

LE RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS (AVIS DE CONFORMITÉ)

par

François M. Grenier et Catherine Lemay*

LEGER ROBIC RICHARD, avocats

ROBIC, agents de brevets et de marques de commerce

Centre CDP Capital

1001 Square-Victoria – Bloc E - 8^e étage

Montréal (Québec) H2Z 2B7

Tél: 514-987-6242 - Fax: 514-845-7874

info@robic.com – www.robic.ca

Résumé

Cette présentation traite du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*¹ introduit au Canada en 1993. Elle comprend entre autres une analyse détaillée du *Règlement* dans son contexte législatif ainsi que d'un aperçu de l'évolution de la jurisprudence pertinente.

1. Historique de la législation et du Règlement

Le Canada était, avant 1993, un pays où un fabricant de médicaments génériques pouvait, sous réserve du paiement d'une redevance, obtenir une licence obligatoire² en vertu de la *Loi sur les brevets*³ (ci-après « *Loi* ») pour fabriquer une version générique d'un médicament breveté. Le régime de licences obligatoires avait essentiellement pour but de réduire le coût des médicaments sur le marché en favorisant la concurrence. Quoique le coût des médicaments ait effectivement diminué, le Canada avait acquis par le fait même une réputation peu enviable auprès des investisseurs dans le domaine pharmaceutique.

© LEGER ROBIC RICHARD/ROBIC, 2003.

*Avocat, François M. Grenier est l'un des associés principaux du Cabinet d'avocats LEGER, ROBIC, RICHARD, s.e.n.c. et du Cabinet d'agents de brevets et de marques ROBIC, s.e.n.c.; il remercie Madame Catherine Lemay, étudiante à l'École de formation professionnelle du Barreau du Québec, en stage auprès des mêmes cabinets pour l'excellent travail de révision et de mise à jour effectué sur ce texte présenté pour la première fois en 1997. Publication 297.

¹ *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/ 93-133 tel que modifié par DORS/98-166, DORS/99-379.

² Communément appelée « compulsory licence » en anglais.

³ L.R.C. (1985), c.P-4.

Dans le but de renforcer la protection offerte par des brevets pharmaceutiques et de rétablir les droits que possédaient les titulaires de brevets avant l'introduction du système d'octroi de licences obligatoires, le gouvernement fédéral sanctionnait, le 15 février 1993, la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*⁴ et abolissait totalement le régime de licences obligatoires.

Peu de temps après l'abolition du régime de licences obligatoires, le 12 mars 1993, a suivi l'introduction de l'article 55.2 de la *Loi* et du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (ci-après « *Règlement* »).

Dans sa forme initiale, l'article 55.2 renfermait deux exceptions au regard de la contrefaçon. À ce jour, seule l'exception au paragraphe 55.2(1) subsiste⁵. Aux termes du paragraphe 55.2 (1), n'est pas considéré comme une contrefaçon le fait d'utiliser, de fabriquer, de construire ou vendre une invention brevetée dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit⁶. Ainsi, l'exception prévue au paragraphe 55.2 (1) permet aux fabricants génériques d'entreprendre des démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire de leurs produits sans crainte d'être poursuivi par les détenteurs de brevets⁷.

Adopté conformément aux pouvoirs prévus au paragraphe 55.2(4) de la *Loi*⁸, le *Règlement*⁹ lie le régime d'approbation des drogues en vertu de la *Loi sur*

⁴ L.C. (1993), ch. 2.

⁵ L'article 55.2 de la *Loi* introduisait à l'époque une exception additionnelle en matière d'emmagasinement. Au terme des paragraphes 55.2(2) et (3) et du *Règlement sur la protection et l'emmagasinement de médicaments brevetés*, DORS/93-134, n'était plus considérée comme une contrefaçon le fait d'emmagasiner un inventaire six mois avant l'expiration du brevet. Cette exception a toutefois été abrogée le 7 octobre 2000 (voir *Règlement abrogeant le Règlement sur la production et l'emmagasinement de médicaments brevetés* entré en vigueur, DORS/2000-373) suite à une décision de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concluant que l'exception concernant l'emmagasinement était incompatible avec les obligations internationales qui incombent au Canada aux termes de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).

⁶ Paragraphe 55.2 (1) de la *Loi*.

⁷ Ceci ne comprend toutefois pas les démarches entreprises auprès des autorités provinciales afin de faire ajouter une drogue à une liste de médicaments remboursables. Voir *Pfizer Canada Inc. et Pliva d.d. c. Apotex Inc. et Ministre de la santé*, (2002), 2002 FCT 805 (C.F.).

⁸ Le paragraphe 55.2(4) de la *Loi* donne au gouverneur en conseil le pouvoir d'édicter des règlements afin d'empêcher la contrefaçon de brevets d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur.

⁹ Le *Règlement* a été adopté afin d'assurer que les exceptions à l'article 55.2 ne soient « mal utilisées » par les fabricants de produits génériques désireux de commercialiser leurs produits

*les aliment et drogues*¹⁰ aux dispositions connexes de la *Loi*. Cependant, ce mariage a souvent été perçu de façon négative par les tribunaux. En fait, la Cour suprême du Canada a même qualifié ce régime de «draconien»¹¹.

Discutant du *Règlement*, la section d'appel de la Cour fédérale écrivait en février 1997:

« Ainsi, le pouvoir du ministre de refuser de délivrer un avis de conformité, qui visait initialement à protéger la santé individuelle des Canadiens, sert dorénavant à protéger les intérêts financiers des titulaires de brevets portant sur des médicaments. »¹²

Cette même Cour avait auparavant commenté la tâche difficile qu'est l'interprétation dudit *Règlement*:

“In large measure, the difficulty is due to the fact that those regulations, whose clear intention is to facilitate the protection of private commercial patent rights, have been grafted onto a regulatory scheme, the *Food and Drug Regulations*, C.R.C. 1978 c.870, as amended, whose sole purpose is the protection of public health and safety. The union is not a happy one.”¹³

Le *Règlement* fournit aux fabricants de produits pharmaceutiques brevetés (« première personne »¹⁴) un moyen supplémentaire, simple et direct de prévenir une éventuelle contrefaçon: en réclamant une ordonnance interdisant au Ministre de la santé d'accorder à un fabricant de produits génériques (« seconde personne »¹⁵) le droit de mettre sur le marché une drogue jusqu'à l'expiration du ou des brevets sous-jacents, dans la mesure où ladite drogue est inscrite au registre des brevets¹⁶ conformément à l'article 4 du *Règlement*. Actuellement, les titulaires de brevets peuvent empêcher ou

avant l'expiration du brevet. Voir DORS/93-133, résumé de l'étude d'impact de la réglementation.

¹⁰ L.R.C. 1985, c. F-27.

¹¹ *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1998), 161 D.L.R. (4th) 47, 227 N.R. 299, (1998) 2 S.C.R. 193, 152 F.T.R. 111, 80 C.P.R. (3d) 368 (C.S.C.).

¹² *Apotex Inc. c. Merck Frosst Canada Inc.*, (1997), 72 C.P.R. (3d) 170, 208 N.R. 388 (C.A.F.).

¹³ *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du bien-être social)*, (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (C.A.F.), demande d'autorisation d'appel rejetée.

¹⁴ Définie à l'article 2 du *Règlement* comme « La personne visée au paragraphe 4(1) » dudit *Règlement*.

¹⁵ Définie à l'article 2 du *Règlement* comme « Selon le cas la personne visée aux paragraphes 5(1) ou 5(1.1) » dudit *Règlement*

¹⁶ Une copie électronique du registre est disponible à l'adresse suivante: <http://24.43.202.89/patent/>.

repousser jusqu'à 24 mois¹⁷ la délivrance par le Ministre de la santé d'un avis de conformité pour une drogue reposant sur l'approbation antérieure d'une drogue brevetée. Toutefois, si le fabricant générique démontre qu'aucune revendication pour le médicament en soi ou pour l'utilisation du médicament ne serait violée, un avis de conformité sera délivré.

Depuis son adoption en 1993, le *Règlement* a fait l'objet de deux séries d'amendements, l'une en 1998 et l'autre en 1999. Les changements introduits en 1998 visaient, entre autres, à améliorer le fonctionnement du *Règlement*, à répondre aux préoccupations en matière d'équité et d'efficacité et à réduire le nombre de litiges inutiles¹⁸.

Les changements apportés en 1999 visaient, quant à eux, à éclaircir le droit applicable et à réitérer l'application du *Règlement* à des situations où un fabricant subséquent d'une drogue déjà brevetée cherchait à obtenir un avis de conformité sans déclencher l'application du *Règlement*, et ce, même si un ou des brevets étaient inscrits au registre des brevets¹⁹.

2. Avis de conformité obtenu par la première personne et la liste des brevets

Avis de conformité

Selon la *Loi sur les aliments et drogues*²⁰ et les règlements afférents, un fabricant désirant vendre une nouvelle drogue doit obtenir du Ministère de la santé un avis de conformité. Un avis de conformité est obtenu en soumettant une présentation de drogue nouvelle (PDN) ou une présentation de drogue nouvelle abrégée (PDNA), afin de permettre au Ministre de s'assurer que ladite drogue rencontre les exigences en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Les détails que devront fournir les fabricants de drogues diffèrent selon le type de présentation de drogue présentée au Ministre de la santé, c'est-à-dire, une PDN ou PDNA. Le fabricant qui dépose une PDN, généralement un fabricant innovateur, devra fournir des détails de tous les résultats obtenus lors des essais cliniques ainsi que les détails reliés à la fabrication du produit pharmaceutique et les contrôles devant être pratiqués lors de la fabrication, de la préparation et de l'emballage de la nouvelle drogue. Le fabricant qui dépose une PDNA, généralement un fabricant générique, sera toutefois dans la plupart des cas dispensé de déposer un certain nombre d'essais cliniques. En fait, l'obtention d'un avis de conformité pour un produit générique se limitera à des essais qui tendront essentiellement

¹⁷ Avant les amendements introduits en 1998, cette période était de 30 mois.

¹⁸ DORS/98-166, résumé de l'étude d'impact de la réglementation.

¹⁹ DORS/99-379, résumé de l'étude d'impact de la réglementation.

²⁰ L.R.C. (1985), c. F-27.

à prouver la bioéquivalence du produit générique avec le produit innovateur²¹. Le fabricant générique devra également, tout comme le fabricant innovateur, rencontrer les exigences en matière de qualité du médicament et fournir les détails reliés à la fabrication, de la préparation et de l'emballage de la nouvelle drogue.

2.1 Délais pour soumettre une liste de brevets

D'après le paragraphe 4(1) du *Règlement*, toute personne qui dépose une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue contenant un médicament peut soumettre au Ministre une liste de brevets contenant tous les brevets canadiens dont la personne est propriétaire ou à l'égard desquels elle détient une licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire, et qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament. Le paragraphe 4(3) du *Règlement* spécifie que la première personne doit soumettre la liste de brevets au moment du dépôt de la demande d'avis de conformité ou dans le cas d'une demande d'avis de conformité déposée avant la délivrance d'un brevet à soumettre, 30 jours après la délivrance du brevet. Une première personne doit également tenir compte du paragraphe 4(6) du *Règlement* qui précise «qu'une personne qui soumet une liste de brevets doit la tenir à jour mais ne peut ajouter de brevets à une liste que si elle le fait en conformité avec le paragraphe 4 ».

En 1999, l'expression « demande d'avis de conformité » au sens du paragraphe 4(1) a été interprétée par la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la santé)*²² comme incluant non seulement une PDN ou APDN, mais également un supplément à ces présentations de drogues. Par conséquent, il est loisible pour une première personne de soumettre en vertu du paragraphe 4(1) une liste de brevets en même temps que le dépôt d'un supplément. Cette interprétation de la Cour a toutefois mené certains fabricants innovateurs ayant fait défaut de soumettre une liste de brevet à l'intérieur du délai prévu au paragraphe 4(1) du *Règlement*, à déposer une présentation supplémentaire de drogues pour des changements strictement administratifs (par ex. un changement dans le nom du produit ou du fabricant). Les premières personnes déposaient leurs listes de brevets par l'entremise de ces suppléments et, par ce fait,

²¹ Connu sous l'expression « produit de référence canadien » au Titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870. L'article C.08.002.1 de ce règlement précise qu'un « produit de référence canadien » est notamment une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en vertu de l'article C.08.004 et qui est commercialisé au Canada par son innovateur.

²² *Apotex Inc. c. Canada (Ministère de la santé)*, (1999) 87 C.P.R. (3d) 271, 165 F.T.R. 42 (C.F.), conf. par (2001), 11 C.P.R. (4th) 538, 199 F.T.R. 73 (C.A.F.).

contournaient les délais stricts prévus à l'article 4. Depuis, la Cour d'appel fédérale semble avoir mis fin à cette pratique. Dans une révision judiciaire d'une décision du Ministre de la santé refusant d'inscrire au registre une liste de brevets soumis de cette façon, la Cour notait:

“to allow the use of the Food and Drug Regulation C.08.003 by BMS in the present case would allow innovative companies to circumvent the timing requirements of NOC regulation 4 by changing brand names in order to put patents on the Patent Register that were not there before, for which the time lines had not been complied with originally.”²³

La Cour rendait sa décision en s'appuyant essentiellement sur le libellé du paragraphe 4(6) du *Règlement*, introduit en 1998. La Cour est d'avis «(qu)'il est possible de faire une distinction à l'égard de cette décision parce qu'elle a été rendue avant l'adoption du paragraphe 4(6) du *Règlement* et qu'elle se rapportait à un supplément à une présentation de drogue nouvelle fondé sur une nouvelle indication ou sur un nouvel emploi.» L'effet de cette décision est donc de restreindre la portée de la décision *Apotex Inc.*, *supra*, aux suppléments de drogues portant sur des changements non-administratifs.

Tel que précédemment mentionné, la première personne peut également, aux termes du paragraphe 4(4) du *Règlement*, soumettre une liste de brevets après avoir déposé une demande d'avis de conformité pourvu que les conditions suivantes soient respectées :

- (i) la délivrance du brevet est fondée sur une demande de brevet dont la date de dépôt est antérieure à celle de la demande d'avis de conformité; et
- (ii) la liste originale ou la liste modifiée est soumise dans les trente (30) jours²⁴ suivant la délivrance du brevet.

Cette disposition permet donc à la première personne d'ajouter des brevets qui n'avaient pas encore été délivrés au moment du dépôt de la demande d'avis de conformité. L'expression « date de dépôt » au paragraphe 4(4) a récemment été interprétée par la Cour fédérale²⁵. La Cour précise que la date de dépôt spécifiée au *Règlement* est la date à laquelle une demande

²³ *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, (2001) 10 C.P.R. (4th) 318, 199 F.T.R. 142, conf. par 2002 FCA 32, 16 C.P.R. (4th) 425 (C.A.F.); voir aussi *Toba Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, (2002) 2002 FCT 927.

²⁴ « Le Règlement ne confère par au ministre le pouvoir discrétionnaire d'accepter des listes de brevets présentées après l'expiration du délai prescrit » : *Fournier Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, (1998), (1999) 1 C.F. 327, 83 C.P.R. (3d) 72, 154 F.T.R. 56 (C.F.).

²⁵ *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, (2002), 2002 FCT 706.

de brevet a été déposé au Canada et non la date de priorité de la demande de brevet.

2.3 Brevets admissibles

Au Canada, jusqu'à très récemment, un médicament ne pouvait pas être breveté sauf s'il était préparé grâce à un procédé spécifique, et ce même si le médicament était nouveau. Si le médicament était déjà connu, mais qu'un nouveau procédé de fabrication était découvert, seulement ce dernier pouvait faire l'objet d'une revendication. Aujourd'hui, les médicaments eux-mêmes peuvent être brevetés.

Il y a actuellement quatre types de revendications qui peuvent se retrouver dans un brevet portant sur un médicament : une revendication pour le médicament en soi, connue comme une *revendication pour le produit*, une revendication pour le médicament lorsqu'il est fabriqué selon un procédé particulier, connue comme une *revendication pour un produit dépendant d'un procédé*, une revendication pour le procédé particulier utilisé pour fabriquer le médicament, connue comme une *revendication pour un procédé* et une revendication pour l'utilisation du médicament comme médicament, connu comme une *revendication d'usage*.

2.3.1 Brevets admissibles

Le *Règlement* précise à l'alinéa 4(2)(b) qu'un brevet soumis doit comporter une « revendication pour le médicament en soi » ou une « revendication pour l'utilisation du médicament ».

L'expression « revendication pour le médicament en soi » est définie à l'article 2 du *Règlement* comme suit :

« S'entend notamment d'une revendication, dans le brevet, pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes du procédé de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes. »

L'expression « revendication pour l'utilisation du médicament » est également définie à l'article 2 du *Règlement* et se lit :

« Revendication pour l'utilisation du médicament aux fins diagnostic, du traitement, de l'atténuation ou de la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes. »

L'expression « revendication pour le médicament en soi » n'est pas restreinte à une revendication pour une substance unique, qui est l'ingrédient actif du produit, à l'exclusion d'une revendication pour une substance composée contenant l'ingrédient actif et des ingrédients inactifs. Une revendication visant un ingrédient unique²⁶ ou une composition entre dans le cadre du *Règlement*²⁷.

La Cour d'appel fédérale a décidé que l'expression «revendication pour le médicament en soi» utilisée dans le *Règlement* est entendue dans son sens habituel et ordinaire et couvre une «revendication pour le médicament quand il est préparé selon un procédé particulier». Toutefois, rien dans le vocabulaire employé dans la législation ne suggère que l'expression couvre également une revendication pour un procédé particulier quand il est utilisé pour fabriquer un médicament²⁸.

Il a aussi été prétendu que les revendications pour les intermédiaires utilisées pour fabriquer les médicaments étaient incluses dans la définition d'une «revendication pour le médicament en soi». Cependant la Cour d'appel fédérale en a décidé autrement²⁹.

Cette même Cour a également décidé que les brevets portant uniquement sur des instruments médicaux³⁰ (par ex. une pompe pour administrer un médicament anti-asthmatique) et sur des métabolites³¹ d'un médicament ne contenaient aucune «revendication pour le médicament en soi».

²⁶ Ceci comprend également la forme cristalline de l'ingrédient actif. Voir *infra*, note 27.

²⁷ *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1995) 62 C.P.R. (3d) 58 (C.F.), conf. par (1996), 67 C.P.R. (3d) 25, 169 N.R. 342 (C.A.F.).

²⁸ *Deprenyl Research Ltd. c. Apotex Inc.*, (1994), 55 C.P.R. (3d) 171, 77 F.T.R. 62 (C.F.), conf. par (1995), 60 C.P.R. (3d) 501 (C.A.F.).

²⁹ *Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc.*, (1996), 68 C.P.R. (3d) 126 (C.A.F.).

³⁰ *Glaxo Group Ltd. c. Novopharm Ltd.*, (1998), 79 C.P.R. (3d) 488, 144 F.T.R. 252 (C.F.), conf. par (1999), 87 C.P.R. (3d) 525, 244 N.R. 199, 164 F.T.R. 320 (C.A.F.), demande d'autorisation d'appel rejetée. Voir aussi la décision récente *Eli Lilly Canada Inc. c. Ministre de la santé*, (2002), 2002 FCT 1248 (C.F.) où la Cour statuait qu'une revendication pour un implant destiné à administrer un médicament n'est pas une revendication pour le médicament en soi. Le demandeur, dans cette décision, tentait de démontrer que ladite revendication portait sur une formulation ou composition et que par conséquent, la décision *Hoffmann-La Roche c. Canada (Ministre de la santé)*, *supra*, note 27, s'appliquait.

³¹ *Merck Frosst Canada & Co. c. Canada (Ministre de la santé)*, (2000), 7 C.P.R. (4th) 522 (C.F.), conf. par (2001), 2001 FCA 136, 12 C.P.R. (4th) 383, 270 N.R. 311, 205 F.T.R. 158 (C.A.F.).

2.3.2 Pertinence

Depuis 1998, les premières personnes doivent, lors du dépôt d'une liste de brevets relativement à une drogue, spécifier la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue en question³². Les premières personnes doivent également attester de la pertinence des brevets quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue visée par la demande d'avis de conformité. Dans une décision récente, la Cour d'appel fédérale³³ a confirmé que la seule exigence de pertinence est celle à l'effet que le brevet soit pertinent quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue visée par la demande d'avis de conformité. La Cour renversa ainsi certaines décisions³⁴ de la Cour fédérale - division de première instance - à l'effet qu'un brevet n'était admissible que lorsque la composition ou formulation revendiquée dans le brevet était la même que celle approuvée dans la demande d'avis de conformité.

2.4 Obligations et pouvoirs du Ministre

Le Ministre a l'obligation en vertu du paragraphe 3(1) du *Règlement* de maintenir le registre des brevets. Toutefois, aux termes du paragraphe 3(1) du *Règlement*, le Ministre peut refuser d'ajouter ou supprimer des brevets du registre. À cet égard, les pouvoirs du Ministre ont été qualifiés de discrétionnaires par la Cour fédérale, par conséquent, le Ministre n'a pas l'obligation de refuser d'ajouter ou de supprimer des brevets non-éligibles du registre :

“Although ineligible patents may be included on the Register, there is no duty on the Minister to delete such patents and no unlawful refusal to exercise discretion by the Minister in not deleting such patents under subsection 3(1) and, therefore no basis for *mandamus* or injunctive relief.”³⁵

³² *Règlement*, alinéa 4(2)(a).

³³ *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la santé)*, (2003), 2003 FCA 24 (C.A.F.) (Issac J.A. dissident).

³⁴ *Warner-Lambert Canada Inc. c. Canada (Ministre de la santé)*, (2002), 2001 FCT 514, 12 C.P.R. (4th) 129, (2001) F.C.J. No. 801, 206 F.T.R. 177 (C.F.); *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la santé)*, (2002), 2002 FCT 28, 16 C.P.R. (4th) 439 (C.F.).

³⁵ *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la santé et du bien-être social)*, (1999), 181 D.L.R. (4th) 404, 3 C.P.R. (4th) 1, 252 N.R. 72, 177 F.T.R. 320 (C.A.F.).

3. Demande d'avis de conformité déposée par une seconde personne et l'avis d'allégation

3.1 L'obligation de soumettre un avis d'allégation

Lorsqu'une seconde personne dépose une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue et compare ou réfère cette drogue à une autre drogue vendue au Canada suite à un avis de conformité délivré à une première personne et pour laquelle une liste de brevets a été soumise, la seconde personne doit, lors de sa demande, et au regard de chaque brevet figurant sur la liste, procéder selon le paragraphe 5(1) du *Règlement*. En vertu de ce paragraphe, la seconde personne peut soit accepter que l'avis de conformité ne soit pas délivré avant l'expiration du brevet³⁶, soit alléguer:

- (i) que la déclaration du breveté faite aux termes de l'alinéa 4(2)(c) est fausse³⁷;
- (ii) que le brevet est expiré³⁸ ;
- (iii) que le brevet n'est pas valide³⁹;ou
- (iv) qu'aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne serait contrefaite, advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité⁴⁰.

Quand il est allégué absence de violation du brevet, la seconde personne doit faire signifier à la première personne un avis d'allégation « au moment où elle dépose la demande ou par la suite »⁴¹. L'avis d'allégation doit également fournir une description de la forme posologique, de la concentration et de la voie d'administration de la drogue visée par la demande⁴².

La Cour considérera les allégations de faits dans l'avis d'allégation vraies, à moins que la première personne ne démontre le contraire. En déterminant si les allégations sont justifiées ou non, la Cour décidera, sur la base des faits présumés ou prouvés, si les allégations mènent en droit à la conclusion que le

³⁶ *Règlement*, alinéas 5(1)(a) ou 5(1.1)(a).

³⁷ *Règlement*, sous-alinéas 5(1)(b)(i).

³⁸ *Règlement*, sous-alinéa 5(1)(b)(ii).

³⁹ *Règlement*, sous-alinéa 5(1)(b)(iii).

⁴⁰ *Règlement*, sous-alinéa 5(1)(b)(iv).

⁴¹ *Règlement*, sous-alinéa 5(3)(c)(i).

⁴² *Règlement*, sous-alinéa 5(3)(c)(ii).

brevet ne sera pas contrefait par la seconde personne⁴³. La date pertinente pour évaluer si l'avis d'allégation est fondé est la date d'audition⁴⁴.

Par ailleurs, le nouveau paragraphe 5(1.1) résultant des amendements apportés au *Règlement* en 1999 confirme expressément l'application du *Règlement* au fabricant générique qui cherche à obtenir un avis de conformité en comparant sa drogue à une drogue d'un autre fabricant générique⁴⁵. Essentiellement, le paragraphe 5(1.1) s'applique⁴⁶ lorsque la seconde personne dépose une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue contenant un médicament que l'on retrouve dans une autre drogue lorsque celle-ci présente la même voie d'administration ainsi qu'une forme posologique et une concentration comparables. Cette disposition ne requiert donc pas une comparaison ou référence à une autre drogue mais s'applique dès qu'une drogue contenant le même médicament et la même voie d'administration et une forme posologique et une concentration comparables est inscrite au registre des brevets. Les allégations possibles énumérées au paragraphe 5(1.1) du *Règlement* sont identiques à celles pouvant être soumises en vertu du paragraphe 5(1)⁴⁷.

L'interprétation du nouveau paragraphe 5(1.1) faisait récemment l'objet d'une décision de la Cour fédérale⁴⁸. La Cour précisait que lu dans son sens ordinaire, le *Règlement* a comme objectif de prévenir la contrefaçon de brevets tout en permettant aux fabricants génériques de préparer leurs présentations de drogues avant l'expiration desdits brevets afin de faciliter la commercialisation de leurs produits. Selon la Cour, le paragraphe 5 (1.1) ne requiert pas qu'il y ait une comparaison avec une drogue approuvée dans une PDN ou que la demande d'avis de conformité soit une PDNA. Le paragraphe 5 (1.1) s'applique à un fabricant subséquent d'une drogue dans la mesure où une autre drogue ayant le même médicament et la même voie d'administration et une forme posologique et concentration comparables est

⁴³ *Merck Frosst, supra*, note 13.

⁴⁴ *Merck Frosst, supra*, note 11.

⁴⁵ Avant l'avènement du paragraphe 5(1.1), un fabricant générique avait réussi à obtenir un avis de conformité sans déclencher l'application du *Règlement*, et ce, même si un brevet était inscrit au registre des brevets. Voir *Merck & Co. c. Canada (Procureur général)* (1999) 176 F.T.R. 21, (1999) F.C.J. No. 1825 (C.F.), conf. par 5 C.P.R. (4th) 138, 254 N.R. 68, 179 F.T.R. 278 (C.A.F.).

⁴⁶ Le paragraphe 5(1.1) ne s'applique toutefois que lorsque le paragraphe 5(1) ne s'applique pas.

⁴⁷ Voir *Règlement*, sous-alinéas 5(1.1)(b)(i) à (iv).

⁴⁸ *Bristol-Myers Squibb Company et Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Procureur général du Canada et Biolyse Pharma Corporation*, (2002), 2002 FCT 1205 (C.F.) – Cette décision a toutefois été suspendue par la Cour fédérale le 20 décembre 2002 jusqu'à résolution de l'appel par la Cour fédérale d'appel : voir *Bristol-Myers Squibb Company and Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Procureur général du Canada et Biolyse Pharma Corporation*, (2002), 2002 FCT 1319 (C.F.).

inscrite au registre, et ce, même si le fabricant subséquent cherche à faire approuver cette drogue par le dépôt d'une PDN sans étude comparative au lieu d'une PDNA.

L'expression « ne seraient contrefaites » aux sous-alinéas 5(1)(b)(iv) ou 5(1.1)(b)(iv) a également fait l'objet d'une décision récente de la Cour d'appel fédérale⁴⁹. Le brevet en question inscrit au registre des brevets portait sur l'utilisation d'un médicament en tant qu'agent anti-microbien, plus précisément, en tant qu'agent destiné à traiter les infections causées par la bactérie *Campylobacter*. La seconde personne ne cherchait pas à obtenir un avis de conformité du Ministre pour cette indication et alléguait donc qu'elle ne pouvait contrefaire les revendications s'y rattachant. Dans sa décision, la Cour confirme que l'expression « ne seraient contrefaites » n'exige pas que l'acte de contrefaçon provienne uniquement du fabricant générique : elle englobe également les actes de contrefaçon par les patients ou des tiers. Toutefois, pour conclure à la contrefaçon par la seconde personne, la première personne devra démontrer l'implication de la seconde personne dans l'acte de contrefaçon, soit directement ou indirectement par incitation ou approvisionnement.

Suivant la même logique, la Cour fédérale a récemment confirmé que la seconde personne n'a pas à fournir, dans son avis d'allégations, des allégations à l'effet que des revendications d'usage non-pertinentes d'un brevet soient invalides, du moins pas en ce qui concerne les revendications portant uniquement sur des usages non-approuvés de la drogue⁵⁰.

3.2 Obligation de soumettre un énoncé détaillé du droit et des faits

Selon l'alinéa 5(3)(a) du *Règlement*, toute personne désirant produire un avis d'allégation doit fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde et faire signifier lesdits documents au Ministre⁵¹. L'objectif de l'énoncé détaillé est de pleinement informer la première personne des raisons pour lesquelles la délivrance d'un avis de conformité ne conduira pas à une contrefaçon du brevet, avant de décider d'introduire des procédures. L'énoncé du droit et des faits définit les enjeux à un stade précoce⁵².

⁴⁹ *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (2001), 2001 FCT 1264, 16 C.P.R. (4th) 21, (2002) 3 F.C. 221 (C.F.), conf. par (2002), 2002 FCA 421 (C.A.F.). Voir aussi *Genpharm Inc. c. Canada (Ministre de la santé)*, (2002), 2002 FCA 290 (C.A.F.).

⁵⁰ *Pfizer Canada Inc. et Pfizer Inc. c. Apotex Inc. et Ministre de la santé*, (2002), 2002 FCT 1138 (C.F.).

⁵¹ *Règlement*, alinéa 5(3)(d).

⁵² *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1993), 51 C.P.R. (3d) 329 (C.A.F.).

Initialement, la Cour n'a pas juridiction sur l'énoncé détaillé du droit et des faits⁵³ ou sur l'avis d'allégation⁵⁴ puisque ce ne sont pas des documents qui lui sont soumis. Conséquemment, ces documents ne peuvent être amendés⁵⁵, déclarés nul et sans effet⁵⁶ par ordonnance de la Cour. La Cour ne peut, en outre, ordonner le dépôt d'un avis d'allégation additionnel ou plus précis⁵⁷.

Un énoncé détaillé du droit et des faits doit être soigneusement rédigé et spécifique, même s'il n'a pas à être appuyé d'un affidavit. La Cour souligne que lorsque le produit d'une seconde personne est mis en marché, la première personne est en position de tester la véracité de la déclaration détaillée évoquée précédemment; si elle s'avérait être inexacte, les conséquences pour la seconde personne: "...could well be very grave indeed"⁵⁸. La Cour a subséquemment suggéré que les conséquences graves pouvaient inclure des dommages punitifs et dépens procureur-client⁵⁹.

4. La contestation de l'avis d'allégation

Dans les 45 jours suivant la réception de l'avis d'allégation, la première personne peut demander une ordonnance de la Cour empêchant le Ministre de délivrer un avis de conformité jusqu'à l'expiration d'un ou plusieurs des brevets qui ont fait l'objet de l'allégation. La Cour émettra le bref de prohibition si elle est d'avis que les allégations ne sont pas justifiées⁶⁰. Si la première personne ne fait pas demande à la Cour dans le délai prescrit de 45 jours, le Ministre devient libre d'émettre un avis de conformité⁶¹. L'ordonnance de la Cour ne s'applique qu'à l'avis d'allégation qui a déclenché le processus menant à la délivrance du bref de prohibition⁶². La seconde personne peut produire un second avis d'allégation; par exemple, en alléguant un procédé différent dans le cas de revendications pour un

⁵³ *Novopharm Ltd. c. Adria Laboratories of Canada Ltd.* (1995), 61 C.P.R. (3d) 82 (C.A.F.).

⁵⁴ *Pharmacia Inc c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1994) 58 C.P.R. (3d) 207, 175 N.R. 334 (C.A.F.).

⁵⁵ *Ibid*, à la p. 209.

⁵⁶ *AB Hassle c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social* (1997), 71 C.P.R. (3d) 129 (C.F.).

⁵⁷ *Bayer AG c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social* (1995), 60 C.P.R. (3d) 129 (C.A.F.).

⁵⁸ *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1996) 70 C.P.R. (3d) 206, 205 N.R. 331 (C.A.F.), p. 213 C.P.R., demande d'autorisation d'appel rejetée.

⁵⁹ *Eli Lilly & Co. c. Apotex Inc.*, (1999), 87 C.P.R. (3d) 83, 165 F.T.R. 83 (C.F.), conf. par (2002), 9 C.P.R. (4th) 439, 266 N.R. 339, 193 F.T.R. 80, (2000) F.C.J. No. 1905 (C.A.F.).

⁶⁰ *Règlement*, paragraphe 6(2).

⁶¹ *Nu-Pharm Inc. c. Eli Lilly* (1996), 69 C.P.R. (3d) 1 (C.A.F.).

⁶² *Apotex Inc. c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être* (1997), 72 C.P.R. (3d) 421 (C.F.).

produit dépendant d'un procédé particulier. Ainsi, l'étendue d'une ordonnance d'interdiction délivrée suite aux procédures engagées en vertu de le paragraphe 6(1) ne doit pas excéder l'allégation spécifique discutée lors de ces procédures⁶³. Cependant, un avis d'allégation postérieur ne doit pas être substantiellement identique au précédent⁶⁴. Il est maintenant établi que le retrait d'un avis d'allégation par la seconde personne avant la fin des procédures rend lesdites procédures caduques⁶⁵.

Si la première personne n'est pas le titulaire du brevet et détient par exemple une licence exclusive, le titulaire du brevet doit être partie à la demande.⁶⁶ Même si la requête est adressée au Ministre, la seconde personne doit évidemment être partie à la demande.

4.1 La procédure

Plusieurs ont essayé de faire de ces affaires des actions en contrefaçon de brevet à part entière. En octobre 1993, peu après l'adoption du *Règlement*, la section d'appel de la Cour fédérale⁶⁷ a décidé que les procédures entreprises en vertu du *Règlement* devaient être régies par le chapitre V.1 des *Règles de la Cour fédérale du Canada*⁶⁸. Ces règles ont été modifiées en 1998⁶⁹. Par conséquent, les procédures entreprises sont maintenant régies par la Partie 5 des *Règles de la Cour fédérale (1998)* (ci-après «les Règles»), plus particulièrement les Règles 300 à 319 visant les demandes de révision judiciaire. Ces Règles (tout comme celles du chapitre V.1, en vigueur avant 1998) imposent un calendrier pour la conduite expéditive des procédures: "...alien to the court and practitioners in this field of the law"⁷⁰.

La procédure initiée sous le *Règlement* n'est pas une action en contrefaçon mais une demande décidée « sommairement ». Son objet est simplement d'empêcher la délivrance d'un avis de conformité⁷¹. La seule question est de

⁶³ *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1997) 219 N.R. 151, 153 D.L.R. (4th) 68, 131 F.T.R. 200, 76 C.P.R. (3d) 1, (1997) F.C.J. No. 1251 (C.A.F.), demande d'autorisation d'appel rejetée.

⁶⁴ *Schering Canada Inc. c. Nu-Pharm Inc.* (1994), 58 C.P.R. (3d) 14 (C.F.); *Apotex, supra*, note 60.

⁶⁵ *AB Hassle c. Ministre de la Santé et du Bien-être social*, (1999), 3 C.P.R. (4th) 73, 169 F.T.R. 255, 247 N.R. 302, (1999) F.C.J. No. 1464 (C.A.F.).

⁶⁶ *Règlement*, paragraphe 6(4).

⁶⁷ *Bayer, supra*, note 50.

⁶⁸ *Règles de la Cour fédérale du Canada*, C.R.C. 1978, c. 663.

⁶⁹ *Règles de la Cour fédérale (1998)*, DORS/98-106.

⁷⁰ *Bayer, supra*, note 50.

⁷¹ *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.* (1994) 58 C.P.R. (3d) 209, à la p. 216 (C.A.F.); *Merck Frosst, supra*, note 13, à la p. 320.

savoir si l'allégation de la seconde personne est suffisante pour permettre au Ministre de délivrer un avis de conformité. Ainsi, la procédure n'empêche pas les parties d'initier une action en contrefaçon ou en invalidité⁷².

4.2 Le fardeau de preuve

La première personne, qui initie les procédures, a le fardeau de la preuve⁷³. Ce fardeau a été qualifié de difficile à satisfaire puisque la première personne doit contredire l'avis d'allégation, alors qu'elle n'a pas accès aux informations que détient la seconde personne. L'introduction du paragraphe 6 (7) du *Règlement* en 1998 a en quelque sorte allégé la tâche de la première personne puisqu'elle peut maintenant, par voie de requête, obtenir des extraits pertinents de la demande d'avis de conformité de la seconde personne. La Cour peut également ordonner au Ministre de vérifier si les extraits produits correspondent fidèlement aux renseignements figurant dans la demande. En raison de la nature des informations contenues dans une demande d'avis de conformité, l'information produite est considérée confidentielle⁷⁴.

Si l'avis d'allégation soulève l'absence de contrefaçon, la Cour considérera que les faits mentionnés à l'avis d'allégation par la seconde personne sont vrais, si le contraire n'est pas été prouvé par la première personne⁷⁵. La première personne peut toutefois s'appuyer sur deux présomptions légales, l'une se trouvant à l'article 43 de la *Loi* (présomption de validité d'un brevet) et l'autre au paragraphe 6(6) du *Règlement*. La présomption au paragraphe 6(6) s'applique lorsqu'une seconde personne allègue la non-contrefaçon de revendication pour un produit dépendant d'un procédé et a pour effet, en l'absence d'une preuve contraire, de réputer préparée selon le procédé revendiqué, la drogue de la seconde personne. Cette présomption peut toutefois dans certaines circonstances être repoussée par l'avis d'allégation et l'énoncé détaillé :

“Thus, I find that, for purposes of subsection 6(6), the NOA and detailed statement constitute proof to the contrary, in situations where, as here, it is clear from the NOA and detailed statement that the second person proposes to manufacture a medicine by a process

⁷² Voir par exemple *Apotex Inc. c. Syntex Pharmaceuticals International Ltd.*, 1 C.P.R. (4th) 22, 166 F.T.R. 161 (C.F.).

⁷³ *Merck Frosst, supra*, note 13.

⁷⁴ *Règlement*, paragraphe 6(8).

⁷⁵ *Merck Frosst, supra*, note 13.

not covered by the claims and therefore outside the scope of the patent.⁷⁶

La Cour doit décider si, sur la base des faits présumés ou prouvés, les allégations mènent en droit à la conclusion que le brevet ne sera pas contrefait par le défendeur. En ce qui concerne le fardeau de la preuve, la Cour d'appel fédérale a résumé la jurisprudence de la façon suivante⁷⁷:

"The initiator of a section 6 proceeding, being the person having the carriage of the litigation, bears "the initial burden of proof" which is a difficult burden because "it must be to disprove some or all of the allegations in the notice of allegation which, if left unchallenged, would have allowed the Minister to issue a notice of compliance".

This burden, known in a civil case as either the "persuasive burden" or the "legal burden", is the burden of establishing a case to the civil standard of proof. By contrast, the "evidential burden" consists of the burden of putting an issue in play and means that a party has the responsibility to ensure that there is sufficient evidence of the existence or non-existence of a fact or an issue on the record to pass the threshold for that particular fact or issue.

Where the notice of compliance of a second person alleges non-infringement, the court should start from the proposition that "the allegations of fact in the notice of allegation are true except to the extent that the contrary has been shown by the applicant".

Where second persons fail to file notices of allegation or adequate notices of allegation they "must assume their own risk when it comes to attacks on the adequacy of such allegations once prohibition proceedings are commenced".

A bald statement of non-infringement in a detailed statement without any factual assertion in support thereof does not meet the requirements of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the Regulations.

(...) the evidence of non-infringement lay peculiarly within his knowledge; no evidence of non-infringement has been presented by that person; and the first person has no other available means of accessing such evidence."

⁷⁶ *Wyeth-Ayerst Canada Inc. c. Faulding (Canada) Inc.*, (2002), 2002 FCT 969.

⁷⁷ *Hoffmann*, *supra*, note 56 aux pp. 210-211.

Plus récemment, le juge Gibson de la Cour fédérale - division de première instance, a énoncé ce qui suit à l'égard du fardeau de preuve lorsqu'une allégation d'invalidité est avancée par la seconde personne⁷⁸:

"Against the foregoing, I conclude that while an "evidential burden" lies on Apotex to put each of the issues raised in its Notice of Allegation "in play", if it is successful in doing so, the "persuasive burden" or "legal burden" then lies with SmithKline. Assuming Apotex to be successful in putting the issue of validity of the '637 Patent "in play", SmithKline is entitled to rely on the presumption of validity of the patent created by subsection 43(2) of the (Patent) Act.

The "persuasive burden" or "legal burden" that lies with SmithKline in the circumstances described in the preceding paragraph is, however, impacted by the nature of the proceeding here before the Court. In *Merck Frost Canada Inc. v. Canada (Minister of Health and Welfare)*, ((1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (F.C.A.)) Mr. Justice Hugessen, for the Court, wrote at pages 319-320:

As I understand the scheme of the regulations, it is the party moving under s. 6 in this case Merck, which, as the initiator of the proceedings, has the carriage of the litigation and bears the initial burden of proof. That burden, as it seems to me, is a difficult one since it must be to disprove some or all of the allegations in the notice of allegation which, if left unchallenged, would allow the Minister to issue a notice of compliance.

.....

In this connection, it may be noted that, while s. 7(2)(b) (of the *Regulations*) seems to envisage the court making a declaration of invalidity or non-infringement, it is clear to me that such declaration could not be given in the course of the s. 6 proceedings themselves. Those proceedings, after all, are instituted by the patentee and seek a prohibition against the Minister; since they take the form of a summary application for judicial review, it is impossible to conceive of them giving rise to a counterclaim by the respondent seeking such a declaration. Patent invalidity, like patent infringement, cannot be litigated in this kind of proceeding.

Thus the burden on SmithKline is only to disprove the allegations in the notice of allegation, not to justify declarations of validity

⁷⁸ *SmithKline Beecham Pharma Inc. c. Apotex Inc.* (2001), 14 C.P.R. (4th) 76 (C.F.), conf. par (2002), 2002 FCA 216 (C.A.F.).

and infringement or conversely to negative claims for declarations of invalidity and non-infringement.”

4.3 Les Règles de la Cour fédérale

En vertu des *Règles*, la demande d'ordonnance se fait au moyen d'un avis de demande identifiant le redressement recherché et soulignant les motifs soulevés⁷⁹. Les faits sur lesquels repose la requête doivent être vérifiés par un ou plusieurs affidavits. Le demandeur doit déposer et signifier un affidavit et les pièces documentaires qu'il entend utiliser dans les trente jours suivant la délivrance de l'avis de demande⁸⁰. Le défendeur doit ensuite déposer et signifier un affidavit et les pièces documentaires qu'il entend utiliser dans les trente jours suivant la signification de l'affidavit du demandeur⁸¹.

Le demandeur doit déposer son dossier de demande dans les vingt jours suivant le contre-interrogatoire des auteurs des affidavits déposés par les parties ou dans les vingt jours prévus pour leur tenue, selon le délai le plus antérieur⁸². Le défendeur doit déposer son dossier vingt jours plus tard⁸³. En théorie, le dossier doit être prêt pour audition six mois après le dépôt de la demande pour l'obtention du bref de prohibition, ce qui démontre bien la nature sommaire des procédures⁸⁴. En pratique, l'expérience démontre que peu de ces affaires ont été conclues aussi rapidement.

Sans l'autorisation de la Cour, tout signataire d'un affidavit peut être contre-interrogé par l'une des parties adverses⁸⁵.

4.4 La décision de la Cour

Tel que noté auparavant, la décision de la Cour relativement à l'émission d'un bref de prohibition s'applique seulement à l'allégation faite par la seconde personne. Il est possible d'interjeter appel de cette décision dans les trente jours suivant le jugement⁸⁶. Il est important de noter que la signification d'un avis d'appel ne suspend pas l'exécution du jugement. Si la requête pour la délivrance d'un bref est refusée, l'avis de conformité sera délivré, à moins

⁷⁹ *Les Règles, supra*, note 67, Règle 301.

⁸⁰ *Les Règles, supra*, note 67, Règle 306.

⁸¹ *Les Règles, supra*, note 67, Règle 307.

⁸² *Les Règles, supra*, note 67, Règle 309.

⁸³ *Les Règles, supra*, note 67, Règle 310.

⁸⁴ *Les Règles, supra*, note 67, Règle 380.

⁸⁵ *Les Règles, supra*, note 67, Règle 308.

⁸⁶ *Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. 1985, c.F-7., article 27.

qu'il n'y ait suspension de l'effet du jugement par la Cour suite à la présentation d'une requête à cet effet.

5. L'importance des délais

Le *Règlement* stipule que le Ministre ne peut délivrer l'avis de conformité à une seconde personne avant vingt-quatre mois après le dépôt d'une demande pour l'émission d'un bref de prohibition, sauf si le brevet a expiré ou si la Cour a débouté le demandeur⁸⁷. Par le simple acte d'enclencher les procédures, la première personne obtient l'équivalent d'une injonction interlocutoire d'une durée maximale de vingt-quatre mois, sans avoir à satisfaire les critères normalement liés à ce genre de sanction extraordinaire (question sérieuse à être tranchée, dommages irréparables, prépondérance des inconvénients entre les parties et l'urgence).

L'interdiction de mise en marché pendant vingt-quatre mois (pas d'avis de conformité - pas de mise en marché) déclenchée par un titulaire de brevet qui entreprend des procédures a été qualifiée par la Cour de sursis législatif, soumis aux termes imposés par le *Règlement* et non comme une injonction judiciaire⁸⁸.

Lorsque la Cour considère qu'une partie ne coopère pas raisonnablement au traitement expéditif d'une demande, elle peut modifier la durée de vingt-quatre mois prévue par le *Règlement*, en l'allongeant ou en la réduisant⁸⁹. Toutefois, la Cour perd sa juridiction pour modifier cette période lorsque la période de vingt-quatre mois est expirée⁹⁰. Le sursis législatif est une sanction exceptionnelle, exorbitante des droits habituels d'un défendeur au regard de la *Loi*. Il était dans l'intention du législateur d'attirer l'attention des parties et de la Cour au besoin d'une poursuite rapide de la demande de prohibition. Le *Règlement* révèle bien une intention particulière d'expédier les procédures qui ne sont pas censées se transformer en un procès sur le brevet. Commentant l'importance pour les parties de respecter l'échéance de vingt-quatre mois, anciennement de 30 mois, la Cour d'appel fédérale déclarait⁹¹ :

« La durée maximum de la suspension de nature législative a été établie à 30 mois. Elle est opposable aux parties et elle doit être respectée à moins que la Cour ne la modifie pour le seul motif prévu

⁸⁷ *Règlement*, article 7.

⁸⁸ *Apotex, supra*, note 12.

⁸⁹ *Règlement*, article 7(5).

⁹⁰ *Merck Fross Canada Inc. c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social* (1997), 72 C.P.R. (3d) 453 (C.F.).

⁹¹ *Apotex, supra*, note 12.

au paragraphe 7(5). Le message transmis aux parties est clair: elles doivent se conduire de façon qu'on ne puisse conclure qu'elles n'ont pas collaboré de façon raisonnable au déroulement expéditif de la procédure, sinon elles s'exposent à une modification de la période de 30 mois, celle-ci pouvant être abrégée ou prorogée selon l'identité de la partie fautive.

Le consentement des parties au report ne donne pas droit à la prorogation de la suspension de nature législative. Le refus injustifié de mettre les témoins à la disposition de l'autre partie, le non-respect des engagements ou le refus de répondre à des questions, les demandes exagérées de renseignements en contre-interrogatoire ainsi que les demandes inutiles d'ajournement pour des motifs ténus doivent être assimilés à un défaut de collaborer de façon raisonnable. Les parties victimes de telles tactiques ne doivent pas tenir pour acquis que la période de 30 mois sera modifiée, à moins qu'elles ne soient en mesure de prouver que ces tactiques démontrent l'absence de collaboration raisonnable de leurs adversaires à l'instruction expéditive de l'affaire. La partie qui consent à un ajournement ne pourra reprocher à l'autre son retard au moyen d'une demande fondée sur le paragraphe 7(5). Les requêtes interlocutoires présentées par une partie seront évaluées en fonction du résultat obtenu afin de déterminer si elles ont été présentées ou contestées de façon déraisonnable.

Il en découle également des conséquences pour la Cour, savoir l'obligation qui lui incombe de prévenir ou supprimer les procédures interlocutoires inutiles et de surveiller les conduites qui y donnent lieu, de restreindre la durée et la fréquence des ajournements, d'insister pour que l'affaire progresse à un rythme susceptible de permettre l'audition de la demande avant l'expiration de la période (non déraisonnable) de 30 mois et, enfin, de refuser toute prorogation à moins qu'elle ne juge, après examen attentif de la conduite des parties, que les conditions énoncées au paragraphe 7(5) sont rigoureusement respectées.»

6. Les recours en cas de procédures abusives

6.1 Rejet de la demande

Le paragraphe 6(5) du *Règlement* permet expressément à une seconde personne de déposer une requête au tribunal afin que celui-ci rejette la demande d'ordonnance de la première personne au début des procédures.

Le tribunal peut, afin de déterminer si la requête est fondée, prendre en considération les motifs suivants:

- (i) les brevets en cause ne sont pas admissibles à l'inscription au registre ou ne sont pas pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue pour laquelle la seconde personne;
- (ii) la demande est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement un abus de procédure.

La majorité des décisions rendues en vertu de ce paragraphe étaient basées sur l'abus de procédure⁹². Il devra être démontré lors d'une requête basée sur l'abus de procédure que la demande d'ordonnance de la première personne est « plain and obvious(ly) futile »⁹³. Par ailleurs, un recours fondé sur le fait que les brevets en cause sont inadmissibles doit démontrer que *tous* les brevets en cause sont inadmissibles⁹⁴.

6.2 Dépens

Le *Règlement* donne à la Cour le pouvoir d'émettre une ordonnance relative aux dépens, notamment sur une base avocat-client, conformément à ses Règles. Le tribunal peut, afin de déterminer si des dépens doivent être accordés, tenir compte notamment des facteurs suivants :

- a) la diligence des parties à poursuivre la demande ;
- b) l'inscription sur la liste des brevets de tout brevet qui n'aurait pas dû y être inclus ; et
- c) le fait que la première personne n'a pas tenu à jour la liste de brevets.⁹⁵

6.3 Dommages-intérêts

Les amendements de 1998 ont introduit de nouvelles dispositions permettant également au tribunal d'ordonner à la première personne de verser à la seconde personne une indemnité pour les pertes qu'elle a subies⁹⁶. Ces

⁹² Voir *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Ministre de la Santé nationale et Bien-être national*, (1998), 85 C.P.R. (3d) 50 (C.F.).

⁹³ *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Ministre de la Santé nationale et Bien-être national*, (1999), 87 C.P.R. (3d) 251, 164 F.T.R. 22 (C.F.).

⁹⁴ *Merck Frosst Canada Inc. c. Apotex Inc.*, (1999), 87 C.P.R. (3d) 30 (C.A.F.).

⁹⁵ *Règlement*, paragraphe 6(10).

⁹⁶ *Règlement*, paragraphes 8(1) et 8(2).

dispositions ne s'appliquent que lorsqu'une demande d'ordonnance est retirée ou discontinuée par la première personne, rejetée par le tribunal, ou si l'ordonnance interdisant au Ministre de délivrer un avis de conformité est annulée lors d'un appel⁹⁷. Les pertes subies seront calculées à partir de la date, attestée par le Ministre, à laquelle l'avis de conformité aurait été délivré en l'absence d'une demande d'ordonnance, se terminant à la date du retrait, du désistement ou du rejet de la demande ou de l'annulation de l'ordonnance⁹⁸.

Pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, le tribunal tient compte des facteurs qu'il juge pertinents à cette fin, y compris, la conduite de la première personne ou de la seconde personne qui a contribué à retarder le règlement de la demande d'ordonnance⁹⁹. À ce jour, aucune décision n'a été rendue relativement à la question du recours en dommages-intérêts prévu à l'article 8 du *Règlement*.

7. Conclusion

Près de dix ans se sont écoulés depuis l'adoption du *Règlement*. Son adoption a donné lieu à des centaines de litiges devant la Cour fédérale. Malgré les amendements apportés en 1998 visant, entre autres, à améliorer le fonctionnement du *Règlement* et de réduire le nombre de litiges inutiles, le nombre de litiges semble se maintenir. En plus des procédures habituelles entamées par les premières personnes, les décisions prises par le Ministre depuis 1998, en vertu de ses nouveaux pouvoirs de rejeter ou supprimer un brevet du registre, ont fréquemment fait l'objet de demande en contrôle judiciaire¹⁰⁰. Par ailleurs, les dispositions permettant l'octroi de dépens et dommages-intérêts et le rejet d'une demande d'ordonnance non fondées au début des procédures ne semblent pas avoir eu l'effet dissuasif souhaité. Si le passé est garant de l'avenir, le fardeau de la Cour fédérale ne peut que continuer de grimper.



⁹⁷ *Règlement*, paragraphe 8(1).

⁹⁸ *Règlement*, alinéas 8(1)a) et 8(1)b).

⁹⁹ *Règlement*, paragraphe 8(5).

¹⁰⁰ Il y a eu en 2000-2001 une douzaine de litiges impliquant le contrôle judiciaire d'une décision prise par le Ministre. Une dizaine de ces poursuites ont été engagés par des fabricants de produits innovateurs.

