



T-1237-95

OTTAWA, LE VENDREDI 25 AVRIL 1997
EN PRÉSENCE DU JUGE EN CHEF ADJOINT

ENTRE

APOTEX INC.,

requérante,

et

LE MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE
SOCIAL, ELI LILLY & COMPANY et ELI LILLY CANADA, INC.,

intimés.

ORDONNANCE

VU la demande de la requérante visant à obtenir un *mandamus* et un jugement déclaratoire relativement à des procédures engagées en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)*, DORS/93-133, lecture faite des pièces produites, après avoir entendu les avocats de toutes les parties à Toronto, en Ontario, le 4 février 1997, et pour les motifs prononcés ce jour à l'appui de l'ordonnance,

LA COUR ORDONNE PAR LES PRÉSENTES que la demande soit accordée. Aucuns dépens ne seront adjugés.

(signature)

Juge

Traduction certifiée conforme

Richard Jacques

R. Jacques, I.L. L.



T-1237-95

ENTRE

APOTEX INC.,

requérante,

et

LE MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE
SOCIAL, ELI LILLY & COMPANY et ELI LILLY CANADA, INC.,

intimés.

MOTIFS DE L'ORDONNANCE

LE JUGE EN CHEF ADJOINT JEROME

La présente demande de *mandamus* et de jugement déclaratoire relativement à des procédures engagées en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)*, DORS/93-133, m'a été soumise à Toronto, en Ontario, le 4 février 1997. À la fin des plaidoyers, j'ai réservé ma décision et indiqué que les présents motifs écrits suivraient.

CONTEXTE

L'avis de requête introductive d'instance déposé par la requérante le 12 juin 1995 sollicite la réparation suivante:

[TRADUCTION]

1. Une ordonnance déclarant qu'en ce qui a trait à l'avis d'allégation en date du 10 février 1995, déposé par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (« ministre ») et signifié aux intimées vers le 13 février 1995, le *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)* (« Règlement ») n'interdit aucunement au ministre de délivrer à Apotex un avis de conformité relativement à ses capsules de 150 mg et de 300 mg de nizatidine;
2. Une ordonnance portant obligation pour le ministre de donner suite à la Présentation de drogue nouvelle pour les capsules de 150 mg et de 300 mg de nizatidine

sans égard aux listes de brevets soumises par les intimées, Eli Lilly & Company et Eli Lilly Canada Inc. («Lilly»), en vertu de l'article 4 du Règlement;

3. Une ordonnance déclarant qu'une ordonnance d'interdiction rendue en vertu du Règlement ne s'applique et n'a pour effet d'interdire au ministre de délivrer un avis de conformité qu'en ce qui concerne l'avis d'allégation précis qui a donné lieu aux procédures engagées en vertu du Règlement, dans lesquelles l'ordonnance d'interdiction a été accordée, et qu'elle ne s'applique à aucun autre avis d'allégation;

4. Une ordonnance déclarant que l'ordonnance de Madame le juge McGillis en date du 9 février 1995 n'est pas applicable, de sorte qu'il n'est pas interdit au ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex relativement à ses capsules de 150 mg et de 300 mg de nizatidine, sur la foi de l'avis d'allégation en date du 10 février 1995 déposé et signifié par Apotex vers le 13 février 1995, ou subsidiairement, une ordonnance suspendant ou, subsidiairement encore, annulant ladite ordonnance de Madame le juge McGillis.

La requérante, Apotex Inc., est un fabricant canadien de produits pharmaceutiques délivrés sur ordonnance qui sont des formulations fonctionnellement équivalentes d'ingrédients chimiques actifs initialement mis sur le marché par d'autres entreprises.

Les intimées, Eli Lilly & Co. et Eli Lilly Canada Inc. («Eli Lilly») sont les propriétaires des brevets canadiens n^{os} 1,166,248 et 1,221,369, pour la substance désignée nizatidine, qui est utilisée dans le traitement des ulcères à l'estomac. Le 31 décembre 1987, Eli Lilly a mis sur le marché sa première préparation pharmaceutique de nizatidine et a obtenu un avis de conformité à l'égard de l'utilisation comme médicament de la nizatidine en capsules de 150 mg et de 300 mg.

Apotex a déposé auprès de l'intimé, ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, une Présentation de drogue nouvelle (PDN) en vue d'obtenir un avis de conformité relativement à sa propre marque de compositions de nizatidine.

Le 28 avril 1993, Apotex a déposé un avis d'allégation (« premier avis ») alléguant qu'aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament dans les brevets ne seraient contrefaites car elle pouvait le vendre sans violer le brevet conformément aux conditions d'une licence à laquelle Novopharm Limited était partie. En réponse au premier avis, Eli Lilly a présenté une demande d'interdiction en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement.

Par ordonnance en date du 9 février 1995, Madame le juge McGillis a [TRADUCTION] «interdit [au ministre] de délivrer un avis de conformité à Apotex Inc. jusqu'à ce que les brevets canadiens 1,166,248 et 1,221,369 soient expirés». La Cour d'appel fédérale a confirmé la décision du juge McGillis par ordonnance en date du 1^{er} avril 1996 (n° du greffe A-82-95: (1996) 66 C.P.R. (3d) 329). Une demande d'autorisation de pourvoi devant la Cour suprême du Canada a été accordée le 6 février 1997, mais le pourvoi n'a pas encore été inscrit au rôle.

Apotex a présenté un second avis d'allégation (« second avis ») qu'elle a signifié à Eli Lilly le 13 février 1995. Elle y allègue qu'elle n'utilisera que de la nizatidine fabriquée au moyen d'un procédé ne violant pas les procédés revendiqués dans les brevets 1,166,248 et 1,221,369. Eli Lilly n'a pas, dans le délai de 45 jours imparti, demandé une ordonnance d'interdiction en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement.

À la date du dépôt, le second avis était fondé sur la même PDN. L'affidavit de Jack Kay, président d'Apotex, souscrit le 13 février 1996, est ainsi conçu:

[TRADUCTION]

5. À la date où elle a signifié son second avis d'allégation, Apotex était à préparer une mise à jour

de sa Présentation de drogue nouvelle conformément au protocole imposé par la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Le protocole imposé par la Direction générale de la protection de la santé limite les mises à jour des Présentations de drogue nouvelle à une seule, dont le délai de production est dicté par le calendrier d'examen des Présentations de drogue nouvelle de la Direction générale de la protection de la santé. Plus précisément, un peu avant la date où la Direction générale est prête à entreprendre l'examen d'une Présentation de drogue nouvelle, le fabricant est avisé et, à compter de ce jour, il peut mettre à jour sa Présentation de diverses manières, y compris par la mise à jour du procédé de fabrication de la matière première de l'ingrédient actif médicamenteux.

6. En attendant que la Direction générale de la protection de la santé permette la mise à jour selon les modalités énoncées ci-dessus, le fabricant ne peut pas mettre à jour sa Présentation de drogue nouvelle sans perdre sa priorité de file d'attente à la Direction générale de la protection de la santé. Cela signifie qu'au cas où une présentation serait déposée sans autorisation, elle serait décalée et placée à la fin de la file d'attente, ce qui représente une attente de trois à quatre ans.

7. En conséquence, le 10 février 1993, Apotex n'était pas à même de déposer sa mise à jour. Ladite mise à jour, comportant une description du procédé de fabrication de la matière première du Nizatidine ne constituant pas une violation du brevet, a, de fait, été déposée le 22 juin 1995 et elle s'inscrit dans la mise à jour globale déposée auprès de la Direction générale de la protection de la santé en conformité avec le protocole.

Apotex a informé le ministre que la procédure d'injonction dont Eli Lilly eût pu se prévaloir en vertu du Règlement n'avait pas été invoquée et lui a demandé de confirmer que sa demande d'avis de conformité serait traitée en temps utile. Apotex n'a reçu aucune réponse du ministre et a introduit la présente demande de jugement déclaratoire et de *mandamus*.

RÉGLEMENTATION

Les parties pertinentes du Règlement sont ainsi libellées:

5.(1) Lorsqu'une personne dépose ou, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, a déposé une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue et souhaite comparer cette drogue à une drogue qui a été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été soumise ou qu'elle souhaite faire un renvoi à la drogue citée en second lieu, elle doit indiquer sur sa demande, à l'égard de chaque brevet énuméré dans la liste:

[...]

- b) soit une allégation portant que, selon le cas:
- (i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)b) est fausse,
 - (ii) le brevet est expiré,
 - (iii) le brevet n'est pas valide,
 - (iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

[...]

(3) Lorsqu'une personne fait une allégation visée à l'alinéa (1)b) ou au paragraphe (2), elle doit:

- a) fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde;
- b) signifier un avis d'allégation à la première personne et une preuve de cette signification au ministre.

Droit d'action

6.(1) La première personne peut, dans les 45 jours suivant la signification d'un avis d'allégation aux termes de l'alinéa 5(3)b), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration de un ou plusieurs des brevets visés par une allégation.

(2) Le tribunal rend une ordonnance en vertu du paragraphe (1) à l'égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée.

Avis de conformité

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

- a) la date qui suit de 30 jours la date d'entrée en vigueur du présent règlement;
- b) la date à laquelle la seconde personne se conforme à l'article 5;
- c) sous réserve du paragraphe (3), la date d'expiration de tout brevet énuméré dans la liste de brevets qui n'est pas visé par une allégation;
- d) sous réserve du paragraphe (3), la date qui suit de 45 jours la réception de la preuve de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)b) à l'égard de tout brevet énuméré dans la liste de brevets;
- e) sous réserve des paragraphes (2), (3) et (4), la date qui suit de 30 mois la date à laquelle est faite une demande au tribunal visée au paragraphe 6(1);

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

ARGUMENTS DES PARTIES

Apotex soutient que la question dont la Cour est saisie quand une demande a été faite en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement pour obtenir une ordonnance d'interdiction n'est pas de savoir si, en général, un avis de conformité devrait jamais être délivré à l'égard du produit générique, mais bien de savoir si l'allégation contenue dans l'avis d'allégation n'est pas fondée. Par conséquent, Apotex dit que toute ordonnance d'interdiction accordée, telle que celle rendue par le juge McGillis, ne concerne que l'allégation ou les allégations précises qui y ont été jugées non fondées, selon la prépondérance des probabilités. Elle soutient que la Cour ne peut statuer sur la question de savoir si d'autres allégations qui ne lui ont pas été soumises seraient fondées. Elle soutient donc que le principe de la chose jugée n'est pas applicable puisqu'il n'y a pas de décision définitive qui est obligatoire dans tous les cas et pour toujours. Apotex soutient que les parties ne sont pas liées par le résultat d'une procédure d'interdiction concernant un brevet déterminé et qu'elles sont libres de faire valoir leurs droits soit par une action en invalidation ou en nullité, soit par le dépôt d'un nouvel avis d'allégation. Quand une ordonnance d'interdiction a été accordée relativement à une allégation, le Règlement ou la Loi n'ont pas pour effet d'empêcher de façon permanente le fabricant de produits génériques de faire valoir une autre revendication ne violant pas le brevet.

Apotex soutient que la Cour doit suivre la décision du juge MacKay *AB Hassle et Astra Pharma Inc. et al. c. Ministre de*

la Santé nationale et du Bien-être social et Apotex Inc.
(8 janvier 1997) (T-1712-95; T-421-96; T-998-96).

Apotex soutient que si un avis d'allégation n'est pas contesté par la première personne, brevetée, dans le délai de 45 jours prévu au Règlement, le ministre est habilité à délivrer immédiatement un avis de conformité. Elle affirme que la réparation qu'elle sollicite doit être accordée parce que l'ordonnance d'interdiction du juge McGillis n'a aucun effet en ce qui regarde le second avis auquel aucune réponse n'a été donnée.

Le ministre soutient que l'avis de conformité ne peut pas être délivré à cause de l'ordonnance d'interdiction du juge McGillis, qui, selon cette thèse, serait, à première vue, claire et non ambiguë.

Eli Lilly soutient que l'avis de requête introductive d'instance de la requérante doit être rejeté parce qu'une ordonnance définitive de la Section de première instance a été rendue et confirmée en appel, interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex jusqu'à ce que les brevets soient expirés. Elle dit que le ministre est tenu de suivre cette ordonnance et que la Cour n'est pas compétente pour modifier ou réexaminer cette ordonnance. Elle soutient en outre que la réparation sollicitée par la requérante ne doit pas être accordée parce que les conditions des alinéas 7(1)b) et f) n'ont pas été remplies, l'article 5 du Règlement n'ayant pas été respecté, et les brevets d'Eli Lilly n'étant pas expirés et étant visés par une ordonnance rendue en vertu du paragraphe 6(1). Eli Lilly dit que l'économie du Règlement est telle que toutes les questions peuvent et doivent être soulevées par la seconde personne en une seule fois afin d'éviter que plusieurs instances ne soient engagées.

De plus, le dépôt de plusieurs avis d'allégation serait un emploi abusif de la procédure de la Cour et de la réglementation.

Eli Lilly soutient que, même si la Cour était habilitée examiner à nouveau le fondement de l'ordonnance, et même si le ministre n'était pas empêché par le paragraphe 7(1) de délivrer un avis de conformité, la réparation demandée par la requérante ne devrait pas être accordée car le second avis reprend la question déjà tranchée en faveur d'Eli Lilly par le juge McGillis. Eli Lilly dit que le second avis est visé par le principe de la chose jugée. À l'appui de cet argument, elle cite le fait qu'à la date où le second avis a été déposé, le 10 février 1995, et à l'expiration du délai de 45 jours, le 1^{er} avril 1995, Apotex n'avait pas déposé de nouvelle PDN ni modifié sa PDN. À ce titre, le seul procédé de préparation de nizatidine inclus dans la PDN d'Apotex est celui qui est visé par l'ordonnance du juge McGillis. Eli Lilly soutient que le second avis doit nécessairement se rapporter à l'allégation produite auprès du ministre car l'avis d'allégation est lié inextricablement à la PDN. Par conséquent, le principe de l'autorité de la chose jugée serait applicable parce que les faits sous-jacents ne comportent aucune différence.

Finalement, Eli Lilly soutient que la décision du juge MacKay n'apporte pas de solution aux questions en litige devant la Cour car, bien que le juge MacKay ait étudié la question de l'autorité de la chose jugée, ce n'était que dans le cadre de l'examen d'une requête préliminaire et il n'a pas interdit que ces arguments soient invoqués à l'audition de la demande de contrôle judiciaire concernant le second avis d'allégation.

ANALYSE

Dans *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1995), 62 C.P.R. (3d) 3, aux pp. 10 et 11 (C.F. 1^{re} inst.), le juge Richard a fait une étude utile de la réglementation:

Il est maintenant bien établi qu'une demande formulée en application du paragraphe 6(1) du Règlement constitue une demande de contrôle judiciaire visant à interdire la délivrance, par le Ministre, d'un avis de conformité sous le régime de l'article C.08.004 du Règlement sur les aliments et drogues. Le Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité) est entré en vigueur le 12 mars 1993 conformément au paragraphe 55.2(4) de la Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4. Le Règlement vise à assurer la conformité à la Loi sur les brevets et est conçu pour prévenir la contrefaçon de brevets. Il a été rattaché au Règlement sur les aliments et drogues, dont le seul objet est la protection de la santé et de la sécurité de la population. Une grande part des difficultés qui entourent l'interprétation des deux régimes réglementaires sont attribuables à leurs objectifs différents.

[...]

D'après le Règlement, lorsqu'une seconde personne (habituellement un fabricant de médicament générique) présente une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue et souhaite comparer cette drogue ou faire un renvoi à une drogue qui a été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne (habituellement le fabricant du médicament de marque déposée) qui a auparavant produit une liste de brevets, cette seconde personne doit indiquer sur sa demande, à l'égard de chaque brevet énuméré dans la liste, soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet, soit une allégation spécifique relative au brevet.

Dans *Janssen Pharmaceutical Inc. c. Apotex Inc.* (1996), 68 C.P.R. (3d) 114, aux pp. 116 et 117 (C.F. 1^{re} inst.), Madame le juge McGillis a dit ceci:

En vertu de la réglementation concernant la délivrance d'un avis de conformité, la demande d'homologation de nouveau médicament, l'avis d'allégation et l'énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels est fondée l'allégation sont inextricablement liés. En fait, comme la Cour d'appel l'a indiqué dans l'arrêt *David Bull Laboratories*

(Canada) Inc. c. Pharmacia Inc. et autres, [1995] 1 CF 588, 58 C.P.R. (3d) 209 (CAF), les procédures d'interdiction envisagées par le Règlement ne concernent que la décision de savoir si le ministre peut délivrer un avis de conformité. Ainsi, la « ... décision doit être axée sur la question de savoir si la société générique fait valoir des allégations suffisamment bien fondées pour appuyer la conclusion, tirée à des fins administratives (la délivrance d'un avis de conformité), que la mise en marché du produit générique ne violerait pas le brevet du requérant ». Dans l'arrêt *Merck Frosst Canada Inc. et autres c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, la Cour d'appel a aussi souligné l'importance de l'avis d'allégation dans le régime réglementaire:

Au surplus, étant donné que le règlement habilite le ministre, si une demande fondée sur l'article 6 n'est pas intentée dans les délais, à délivrer l'avis de conformité sur la foi des assertions contenues dans l'avis d'allégation, il semblerait qu'à l'audition de cette demande, du moins dans le cas où l'avis allègue la non-contrefaçon, la Cour doit présumer que les allégations de fait contenues dans l'avis d'allégation sont avérées sauf dans la mesure que la partie requérante prouve le contraire.

À mon avis, la jurisprudence de la présente Cour a reconnu que plusieurs avis d'allégation pouvaient être déposés, à la condition qu'un avis d'allégation ultérieur ne soit pas pratiquement identique à celui déposé antérieurement: décisions *Schering Canada Inc. c. Nu-Pharm Inc.* (22 septembre 1994) (T-2274-93 et T-1528-94), juge Rothstein; *AB Hassle et Astra Pharma Inc. et al. c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et Apotex Inc.*, précitée; *Merck Frosst Canada Inc. et al. c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et al.* (2 mai 1995) (T-1306-93), juge Noël; *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (20 janvier 1995) (A-669-93), juge Strayer. Dans *Merck Frosst Canada Inc. et al.*, le juge Noël s'est exprimé en ces termes, à la p. 3:

Il n'y a, à mon avis, aucune contradiction entre les deux avis et les engagements qu'ils comportent.

Les avis comprennent des allégations indépendantes visant le norfloxacine fabriqué par un procédé qui viole le brevet dans le premier cas, et par un procédé qui ne le viole pas dans le second. Ils pourraient en fin de compte être admis ou être rejetés tous les deux, ou l'un ou l'autre pourrait être admis ou rejeté indépendamment de l'autre. Chacun nécessite un examen totalement différent et je ne vois pas comment la seconde allégation pourrait être pertinente par rapport à la décision à rendre au sujet de la première.

Dans *AB Hassle et Astra Pharma Inc. et al. c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et Apotex Inc.*, le juge MacKay a dit, aux pp. 12 à 17:

Le Règlement n'indique pas si le fabricant de médicaments génériques qui veut comparer un médicament à un autre dont la vente au Canada est déjà autorisée par un avis de conformité peut donner plus d'un avis d'allégation. [...]

Selon la Cour, la valeur ou l'importance du deuxième avis d'allégation ne peut s'apprécier qu'au moment où la deuxième demande d'ordonnance d'interdiction est entendue au fond, avec des débats complets.

Dans le cas qui nous occupe, le premier avis et le second avis ne sont pas pratiquement identiques. Le premier était basé sur l'existence d'une licence. Le deuxième reposait sur l'argument qu'un procédé ne constituant pas une contrefaçon serait utilisé. Le second avis, toutefois, ne fera pas l'objet d'une demande d'ordonnance d'interdiction parce qu'Eli Lilly n'a pas introduit de demande dans le délai imparti à l'article 6.

Je vais maintenant examiner l'effet de l'ordonnance d'interdiction du juge McGillis sur le second avis. Je ne suis pas d'avis que le principe de l'autorité de la chose jugée est applicable. Sur ce point, je fais miennes les observations du juge MacKay dans *AB Hassle et Astra Pharma Inc. et al. c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et Apotex Inc.*, aux pp. 19, 25 et 26 :

Les requérantes allèguent que le principe de la chose jugée s'applique dans le présent cas et que, à ce stade-ci, c'est-à-dire en attendant l'issue des appels formés, permettre aux instances de se poursuivre constituerait un emploi abusif de la procédure de la Cour. Elles soutiennent, par ailleurs, que la question même soulevée dans les présentes instances, plus précisément celle de savoir s'il faut prononcer une ordonnance d'interdiction pour empêcher l'octroi d'un avis de conformité à l'égard de l'oméprazole ou d'une autre drogue visée par les autres demandes, a déjà été réglée. L'argument présenté pour le compte d'Apotex me convainc quand même que, dans la première demande comme dans la présente, la Cour est appelée à trancher la question de savoir si un avis d'allégation donné, qui a été produit en preuve devant elle, est fondé. Si elle n'en est pas convaincue, la Cour est alors tenue, à titre de mesure de redressement, de rendre une ordonnance d'interdiction adressée au ministre.

Ainsi, le principe de la chose jugée, dans son sens étroit, savoir que la question a déjà été tranchée par la Cour, ne s'applique que si l'avis d'allégation soumis à la Cour est essentiellement le même que celui qu'elle a déjà estimé non fondé.

[...]

Un dernier argument des requérantes mérite qu'on s'y arrête brièvement. Elles allèguent que le principe de la chose jugée, dans son application large, empêche Apotex de soulever, dans une deuxième instance, des questions ou des moyens qu'elle aurait pu soulever dans la première instance qui a donné lieu à des ordonnances interdisant la délivrance d'avis de conformité dans les affaires concernant les trois médicaments en litige. La Cour n'est pas disposée à appliquer ce principe en l'espèce, parce que les avis d'allégation d'Apotex ne sont pas des actes de procédure présentés à la Cour, mais plutôt des déclarations soumises au ministre et au détenteur d'un avis de conformité. Comme la Cour l'a déjà fait remarquer ailleurs, ces avis ne sont pas dépourvus d'importance sur le plan juridique, mais ils sont présentés à la Cour en tant qu'éléments de preuve qu'elle doit apprécier conformément au *Règlement* lors de l'audition de la demande de contrôle judiciaire concluant à une ordonnance d'interdiction.

Je ne trouve pas convaincants les arguments d'Eli Lilly quant au contenu de la PDN et à la question de la chose jugée. Le contenu de la PDN et son évaluation s'inscrivent dans un processus parallèle visé par le *Règlement sur les aliments et drogues*, et ils concernent la santé et la sécurité. Le contenu de la PDN n'a pas été soumis directement à la Cour. L'objet de l'examen de la Cour, eu égard au *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)*, sont l'avis d'allégation et la question de savoir s'il y a lieu d'interdire la délivrance d'un

avis de conformité. La tâche de la Cour est de déterminer si l'avis d'allégation est fondé.

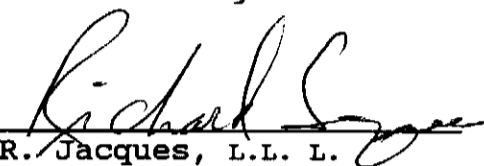
De plus, il serait singulier d'interpréter l'ordonnance du juge McGillis comme ayant pour objet autre chose en plus de ce sur quoi elle était appelée à statuer. Le juge McGillis ne pouvait pas statuer pour l'avenir sur des questions et des éléments de preuve dont elle n'était pas saisie. Elle ne pouvait que trancher la question de savoir si l'allégation faite dans le premier avis était suffisamment fondée pour qu'elle autorise le ministre à délivrer un avis de conformité. Par conséquent, la portée de toute ordonnance d'interdiction rendue dans des procédures engagées en vertu du paragraphe 6(1) doit être limitée aux allégations précises faites dans ces procédures. Tirer une autre conclusion serait incompatible avec la jurisprudence de la présente Cour selon laquelle la seconde personne peut déposer plusieurs avis d'allégation. Eli Lilly avait la possibilité de déposer un avis de requête introductive d'instance en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité. Si elle avait agi ainsi, une audience de contrôle judiciaire aurait eu lieu afin de décider si l'allégation relative à l'existence d'un procédé de fabrication ne violant pas le brevet était fondée. Comme Eli Lilly n'a pas sollicité d'ordonnance d'interdiction, je suis d'avis que rien n'empêchait le ministre, une fois expiré le délai de 45 jours, de délivrer un avis de conformité à Apotex relativement à ses capsules de 150 mg et de 300 mg de nizatidine.

Pour ces motifs, la réparation demandée par la requérante est accordée. Aucune circonstance particulière n'autorise la Cour à adjuger des dépens.

Ottawa (Ontario)
Le 25 avril 1997

(signature)

Juge


R. Jacques, L.L. L.

Traduction certifiée conforme

COUR FÉDÉRALE DU CANADA
SECTION DE PREMIÈRE INSTANCE

Avocats et procureurs inscrits au dossier

N° DU GREFFE: T-1237-95

INTITULÉ DE LA CAUSE: Apotex Inc.
C.
Ministre de la Santé nationale et du
Bien-être social et al.

LIEU DE L'AUDIENCE: Toronto (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE: le 4 février 1997

MOTIFS DE L'ORDONNANCE du juge en chef adjoint Jerome en date du
25 avril 1997

ONT COMPARU:

Harry Radomski	
Anthony Creber	pour la requérante
F. Woyiwada	pour l'intimée Eli Lilly
	pour l'intimé ministre de la Santé nationale et du Bien-être social

PROCUREURS INSCRITS AU DOSSIER:

Goodman, Phillips & Vineberg Toronto (Ontario)	pour la requérante
Gowling, Strathy & Henderson Ottawa (Ontario)	pour l'intimée Eli Lilly
George Thomson Sous-procureur général du Canada Ottawa (Ontario)	pour l'intimé ministre de la Santé nationale et du Bien-être social