

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20101222

Dossier : T-1169-01

Référence : 2010 CF 1264

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

ENTRE :

APOTEX INC.

demanderesse

et

**MERCK & CO., INC.,
MERCK FROST CANADA LTÉE
et MERCK FROST CANADA CO.**

défenderesses

ET ENTRE :

**MERCK & CO., INC. et
MERCK FROST CANADA LTÉE**

demandresses reconventionnelles

et

**APOTEX INC. et
SA MAJESTÉ LA REINE DU CHEF DU CANADA
représentée par le
PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA**

défenderesses reconventionnelles

MOTIFS PUBLICS DU JUGEMENT

(Motifs confidentiels du jugement rendu le 9 décembre 2010)

LA JUGE SNIDER

I. Introduction

[1] La défenderesse, Merck Frosst Canada Ltée (Merck Canada), détenait les droits afférents au brevet canadien n° 1,161,380 (le brevet 380) par l'entremise du titulaire de brevet Merck & Co., Inc. (Merck & Co.). Le brevet 380, qui concernait un procédé de fabrication du médicament lovastatine, a été délivré en 1984 et a expiré en 2001. En 1993, la demanderesse, Apotex Inc. (Apotex), a tenté de lancer sur le marché une version générique du médicament lovastatine et, à cette fin, elle a demandé au ministre de la Santé (le ministre) un avis de conformité (AC) conformément aux dispositions pertinentes du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, modifié par DORS/98-166 [le Règlement]. Un AC doit être délivré avant qu'un médicament puisse être commercialisé au Canada. Apotex a fait valoir qu'elle ne contreferaient pas le brevet 380, parce qu'elle n'utiliserait pas un procédé de fabrication du médicament lovastatine qui est visé par le brevet 380.

[2] Comme le permet le Règlement, le 1^{er} juin 1993, Merck Canada a déposé une demande à la Cour fédérale afin que celle-ci interdise au ministre de délivrer un AC à Apotex. Un élément clé du Règlement réside dans l'octroi d'un sursis à la « première personne » (en l'occurrence, Merck Canada) dès le dépôt d'une demande d'interdiction. Le sursis réglementaire demeure en vigueur jusqu'à ce qu'il soit possible de décider si la « seconde personne » (en l'occurrence, Apotex) a raison d'affirmer que son médicament générique ne contreferaient pas le brevet contesté. Conformément au paragraphe 6(1) du Règlement, le dépôt de cette demande a eu pour effet d'interdire au ministre de délivrer un AC pendant une période maximale de trente mois.

[3] Au cours des événements décrits plus loin dans les présents motifs, le sursis réglementaire a expiré le 1^{er} décembre 1996 sans qu'une audience visant à déterminer si les allégations d'Apotex étaient justifiées ait été tenue. Dans une décision rendue de vive voix le 26 mars 1997, le juge Rothstein (maintenant juge à la Cour suprême du Canada) a refusé de proroger le délai ou de rendre une ordonnance d'interdiction (*Merck Frosst Canada Inc. c Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 128 FTR 210, 72 CPR (3d) 453 [*Merck CF 1^{re} inst. 1997*]). Le ministre a ensuite délivré à Apotex l'AC relatif au médicament lovastatine le 27 mars 1997. Enfin, dans un jugement rendu le 21 avril 1999, la Cour d'appel fédérale a rejeté l'appel de la décision *Merck CF 1^{re} inst. 1997*, au motif que la question était théorique (*Merck Frosst Canada Inc. c Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1999), 240 NR 195, 165 FTR 92 (note) [*Merck CAF 1999*]).

[4] Après ces événements, deux actions ont été engagées :

1. Merck Frosst Canada Inc. (prédécesseur de Merck Canada) et Merck & Co. ont intenté une action en contrefaçon de brevet contre Apotex et Apotex Fermentation Inc. (AFI) (dossier de la Cour T-1272-97). La déclaration a été déposée le 12 juin 1997.
2. Au moyen d'une déclaration déposée le 29 juin 2001, Apotex a tenté d'obtenir une indemnité de Merck & Co., Merck Canada et Merck Frosst Canada (collectivement appelées Merck) aux termes de l'article 8 du Règlement (dossier de la Cour n° T-1169-01).

[5] Les deux actions ont été entendues ensemble au cours d'une instruction qui a débuté le 1^{er} février 2010. Les présents motifs concernent uniquement les questions en litige dans le dossier de la Cour n° T-1169-01. Dans cette action, Apotex soutient que, conformément à l'article 8 du Règlement, elle a droit à une indemnité pour avoir été tenue à l'écart du marché du médicament lovastatine au cours de la période allant du 30 avril 1996 au 27 mars 1997. Des motifs de jugement et un jugement distincts ont été rendus en même temps que les présents motifs dans le dossier de la Cour n° T-1272-97.

II. Les questions en litige

[6] Les questions à trancher dans la présente action sont les suivantes :

1. Quelle est la version de l'article 8 du Règlement qui devrait s'appliquer : celle de 1993 ou celle de 1998?
2. Sous le régime de quelle version de l'article 8 Apotex a-t-elle droit à une indemnité et, le cas échéant, pour quelle période?

[7] Pour les motifs exposés ci-dessous, je conclus que la version de 1993 du Règlement s'applique en l'espèce et qu'Apotex n'a droit à aucune indemnité en vertu de l'article 8 du Règlement de 1993.

[8] Après que les parties eurent présenté leur plaidoirie finale dans la présente affaire, la Cour d'appel fédérale a rendu sa décision dans *Apotex Inc. c Syntex Pharmaceuticals International Ltd.*, 2010 CAF 155, 84 CPR (4th) 409 [*Syntex CAF*], et confirmé de ce fait la décision qu'avait rendue le juge Roger Hughes dans *Apotex Inc. c Syntex Pharmaceuticals International Ltd.*, 2009 CF 494, 76 CPR (4th) 325 [*Syntex CF*]. Eu égard aux nombreux renvois à *Syntex CF* dans la présente action, j'ai donné aux parties la possibilité de présenter des observations écrites sur l'applicabilité de *Syntex CAF* à la présente espèce. Ces observations sont prises en compte dans les motifs exposés ci-dessous.

III. Analyse

Question n° 1 : *Quelle version du Règlement – celle de 1993 ou de 1998 – s'applique aux réclamations faites par Apotex en l'espèce?*

[9] Le Règlement a d'abord été édicté le 12 mars 1993 (la version de 1993 ou le Règlement de 1993). La première modification apportée à ce Règlement, DORS/98-166, que j'appelle ci-après « la version de 1998 » ou « le Règlement de 1998 », est entrée en vigueur le 11 mars 1998. Les changements qui ont été apportés à l'article 8 sont directement liés à la présente action.

[10] L'article 8 de la version de 1993 du Règlement prévoit ce qui suit :

8(1) La première personne est responsable envers la seconde personne de tout préjudice subi par cette dernière lorsque, en application de l'alinéa 7(1)e), le ministre reporte la délivrance de l'avis de conformité au-delà de la date d'expiration de tous les brevets visés par une ordonnance

8(1) The first person is liable to the second person for all damage suffered by the second person where, because of an application of paragraph 7(1)(e), the Minister delays issuing a notice of compliance beyond the expiration of all patents that are the subject of an order pursuant to subsection 6(1).

rendue aux termes du paragraphe 6(1).

(2) Le tribunal peut rendre toute ordonnance de redressement par voie de dommages-intérêts ou de profits que les circonstances exigent à l'égard de tout préjudice subi du fait de l'application du paragraphe (1).

(2) The court may make such order for relief by way of damages or profits as the circumstances require in respect of any damage referred to in subsection (1).

[11] L'article 8 de la version de 1998 du Règlement est rédigé comme suit :

8. (1) Si la demande présentée aux termes du paragraphe 6(1) est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi, ou si l'ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, rendue aux termes de ce paragraphe, est annulée lors d'un appel, la première personne est responsable envers la seconde personne de toute perte subie au cours de la période :

a) débutant à la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement, sauf si le tribunal estime d'après la preuve qu'une autre date est plus appropriée;

b) se terminant à la date du retrait, du désistement ou du rejet de la demande ou de l'annulation de l'ordonnance.

(2) La seconde personne peut, par voie d'action contre la première personne, demander au tribunal de rendre une ordonnance enjoignant à cette dernière de lui verser une indemnité pour la perte visée au paragraphe (1).

8. (1) If an application made under subsection 6(1) is withdrawn or discontinued by the first person or is dismissed by the court hearing the application or if an order preventing the Minister from issuing a notice of compliance, made pursuant to that subsection, is reversed on appeal, the first person is liable to the second person for any loss suffered during the period

(a) beginning on the date, as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations, unless the court is satisfied on the evidence that another date is more appropriate; and

(b) ending on the date of the withdrawal, the discontinuance, the dismissal or the reversal.

(2) A second person may, by action against a first person, apply to the court for an order requiring the first person to compensate the second person for the loss referred to in subsection (1).

(3) Le tribunal peut rendre une ordonnance aux termes du présent article sans tenir compte du fait que la première personne a institué ou non une action pour contrefaçon du brevet visé par la demande.

(4) Le tribunal peut rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l'égard de la perte visée au paragraphe (1).

(5) Pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, le tribunal tient compte des facteurs qu'il juge pertinents à cette fin, y compris, le cas échéant, la conduite de la première personne ou de la seconde personne qui a contribué à retarder le règlement de la demande visée au paragraphe 6(1).

(3) The court may make an order under this section without regard to whether the first person has commenced an action for the infringement of a patent that is the subject matter of the application.

(4) The court may make such order for relief by way of damages or profits as the circumstances require in respect of any loss referred to in subsection (1).

(5) In assessing the amount of compensation the court shall take into account all matters that it considers relevant to the assessment of the amount, including any conduct of the first or second person which contributed to delay the disposition of the application under subsection 6(1).

[12] Le Règlement de 1998 comportait des dispositions transitoires à l'article 9 des modifications. Le paragraphe 9(6) est particulièrement intéressant :

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

9(6) L'article 8 du même règlement, édicté par l'article 8, s'applique aux demandes qui sont pendantes à la date d'entrée en vigueur du présent règlement. [Non souligné dans l'original.]

TRANSITIONAL PROVISIONS

9(6) Section 8 of the Regulations, as enacted by section 8, applies to an application pending on the coming into force of these Regulations. [Emphasis added.]

[13] La première question que je dois trancher concerne le sens du mot « pendantes » figurant au paragraphe 9(6) du Règlement de 1998. Le 11 mars 1998, date de l'entrée en vigueur du Règlement

de 1998, la demande d'interdiction de Merck était-elle encore pendante? À mon avis, elle ne l'était pas.

[14] La séquence des événements ayant mené à la délivrance de l'AC à Apotex et aux décisions subséquentes de la Cour fédérale peut être résumée comme suit :

- 17 avril 1993 – Merck a déposé des listes de brevets à l'égard du médicament lovastatine conformément au Règlement.
- 19 avril 1993 – Apotex a envoyé un avis d'allégation dans lequel elle prétend qu'elle n'a pas contrefait le brevet pertinent de Merck.
- 1^{er} juin 1993 – Merck a déposé une demande d'interdiction conformément au paragraphe 6(1) du Règlement.
- 6 septembre 1995 – le juge Richard, alors juge de la Section de première instance de la Cour fédérale, a prorogé le sursis réglementaire de 30 mois, soit du 1^{er} décembre 1995 au 1^{er} décembre 1996.
- 23 octobre 1996 – le juge Dubé a prorogé le sursis réglementaire « jusqu'à ce que jugement soit rendu sur le fond de la demande d'interdiction en l'espèce ».

- 10 février 1997 – La Cour d’appel fédérale a accueilli l’appel interjeté à l’encontre de l’ordonnance du juge Dubé et annulé la prorogation que celui-ci avait ordonnée. En conséquence, le sursis réglementaire a expiré le 1^{er} décembre 1996. À compter de cette date, rien n’empêchait le ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex.
- 13 février 1997 – Merck a présenté à la Cour fédérale une demande de prorogation conformément au paragraphe 7(5) du Règlement.
- 26 mars 1997 – le juge Rothstein a rendu, dans *Merck CF 1^{re} inst. 1997*, une décision de vive voix par laquelle il a rejeté la demande de Merck en vue d’obtenir une prorogation du sursis réglementaire ainsi qu’une ordonnance d’interdiction. Il a tiré les conclusions suivantes :
 - la Cour n’a pas compétence pour rendre une ordonnance d’interdiction en vertu du paragraphe 6(2) du Règlement après l’expiration du sursis réglementaire;
 - la Cour n’a pas compétence pour proroger le délai en vertu du paragraphe 7(5) après l’expiration du sursis réglementaire.
- 27 mars 1997 – le ministre a délivré à Apotex un AC autorisant l’entrée sur le marché de la version générique du médicament lovastatine de celle-ci conformément aux conditions de l’AC en question.

- 21 avril 1999 – dans l'arrêt *Merck CAF 1999*, la Cour d'appel fédérale a rejeté l'appel interjeté par Merck à l'égard de la décision *Merck CF 1^{re} inst. 1997*, au motif que la question était théorique.

[15] Comme je l'ai mentionné, le Règlement de 1998 est entré en vigueur le 11 mars 1998, soit un an après la date à laquelle l'AC a été délivré à Apotex, mais un an avant que la Cour d'appel fédérale rende sa décision dans *Merck CAF 1999*.

[16] Merck s'est fondée sur les décisions *Syntex CF* et *Syntex CAF* pour affirmer que la décision rendue dans *Merck CF 1^{re} inst. 1997* était définitive, de sorte que la demande d'interdiction n'était pas pendante le 11 mars 1998.

[17] Voici le contexte dans lequel la décision *Syntex CF* a été rendue. Un appel de la décision faisant droit à une demande d'ordonnance d'interdiction avait été entendu et tranché avant l'entrée en vigueur du Règlement de 1998 le 11 mars 1998. La procédure judiciaire engagée après cette date était une requête d'Apotex en vue d'obtenir une ordonnance annulant l'ordonnance d'interdiction et rejetant la demande. La requête d'Apotex a été accordée et l'ordonnance d'interdiction a été annulée. Devant le juge Hughes, Apotex a soutenu que, le 11 mars 1998, la demande d'interdiction était encore « pendante » au sens de l'article 9 du Règlement de 1998. Le juge Hughes n'était pas d'accord avec Apotex. Au paragraphe 39 de sa décision, il a décrit comme suit le caractère définitif des décisions :

Dans la plupart des tribunaux, dont la Cour, une décision est finale lorsqu'elle a été rendue par le juge ou le tribunal qui a instruit

l'affaire. Cette décision est souvent susceptible d'appel et, si un appel est interjeté, elle ne peut être considérée comme définitive que lorsque tous les appels ont été tranchés. Une décision peut parfois être modifiée lorsqu'elle contient des erreurs de rédaction ou que des éléments ont été omis. Elle peut aussi être réexaminée dans les cas de fraude ou si un fait matériel qui ne pouvait pas être découvert précédemment apparaît. Une fois rendue cependant, une telle décision est réputée être finale.

[18] Au paragraphe 43, le juge Hughes a formulé la conclusion suivante :

En l'espèce, l'ordonnance d'interdiction de la juge Reed, qui est décrite dans le jugement qu'elle a rendu le 20 mars 1996 et qui a été confirmée par la Cour d'appel fédérale le 21 octobre 1996, était « finale » avant que le Règlement soit modifié le 11 mars 1998. Il n'y avait donc, le 11 mars 1998, aucune demande « pendante » au sens du paragraphe 9(6) des modifications apportées à ce Règlement en 1998. Le fait que le jugement a ensuite été modifié et annulé ne signifie pas que l'affaire était « pendante » le 11 mars 1998.

[19] Dans *Syntex CAF*, la Cour d'appel fédérale a confirmé la conclusion selon laquelle il n'y avait aucune demande pendante au sens du paragraphe 9(6) du Règlement de 1998. Au paragraphe 28 du jugement de la Cour d'appel fédérale, la juge Eleanor Dawson, qui s'exprimait au nom de celle-ci, a expliqué ce qui suit :

À mon avis, le juge a bien interprété la disposition transitoire. Dans le contexte d'une procédure judiciaire, les termes « pendantes » ou « pending » signifient qu'elle n'est pas encore terminée. En l'espèce, au moment où les modifications de 1998 ont été apportées, une ordonnance définitive avait été prononcée dans le cadre de la procédure d'interdiction. Apotex avait fait deux allégations à l'égard du brevet 671 : premièrement, que le brevet ne tombait pas sous le coup du Règlement et deuxièmement, que son produit ne contreferait pas le brevet. La Cour a conclu que les deux allégations étaient injustifiées. Cette décision a été confirmée en appel. La décision du juge donne, avec raison, effet au rejet de la demande d'interdiction sur le fond. [Non souligné dans l'original.]

[20] À mon avis, ce paragraphe signifie que la décision que rend le juge dans une demande d'interdiction est « définitive »; les appels ou requêtes subséquents ne touchent aucunement le caractère définitif de cette décision. Dans la présente affaire, la décision définitive rendue au sujet de la demande d'interdiction était celle du juge Rothstein dans *Merck CF 1^{re} inst. 1997*. De plus, eu égard à la conclusion du juge Rothstein quant à l'absence de compétence de la Cour fédérale, il se pourrait que la date déterminante soit celle de l'expiration du sursis réglementaire, qui a eu pour effet d'éteindre tout autre droit de présenter une demande. Quoi qu'il en soit, ces deux événements se sont produits avant l'entrée en vigueur du Règlement de 1998.

[21] Bien que j'estime que le droit d'interjeter appel ou l'existence d'un appel pendant ne peut modifier le caractère définitif de la décision du juge des requêtes, je souligne que, dans *Apotex Inc. c Merck & Co.*, 2010 CF 287, 82 CPR (4th) 85 [*Apotex 2010*], le juge O'Reilly est arrivé à une conclusion différente. Or, le juge O'Reilly était saisi de la même question que je dois trancher en l'espèce : quelle est la version du Règlement qui s'applique?

[22] Dans *Apotex 2010*, le juge O'Reilly était saisi d'une ordonnance d'interdiction qui avait été rendue en 1995 (*Merck Frosst Canada Inc. c Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 65 CPR (3d) 483, 106 FTR 294) et que la Cour d'appel fédérale avait confirmée en 1996 (*Merck Frosst Canada Inc. c Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1996), 197 NR 294, 67 CPR (3d) 455). Cependant, l'ordonnance d'interdiction a été infirmée par la Cour suprême du Canada le 9 juillet 1998 (*Merck Frosst Canada Inc. c Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 RCS 193, 80 CPR (3d) 368). En conséquence, à la date de l'entrée en vigueur du Règlement de 1998, les parties attendaient le

jugement de la Cour suprême du Canada sur la question de savoir si l'ordonnance d'interdiction serait confirmée. Selon le juge O'Reilly, jusqu'à ce que la Cour suprême du Canada se prononce, aucune décision définitive n'avait été rendue au sujet de la demande, de sorte que celle-ci était « pendante » le 11 mars 1998.

[23] Cependant, comme le juge O'Reilly le souligne au paragraphe 16, « le mot “pendante” tire son sens du contexte dans lequel il est employé ». Le contexte de l'affaire dont je suis saisie est bien différent de celui de la décision *Apotex 2010*. Compte tenu de la décision que le juge Rothstein a rendue dans *Merck CF 1^{re} inst. 1997*, et que la Cour d'appel fédérale a confirmée dans *Merck CAF 1999*, je suis convaincue que la demande de Merck ne pouvait être examinée plus à fond après l'expiration du sursis réglementaire. Au paragraphe 9 de sa décision, le juge Rothstein donne l'explication suivante :

« Il est à remarquer que même si le Règlement assujettit le ministre à une interdiction de délivrer un avis de conformité de plein droit ou sur ordre de la Cour, rien dans le Règlement ne confère à la Cour la compétence voulue pour délivrer un bref de certiorari en vue d'annuler un avis de conformité qui pourrait avoir été délivré après l'expiration du sursis réglementaire, mais que la Cour estime en fin de compte être fondée sur une allégation de non-contrefaçon jugée non fondée. Le silence du Règlement quant au recours du breveté en cas de délivrance après l'expiration du sursis réglementaire d'un avis de conformité pour cause de non fondement d'une allégation implique qu'après l'expiration dudit sursis, la Cour n'a pas compétence pour accorder un recours en vertu du Règlement. [Non souligné dans l'original.]

En conséquence, bien que Merck ait tenté de se faire entendre tant au moyen d'une demande de contrôle judiciaire que d'un appel, la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale ont toutes les deux refusé d'examiner le bien-fondé de la demande d'interdiction.

[24] En d'autres termes, la demande de Merck ne reposait sur aucun fondement juridique le 1^{er} décembre 1996, ou certainement pas à compter de la date à laquelle l'AC a été délivré le 27 mars 1997. Merck ne disposait d'aucun recours en vertu du Règlement après le 1^{er} décembre 1996. Je ne puis comprendre comment une demande aurait pu être « pendante » à l'entrée en vigueur du Règlement de 1998.

[25] En conséquence, même si je conviens que, dans certaines circonstances (comme dans celles de la décision *Apotex 2010*), un appel en instance peut donner lieu à une demande « pendante » pour l'application du paragraphe 9(6) du Règlement, les faits qui m'ont été présentés n'appuient pas une conclusion en ce sens. Il n'y avait aucune demande pendante le 11 mars 1998. En conséquence, l'article 8 du Règlement de 1993 s'applique à la présente affaire.

Question n° 2 : Apotex a-t-elle droit à une indemnité en vertu de l'article 8 du Règlement de 1993?

[26] Ayant conclu que le Règlement de 1993 s'applique à la présente action, j'examinerai maintenant si Apotex a droit à une indemnité en vertu de l'article 8 du Règlement.

[27] Par souci de commodité, je reproduis à nouveau le paragraphe 8(1) de la version de 1993 du Règlement :

8(1) La première personne est responsable envers la seconde personne de tout préjudice subi par cette dernière lorsque, en application de l'alinéa 7(1)e), le ministre reporte la délivrance de l'avis de conformité au-delà de la date d'expiration de tous les brevets visés par une ordonnance

8(1) The first person is liable to the second person for all damage suffered by the second person where, because of an application of paragraph 7(1)(e), the Minister delays issuing a notice of compliance beyond the expiration of all patents that are the subject of an order pursuant to subsection 6(1).

rendue aux termes du paragraphe 6(1).

[28] Merck soutient que, selon le libellé explicite de l'article 8, la seconde personne - Apotex - n'a droit à une indemnité que si le ministre reporte la délivrance de l'AC « au-delà de la date d'expiration de tous les brevets visés par une ordonnance rendue aux termes du paragraphe 6(1) ». Dans la présente affaire, le brevet 380 a toujours été en vigueur pendant la période au cours de laquelle Apotex soutient avoir été tenue à l'écart du marché en raison de l'application de l'alinéa 7(1)e) du Règlement. Le brevet a été délivré le 31 janvier 1984 et est demeuré en vigueur jusqu'au 31 janvier 2001. Merck fait donc valoir qu'Apotex ne peut valablement demander d'indemnité au titre de l'article 8.

[29] Apotex affirme que cette interprétation de l'article 8 serait incompatible avec l'intention du gouverneur en conseil (GC). Selon Apotex, l'intention du GC est exposée dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) qui accompagnait le Règlement de 1993 et dans lequel l'objet du paragraphe 8(1) du Règlement est décrit comme suit : « [...] le nombre de ces retards et les coûts qui s'y rattachent devraient être peu élevés parce que le breveté sera conscient qu'il est responsable des dommages causés par ce délai ». [Non souligné dans l'original.]

[30] Apotex propose une interprétation de l'article 8 qui, à son avis, donnerait à cette disposition un sens qui va de pair avec le REIR et qui lui permettrait d'être indemnisée pour avoir été tenue injustement à l'écart du marché. Elle fait valoir que les mots « au-delà de la date d'expiration de tous les brevets visés par une ordonnance rendue aux termes du paragraphe 6(1) » renvoient à la situation où plusieurs brevets figurent sur la liste de brevets et où l'ordonnance d'interdiction qui a été rendue vise au moins un des autres brevets. De l'avis d'Apotex, les mots en question ne

s'appliquent pas à l'affaire qui nous occupe, où un seul fabricant de produits génériques a engagé une action au titre de l'article 8. Apotex ajoute que, étant donné qu'il n'y a aucun autre brevet en litige en l'espèce, l'article 8 autorise l'indemnisation. En d'autres mots, Apotex affirme que, lorsqu'un seul brevet est en litige, les mots « au-delà de la date d'expiration de tous les brevets » ne s'appliquent tout simplement pas.

[31] Le juge Hughes a également examiné cette question dans *Syntex CF*, décision que la Cour d'appel fédérale a confirmée dans *Syntex CAF*.

[32] Dans *Syntex CF* et dans *Syntex CAF*, Apotex a soutenu qu'elle avait droit à des dommages-intérêts en vertu de l'article 8 du Règlement de 1993. À cette fin, elle a proposé une interprétation de l'article 8 qui n'est pas vraiment différente de celle qu'elle invoque en l'espèce. De fait, l'avocat d'Apotex a confirmé que le dernier argument sur cette question était

[TRADUCTION] « l'argument qui a été formulé devant la Cour d'appel » dans *Syntex CAF*.

Malheureusement, la Cour d'appel fédérale n'a pas retenu cet argument.

[33] Dans *Syntex CF*, le juge Hughes a passé en revue les principes d'interprétation législative applicables à l'épineuse question du sens de l'article 8 du Règlement de 1993. Je ne répéterai pas ces principes, qui sont formulés aux paragraphes 65 à 68 de la décision *Syntex CF*. En résumé, il faut lire les termes d'une loi (y compris d'un règlement) « dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit de la loi, l'objet de la loi et l'intention du législateur » (voir, par exemple, *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd., Re*, [1998] 1 RCS 27, au paragraphe 21, 154 DLR (4th) 193). Cependant, si le texte de loi est précis, détaillé et sans équivoque, il devrait

jouer un rôle dominant dans le processus d'interprétation et être utilisé de préférence à une preuve externe de l'intention du législateur.

[34] Appliquant les principes d'interprétation législative à l'article 8 du Règlement de 1993, le juge Hughes formule la conclusion suivante au paragraphe 71 de sa décision :

Une interprétation raisonnable de l'article 8 consisterait à imposer une responsabilité à la première personne si la délivrance d'un avis de conformité à la seconde personne a été retardée parce que le brevet en cause était « expiré », c'est-à-dire que sa durée était terminée, qu'il était périmé en raison, par exemple, du non-paiement des taxes périodiques réglementaires, ou qu'il avait pris fin par l'effet d'une loi, par exemple s'il avait été déclaré invalide. Si, par exemple, le brevet a été déclaré invalide dans le contexte de la demande d'avis de conformité elle-même, on peut dire que le ministre a retardé la délivrance de cet avis parce que le brevet est réputé être « expiré ». On pourrait raisonnablement considérer que le retard s'étend de la date à laquelle le ministre dit que l'avis de conformité aurait été délivré n'eut été de la demande présentée au tribunal ou la date à laquelle cette demande est présentée au tribunal, selon la plus tardive de ces deux dates, à la date de la délivrance de l'avis de conformité.

[35] Conscient des principes d'interprétation législative, le juge Hughes a donné dans *Syntex CF* trois exemples de façons dont un brevet pourrait expirer et donner ouverture à l'octroi d'une indemnité conformément à l'article 8 du Règlement de 1993 :

- a) la durée du brevet est terminée;
- b) le brevet est périmé en raison, par exemple, du non-paiement des taxes périodiques réglementaires;
- c) le brevet a pris fin par l'effet d'une loi, par exemple, s'il a été déclaré invalide.

[36] Après avoir donné ces trois exemples, le juge Hughes a poursuivi en décrivant la situation où un brevet est déclaré invalide dans le cadre de la demande d'avis de conformité. La Cour d'appel fédérale n'a pas accepté cet exemple, pour la simple raison qu'un brevet ne peut être déclaré invalide dans le cadre d'une demande fondée sur le Règlement. Il est probable que la Cour d'appel fédérale aurait souscrit à l'avis du juge Hughes si celui-ci avait donné l'exemple d'une déclaration d'invalidité découlant d'une action engagée sous le régime de la *Loi sur les brevets* (plutôt que d'une demande fondée sur le Règlement). Au-delà de cette critique, la Cour d'appel fédérale n'a pas contesté les exemples donnés par le juge Hughes et a accepté l'interprétation que celui-ci avait faite de l'article 8 du Règlement de 1993. En conséquence, j'accepterai l'interprétation de l'article 8 du Règlement de 1993 que le juge Hughes a adoptée dans *Syntex CF*, et non l'interprétation complexe proposée par Apotex.

[37] Apotex tente d'établir une distinction entre la présente affaire et celle de *Syntex CF* et *Syntex CAF* au motif que, contrairement à l'affaire qui nous occupe, une ordonnance d'interdiction avait initialement été rendue en faveur de Syntex. La Cour d'appel fédérale a conclu qu'Apotex tentait de « revenir en arrière et demander que le brevet 671 soit déclaré invalide dans le cadre de l'action au motif qu'il était expiré au sens de l'article 8 de la version du Règlement de 1993 » (*Syntex CAF*, au paragraphe 36).

[38] Apotex affirme devant moi qu'elle ne tente pas de revenir en arrière. Dans ses observations écrites supplémentaires, Apotex soutient plutôt ce qui suit :

[TRADUCTION] « Dans la présente affaire, Merck n'a pas réussi à prouver que les allégations d'Apotex n'étaient pas justifiées. Elle n'a

pas réussi non plus à obtenir une ordonnance d'interdiction. C'est précisément la situation au sujet de laquelle la Cour d'appel fédérale a fait remarquer que la version de 1993 de l'article 8 visait à fournir un recours au fabricant de médicaments génériques. Eu égard à ce qui précède, Apotex soutient humblement que la décision de la Cour d'appel appuie sa demande subsidiaire de réparation fondée sur la version de 1993 de l'article 8 du Règlement.

[39] Cependant, je ne crois pas que l'arrêt *Syntex CAF* appuie la position d'Apotex. À mon sens, la Cour d'appel fédérale a reconnu, dans cette décision, que l'événement ayant déclenché l'application de l'article 8 était l'expiration du brevet qui avait fait l'objet de la demande d'avis de conformité, conjuguée au fait que le ministre avait délivré l'AC après l'expiration du brevet en question. Bien qu'Apotex ne tente pas de « revenir en arrière » en l'espèce, il n'en demeure pas moins que, à la date de l'AC, le brevet 380 n'avait pas expiré. Je ne vois rien dans les décisions *Syntex CF* et *Syntex CAF* qui permettrait de modifier l'interprétation que le juge Hughes a donnée de l'article 8 du Règlement de 1993 et que la Cour d'appel fédérale a approuvée. Je suis liée par cette interprétation et l'argument d'Apotex ne peut donc être retenu.

[40] Tel qu'il est mentionné plus haut, Apotex soutient que cette interprétation n'est pas conforme au REIR. Apotex a également invoqué cet argument dans *Syntex CF* et *Syntex CAF*, mais sans succès. À mon avis, il y a deux raisons pour lesquelles le REIR ne peut servir à interpréter la version de 1993 de l'article 8 de la façon proposée par Apotex. La première raison est que le REIR ne peut être utilisé de façon à modifier le texte clair d'une disposition du Règlement. La seconde raison est que, contrairement à ce qu'Apotex affirme, le REIR lui-même n'est pas tout à fait clair. La Cour fédérale a reconnu que le REIR peut servir d'instrument pour analyser l'intention du législateur, puisqu'il a été préparé dans le cadre du processus réglementaire : voir, par exemple, *Merck & Co. c Canada (Procureur général)* (1999), 176 FTR 21, [1999] ACF n° 1825 (QL)

(C.F. 1^{re} inst.). Cependant, dans la présente affaire, où le REIR lui-même n'est pas clair, il ne devrait pas être utilisé comme instrument au détriment du texte clair d'une disposition législative.

[41] En résumé, adaptant les observations que le juge Hughes a formulées au paragraphe 71 de la décision *Syntex CF*, je conclus que la délivrance d'un AC à Apotex n'a pas été retardée parce que le brevet en cause, le brevet 380, était « expiré », c'est-à-dire que sa durée était terminée, ou qu'il était périmé en raison, par exemple, du non-paiement des taxes périodiques réglementaires. En conséquence, aucune responsabilité n'est imposée à Merck. Apotex n'a droit à aucune indemnité aux termes de l'article 8 de la version de 1993 du Règlement.

IV. La demande reconventionnelle de Merck

[42] Dans ses actes de procédure modifiés, Merck a sollicité les réparations suivantes, par voie de demande reconventionnelle :

- a) Un jugement déclaratoire selon lequel l'article 8 du Règlement, tant dans sa version originale que dans sa version modifiée par DORS 98/166, outrepassé le pouvoir de réglementation conféré au gouverneur en conseil par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* et est donc nul, inopérant et non avenu;
- b) Un jugement déclaratoire selon lequel les demanderesses auraient contrefait le brevet 380 détenu et enregistré par la défenderesse au cours de la période pertinente, soit la période allant du 26 avril 1996 au 26 mars 1997;

- c) Une ordonnance opérant compensation entre le montant que les demandereses réclament en vertu des présentes et l'indemnité qu'Apotex a été condamnée à payer aux défenderesses dans le dossier de la Cour n° T-1272-97.

[43] Au cours des plaidoiries finales, Merck n'a pas repris l'allégation selon laquelle l'article 8 du Règlement est *ultra vires*. De plus, en raison des conclusions auxquelles j'arrive en l'espèce, il n'est pas nécessaire d'examiner les autres réparations demandées. En conséquence, la demande reconventionnelle de Merck sera rejetée.

V. Procureur général du Canada

[44] Dans ses actes de procédure, Sa Majesté la Reine, représentée par le procureur général du Canada, a été désignée à titre de défenderesse reconventionnelle dans la présente action. Au nom du procureur général du Canada, le sous-procureur général du Canada a déposé une [TRADUCTION] « défense de Sa Majesté la Reine à la demande reconventionnelle ». La seule question concernant le procureur général portait sur la validité de l'article 8 du Règlement. Au début de l'instruction (ce qui a été confirmé lors des plaidoiries finales), il est devenu évident que Merck avait laissé tomber cet aspect de sa réclamation. Le procureur général n'a pas participé à l'instruction. La demande reconventionnelle formée contre Sa Majesté la Reine, représentée par le procureur général du Canada, sera rejetée.

VI. Conclusion

[45] Pour les motifs exposés ci-dessus, la demande d'Apotex sera rejetée avec dépens en faveur de Merck. De plus, la demande reconventionnelle que Merck a formée à l'encontre d'Apotex et du procureur général sera rejetée.

[46] Je m'attends à ce que les parties soient en mesure de s'entendre sur les dépens, faute de quoi je demeurerai saisie de l'affaire. Les parties pourront présenter des observations écrites sur les aspects des dépens au sujet desquels elles ne s'entendent pas; ces observations ne dépasseront pas huit pages et devront être signifiées et déposées dans les trente jours suivant le prononcé des présents motifs. Les parties disposeront d'un autre délai de quinze jours pour signifier et produire des observations en réponse d'au plus quatre pages.

POST-SCRIPTUM

[1] Les présents motifs du jugement correspondent à la version non expurgée des motifs confidentiels du jugement rendus le 9 décembre 2010 conformément à la directive portant la même date.

[2] La Cour a demandé aux avocats des parties s'ils voyaient des inconvénients à ce que les motifs soient publiés dans une version non expurgée. Le 15 décembre 2010 et le 16 décembre 2010, dans des lettres distinctes, les parties ont informé la Cour qu'il n'y avait lieu d'expurger aucun passage des motifs confidentiels du jugement.

« Judith A. Snider »

Juge

Ottawa (Ontario)

Motifs publics du jugement – 22 décembre 2010

Motifs confidentiels du jugement – 9 décembre 2010

Traduction certifiée conforme
Édith Malo, LL.B.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1169-01

INTITULÉ : Apotex Inc. c. Merck Frosst Canada Ltée

LIEU DE L'AUDIENCE : Toronto (Ontario)

DATES DE L'AUDIENCE : 1^{er}, 2, 3 et 4 février 2010; 8, 9, 10 et 11 février 2010;
16, 17, 18 et 19 février 2010; 22 et 24 février 2010;
1^{er}, 2, 3, 4 et 5 mars 2010; 8, 10 et 11 mars 2010;
16, 17, 18 et 19 mars 2010; 22, 23, 24 et 25 mars 2010;
29, 30 et 31 mars 2010; 1^{er} et 15 avril 2010;
17, 18, 19, 20 et 21 mai 2010.

**MOTIFS PUBLICS
DU JUGEMENT :** LA JUGE SNIDER

DATE DES MOTIFS : Le 22 décembre 2010

COMPARUTIONS :

Harry Radomski
Jerry Topolski
Ben Hackett
David Scrimger

POUR LA DEMANDERESSE
APOTEX INC.

Andrew J. Reddon
Glynnis P. Burt
David Tait
William H. Richardson
Ariel Neuer

POUR LA DÉFENDERESSE
MERCK FROST CANADA LTÉE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

GOODMANS LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE
APOTEX INC.

MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE
MERCK FROST CANADA LTÉE