

Date : 20081125

Dossier : T-371-08

Référence : 2008 CF 1316

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Ottawa (Ontario), le 25 novembre 2008

En présence de monsieur le juge O'Keefe

ENTRE :

**ASTRAZENECA CANADA INC. ET
ASTRAZENECA AKTIEBOLAG**

demanderes

et

**APOTEX INC. ET
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

Dossier : T-372-08

ENTRE :

**ASTRAZENECA CANADA INC. ET
ASTRAZENECA AB**

demanderes

et

**APOTEX INC. ET
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE

[1] Il s'agit d'un appel dans le cadre duquel les demandereses souhaitent obtenir l'annulation du paragraphe 2 de l'ordonnance du protonotaire Aalto, datée du 24 avril 2008, qui a retiré de l'échéancier (joint à titre d'annexe A aux requêtes présentées au protonotaire Aalto) la mention sur le dépôt de la preuve d'Apotex Inc. (« Apotex ») en premier quant à la question de l'invalidité.

[2] Au moment de la décision du protonotaire Aalto, l'instance comptait sept dossiers, dont trois faisaient l'objet d'un appel, mais dont seulement deux font maintenant l'objet du présent appel.

[3] Les demandereses déclarent que la décision du protonotaire ne met pas en application la récente Directive sur les procédures du juge en chef en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le « règlement »), qui comprend une disposition sur l'inversion de l'ordre de présentation des éléments de preuve dans ce type d'instance.

[4] Les requêtes ont d'abord été déposées pour répondre à des avis d'allégation d'Apotex en vertu du règlement.

[5] Les demandereses ont déclaré que l'allégation contenue dans un dossier contient 58 pages et 5 annexes. L'annexe E contient 60 renvois. Les demandereses déclarent qu'Apotex s'appuie sur la totalité de chaque document.

[6] Des déclarations semblables sont émises sur les deux autres dossiers en ce qui concerne leur longueur et le nombre de renvois.

[7] Sur sept dossiers, Apotex a déclaré que seulement trois sont invalides (T-371-08, T-372-08 et T-374-08, maintenant retiré).

[8] Les demanderesses ont déclaré ce qui suit aux paragraphes 4 et 5 de leurs observations écrites :

[TRADUCTION]

4. Le protonotaire Aalto a commis une erreur en omettant de conclure que l'annexe proposée allait permettre d'apporter une solution au litige qui soit juste et la plus expéditive et économique possible en l'espèce et en rejetant la requête des demanderesses concernant l'ordre de dépôt de la preuve sur l'allégation d'invalidité du brevet. Comme il est expliqué en détail ci-dessous, le protonotaire Aalto a appliqué un mauvais principe en appuyant sa décision sur de nombreux facteurs non pertinents ou inexacts, notamment :

- (i) les répercussions que pourrait avoir l'inversion des éléments de preuve sur d'autres procédures en instance concernant les comprimés d'esoméprazole magnésien d'Apotex;
- (ii) la possibilité de confusion sur le fardeau résultant de l'inversion de l'ordre des éléments de preuve;
- (iii) la suffisance prétendue des allégations;
- (iv) le mauvais traitement du litige concernant différents médicaments et brevets.

5. La décision du protonotaire Aalto, examinée explicitement dans les présents motifs, entraîne une augmentation des requêtes interlocutoires et est contraire au principe de gestion des procédures en vertu du *Règlement* de la façon la plus juste, rapide et économique

possible, comme l'exige la Directive sur la procédure. En effet, en l'espèce, le protonotaire a manifestement commis une erreur susceptible de révision en concluant que les demanderessees n'avaient pas satisfait au critère énoncé («... il doit exister une possibilité raisonnable d'économie de temps et de coûts... »)

[9] **Question en litige**

Le protonotaire a-t-il commis une erreur en refusant d'autoriser l'inversion de certains éléments de preuve concernant trois instances dans le cadre desquelles Apotex a soulevé des arguments d'invalidité?

[10] **Analyse et décision**

Norme de contrôle

Dans l'arrêt *Merck & Co. c. Apotex Inc.* (2003), 30 C.P.R. (4th) 40, la Cour d'appel fédérale a déclaré ce qui suit, aux paragraphes 17 à 19 :

17. Dans l'arrêt *Canada c. Aqua-Gem Investment Ltd.*, [1993] 2 C.F. 425 (C.A.), la Cour énonce dans les termes suivants la norme de contrôle applicable aux ordonnances discrétionnaires des protonotaires :

[...] Selon en particulier la conclusion tirée par lord Wright dans *Evans v. Bartlam*, [1937] A.C. 473 (H.L.) à la page 484, et par le juge Lacourcière, J.C.A., dans *Stoicevski v. Casement* (1983), 43 O.R. (2d) 436 (C.A. Div.), le juge saisi de l'appel contre l'ordonnance discrétionnaire d'un protonotaire ne doit pas intervenir sauf dans les deux cas suivants :

- a) l'ordonnance est entachée d'erreur flagrante, en ce sens que le protonotaire a exercé son pouvoir discrétionnaire en vertu d'un mauvais principe ou d'une mauvaise appréciation des faits;

- b) l'ordonnance porte sur des questions ayant une influence déterminante sur l'issue du principal.

Si l'ordonnance discrétionnaire est manifestement erronée parce que le protonotaire a commis une erreur de droit (concept qui, à mon avis, embrasse aussi la décision discrétionnaire fondée sur un mauvais principe ou sur une mauvaise appréciation des faits) ou si elle porte sur des questions ayant une influence déterminante sur l'issue du principal, le juge saisi du recours doit exercer son propre pouvoir discrétionnaire en reprenant l'affaire depuis le début.

18. Le juge MacGuigan a ensuite expliqué, aux pages 464 et 465, que la question de savoir si une question est déterminante pour l'issue de l'affaire doit être tranchée sans égard à la réponse que le protonotaire y a donnée :

[...] Il me semble qu'une décision qui peut ainsi être soit interlocutoire, soit définitive, selon la manière dont elle est rendue, même si elle est interlocutoire en raison du résultat, doit néanmoins être considérée comme déterminante pour le règlement définitif de l'instance. Autrement dit, pour savoir si le résultat de la procédure est un facteur déterminant de l'issue du principal, il faut examiner le point à trancher avant que le protonotaire ne réponde à la question, alors que pour savoir si la décision est interlocutoire ou définitive (ce qui est purement une question de forme), la question doit se poser après la décision du protonotaire. Il me semble que toute autre approche réduirait la question de fond de « l'influence déterminante sur l'issue du principal » à une question purement procédurale de distinction entre décision interlocutoire et décision définitive, et protégerait toutes les décisions interlocutoires contre les attaques (sauf le cas d'erreur de droit).

C'est probablement pourquoi, selon moi, il utilise les mots « [l'ordonnance] porte sur des questions ayant une influence déterminante sur l'issue du principal », plutôt que « [l'ordonnance] a une influence déterminante sur l'issue du principal ». L'accent est mis sur le sujet des ordonnances et non sur leur effet. Dans un cas comme celui de l'espèce, la question à se poser est de savoir si les modifications proposées sont en soi déterminantes, qu'elles soient ou

non autorisées. Si elles sont déterminantes, le juge doit exercer son pouvoir discrétionnaire *de novo*.

19. Afin d'éviter la confusion que nous voyons parfois découler du choix des termes employés par le juge MacGuigan, je pense qu'il est approprié de reformuler légèrement le critère de la norme de contrôle. Je saisirai l'occasion pour renverser l'ordre des propositions initiales pour la raison pratique que le juge doit logiquement d'abord trancher la question de savoir si les questions sont déterminantes pour l'issue de l'affaire. Ce n'est que quand elles ne le sont pas que le juge a effectivement besoin de se demander si les ordonnances sont clairement erronées. J'énoncerai le critère comme suit :

Le juge saisi de l'appel contre l'ordonnance discrétionnaire d'un protonotaire ne doit pas intervenir sauf dans les deux cas suivants :

a) l'ordonnance porte sur des questions ayant une influence déterminante sur l'issue du principal,

b) l'ordonnance est entachée d'erreur flagrante, en ce sens que le protonotaire a exercé son pouvoir discrétionnaire en vertu d'un mauvais principe ou d'une mauvaise appréciation des faits.

[11] Je suis d'avis que la question soulevée en l'espèce n'a pas d'influence déterminante sur l'issue du principal. Par conséquent, je dois déterminer si l'ordonnance est entachée d'erreur flagrante, « en ce sens que le protonotaire a exercé son pouvoir discrétionnaire en vertu d'un mauvais principe ou d'une mauvaise appréciation des faits ».

[12] La Directive sur la procédure émise par le juge en chef est rédigée comme suit :

Un juge ou un protonotaire sera affecté à titre de juge responsable de la gestion de l'instance pour chaque instance relative à un avis de conformité nouvellement introduite. Le juge responsable de la gestion de l'instance convoquera une réunion avec les avocats des parties peu de temps après la comparution de toutes les parties dans l'instance ou l'expiration du délai prévu pour les comparutions. Lors de la réunion, les parties devront :

1. répondre à la question de savoir s'il est approprié d'inverser l'ordre dans lequel la preuve des parties est présentée, c'est-à-dire la défenderesse (produit générique) présenterait sa preuve en premier et la demanderesse (produit de marque) présenterait sa preuve en réponse[.]

[13] Le protonotaire a émis les observations suivantes aux paragraphes 5 et 6 des motifs de l'ordonnance et de l'ordonnance :

[TRADUCTION]

[5] Il importe de noter qu'un aspect fondamental de la Directive sur la procédure consiste à incorporer le principe général des articles 3 et 385 des *Règles des Cours fédérales* à la gestion des instances relatives à des avis de conformité. Conformément à ce principe, les instances relatives à un avis de conformité doivent être gérées de façon à « assurer une prise de décision qui soit juste et la plus expéditive et économique possible ».

[6] Par conséquent, dans les circonstances propres à ces sept requêtes, la question consiste à déterminer s'il est « approprié » qu'Apotex dépose sa preuve en premier quant à la question de la validité de trois des sept demandes déposées. Il convient de mentionner que l'avocat des demanderesse soutient que deux des trois brevets [...]

[14] Compte tenu de ces observations, il est clair que le protonotaire a tenu compte de la Directive sur la procédure du juge en chef.

[15] La décision du protonotaire Aalto est énoncée en partie aux paragraphes 7, 8, 9, 10 et 11 :

[TRADUCTION]

[7] Bien que la Directive sur la procédure marque le début d'une nouvelle ère de gestion des instances relatives aux avis de conformité afin de veiller à ce qu'elles soient entendues de manière juste et en temps opportun, je suis d'avis que l'inversion du dépôt de la preuve dans la présente série de requêtes ne permettra pas de parvenir à un

tel résultat. Par conséquent, l'approche habituelle doit être suivie et les demanderesses déposeront leur preuve en premier, conformément à l'échéancier sur lequel les deux parties se sont entendues.

[8] Pour arriver à cette conclusion, j'ai examiné avec soin les observations de l'avocat des demanderesses et les objectifs de la Directive de procédure. L'avocat des demanderesses soutient que l'inversion des éléments de preuve permettra d'atteindre les objectifs de politique de la Directive sur la procédure en permettant non seulement de préciser les questions, mais aussi de réduire le volume de la preuve, assurant ainsi une prise de décision qui soit « juste et la plus expéditive et économique possible » concernant ces requêtes. Plus précisément, l'avocat fait ressortir le fait que 60 éléments d'art antérieurs sont invoqués par Apotex dans l'annexe E des avis d'allégation. L'avocat affirme que les demanderesses sont contraintes de les traiter tous puisque rien n'indique si tout ou partie de ces éléments fera l'objet de la preuve d'Apotex. Par conséquent, on soutient qu'il est logique d'inverser la preuve puisque cela entraînera des économies de coûts en plus d'accélérer la procédure. Toutefois, cet argument serait plus convaincant si on dénombrerait seulement trois cas plutôt que sept. En l'espèce, les avis de conformité sont très détaillés et décrivent avec grande précision et exactitude les questions en litige et les éléments de preuve qui appuient l'argument d'invalidité d'Apotex. Compte tenu des antécédents du litige et des renseignements détaillés contenus dans les avis de conformité, on peut difficilement dire que les demanderesses ne connaissent pas la position d'Apotex en ce qui concerne l'invalidité ou ne disposent pas de détails raisonnables à ce sujet. Par ailleurs, après examen de l'annexe E, il appert qu'un grand nombre des renvois aux monographies et aux textes se limitent à seulement quelques pages de chaque référence. Ainsi, bien qu'au premier coup d'œil, les 60 éléments puissent paraître nombreux à traiter, les pages réelles qui sont citées ne semblent pas si nombreuses, en particulier si l'on tient compte des antécédents de litiges portant sur ces médicaments, même s'ils ne concernaient peut-être pas deux des brevets en particulier.

[9] Les instances relatives aux avis de conformité sont une procédure viciée puisqu'une partie ayant le fardeau de la preuve concernant une question en particulier n'a pas à déposer sa preuve en premier. Dans une certaine mesure, cette approche encourage les parties à « jouer au chat et à la souris » en ce qui concerne les motifs et les éléments de preuve précis qu'elles utilisent pour appuyer leurs

positions respectives jusqu'à l'audience. Le processus est peu efficace pour préciser les questions en litige.

[10] Permettre l'inversion du dépôt de la preuve pour des questions de validité constitue une approche pour clarifier les positions dès le début des procédures. Cette approche répond à l'objectif de faire avancer l'affaire de façon plus économique et expéditive. Cette approche est ordonnée plus souvent même si elle élimine un « avantage stratégique » du fabricant de produits génériques qui présente la position d'invalidité du brevet. Toutefois, pour ce faire, il doit exister une possibilité raisonnable d'économies de temps et de coûts (voir, par exemple, la décision *Purdue Pharmacia. Pharmascience Inc.*, 2007 CF 1196). Après l'examen de cette série de litiges, je suis d'avis que le fait d'obliger Apotex à déposer sa preuve en premier quant à la question de la validité ne permettra pas de telles économies de temps et de coûts. En effet, comme ces affaires seront entendues par le même juge, il existe une possibilité réelle de confusion sur la partie à laquelle appartiendra le fardeau de la preuve au sujet de certaines questions pendant les audiences. Cet ensemble d'instances relatives à des avis de conformité est déjà suffisamment complexe sans qu'on y ajoute des complications et une confusion possible en autorisant l'inversion de la preuve dans le cadre de trois d'entre elles.

[11] Si les demandresses subissent un préjudice en ayant à déposer leur preuve en premier et en omettant, par exemple, des éléments de preuve sur un point soulevé de manière imprévue par Apotex, le processus de gestion des instances offre amplement de souplesse, aux termes de la Directive sur la procédure, pour contrecarrer un tel préjudice, notamment en permettant le dépôt d'une contre-preuve. Par conséquent, les objectifs de « décision juste, plus expéditive et moins coûteuse » peuvent être facilement atteints dans le cadre du processus de gestion des instances. Dans les circonstances, la requête sera rejetée en ce qui concerne l'inversion du dépôt de la preuve.

[16] Dans l'arrêt *Bande de Sawridge c. Canada* (2001), 283 N.R. 107 (CAF) au paragraphe 11, le juge Rothstein a déclaré à la Cour :

11 Nous tenons à profiter de l'occasion pour énoncer la position prise par la Cour dans les cas où une ordonnance rendue par le juge responsable de la gestion d'une instance a été portée en appel. Il faut

donner au juge responsable une certaine latitude aux fins de la gestion de l'instance. La Cour n'intervient que dans les cas où un pouvoir discrétionnaire judiciaire a manifestement été mal exercé. Cette approche a été énoncée d'une façon juste par la Cour d'appel de l'Alberta dans l'arrêt *Korte c. Deloitte, Haskins and Sells* (1995), 36 Alta. L.R. (3d) 56, au paragraphe 58; elle s'applique en l'espèce. Nous adoptons les remarques ci-après énoncées :

[TRADUCTION] Il s'agit d'un litige fort compliqué. L'instance est gérée, et ce, depuis 1993. Les ordonnances qui ont ici été rendues sont discrétionnaires. Nous avons déjà dit et nous tenons à répéter qu'il faut donner une certaine « marge de manoeuvre » au juge responsable de la gestion de l'instance dans une affaire complexe lorsqu'il s'agit de régler des questions interlocutoires interminables et de faire avancer l'affaire jusqu'à l'étape du procès. Dans certains cas, le juge responsable de la gestion de l'instance doit faire preuve d'ingéniosité de façon à éviter que l'on s'embourbe dans un tas de questions procédurales. La Cour n'intervient que dans les cas où un pouvoir discrétionnaire judiciaire a manifestement été mal exercé. Les ordonnances minutieusement libellées que le juge responsable de la gestion de l'instance a rendues en l'espèce démontrent une bonne connaissance des règles et de la jurisprudence pertinente. En particulier, l'ordonnance dispose que les parties peuvent à leur gré demander au juge responsable de la gestion de l'instance d'être libérées d'une obligation trop lourde imposée par l'ordonnance. Il n'a pas été démontré qu'une erreur ait clairement été commise; nous refusons d'intervenir. La chose cause peut-être un inconvénient à certaines parties, mais cela ne veut pas pour autant dire qu'une erreur susceptible de révision a été commise. Il n'incombe pas à la Cour de figoler les ordonnances rendues dans des procédures interlocutoires, en particulier dans un cas comme celui-ci.

[17] Je vais maintenant traiter les autres arguments des demandereses.

[18] Le protonotaire Aalto a mentionné à juste titre que la requête d'inversion du dépôt de la preuve concernait seulement trois dossiers : T-371-08, T-372-08 et T-374-08. Le protonotaire a clairement affirmé au paragraphe 7 de ses motifs qu'il n'allait pas ordonner l'inversion du dépôt de la preuve dans ces requêtes, car une telle inversion ne permettrait pas de « veiller à ce qu'elles soient entendues de manière juste et en temps opportun ».

[19] Au paragraphe 8 de ses motifs, il traite de nouveau des requêtes des demanderesses et des objectifs de la Directive sur la procédure. Plus précisément, il traite de la déclaration des demanderesses selon laquelle Apotex a invoqué 60 éléments d'art antérieurs dans l'annexe E des avis d'allégation. Pour faciliter la consultation, je vais répéter que le protonotaire Aalto a émis les déclarations suivantes au paragraphe 8 de ses motifs :

[TRADUCTION]

Plus précisément, l'avocat fait ressortir le fait que 60 éléments d'art antérieurs sont invoqués par Apotex dans l'annexe E des avis d'allégation. L'avocat affirme que les demanderesses sont contraintes de les traiter tous puisque rien n'indique si tout ou partie de ces éléments fera l'objet de la preuve d'Apotex. Par conséquent, on soutient qu'il est logique d'inverser la preuve puisque cela entraînera des économies de coûts en plus d'accélérer la procédure. Toutefois, cet argument serait plus convaincant si on dénombrait seulement trois cas plutôt que sept. En l'espèce, les avis de conformité sont très détaillés et décrivent avec grande précision et exactitude les questions en litige et les éléments de preuve qui appuient l'argument d'invalidité d'Apotex. Compte tenu des antécédents du litige et des renseignements détaillés contenus dans les avis de conformité, on peut difficilement dire que les demanderesses ne connaissent pas la position d'Apotex en ce qui concerne l'invalidité ou ne disposent pas de détails raisonnables à ce sujet. Par ailleurs, après examen de l'annexe E, il appert qu'un grand nombre des renvois aux monographies et aux textes se limitent à seulement quelques pages de chaque référence. Ainsi, bien qu'au premier coup d'œil, les 60 éléments puissent paraître nombreux à traiter, les pages réelles qui sont citées ne semblent pas si

nombreuses, en particulier si l'on tient compte des antécédents de litiges portant sur ces médicaments, même s'ils ne concernaient peut-être pas deux des brevets en particulier.

[20] Les demanderesses soutiennent que le protonotaire n'aurait pas dû faire référence à la « série de requêtes ». Je ne suis pas d'accord, car toutes les requêtes sont gérées ensemble par le même protonotaire. Même si le protonotaire avait commis une erreur sur ce point, il a énoncé d'autres raisons valables pour rejeter l'inversion de l'ordre du dépôt de la preuve dans les requêtes qui ont été soumises.

[21] Au paragraphe 16 de ses motifs, le protonotaire Aalto traite de la question de l'élimination d'un avantage stratégique du défendeur, Apotex, si l'ordre du dépôt de la preuve est inversé. Je suis d'avis que l'analyse du protonotaire était exacte.

[22] En ce qui concerne la capacité des demanderesses à déposer une contre-preuve au besoin, je ne vois pas en quoi le protonotaire a commis une erreur.

[23] Les demanderesses déclarent que le protonotaire Aalto s'est appuyé sur un mauvais principe puisque sa décision semble être fondée sur sa préoccupation que le fardeau de la preuve concernant certaines questions portera à confusion pour le juge qui entendra l'affaire si l'ordre de dépôt de la preuve est inversé dans les trois dossiers. Je suis d'accord avec les défendeurs pour dire qu'il s'agit d'une remarque incidente du protonotaire, mais même en cas d'erreur, il n'y a pas lieu d'annuler la décision du protonotaire.

[24] En résumé, je ne suis pas d'avis que la partie de l'ordonnance du protonotaire Aalto qui fait l'objet d'un appel était entachée d'erreur flagrante, « en ce sens que le protonotaire a exercé son pouvoir discrétionnaire en vertu d'un mauvais principe ou d'une mauvaise appréciation des faits ». Par conséquent, la requête (appel) est rejetée avec dépens en faveur de la défenderesse, Apotex.

[25] Je n'ai pas traité du dossier de la Cour n° T-374-08 étant donné qu'un avis de désistement a été déposé concernant ce dossier.

ORDONNANCE

[26] **LA COUR ORDONNE** que la requête (appel) soit rejetée avec dépens en faveur de la défenderesse, Apotex.

« John A. O'Keefe »

Juge

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIERS : T-371-08 et T-372-08

INTITULÉ : ASTRAZENECA CANADA INC. *ET AL.*

c.

APOTEX INC. ET
LE MINISTRE DE LA SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 26 MAI 2008

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE
ET ORDONNANCE :** LE JUGE O'KEEFE

DATE DES MOTIFS : LE 25 NOVEMBRE 2008

COMPARUTIONS :

Gunars A. Gaikis POUR LES APPELANTS

Daniel G. Cohen POUR LA DÉFENDERESSE,
APOTEX INC.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart & Biggar POUR LES APPELANTS
Toronto (Ontario)

Goodmans LLP POUR LA DÉFENDERESSE,
Toronto (Ontario) APOTEX INC.