



T-1695-95

ENTRE :

MERCK FROSST CANADA INC.

- et -

MERCK & CO., INC.,

requérantes,

ET :

LE MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL

- et -

APOTEX INC.,

intimés.

MOTIFS DE L'ORDONNANCE

[Caractère théorique de la requête en interdiction]

[Version corrigée des motifs prononcés oralement à Montréal,
le mercredi 26 mars 1997]

LE JUGE ROTHSTEIN :

La question soulevée par la présente requête préalable présentée par l'intimée Apotex Inc. (Apotex), au début de l'audience sur le fond de la requête en interdiction présentée par la requérante (Merck) en vertu du paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)*, DORS/93-133, consiste à savoir si cette requête est théorique¹.

1. Apotex a présenté une demande interlocutoire en vue de faire rejeter la présente requête en interdiction au motif qu'elle était théorique. Cette requête a été rejetée parce qu'il est presque toujours inopportun de présenter une requête interlocutoire pour rejeter une demande de contrôle judiciaire (voir *Pharmacia Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1994) 58 C.P.R. (3d) 209). La Cour a alors fixé au 27 février 1997 le début de l'audience sur le fond de la requête en interdiction présentée par Merck. Apotex a été autorisée à soulever la question du caractère théorique par voie de requête préalable au début de l'instance. Il est question en l'espèce de cette requête préalable.

Il est nécessaire d'exposer certains faits pour expliquer pourquoi la question est soulevée en l'espèce. Le régime du **Règlement** est exposé simplement par le juge Nadon dans **AB Hassle et Astra Pharma Inc. c. Le Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et Novopharm Limited**, n° du greffe T-2167-93, 7 mars 1996, à la page 2 :

Il convient à ce stade d'exposer la structure générale de la législation en vertu de laquelle la présente demande a été présentée. Le **Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)**, DORS/93-133, a été pris pour remplacer un système d'octroi de licences obligatoires et pour empêcher la contrefaçon de brevets. Aux termes du Règlement, la « première personne » est celle qui détient un avis de conformité relativement à un produit donné et qui a déjà déposé une liste de brevets à l'égard de cette drogue. La « seconde personne » est celle qui souhaite obtenir un avis de conformité à l'égard de la même drogue ou d'une drogue similaire, et qui présente au ministre une demande d'avis de conformité. Dans sa demande, la seconde personne compare sa drogue à une drogue déjà commercialisée au Canada. Elle doit ensuite faire parvenir au titulaire de chacun des brevets énumérés dans la liste de brevets relative à cette drogue un avis où elle allègue que la nouvelle drogue pour laquelle elle demande un avis de conformité ne contrefera pas leurs brevets respectifs. Sur réception de l'avis d'allégation, la première personne peut demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, empêchant de ce fait la seconde personne de fabriquer la drogue en question. Le motif de cette demande de la première personne doit être que l'allégation d'absence de contrefaçon faite par la seconde personne ne peut pas être démontrée.

Le médicament qu'Apotex cherche à commercialiser et qui fait l'objet d'un brevet détenu par Merck est le lovastatin, un médicament contre le cholestérol. Vers le 19 avril 1993, Apotex a déposé auprès du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social une présentation de drogue nouvelle de même qu'une allégation en vertu du sous-alinéa 5(1)b)(iv) du **Règlement**² portant que le procédé de fabrication du

2. 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 :

...

lovastatin ne contreferait pas le brevet applicable de Merck. L'avis d'allégation a été signifié à Merck en vertu de l'alinéa 5(3)*b*) du *Règlement*³. Dans le dossier portant le n° du greffe T-1305-93, Merck a intenté une instance en interdiction en vertu du paragraphe 6(1) du *Règlement*⁴ par suite de la signification à elle de l'avis de cette allégation.

Le 23 juin 1995, Apotex a déposé un deuxième avis d'allégation relativement à un autre procédé au moyen duquel elle dit que le lovastatin peut être fabriqué sans contrefaire le brevet de Merck. Il semble qu'aucune présentation de drogue nouvelle n'ait été déposée, mais que cette deuxième allégation constitue en réalité une modification ou un ajout à la présentation de drogue nouvelle du 19 avril 1993. Le 9 août 1995, Merck a intenté l'instance en interdiction dans le présent dossier relativement à ce deuxième avis d'allégation. Apotex dit que, le 10 février 1997, elle a retiré la deuxième allégation qu'elle avait déposée auprès du ministre.

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

...

b) signifier un avis d'allégation à la première personne et une preuve de cette signification au ministre.

4. 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.

À cette date, dans le dossier portant le n° du greffe T-1305-93, la Cour d'appel fédérale a infirmé l'ordonnance par laquelle le juge Dubé prorogeait le sursis réglementaire⁵ en vertu de l'alinéa 7(1)e) du **Règlement** jusqu'à ce qu'une décision soit rendue au sujet de la demande d'interdiction de Merck dans ce dossier. En conséquence, le délai réglementaire a expiré le 1^{er} décembre 1996. Apotex était d'avis que l'expiration de ce sursis mettait fin à la demande d'interdiction dans le dossier portant le n° du greffe T-1305-93 et qu'un avis de conformité serait émis relativement à sa présentation de drogue nouvelle et son allégation relative au lovastatin qui avaient été l'objet de la demande d'interdiction dans ce dossier. Le 10 février 1997, l'avocat de Merck a écrit à l'avocat du ministre pour l'informer que même si la Cour d'appel fédérale avait infirmé l'ordonnance de prorogation du juge Dubé dans le dossier portant le n° du greffe T-1305-93, il était encore interdit au ministre de délivrer un avis de conformité en raison de l'instance engagée dans le présent dossier (n° du greffe T-1695-95). C'est pour cette raison que l'avocat d'Apotex a écrit à l'avocat du ministre à la même date pour retirer officiellement l'allégation qui avait donné lieu à la demande d'interdiction dans le présent dossier.

5. Dans *Merck Frosst Canada Inc. c. Apotex Inc.*, n° de greffe 25812 de la Cour suprême du Canada, dans une ordonnance refusant un sursis d'instance demandé par Merck, le juge Cory a appelé la période de 30 mois prévue à l'alinéa 7(1)e) du **Règlement** un sursis réglementaire. L'alinéa 7(1)e) dispose :

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

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) [une demande d'interdiction].

Dans une lettre datée du 12 février 1997, l'avocat du ministre a écrit aux avocats de Merck et d'Apotex pour indiquer que le retrait du deuxième avis d'allégation par Apotex ne suffisait pas pour annuler le sursis réglementaire dans cette affaire et qu'il faudrait que la demande d'interdiction soit rejetée pour que ce sursis soit annulé. Voici un extrait de cette lettre :

[TRADUCTION]

Deuxièmement, nous soutenons que le retrait de l'avis d'allégations par Apotex dans le dossier T-1695-95 n'annule pas l'effet de l'alinéa 7(1)e). Une fois que la demande mentionnée dans cet alinéa a été présentée, la disposition ne cesse de s'appliquer que dans des circonstances précises dont seule la suivante est pertinente en l'espèce :

...

Il est évident qu'aucune des circonstances ne s'applique en l'espèce. En particulier, le retrait d'avis d'allégations par Apotex n'équivaut pas au retrait de la demande [d'interdiction], ce qui ne peut manifestement être fait qu'à l'initiative de la « première personne ».

Vu la position du ministre, Apotex sollicite une ordonnance de rejet de la demande d'interdiction de Merck dans ce dossier au motif que la demande est théorique en raison du retrait de l'allégation donnant lieu à la demande.

Merck prétend qu'en vertu du *Règlement*, si la Cour accorde une ordonnance d'interdiction, celle-ci s'applique généralement contre Apotex relativement au médicament breveté en cause. Merck se fonde sur l'alinéa 7(1)f) du *Règlement*, qui exige du ministre qu'il ne délivre pas d'avis de conformité lorsqu'une ordonnance d'interdiction est rendue⁶

6. 7. (1) Le ministre ne peut délivrer un avis de conformité à la seconde personne avant la plus tardive des dates suivantes

...

Merck prétend qu'il n'y a pas de lien nécessaire entre l'ordonnance d'interdiction et l'allégation qui a donné lieu à l'instance. Par conséquent, une ordonnance d'interdiction rendue dans le présent dossier empêcherait effectivement Apotex d'obtenir un avis de conformité relatif au lovastatin jusqu'à l'expiration du brevet pertinent de Merck. Merck croit qu'elle dispose d'arguments sérieux dans ce dossier, et insiste donc pour que la demande d'interdiction soit entendue et affirme que cette demande n'est pas théorique.

ANALYSE

Dans *Borowski c. Canada (Procureur général)*, [1989] 1 R.C.S. 340, à la page 353, le juge Sopinka traite de la doctrine du caractère théorique. La question consiste à savoir si la décision de la Cour aura un effet pratique sur les droits des parties. S'il ne reste plus de litige actuel entre les parties, la cause est considérée comme théorique.

Toutefois, même si la cause est théorique, la Cour peut décider d'exercer son pouvoir discrétionnaire de l'entendre. Les facteurs applicables sont décrits par le juge Sopinka dans *Borowski* :

- (1) Existe-t-il encore un contexte contradictoire? Par exemple, même si les parties n'ont plus d'intérêt direct dans l'issue, il peut subsister des conséquences accessoires à la solution du litige qui

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

fournissent le contexte contradictoire nécessaire (pages 358 et 359).

- (2) Existe-t-il des circonstances spéciales qui justifieraient l'application des ressources judiciaires limitées pour résoudre la question théorique, c'est-à-dire une question d'importance publique qu'il est dans l'intérêt public de trancher (pages 360 et 361)?
- (3) Y aura-t-il apparence d'empiètement de la fonction judiciaire sur la fonction législative du gouvernement (page 362)?

La présente affaire est-elle théorique?

Voici un extrait de la lettre de l'avocat d'Apotex datée du 10 février 1997 et jointe en annexe à l'affidavit du docteur Bernard Sherman, président d'Apotex :

[TRADUCTION]

Nonobstant ce qui précède, nous avons envoyé à Nelson Landry pour le compte d'Apotex, une lettre, dont copie est jointe à la présente, pour l'informer que le deuxième avis d'allégation d'Apotex, qui avait donné lieu au dossier portant le n° du greffe T-1695-95, était retiré. Veillez considérer la présente lettre comme un retrait officiel de cette allégation.

[non souligné dans l'original]

Dans son affidavit, le docteur Sherman déclare :

[TRADUCTION]

Par suite du retrait de la deuxième allégation, le ministre ne dispose pas des éléments nécessaires pour donner à Apotex une approbation se rapportant à la deuxième allégation et au procédé censé ne pas contrefaire le brevet ou découlant de ceux-ci. Ce procédé ne fait maintenant plus partie de la présentation de drogue nouvelle d'Apotex sur laquelle un avis de conformité, octroyé par le ministre, serait ou pourrait être fondé.

[non souligné dans l'original]

Il ressort indubitablement de l'affidavit du docteur Sherman et de la lettre de retrait envoyée à l'avocat du ministre par l'avocat d'Apotex, que cette dernière avait l'intention de retirer la deuxième allégation. Toutefois, la question qui se pose consiste à savoir si la deuxième allégation ayant donné lieu à la présente demande d'interdiction ne produit plus d'effet dans la mesure où le ministre est concerné. Dans *Hoffman-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1996) 67 C.P.R. (3d) 484, à la page 505 :

. . . l'avis d'allégation fait partie de la présentation de drogue nouvelle qui a été soumise au ministre. Il ne relève pas de l'autorité de la présente Cour. C'est au ministre qu'il appartient de décider si ce document peut être modifié ou retiré, conformément aux règles normalement appliquées aux documents produits et dans le cadre d'une présentation de drogue nouvelle, ainsi qu'aux règles normalement appliquées au retrait ou au remplacement de la présentation dans son ensemble.

Apotex dit qu'il n'existe pas de règles établies par le ministre qui s'appliquent aux retraits d'allégations. Le ministre, qui est partie à la présente instance et dont l'avocat assistait à la plaidoirie, n'a présenté aucun élément de preuve exprès sur sa position à l'égard des retraits d'allégations et de leur incidence. Par conséquent, le dossier n'est pas aussi complet qu'on pourrait le souhaiter. Toutefois, je pense qu'on peut raisonnablement inférer de la lettre du 12 février 1997 adressée par l'avocat du ministre aux avocats de Merck et d'Apotex que le ministre était disposé à considérer que l'allégation avait été retirée. Cette lettre ne renferme rien qui porte à croire à un empêchement à ce retrait, et l'avocat du ministre oppose le retrait de l'allégation au maintien de la demande d'interdiction. En me fondant sur cette preuve, je ne puis voir comment le ministre pourrait délivrer un avis de conformité fondé sur un

procédé, un produit ou même quoi que ce soit d'autre qui ait trait à l'allégation retirée. Selon la prépondérance des probabilités, je suis convaincu que le retrait de l'allégation par Apotex a un effet pour ce qui concerne le ministre. J'accepte le témoignage du docteur Sherman selon lequel le deuxième procédé censé ne pas contrefaire le brevet en cause ne fait maintenant pas partie de la présentation de drogue nouvelle d'Apotex sur laquelle un avis de conformité serait fondé. Ces facteurs mèneraient à la conclusion que la demande d'interdiction est bel et bien théorique.

Toutefois, Merck dit que la date d'adjudication pertinente est la date de l'avis d'allégation ou quarante-six (46) jours après, lorsque l'allégation était encore soumise au ministre et la demande d'interdiction avait été déposée⁷. Dans *Borowski*, le juge Sopinka dit, à la page 353 :

Le principe général s'applique quand la décision du tribunal n'aura pas pour effet de résoudre un litige qui a, ou peut avoir, des conséquences sur les droits des parties. Si la décision du tribunal ne doit avoir aucun effet pratique sur ces droits, le tribunal refuse de juger l'affaire. Cet élément essentiel doit être présent non seulement quand l'action ou les procédures sont engagées, mais aussi au moment où le tribunal doit rendre une décision. En conséquence, si, après l'introduction de l'action ou des procédures, surviennent des événements qui modifient les rapports des parties entre elles de sorte qu'il ne reste plus de litige actuel qui puisse modifier les droits des parties, la cause est considérée comme théorique.
[non souligné dans l'original]

7. Les alinéas 7(1)*b*) et *d*) disposent :

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

...
b) la date à laquelle la seconde personne se conforme à l'article 5;
(signifie l'avis de conformité)

...
d) sous réserve du paragraphe (3), la date qui suit les 45 jours de 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.

J'estime que pour que le litige soit encore « actuel », la décision de la Cour doit être perçue comme ayant un certain effet pratique sur les droits des parties et que cet élément doit être présent non seulement quand l'instance a été engagée mais aussi au moment où la Cour doit rendre une décision. En l'espèce, maintenant que la Cour a été appelée à se prononcer sur l'affaire, il est évident que sa décision n'aura aucun effet pratique sur les droits des parties parce que l'allégation donnant lieu à la demande d'interdiction a été retirée. Dans ce contexte, la condition nécessaire pour rendre l'affaire justiciable n'existe pas. L'allégation ou la cause d'action donnant lieu à la demande d'interdiction dans le présent dossier a disparu, et cette instance doit être considérée comme théorique.

La Cour devrait-elle exercer son pouvoir discrétionnaire de se prononcer sur une question théorique?

Existe-t-il encore entre les parties une relation contradictoire qui ferait en sorte que la Cour devrait exercer son pouvoir discrétionnaire de se prononcer sur l'affaire, nonobstant son caractère théorique? Selon mon interprétation de l'exposé du juge Sopinka dans *Borowski*, la relation contradictoire continue ne signifie pas simplement que les parties sont des concurrents, qu'elles ne s'aiment pas ou qu'un autre litige en instance les oppose. La relation contradictoire qui doit exister doit avoir un certain lien logique avec l'instance qui est devenue théorique. Par exemple, des conséquences accessoires donnant aux parties l'intérêt

nécessaire pour justifier l'instance découlent-elles de l'instance théorique?

Si la demande d'interdiction peut avoir un effet qui ne se limite pas à l'allégation retirée, alors que la demande peut être théorique à l'égard de l'allégation retirée, le litige peut encore avoir des conséquences accessoires. Merck dit que l'alinéa 7(1)f) du *Règlement* doit être interprété comme prévoyant que si une ordonnance d'interdiction est rendue, elle ne se limite pas à l'interdiction de délivrer un avis de conformité fondée sur l'allégation qui a été jugée non justifiée. Merck soutient que cet alinéa a une application plus large, qui fait en sorte qu'en l'espèce, Apotex est totalement empêchée d'obtenir un avis de conformité pour le lovastatin pendant la durée du brevet en cause de Merck. Au cours de la plaidoirie, j'ai demandé à l'avocat de Merck pourquoi le gouverneur en conseil aurait voulu un tel résultat. L'avocat a répondu que c'est ce que signifiait le texte de l'alinéa et qu'il devrait être interprété ainsi.

Une lecture de l'alinéa 7(1)f) dans l'abstrait peut mener à la conclusion que toute ordonnance d'interdiction délivrée en vertu du paragraphe 6(2) empêche de manière absolue et à toutes fins le ministre de délivrer un avis de conformité à une deuxième personne jusqu'à l'expiration du brevet pertinent de la première personne⁸. Toutefois, rien dans le *Règlement* n'empêche une deuxième personne de déposer plus

8. 6. (2) Le tribunal rend une ordonnance en vertu du paragraphe (1) à l'égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle [sic] conclut qu'aucune des allégations n'est fondée.

d'une demande d'avis de conformité et(ou) différentes allégations fondées sur différentes méthodes de production d'un produit qui ne contrefont pas un brevet. Voir *Schering Canada Inc. et al. c. Nu-Pharm Inc. et al.*, (1994) 58 C.P.R. (3d) 14 et *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1995) 61 C.P.R. (3d) 80. En fait, je ne vois aucune raison pour laquelle le **Règlement** viserait à décourager des deuxièmes personnes de mettre au point des méthodes qui ne contrefont pas un brevet dans le but de fabriquer un produit par ailleurs protégé par un brevet. Je crois que le **Règlement** implique nécessairement qu'une ordonnance d'interdiction interdit de délivrer un avis de conformité fondé sur une présentation de drogue nouvelle qui renferme une allégation qui a été faite mais qui est jugée injustifiée.

Dans le cas d'une allégation de non-contrefaçon, la question est de savoir si l'allégation de la deuxième personne est justifiée. Dans la négative, la demande d'interdiction doit être accordée. Si l'allégation est justifiée, aucune ordonnance d'interdiction ne sera délivrée contre le ministre et celui-ci ne sera pas empêché de traiter de l'autre présentation de drogue nouvelle. Mais cela ne signifie pas que la deuxième personne a le droit de ne pas tenir compte des paramètres de sa propre présentation de drogue nouvelle et de fabriquer le médicament selon une méthode qui n'est pas contenue dans la présentation de drogue nouvelle, de sorte que le brevet de la première personne est contrefait. Selon le même raisonnement, même si l'allégation est jugée injustifiée, cela n'empêche pas la deuxième personne de faire une autre présentation

pour un avis de conformité fondé sur des méthodes ou des procédés différents, qui, selon elle, ne contrefont pas le brevet de la première personne. Ce raisonnement est conforme aux remarques faites par le juge Noël dans *Merck Frosst Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1995) 61 C.P.R. (3d) 80, à la page 82, auxquelles je souscris :

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 norfloxacin 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 ce contexte, une ordonnance d'interdiction ne se limite qu'à l'allégation qui lui a donné lieu⁹.

Si j'avais été d'avis qu'une ordonnance d'interdiction dans cette affaire aurait des conséquences allant au-delà de l'interdiction faite à Apotex d'utiliser le procédé divulgué dans l'avis d'allégation retiré, il se peut que la relation contradictoire nécessaire aurait été maintenue. Mais j'ai conclu que ladite ordonnance ne se limite qu'à l'allégation qui lui a donné lieu. Je ne vois pas de conséquences accessoires ni d'autres facteurs qui donneraient à croire qu'à l'égard de la présente instance, une relation contradictoire est maintenue. Au contraire, la preuve est qu'Apotex convient de ne pas utiliser le procédé qui faisait l'objet de

9. Toutefois, si des allégations distinctes sont d'une certaine façon interdépendantes, la conclusion que l'une n'est pas justifiée peut avoir des conséquences plus larges. Tel n'est pas le cas en l'espèce.

l'allégation retirée, et l'avocat d'Apotex a souligné dans sa plaidoirie que sa cliente est en fait au courant des conséquences graves qui s'ensuivraient si elle décidait à l'avenir d'utiliser le procédé mentionné dans l'allégation retirée. La Cour accepte que c'est dans un geste de bonne foi qu'Apotex a décidé de ne pas utiliser le procédé qui fait l'objet de l'allégation retirée, et qu'Apotex reconnaît les conséquences qui s'ensuivraient si elle décidait d'utiliser ce procédé.

La présente instance concerne-t-elle quelque chose de particulier qui justifierait d'employer des ressources judiciaires pour trancher une demande théorique? Merck fait valoir que l'affaire est prête à être décidée au fond, que la contrefaçon est manifeste et qu'il ne faudra que peu de temps pour entendre la demande et statuer sur celle-ci. Je ne doute pas que Merck espère et croit que la demande ne devrait prendre que peu de temps, mais d'après mon expérience des affaires découlant du *Règlement*, c'est plutôt le contraire. Il s'agit d'un litige très controversé et l'ingéniosité avec laquelle les avocats relèvent des questions et formulent des arguments est impressionnante. Je ne suis pas disposé à présumer que l'affaire sera réglée de manière aussi expéditive que Merck le souhaiterait.

Bien que la résolution de questions d'importance publique dans une affaire théorique justifie parfois l'emploi de ressources judiciaires, je ne crois pas que cette condition s'applique en l'espèce. Certes, la délivrance d'un avis de conformité par le ministre est une question d'intérêt public et d'intérêt des concurrents concernés. Toutefois, la

décision sur le fond de cette demande d'interdiction ne règlera aucune question d'importance publique. Apotex a dit qu'elle ne produira pas de lovastatin au moyen de la méthode mentionnée dans l'allégation retirée.

Merck dit qu'il s'agit d'une cause type et que la Cour devrait se prononcer sur le fond de l'affaire de manière à ne pas être perçue comme ayant toléré de multiples allégations pour le même médicament par des concurrents génériques, ainsi que le retrait subséquent des allégations unilatéralement et sélectivement par les fabricants de médicaments génériques à leur propre avantage. Il est vrai qu'il y a eu des cas où de multiples allégations ont été déposées auprès du ministre et ont donné lieu à de nombreuses demandes d'interdiction, et que la Cour a jugé que les allégations multiples constituaient une pratique abusive. Voir *Schering c. Nu-Pharm*, (1996) 68 C.P.R. (3d) 332, à la page 342, le juge Muldoon. Toutefois, dans *Schering*, les circonstances étaient différentes de celles de la présente espèce. Dans *Schering*, le fabricant générique avait dépassé un délai fixé pour le dépôt d'éléments de preuve et cherché, par le dépôt et la signification d'une allégation additionnelle faisant double emploi, à reprendre à neuf l'instance en interdiction pour contourner le problème de l'expiration du délai.

En l'espèce, la deuxième allégation est fondée sur ce que l'on prétend être un procédé qui ne contrefait pas le brevet. Bien que la Cour doive se prémunir contre l'emploi abusif des procédures de la Cour - et manifestement les dépôts successifs et le retrait subséquent d'allégations pourraient, en certaines circonstances, être abusifs - je ne suis pas prêt

à dire que le simple retrait d'une allégation soit, à toutes fins, abusif. Chaque cas doit être tranché en fonction des faits qui lui sont propres et, en l'espèce, il n'a pas été prétendu - pas plus que je n'ai de raison de croire - que le deuxième avis d'allégation est une répétition de la première. Par conséquent, je ne suis pas convaincu qu'il s'agit d'un cas d'abus et d'une question d'importance publique qui nécessite que l'on statue sur une demande théorique.

La question de savoir si la Cour pourrait empiéter sur la fonction législative du gouvernement n'est pas un problème qui se pose en l'espèce.

Pour toutes ces raisons, je conclus que la demande est théorique et qu'il n'y a aucune raison qui justifierait que la Cour exerce son pouvoir discrétionnaire pour entendre la demande et se prononcer sur celle-ci en tout état de cause. La demande d'Apotex en vue de faire rejeter la demande d'interdiction en raison de son caractère théorique est accordée, et la demande d'interdiction rejetée.

Apotex convient qu'elle devrait être redevable envers Merck des frais et dépens sur la base procureur-client, et une ordonnance en ce sens sera rendue, pour la période allant de la date de signification à

Merck de l'avis d'allégations donnant lieu à la présente demande d'interdiction jusqu'à la conclusion de l'instance. Si les parties ne parviennent pas à s'entendre sur le montant des dépens entre procureur et client, ils peuvent demander à la Cour de le fixer.

Marshall Rothstein
J U G E

OTTAWA (ONTARIO)
1^{er} AVRIL 1997

Traduction certifiée conforme :


Martine Guay, LL.L.

COUR FÉDÉRALE DU CANADA
SECTION DE PREMIÈRE INSTANCE

AVOCATS ET PROCUREURS INSCRITS AU DOSSIER

N° DU GREFFE : T-1695-95

INTITULÉ DE LA CAUSE : MERCK FROSST CANADA INC. -
et - MERCK & CO. INC.
- et -
LE MINISTRE DE LA SANTÉ
NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE
SOCIAL - et - APOTEX INC.

LIEU DE L'AUDIENCE : MONTRÉAL (QUÉBEC)

DATES DE L'AUDIENCE : 25 ET 26 MARS 1997

MOTIFS DE L'ORDONNANCE PRONONCÉS PAR MONSIEUR LE JUGE ROTHSTEIN
EN DATE DU : 1^{er} AVRIL 1997

ONT COMPARU :

M^e NELSON LANDRY POUR LA REQUÉRANTE
M^e JUDITH ROBINSON

M^e NATHALIE DROUIN POUR LE MINISTRE DE LA
SANTÉ NATIONALE ET DU
BIEN-ÊTRE SOCIAL INTIMÉ

M^e HARRY RADOMSKI POUR L'INTIMÉE APOTEX
M^e ANDREW BRODKIN

PROCUREURS INSCRITS AU DOSSIER :

OGILVY, RENAULT POUR LA REQUÉRANTE
MONTRÉAL (QUÉBEC)

M^e GEORGE THOMSON POUR LE MINISTRE DE LA
SOUS-PROCUREUR GÉNÉRAL SANTÉ NATIONALE ET DU
BIEN-ÊTRE SOCIAL DU CANADA
INTIMÉ

GOODMAN, PHILLIPS & VINEBERG POUR L'INTIMÉE APOTEX INC.
TORONTO (ONTARIO)