appellant. Public safety is one of the matters which can and should be considered by the Commissioner in granting a licence. There is however no obligation on him to go behind such representation as he may receive and conduct independent tests.

[*Frank W. Horner Ltd. v. Hoffman-La Roche Ltd.* (1970), 61 C.P.R. 243, varied 64 C.P.R. 93, affirmed [1972] S.C.R. vi; *Hoffman-La Roche Ltd. v. Delmar Chemicals Ltd.*, [1965] S.C.R. 575 referred to.]

APPEAL from a judgment of the Federal Court of Appeal¹ dismissing an appeal in respect of a licence granted by the Commissioner of Patents under s. 41(4) of the *Patent Act*, R.S.C. 1970, c.P-4. Appeal dismissed.

Walter B. Williston, Q.C., Norman R. Shapiro, and R. W. Cosman, for the appellant.

I. Goldsmith, Q.C., and D. J. Bellehumeur, for the respondent.

D. H. Aylen, Q.C., and Claude Blanchard, for the Attorney General of Canada.

The judgment of Laskin C.J. and Dickson and de Grandpré JJ. was delivered by

DICKSON J.—I have had the opportunity of reading the reasons prepared by Mr. Justice Pigeon for delivery in this appeal and I agree with him that the appeal must fail. I wish, however, to refer briefly to two matters which arise: the first being the marginal notes which appear on the counterstatement filed by the appellant; the second the responsibility of the Commissioner of Patents for public safety.

The cryptic comments on the margin of the counterstatement are unsigned and there is nothing to indicate by whom, when, or under what circumstances they were made. The use of the first person singular might warrant attribution to the Commissioner of Patents but the comments may have been random thoughts on first reading of the statement. In my view, such inapposite notes form no part of the record. Thus the appellant cannot

rien n'indiquant l'identité de leur auteur, ni le moment ni les circonstances de leur inscription, elles ne peuvent faire partie du dossier ni être invoquées par l'appelante. La sécurité du public est l'un des points dont le Commissaire peut et, en fait, devrait tenir compte lorsqu'il décide s'il y a lieu ou non d'accorder une licence. Il n'est toutefois pas tenu d'aller au-delà des observations qu'on peut lui présenter et de faire ses propres tests.

[Arrêts mentionnés: *Frank W. Horner Ltd. v. Hoffman-La Roche Ltd.* (1970), 61 C.P.R. 243, modifié par 64 C.P.R. 93, confirmé par [1972] R.C.S. vi; *Hoffman-La Roche Ltd. c. Delmar Chemicals Ltd.*, [1965] R.C.S. 575.]

POURVOI interjeté à l'encontre d'un arrêt de la Cour d'appel fédérale¹ rejetant un appel concernant une licence accordée par le Commissaire des brevets en vertu du par. 41(4) de la *Loi sur les brevets*, S.R.C. 1970, c. P-4. Pourvoi rejeté.

Walter B. Williston, c.r., Norman R. Shapiro, et R. W. Cosman, pour l'appelante.

I. Goldsmith, c.r., et D. J. Bellehumeur, pour l'intimée.

D. H. Aylen, c.r., et Claude Blanchard, pour le procureur général du Canada.

Le jugement du juge en chef Laskin et des juges Dickson et de Grandpré a été rendu par

LE JUGE DICKSON—J'ai eu l'avantage de lire les motifs rédigés par le juge Pigeon et comme lui, j'estime que le pourvoi doit être rejeté. Toutefois, je désire mentionner brièvement deux questions. La première est celle des notes marginales que contient le contre-mémoire déposé par l'appelante; la seconde est celle de la responsabilité du Commissaire des brevets à l'égard de la sécurité du public.

Les inscriptions obscures en marge du contre-mémoire sont anonymes et rien n'indique l'identité de leur auteur, ni le moment ni les circonstances de leur inscription. Le fait qu'elles sont écrites à la première personne du singulier peut permettre de les attribuer au Commissaire des brevets, mais elles peuvent n'être que des réflexions superficielles consignées à première lecture du contre-mémoire. J'estime que de telles notes faites hors de

¹ (1973), 9 C.P.R. (2d) 17.

¹ (1973), 9 C.P.R. (2d) 17.

rely upon them to prove that the Commissioner, endowed with discretionary powers, has taken into account irrelevant matters or has failed in the exercise of his statutory duty. The Commissioner's reasons for granting the application were expressed in the licence, dated August 20, 1970, and they do not show that he proceeded on any wrong principle or that his decision was manifestly wrong on the evidence.

Public safety, in my opinion, is one of the matters which can validly be considered, and indeed should be considered, by the Commissioner in deciding whether or not to grant a licence. As Mr. Goldsmith, counsel for the respondent, correctly observed in his factum, questions of public safety are not primarily the concern of the Commissioner of Patents. That does not mean, however, and it was not argued, that such questions are of no concern to the Commissioner. Sections 41(4) and 41(3) of the *Patent Act* and s. 116H of the Patent Rules, in my view, support the conclusion that Parliament intended the Commissioner to have certain responsibilities in this regard. If the Minister of National Health and Welfare files with the Commissioner representations with respect to the application, the Commissioner is obliged to consider them and in the light thereof determine whether or not to grant the application. The Commissioner's jurisdiction, and responsibility, in respect of safety are not diminished merely because the Ministry decides against making representations.

I do not think there is any obligation resting upon the Commissioner to go behind such representations as he may receive and conduct independent tests. He may be guided by the opinion and advice of the Health Ministry. He is entitled to rely upon skilled persons in matters in which he cannot be expected to be experienced. It would be wrong, however, to confuse the reliance which the Commissioner may place upon the technical skills of Health Department officials with the judgment which he himself is bound to form on the subject of public safety in the exercise of his jurisdiction.

propos ne font pas partie du dossier. Par conséquent, l'appelante ne peut se fonder sur elles pour prouver que le Commissaire, jouissant de pouvoirs discrétionnaires, a tenu compte de questions non pertinentes ou qu'il a failli dans l'exercice du devoir que lui impose la Loi. Les motifs pour lesquels le Commissaire a accordé la demande étaient exprimés dans la licence, datée du 20 août 1970, et ils n'indiquent pas qu'il s'est fondé sur un mauvais principe ni que, selon la preuve, sa décision était manifestement erronée.

A mon avis, la sécurité du public est l'un des points dont le Commissaire peut et, en fait, devrait tenir compte lorsqu'il décide s'il y a lieu ou non d'accorder une licence. Comme l'a souligné justement dans son factum M^c Goldsmith, avocat de l'intimée, les questions de la sécurité du public ne concernent pas principalement le Commissaire des brevets, ce qui ne signifie pas cependant qu'elles lui sont totalement étrangères. On ne l'a d'ailleurs pas prétendu. J'estime que les art. 41(4) et 41(3) de la *Loi sur les brevets* et l'art. 116H du Règlement régissant les brevets appuient la conclusion selon laquelle le Parlement entendait que le Commissaire ait certaines responsabilités à cet égard. Si le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social dépose auprès du Commissaire des observations portant sur la demande, ce dernier doit les étudier et, selon leur teneur, décider s'il y a lieu ou non d'accorder la demande. Le simple fait que le ministère décide de ne pas faire d'observations ne diminue pas la compétence ni la responsabilité du Commissaire à l'égard de la sécurité du public.

Je ne crois pas le Commissaire tenu d'aller au-delà des observations qu'on peut lui présenter et de faire ses propres tests. L'opinion et les conseils du ministère de la Santé peuvent lui servir de guide. Il peut s'en remettre à des personnes versées dans des matières dans lesquelles on ne peut s'attendre à ce qu'il soit expérimenté. Cependant, on aurait tort de confondre la confiance que le Commissaire peut avoir dans la compétence technique des fonctionnaires du ministère de la Santé nationale et le jugement qu'il doit personnellement porter, dans l'exercice de sa compétence, sur la question de la sécurité du public.

The Commissioner may well consider failure to object to be a reliable indication that public safety is not in jeopardy. The Commissioner in his order in the present proceedings noted this failure to object. Thus, while the Commissioner should consider public safety, the record does not disclose that he failed in the exercise of his jurisdiction in the present instance.

I would dismiss the appeal with costs.

The judgment of Martland, Judson, Ritchie, Spence, Pigeon and Beetz JJ. was delivered by

PIGEON J.—This is an appeal from a judgment of the Federal Court of Appeal in respect of a licence granted to the respondent by the Commissioner of Patents for the use of appellant's patents pertaining to the antibiotic drug erythromycin estolate (Ilosone). The judgment appealed from gave effect to the agreement of the parties that the licence should be amended in a certain way, but otherwise the appeal was dismissed without written reasons, Jockett C.J. saying for the Court:

With reference to the attack on the Commissioner's decision to grant a licence under Section 41(4), in this case, we are all of the opinion that it has not been established that there is any valid ground for disturbing that decision having regard to the well established principles summarized in *Hoffman La-Roche Ltd. vs. Delmar Chemical Ltd.* (1965) S.C. Report 575, per Martland J. delivering the judgment of the Court at page 581.

The Commissioner's reasons for granting the application are expressed as follows in the licence dated August 20, 1970:

WHEREAS S & U Chemicals Limited whose place of business is 301 Lansdowne Avenue, Toronto 145, Ontario, has made an application dated the 31st day of March, 1970 to the Commissioner of Patents for a compulsory licence under Section 41(4) of the Patent Act as amended to import, manufacture and sell medicine as prepared or produced under Canadian patent no. 743,952;

AND WHEREAS the owner of the said patent Eli Lilly and Company has objected to the grant of such licence;

Le Commissaire peut fort bien déduire de l'absence d'opposition que la sécurité publique n'est pas menacée. Il a d'ailleurs mentionné cette absence d'opposition dans l'ordonnance qu'il a rendue dans la présente action. Ainsi, bien que le Commissaire doive prendre en considération la sécurité du public, il ne ressort pas du dossier qu'il a, en l'espèce, failli dans l'exercice de sa compétence.

Je suis d'avis de rejeter le pourvoi avec dépens.

Le jugement des juges Martland, Judson, Ritchie, Spence, Pigeon et Beetz a été rendu par

LE JUGE PIGEON—Ce pourvoi attaque un arrêt de la Cour d'appel fédérale portant sur une licence accordée à l'intimée par le Commissaire des brevets pour l'usage des brevets de l'appelante relatifs à l'antibiotique estolate d'érythromicine (Ilosone). L'arrêt contesté a validé l'assentiment des parties à une certaine modification de la licence mais, pour le reste, l'appel a été rejeté sans motifs écrits, le juge en chef Jockett déclarant au nom de la Cour:

[TRADUCTION] En ce qui concerne la contestation de la décision du Commissaire d'accorder en l'espèce une licence en vertu du par. 41(4), nous sommes tous d'avis qu'on n'a pas établi l'existence de motifs sérieux justifiant la modification de cette décision, eu égard aux principes reconnus, résumés par le juge Martland lorsqu'il a rendu le jugement de la Cour dans l'affaire *Hoffman La-Roche Limited. c. Delmar Chemical Ltd.* (1965) R.C.S. 575, à la page 581.

La licence en date du 20 août 1970 expose ainsi les motifs pour lesquels le Commissaire a accordé la demande:

[TRADUCTION] ATTENDU QUE S & U Chemicals Limited, dont le siège est situé au 301, avenue Lansdowne, Toronto 145 (Ontario), a présenté le 31 mars 1970 au Commissaire des brevets, conformément au paragraphe 41(4) de la *Loi sur les brevets* et ses modifications, une demande de licence obligatoire lui permettant d'importer, de fabriquer et de vendre des médicaments préparés ou produits conformément au brevet canadien no. 743,952;

ET ATTENDU QUE la titulaire du brevet, la compagnie Eli Lilly (Canada) Limitée s'est opposée à l'octroi de cette licence;

AND WHEREAS the Department of National Health and Welfare, having been notified of the application filed by the Applicant, the counter-statement filed by the Opponent and the subsequent reply thereto filed by the Applicant, has not indicated that it objects to the granting of a licence to the Applicant;

AND WHEREAS having thoroughly considered the application received the 31st day of March, 1970, the counter-statement together with all affidavits and other voluminous material attached thereto received the 13th day of July, 1970, and the reply to the counter-statement received the 27th day of July, 1970;

AND WHEREAS the arguments raised show no good reason why the licence should not be granted;

AND WHEREAS most if not all of such arguments have been dealt with in my decision in *Frank W. Horner Limited v. Hoffmann-La Roche Limited* of 20th January, 1970 (C.P.O.R. March 3, 1970) and in subsequent decisions, and any other arguments I find irrelevant;

AND WHEREAS I considered the Opponent's request in its counter-statement for an oral hearing but find that the factors raised by the Opponent do not justify the same and would only produce undue delay;

In the *Horner*² case, the Commissioner adverted to the legislative changes effected subsequent to the judgment of this Court in the *Delmar* case mentioned by Jockett C.J. These changes were effected by the enactment in 1969 of the Act entitled "*An Act to amend the Patent Act, the Trade Marks Act and the Food and Drugs Act*" 1968-69 (Can.), c. 49. With respect to this legislation, the Commissioner said (at pp. 248-249):

The basic change to s.41 was to enable the Commissioner of Patents to issue compulsory licences for the importation of medicines produced by patented processes or substances produced by patented processes used in the preparation or production of medicines, whereas prior to the new enactment the Commissioner had authority only to issue to applicants compulsory licences to manufacture under the patent affected, although there are those who consider that the new enactment merely now makes specific what the Com-

² (1970), 61 C.P.R. 243, varied 64 C.P.R. 93, affirmed [1972] S.C.R. vi.

ET ATTENDU QUE le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, informé de la demande déposée par la demanderesse, du contre-mémoire déposé par l'opposante et de la réponse subséquente à ce contre-mémoire déposée par la demanderesse, n'a pas indiqué qu'il s'opposait à l'octroi d'une licence à la demanderesse;

ET ATTENDU QUE j'ai étudié avec soin la demande reçue le 31 mars 1970, le contre-mémoire ainsi que tous les affidavits et l'abondante documentation qui y étaient joints, reçus le 13 juillet 1970, de même que la réponse au contre-mémoire, reçue le 27 juillet 1970;

ET ATTENDU QUE les arguments soulevés ne font valoir aucune raison valable justifiant le refus de la licence;

ET ATTENDU QUE ma décision du 20 janvier 1970 dans l'affaire *Frank W. Horner Limited c. Hoffman-La-Roche Limited* (C.P.O.R. 3 mars 1970) et d'autres de mes décisions subséquentes traitent de la plupart sinon de tous ces arguments et attendu que je trouve non pertinents tous autres arguments;

ET ATTENDU QUE j'ai pris en considération la demande d'audition dont fait état le contre-mémoire de l'opposante mais que j'ai conclu que les points soulevés par ce dernier ne justifient pas une telle audition, qui ne ferait que créer un retard indû;

Dans l'affaire *Horner*², le Commissaire a fait allusion aux modifications législatives postérieures à l'arrêt de cette Cour dans l'affaire *Delmar*, que mentionne le juge en chef Jockett. Ces modifications ont été effectuées par l'adoption en 1969 de la Loi 1968-69 (Can.), c. 49 intitulée "*Loi modifiant la Loi sur les brevets, la Loi sur les marques de commerce et la Loi des aliments et drogues*". Voici ce que le Commissaire disait (aux pp. 248-249) au sujet de cette loi:

[TRADUCTION] La modification fondamentale apportée à l'art. 41 est de permettre au Commissaire des brevets de délivrer des licences obligatoires pour l'importation de médicaments produits au moyen de procédés brevetés ou de substances produites au moyen de procédés brevetés utilisés dans la préparation ou la production de médicaments, alors qu'avant la nouvelle loi, le Commissaire n'était autorisé à délivrer aux demandeurs que des licences obligatoires limitées à la fabrication selon le brevet en cause, bien que certains considèrent que la

² (1970), 61 C.P.R. 243, mod. 64 C.P.R. 93, confirmé [1972] R.C.S. vi.

missioner of Patents already had the authority to do. In any event the authority now is expressly stated. . . .

In my view, and in spite of the amendments, the direction to the Commissioner of Patents relating to the fixing of the royalty or other consideration and in settling the terms of the licence has not in fact fundamentally been changed; and hence the principles determined by the Courts in the interpretation of the former s.41(3) still remain applicable.

There was really no attack directed at the views thus expressed. The appeal was essentially based on some provisions added to the *Patent Rules* by P.C. 1969-1318 SOR/69-331 of June 27, 1969, the date on which the amending Act was assented to and came into force. These provisions entitled "*Proceedings under Section 41 of the Act*" include the following:

116H. (1) As soon as possible after an application, counter statement, statement in reply or other statement referred to in section 116E or 116F is filed with the Commissioner, he shall furnish a copy thereof to the Minister of National Health and Welfare.

(2) At any time after a copy of an application has been furnished to the Minister of National Health and Welfare, but not later than two weeks after the first day on which no further steps may be taken with respect to the application by the applicant or patentee pursuant to sections 116C to 116F, the Minister of National Health and Welfare may give written notice to the Commissioner of his intention to make representations with respect to the application.

(3) Where the Minister of National Health and Welfare gives written notice to the Commissioner pursuant to subsection (2), he shall, within two months after the day on which the notice is given,

(a) file with the Commissioner in writing any representations that he desires to make with respect to the application;

(b) serve on the applicant and patentee a copy of any such written representations; and

(c) file with the Commissioner evidence satisfactory to the Commissioner of service of the representations referred to in paragraph (b).

(4) Where written representations are served on an applicant and patentee pursuant to subsection (3), the

nouvelle loi ne fait que mentionner expressément ce que le Commissaire des brevets était déjà autorisé à faire. Quoi qu'il en soit, ses pouvoirs sont maintenant énoncés expressément. . . .

A mon avis, et nonobstant les modifications, les directives à l'adresse du Commissaire des brevets en ce qui concerne la fixation du montant de la redevance ou autres considérations et la détermination des conditions de la licence n'ont pas en fait été modifiées fondamentalement; par conséquent, les principes qu'ont fixés les cours en interprétant l'ancien paragraphe 41(3) demeurent applicables.

On n'a pas vraiment contesté les vues ainsi exprimées. Le pourvoi se fonde essentiellement sur certaines dispositions ajoutées au *Règlement régissant les brevets*, par C.P. 1969-1318 SOR/69-331 du 27 juin 1969, date de la sanction et de l'entrée en vigueur de la loi modificatrice. Ces dispositions intitulées "*Procédures selon l'article 41 de la Loi*" comprennent ce qui suit:

116H. (1) Dès que possible après le dépôt chez le Commissaire, d'une demande, d'un contre-mémoire, d'une déclaration à titre de réponse ou de toute autre déclaration dont il est fait mention à l'article 116E ou 116F, celui-ci doit en fournir une copie au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

(2) En tout temps après l'envoi d'une copie de la demande au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, mais non après les deux semaines qui suivent le premier jour où aucune mesure supplémentaire ne peut être prise à l'égard de la demande par le demandeur ou le breveté, conformément aux articles 116C et 116F, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social peut donner un avis par écrit au Commissaire de son intention de présenter des observations à l'égard de la demande.

(3) Lorsque le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social donne un avis par écrit au Commissaire conformément au paragraphe (2), il doit, dans les deux mois qui suivent le jour où l'avis est donné,

a) déposer chez le Commissaire, par écrit, les observations qu'il désire présenter à l'égard de la demande;

b) signifier au demandeur et au breveté une copie de ces observations écrites; et

c) déposer chez le Commissaire une preuve qu'il juge satisfaisante de la signification des observations dont il est fait mention à l'alinéa b).

(4) Lorsque des observations par écrit sont signifiées à un demandeur et à un breveté conformément au

applicant and patentee may each file with the Commissioner, within one month after the day of such service on the applicant, or patentee, as the case may be, a reply in writing with respect to any matter raised in the written representations.

In the present case, the Minister of National Health and Welfare, although duly notified, did not give notice of an intention to make representations with respect to the application. This is mentioned by the Commissioner in the licence as appears from the above-quoted extract. What is urged by the appellant is, in substance, that the Commissioner failed to give any consideration to allegations that, if the licence was granted, the licensee would import the drug in bulk and the Food and Drugs Directorate of the Department of National Health and Welfare would not then make, or require to be made, adequate tests of the substance and of the drugs in dosage form made with it. This does not appear from the reasons stated in the licence but appellant relies on some unsigned comments written in the margin of its counterstatement and of some affidavits filed with it. It is far from clear that those comments form part of the record and should be treated as reasons for the Commissioner's decision. However, even on that assumption, I cannot find any ground for allowing the appeal.

Sub-para. (A) of para. 2 of appellant's Counterstatement is as follows:

(A) There is good reason not to grant the applicant a licence to do any of the things specified in the application because to do so in respect of the particular drug applied for would create a serious danger to the public. A drug which is chemically equivalent is not necessarily biologically or clinically equivalent. At the present time, the Food and Drug Directorate does not test for bioequivalency or clinical (also known as therapeutic) equivalency. The Opponent provides a system of quality control and testing in the manufacture of the drug which assures such equivalencies. The drug which is the subject of this application is an antibiotic often used in cases where a person is critically ill. Any variation in the effect of such drug on a patient could cause further complications or even death.

paragraphe (3), le demandeur et le breveté peuvent l'un et l'autre déposer chez le Commissaire, au cours du mois qui suit la date d'une telle signification au demandeur ou au breveté, selon le cas, une réponse par écrit à l'égard de toute question soulevée dans les observations écrites.

En l'espèce, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, bien qu'il ait été dûment informé, n'a pas donné avis de son intention de présenter des observations à l'égard de la demande. Le Commissaire en fait mention dans la licence comme en témoigne l'extrait précité. L'appelante fait valoir, essentiellement, que le Commissaire n'a pas pris en considération les allégations selon lesquelles le détenteur de licence, si celle-ci lui est accordée, importera l'antibiotique tel quel et la Direction des aliments et drogues du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social ne soumettra pas et ne fera pas soumettre à des tests suffisants la substance en question ni les médicaments en doses qui en seront tirés. Cela ne ressort pas des motifs exposés dans la licence, mais l'appelante se fonde sur certaines observations anonymes écrites en marge de son contre-mémoire et sur des affidavits déposés avec celui-ci. Il n'est pas du tout certain que ces observations fassent partie du dossier et doivent être considérées comme des motifs de la décision du Commissaire. Toutefois, même dans cette hypothèse, je ne trouve aucun motif d'accueillir le pourvoi.

Voici le sous-par. (A) du par. (2) du contre-mémoire de l'appelante:

[TRADUCTION] (A) Il existe d'excellentes raisons pour ne pas accorder à la demanderesse une licence lui permettant de faire ce dont fait état la demande car si elle obtenait cette licence relativement à la drogue en question, il en résulterait un sérieux danger pour le public. L'équivalent chimique d'une drogue n'est pas nécessairement son équivalent biologique ou clinique. Actuellement, la Direction des aliments et drogues ne fait pas de tests pour établir l'équivalence biologique ni l'équivalence clinique (ou thérapeutique). L'opposante offre un système de contrôle de la qualité et de tests lors de la fabrication de la drogue qui garantit ces équivalences. La drogue qui fait l'objet de cette demande est un antibiotique auquel on a fréquemment recours dans des situations critiques. Toute variation de ses effets sur un patient pourrait entraîner d'autres complications et même la mort.

The comment in the margin reads: "This is a matter for F&D Directorate". In my view, this comment is fully justified. Section 5 of the amending act is in the following terms:

5. Section 24 of the *Food and Drugs Act* is amended by adding thereto, immediately after subsection (1) thereof, the following subsection:

"(1a) 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 governing, regulating or prohibiting

(a) the importation into Canada of any drug or class of drugs manufactured outside Canada, or

(b) the distribution or sale in Canada, or the offering, exposing or having in possession for sale in Canada, of any drug or class of drugs manufactured outside Canada,

as the Governor in Council deems necessary for the protection of the public in relation to the safety and quality of any such drug or class of drugs."

It is clear from this enactment that Parliament did not overlook the problem of safety and quality controls when making provision for the compulsory licencing of the use of drug patents by importation of drugs manufactured by the patented process in another country. Provision was made for safety and quality controls by regulations under the *Food and Drugs Act*. While this did not limit any authority otherwise conferred, the only relevant provision added to the *Rules* under the *Patent Act* decreed, in effect, that the Commissioner's duty would be to give to the Food and Drugs Directorate the opportunity to make submissions. In such a situation, it was not for the Commissioner to enquire into the adequacy of the controls then adopted or prescribed by the Food and Drugs Directorate. That this was precisely what the appellant required the Commissioner to do is clear from sub-para. (C) of para. 2 of the Counterstatement:

If, after considering all of the evidence set forth in the attached Affidavits, the Commissioner is not satisfied that there is good reason not to grant the applicant a

On lit en marge: [TRADUCTION] «Du ressort de la Direction des aliments et drogues». J'estime cette observation tout à fait justifiée. L'article 5 de la loi modificatrice dit:

5. L'article 24 de la *Loi des aliments et drogues* est modifié par l'insertion, immédiatement après le paragraphe (1), du paragraphe suivant:

«(1a) Sans limiter ni restreindre l'autorité, accordée par toute autre disposition de la présente loi, d'établir des règlements pour l'exécution des objets et l'application effective des dispositions de la présente loi ou d'une partie de ladite loi, le gouverneur en conseil peut établir des règlements régissant, réglementant ou interdisant

a) l'importation au Canada d'une drogue ou catégorie de drogues fabriquée ailleurs qu'au Canada, ou

b) la distribution ou la vente au Canada, ou l'offre, la mise à l'étalage ou la possession, pour la vente au Canada, d'une drogue ou catégorie de drogues fabriquée ailleurs qu'au Canada,

que le gouverneur en conseil estime nécessaire en vue de la protection du public en ce qui concerne l'innocuité et la qualité d'une telle drogue ou catégorie de drogues.»

Il ressort de cet article que le Parlement n'a pas négligé le problème de l'innocuité et du contrôle de la qualité lorsqu'il a établi les dispositions relatives à la délivrance de licences obligatoires en ce qui concerne l'utilisation de brevets couvrant des drogues, en autorisant l'importation de drogues fabriquées dans un autre pays au moyen de procédé breveté. Le Règlement édicté en vertu de la *Loi des aliments et drogues* prévoit le contrôle de l'innocuité et de la qualité. Sans limiter les pouvoirs autrement accordés, la seule disposition pertinente ajoutée au Règlement édicté en vertu de la *Loi sur les brevets* décrète en fait que le Commissaire sera tenu d'offrir à la Direction des aliments et drogues la possibilité de présenter des observations. Dans une telle situation, le Commissaire n'avait pas à étudier l'efficacité des contrôles alors adoptés ou prescrits par la Direction des aliments et drogues. Il ressort clairement de l'al. (C) du par. 2 du contre-mémoire que c'est précisément ce que l'appelante exigeait du Commissaire:

[TRADUCTION] Si, après avoir étudié tous les éléments de preuve dont font état les affidavits ci-joints, le Commissaire n'est pas convaincu qu'il y a lieu de ne pas

licence, then because of the public interest in the safety of any drug and the possible dangers to the public in relation to this particular drug as set forth in the attached Affidavits, no licence should be granted until a hearing is conducted before the Commissioner *in order to determine the question of safety*.

The marginal comment is "I don't decide safety".

That appellant's ground of objection really is an attack against the adequacy of testing procedures adopted by the Food and Drugs Directorate also appears from the following paragraph of the affidavit of one Marvin Darrach filed in support of the Counterstatement:

8. From my knowledge of the present practice and procedures of the Federal Food and Drug Directorate in Ottawa, they do not determine the bio-equivalency and clinical equivalency of a drug which might purport to be the equivalent of ILOSONE. I have reached my opinion with respect to the difficulty of approximating bio-equivalency and clinical equivalency because the governmental regulations relate only to chemical and biological assays—but not *in vivo* specifications. Furthermore, the chemical specifications and biological assay are inadequate for bio-equivalency control. The bioassay method, hydrolyses the salt and therefore only assays the erythromycin base. There is therefore no control over the estolate salt, especially in a formulation.

The marginal comment reads: "A matter for F & D".

Reference must also, I think, be made to another affidavit namely, that given by Marcel Ferron, Associate Medical Director of Eli Lilly and Company (Canada) Limited. Paragraph 10 reads:

10. It has been my experience in practice that the larger companies who are the originators of new drugs and who have research laboratories and perform clinical work are the most reliable companies from which to obtain drugs. I have not relied on the smaller drug companies who make copies of the larger companies' drugs because the smaller companies, in my experience, do not possess or are inadequate with respect to research laboratories, clinical testing and medical services.

accorder de licence à la demanderesse, vu l'intérêt qu'a le public dans l'innocuité de toute drogue et le danger possible que la drogue en cause peut représenter, comme l'exposent les affidavits ci-joints, aucune licence ne devrait être accordée avant la tenue d'une audition devant le Commissaire dans le *but de régler la question de l'innocuité*.

On lit en marge: [TRADUCTION] «La question de l'innocuité ne me regarde pas.»

Il ressort également du paragraphe suivant de l'affidavit d'un certain Marvin Darrach, déposé à l'appui du contre-mémoire, que le moyen d'opposition de l'appelante est en réalité une contestation de l'efficacité des tests effectués par la Direction des aliments et drogues:

[TRADUCTION] 8. Si je m'en rapporte à ma connaissance des pratiques et mesures suivies présentement par la Direction fédérale des aliments et drogues à Ottawa, elles n'établissent pas l'équivalence biologique ni l'équivalence thérapeutique d'une drogue que l'on pourrait prétendre être l'équivalent de l'ILOSONE. J'en suis arrivé à cette conclusion en ce qui concerne la difficulté d'établir l'équivalence biologique et l'équivalence thérapeutique, parce que le Règlement établi par le gouvernement n'a trait qu'aux analyses chimiques et biologiques et non pas aux spécifications *in vivo*. De plus, les spécifications chimiques et les essais biologiques sont insuffisants pour contrôler l'équivalence biologique. La méthode d'essais biologiques hydrolyse le sel et par conséquent, elle n'analyse que la base d'érythromycine. Il n'y a donc aucun contrôle du sel d'estolate, particulièrement dans une formule.

La note en marge dit: [TRADUCTION] «Du ressort de la Direction des aliments et drogues».

Je crois utile de renvoyer également à un autre affidavit, à savoir celui de Marcel Ferron, directeur médical adjoint de la compagnie Eli Lilly (Canada) Limitée. Le paragraphe (10) se lit ainsi:

[TRADUCTION] 10. Dans l'exercice de ma profession, l'expérience m'a appris que les grandes compagnies qui sont les inventeurs de nouvelles drogues, qui ont des laboratoires de recherche et qui se livrent à des travaux cliniques sont les sources les plus sûres auprès desquelles se procurer les drogues. Je ne me fie pas aux compagnies de produits pharmaceutiques secondaires qui copient les drogues des grandes compagnies, car selon mon expérience, les laboratoires de recherche, les tests cliniques et les services médicaux des petites compagnies sont inexistantes ou insuffisants.

The marginal comment is: "almost every Doctor takes this view".

The Commissioner was quite correct in disregarding such objections which, I should say, were directly contrary to the legislative policy behind compulsory licencing namely, to avoid any practical monopoly of the manufacture of drugs by patented processes and to foster competition.

As previously noted, it is apparent that when legislation was enacted for the purpose of compulsorily licencing not only manufacture in Canada, but also the importation of drugs manufactured elsewhere, problems of quality control were not overlooked. However, the legislative policy was obviously not to let this stand in the way of licencing but to provide for such degree of supervision as the Government would judge necessary to have the Food and Drugs Directorate exercise. In my view, it would be as completely outside the scope of the duty of the Commissioner to enquire into the adequacy of the Food and Drugs Directorate requirements in licencing a patented drug making process, as it would be for him to enquire into the same agency's requirements concerning the safety of the drug itself before issuing the patent.

Counsel for appellant did not contend that before issuing a patent for a new drug making process the Commissioner had a duty to enquire into the safety of the drug for its intended use. However, the essence of his submission was that, before issuing a licence for the use of the patent he had to enquire into the quality controls over the applicant's product because, in such case, the Food and Drugs Directorate would not require the same extensive tests as it would before first approving the patentee's new drug. It was not contended that the applicant's product would not be good, only that the tests required were not adequate to give conclusive proof of quality. In my view the Commissioner was correct in refusing to order a hearing on such submissions. I consider it significant that under Patent rule 116J (1) the Commissioner is required to give notice of such hearing to the Minister of National Health and Welfare only "if

On lit en marge: [TRADUCTION] «Presque tous les médecins sont de cet avis.»

Le Commissaire a eu parfaitement raison de ne pas faire cas de telles objections qui entrent directement en conflit avec les fins que poursuit le législateur en matière d'octroi de licences obligatoires, c'est-à-dire éviter tout monopole de fait de la fabrication des drogues par procédés brevetés et encourager la concurrence.

Comme on l'a déjà souligné, il est manifeste qu'en légiférant dans le but de soumettre à des licences obligatoires non seulement la fabrication au Canada, mais aussi l'importation de drogues fabriquées à l'étranger, on n'a pas négligé la question du contrôle de la qualité. Cependant, le législateur n'entendait évidemment pas que ce contrôle fasse obstacle aux licences mais plutôt qu'il assure le degré de surveillance que le gouvernement veut voir exercer par la Direction des aliments et drogues. A mon avis, il n'entre pas plus dans les attributions du Commissaire de s'assurer de l'efficacité des exigences de la Direction des aliments et drogues en matière d'octroi de licences à l'égard d'une méthode de fabrication de médicaments brevetés, qu'il n'a à s'informer des exigences du même organisme en ce qui concerne l'innocuité du médicament lui-même avant de délivrer le brevet.

L'avocat de l'appelante n'a pas prétendu qu'avant de délivrer un brevet à l'égard d'une nouvelle méthode de fabrication de médicaments, le Commissaire devait s'enquérir de l'innocuité de la drogue pour l'usage qu'on entend en faire. Cependant il prétend, en substance, qu'avant de délivrer une licence permettant d'utiliser le brevet, le Commissaire est tenu de s'informer des contrôles de la qualité exercés à l'égard du produit du demandeur parce que, dans un cas semblable, la Direction des aliments et drogues n'exige pas des tests aussi approfondis que s'il s'agissait d'approuver une nouvelle drogue du breveté. On n'a pas prétendu que le produit de la demanderesse n'était pas bon, mais seulement que les tests requis ne permettaient pas d'établir sa qualité de façon concluante. J'estime que le Commissaire a eu raison de refuser d'ordonner la tenue d'une audition sur de telles allégations. Je trouve révélateur qu'en vertu du par.

he has given written notice to the Commissioner pursuant to subs. (2) of s. 116H.”

I therefore conclude that the appeal should be dismissed. I see no reason for disallowing costs to the respondent although this indulgence was extended in the Federal Court.

At the hearing in this Court, the Attorney General of Canada was represented by counsel who asked to be heard without being able to say on what basis. In s.73 of the *Patent Act* (R.S.C., c. P-4 as amended) providing for an appeal to the Federal Court from orders and decisions of the Commissioner under ss. 67 to 72 it is enacted that “on any such appeal, the Attorney General of Canada or such counsel as he may appoint is entitled to appear and be heard”. There are no such words in s. 41(11) under which the appeal to the Federal Court was taken in this case. However, an appearance was filed before the Federal Court on behalf of the Attorney General and was not objected to. The appeal to this Court was taken as of right with an affidavit that the value of the matter in controversy exceeded \$10,000 and notice was given to the Attorney General. Seeing that the provision under which the appeal to this Court was instituted has now been repealed, it appears unnecessary to decide whether the Attorney General was properly made a party. No difficulty arises in this case on that account, counsel for the Attorney General was content to adopt the submissions made by the respondent who relied on the judgment below.

Appeal dismissed with costs.

Solicitor for the appellant: Norman M. Shapiro, Ottawa.

Solicitors for the respondent: Goldsmith & Caswell, Toronto.

Solicitor for the Attorney General of Canada: D. H. Aylen, Ottawa.

116J(1), le Commissaire est tenu de donner avis d’une telle audition au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social seulement «s’il a donné un avis par écrit au Commissaire conformément au par. (2) de l’art. 116H».

Par conséquent, je conclus au rejet du pourvoi. Je ne vois aucune raison de ne pas accorder les dépens à l’intimée, bien que la Cour fédérale ait eu cette indulgence.

Au cours de l’audition devant cette Cour, le procureur général du Canada était représenté par un avocat qui a demandé à être entendu, sans pouvoir dire à quel titre. L’article 73 de la *Loi sur les brevets* (S.R.C., c. P.-4 et ses modifications) qui prévoit que les ordonnances et décisions rendues par le Commissaire sous l’autorité des art. 67 à 72 sont sujettes à appel à la Cour fédérale, porte qu’«en tout pareil appel, le procureur général du Canada ou un avocat qu’il peut désigner a le droit de comparaître et d’être entendu». Rien de semblable n’apparaît au par. 41(11) en vertu duquel la présente affaire a été portée en appel devant la Cour fédérale. Cependant, on a déposé devant la Cour fédérale au nom du procureur général un acte de comparution auquel personne ne s’est opposé. On s’est pourvu de droit devant cette Cour, affirmant par affidavit que le montant en litige dépasse \$10,000 et avis a été donné au procureur général. Puisque la disposition en vertu de laquelle on s’est pourvu devant cette Cour a été abrogée, il semble inutile de décider si le procureur général s’est régulièrement constitué partie. En l’espèce, cela ne présente aucune difficulté, l’avocat du procureur général ayant adopté les allégations de l’intimée, qui s’est appuyée sur le jugement de la Cour fédérale.

Appel rejeté avec dépens.

Procureur de l’appelante: Norman M. Shapiro, Ottawa.

Procureurs de l’intimée: Goldsmith & Caswell, Toronto.

Procureur du procureur général du Canada: D. H. Aylen, Ottawa.