

Federal Court  
of Appeal



CANADA

Cour d'appel  
fédérale

**Date : 20090604**

**Dossiers : A-571-08  
A-580-08**

**Référence : 2009 CAF 187**

**CORAM : LE JUGE NOËL  
LA JUGE LAYDEN-STEVENSON  
LE JUGE RYER**

**ENTRE :**

**MERCK FROSST CANADA LTD.  
et MERCK FROSST CANADA & CO.**

**appelantes**

**et**

**APOTEX INC.**

**intimée**

Audience tenue à Toronto (Ontario), les 21 et 22 avril 2009.

Jugement rendu à Ottawa (Ontario), le 4 juin 2009.

**MOTIFS DU JUGEMENT :**

**LE JUGE NOËL**

**Y ONT SOUSCRIT :**

**LA JUGE LAYDEN-STEVENSON  
LE JUGE RYER**

Federal Court  
of Appeal



CANADA

Cour d'appel  
fédérale

**Date : 20090604**

**Dossiers : A-571-08  
A-580-08**

**Référence : 2009 CAF 187**

**CORAM : LE JUGE NOËL  
LA JUGE LAYDEN-STEVENSON  
LE JUGE RYER**

**ENTRE :**

**MERCK FROSST CANADA LTD.  
et MERCK FROSST CANADA & CO.**

**appelantes**

**et**

**APOTEX INC.**

**intimée**

**MOTIFS DU JUGEMENT**

**LE JUGE NOËL**

[1] Merck Frosst Canada Ltd. et Merck Frosst Canada & Co. (collectivement appelées Merck) interjettent appel de la décision du juge Hughes (le juge de la Cour fédérale) (2008 CF 1185), dans laquelle il a statué, notamment, que l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, modifié par DORS/98-166 (*Règlement sur les*

*médicaments brevetés (avis de conformité)*), est autorisé par la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, modifié par L.C. 1993, ch. 2, article 4 (*Loi sur les brevets*), ne prive pas la Cour fédérale de la compétence dont elle est investie pour juger une action introduite en vertu de cette disposition et entre dans les compétences constitutionnelles du Parlement du Canada.

[2] La décision portait aussi sur des questions reliées à la réparation que la Cour peut ordonner en vertu de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Merck conteste cet aspect de la décision concluant que la réparation peut s'étendre à l'indemnisation relative à des pertes futures. Pour sa part, Apotex Inc. (Apotex) présente un appel incident à l'encontre de la conclusion du juge de la Cour fédérale selon laquelle elle n'avait pas droit à la restitution des bénéfices réalisés par Merck, mais était limitée au recouvrement de dommages-intérêts ou de son manque à gagner. Apotex conteste également la décision du juge de la Cour fédérale de ne pas adjuger de dépens. Elle fait valoir qu'ayant eu gain de cause sur la plupart des points, elle devrait avoir droit aux dépens.

### **LES FAITS PERTINENTS**

[3] Merck a reçu le 4 février 2002 un avis de conformité (AC) l'autorisant à vendre sa version de l'alendronate au Canada, médicament employé surtout dans le traitement de l'ostéoporose.

[4] Apotex a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) à l'égard de l'alendronate le 7 février 2003 et envoyé un avis d'allégation à Merck le 14 avril 2003, alléguant

que le brevet canadien n°2,294,595 de Merck (le brevet 595) était invalide pour un certain nombre de raisons.

[5] Le 29 mai 2003, Merck & Co. Inc. (société des États-Unis) et Merck Frosst Canada & Co. ont introduit une procédure devant la Cour fédérale (sous le numéro du greffe T-884-03) en vue d'interdire au ministre de la Santé (le ministre) de délivrer un AC à Apotex, faute de quoi Apotex serait autorisée à vendre sa version générique de l'alendronate (l'Apo-alendronate) au Canada.

[6] Le 3 février 2004, le ministre a envoyé à Apotex une lettre l'informant que sa demande était approuvée, mais qu'elle serait laissée en suspens sous réserve de l'issue de la procédure d'interdiction intentée devant la Cour fédérale.

[7] Le 26 mai 2005, le juge Mosley de la Cour fédérale a rejeté la demande d'interdiction de Merck, concluant que les allégations d'Apotex au sujet de l'invalidité étaient justifiées pour certains, mais non pour la totalité, des moyens invoqués (2005 CF 755). Le lendemain, le ministre a délivré à Apotex un AC qui l'autorisait à vendre son Apo-alendronate au Canada.

[8] Il n'a pas été interjeté appel de la décision du juge Mosley.

[9] Le 5 juillet 2005, Apotex a intenté une action devant la Cour fédérale en application de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* afin d'obtenir le

recouvrement de dommages-intérêts pour la période allant du 3 février 2004 au 27 mai 2005. Il s'agit de la période pendant laquelle il était interdit au ministre de délivrer un AC à Apotex en raison de la demande d'interdiction produite par Merck et ultérieurement rejetée par le juge Mosley.

[10] Selon les ordonnances de la Cour fédérale datées du 24 janvier 2006 et du 14 août 2008, l'évaluation chiffrée des sommes jugées recouvrables, le cas échéant, dans l'action a été laissée à une instruction ultérieure. Le juge de la Cour fédérale a convenu plus tard d'examiner un certain nombre de questions préliminaires présentées par les parties. Il a statué sur ces questions dans une décision rendue le 21 octobre 2008. Cette décision est l'objet du présent appel.

### **LES DISPOSITIONS DE LOI APPLICABLES**

[11] Les paragraphes 55.2(1) et 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* disposent :

55.2 (1) Il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit.

55.2 (1) It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

...

[...]

(4) Afin d'empêcher la contrefaçon d'un brevet d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens du paragraphe (1), le gouverneur en conseil peut prendre des règlements, notamment :

*a)* fixant des conditions complémentaires nécessaires à la délivrance, en vertu de lois fédérales régissant l'exploitation, la fabrication, la construction ou la vente de produits sur lesquels porte un brevet, d'avis, de certificats, de permis ou de tout autre titre à quiconque n'est pas le breveté;

*b)* concernant la première date, et la manière de la fixer, à laquelle un titre visé à l'alinéa *a)* peut être délivré à quelqu'un qui n'est pas le breveté et à laquelle elle peut prendre effet;

*c)* concernant le règlement des litiges entre le breveté, ou l'ancien titulaire du brevet, et le demandeur d'un titre visé à l'alinéa *a)*, quant à la date à laquelle le titre en question peut être délivré ou prendre effet;

(4) The Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council considers necessary for preventing the infringement of a patent by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1), including, without limiting the generality of the foregoing, regulations

*(a)* respecting the conditions that must be fulfilled before a notice, certificate, permit or other document concerning any product to which a patent may relate may be issued to a patentee or other person under any Act of Parliament that regulates the manufacture, construction, use or sale of that product, in addition to any conditions provided for by or under that Act;

*(b)* respecting the earliest date on which a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph *(a)* that is issued or to be issued to a person other than the patentee may take effect and respecting the manner in which that date is to be determined;

*(c)* governing the resolution of disputes between a patentee or former patentee and any person who applies for a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph *(a)* as to the date on which that notice, certificate, permit or other document may be

*d)* conférant des droits d'action devant tout tribunal compétent concernant les litiges visés à l'alinéa *c)*, les conclusions qui peuvent être recherchées, la procédure devant ce tribunal et les décisions qui peuvent être rendues;

*e)* sur toute autre mesure concernant la délivrance d'un titre visé à l'alinéa *a)* lorsque celle-ci peut avoir pour effet la contrefaçon de brevet.

(5) Une disposition réglementaire prise sous le régime du présent article prévaut sur toute disposition législative ou réglementaire fédérale divergente.

(6) Le paragraphe (1) n'a pas pour effet de porter atteinte au régime légal des exceptions au droit de propriété ou au privilège exclusif que confère un brevet en ce qui touche soit l'usage privé et sur une échelle ou dans un but non commercial, soit l'utilisation, la fabrication, la construction ou la

issued or take effect;

*(d)* conferring rights of action in any court of competent jurisdiction with respect to any disputes referred to in paragraph *(c)* and respecting the remedies that may be sought in the court, the procedure of the court in the matter and the decisions and orders it may make; and

*(e)* generally governing the issue of a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph *(a)* in circumstances where the issue of that notice, certificate, permit or other document might result directly or indirectly in the infringement of a patent.

(5) In the event of any inconsistency or conflict between (a) this section or any regulations made under this section, and (b) any Act of Parliament or any regulations made thereunder, this section or the regulations made under this section shall prevail to the extent of the inconsistency or conflict.

(6) For greater certainty, subsection (1) does not affect any exception to the exclusive property or privilege granted by a patent that exists at law in respect of acts done privately and on a non-commercial scale or for a non-commercial purpose or in respect of any use, manufacture, construction or sale of the patented

vente d'une invention brevetée dans un but d'expérimentation.

invention solely for the purpose of experiments that relate to the subject-matter of the patent.

[12] L'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, dans la forme qu'il avait au moment de l'action visée (le 5 juillet 2005), était ainsi conçu :

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

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

de lui verser une indemnité pour la perte visée au paragraphe (1).

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.

(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) 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).

(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) 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).

(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).

[13] Il est également utile de reproduire l'article 8 dans son libellé original de 1993 :

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 rendue aux termes du paragraphe 6(1).

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

(2) Le tribunal peut rendre toute ordonnance de redressement par voie

(2) The court may make such order for relief by way of damages or profits as

de dommages-intérêts ou de profits que les circonstances exigent à l'égard de tout préjudice subit du fait de l'application du paragraphe (1).

the circumstances require in respect of any damage referred to in subsection (1).

[14] Le *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation* (RÉIR) qui accompagnait la modification de l'article 8 en 1998 explique ainsi l'objet de la modification :

[...]

...

Préciser les circonstances où des dommages-intérêts peuvent être accordés : De plus grandes précisions sont données aux tribunaux en ce qui concerne les circonstances où des dommages-intérêts pourront être accordés à un fabricant afin de le dédommager des pertes subies à cause du report de la mise en marché de son médicament générique, par ailleurs, des précisions sont aussi données sur les facteurs dont on peut tenir compte pour calculer les dommages-intérêts. Les tribunaux peuvent également accorder les dépens à l'une ou l'autre des parties (fabricant de médicaments génériques ou titulaire de brevet), y compris les honoraires professionnels, le cas échéant, conformément aux Règles de la Cour fédérale. Les modifications envisagées renforceront l'équilibre entre l'assurance d'un mécanisme qui permet de faire véritablement respecter les droits conférés par les brevets et la garantie que les médicaments génériques soient commercialisés aussitôt que possible.

Specifying circumstances in which damages or costs can be Awarded: A clearer indication is given to the court as to circumstances in which damages could be awarded to a generic manufacturer to compensate for loss suffered by reason of delayed market entry of its drug, and the factors that may be taken into account in calculating damages. The court may also award costs to either a generic manufacturer or a patentee, including solicitor or client costs, as appropriate, consistent with Federal Courts Rules. The amendments reinforce the balance between providing a mechanism for the effective enforcement of patent rights and ensuring that generic drug products enter the market as soon as possible.

...

[...]

[15] Enfin, il convient aussi de renvoyer à l'article 20 de la *Loi sur les Cours fédérales* :

20. (1) La Cour fédérale a compétence exclusive, en première instance, dans les cas suivants opposant notamment des administrés :

*a)* conflit des demandes de brevet d'invention ou d'enregistrement d'un droit d'auteur, d'une marque de commerce, d'un dessin industriel ou d'une topographie au sens de la *Loi sur les topographies de circuits intégrés*;

*b)* tentative d'invalidation ou d'annulation d'un brevet d'invention, ou d'inscription, de radiation ou de modification dans un registre de droits d'auteur, de marques de commerce, de dessins industriels ou de topographies visées à l'alinéa *a)*.

(2) Elle a compétence concurrente dans tous les autres cas de recours sous le régime d'une loi fédérale ou de toute autre règle de droit non visés par le paragraphe (1) relativement à un brevet d'invention, un droit d'auteur, une marque de commerce, un dessin industriel ou une topographie au sens de la *Loi sur les topographies de circuits intégrés*.

20. (1) The Federal Court has exclusive original jurisdiction, between subject and subject as well as otherwise,

*(a)* in all cases of conflicting applications for any patent of invention, or for the registration of any copyright, trade-mark, industrial design or topography within the meaning of the *Integrated Circuit Topography Act*; and

*(b)* in all cases in which it is sought to impeach or annul any patent of invention or to have any entry in any register of copyrights, trade-marks, industrial designs or topographies referred to in paragraph *(a)* made, expunged, varied or rectified.

(2) The Federal Court has concurrent jurisdiction in all cases, other than those mentioned in subsection (1), in which a remedy is sought under the authority of an Act of Parliament or at law or in equity respecting any patent of invention, copyright, trade-mark, industrial design or topography referred to in paragraph (1)(*a*).

## **LA DÉCISION DE LA COUR FÉDÉRALE**

[16] Le premier ensemble de questions que devait trancher le juge de la Cour fédérale était de savoir si l'article 8 était autorisé par la *Loi sur les brevets*, s'il entraînait dans les compétences constitutionnelles du Parlement et si la Cour fédérale avait compétence pour instruire l'action. Le second ensemble de questions concernait la nature et l'étendue des réparations qui peuvent être ordonnées en application de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

[17] S'agissant du premier ensemble de questions, le juge de la Cour fédérale a rejeté l'argumentation de Merck portant que la *Loi sur les brevets* ne confère pas à la Cour fédérale compétence pour instruire des actions intentées en vertu de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Le juge de la Cour fédérale a statué que le législateur a, par une loi, édicté le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, qui, à l'alinéa *d*), donne au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements « conférant des droits d'action devant tout tribunal compétent ». Le juge de la Cour fédérale a noté plus loin que l'article 2 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* définit ainsi le mot « tribunal » : « la Cour fédérale ou toute autre cour supérieure compétente ». Selon le juge de la Cour fédérale, cette définition a le même effet qu'une attribution de compétence en vertu de la *Loi sur les brevets* étant donné que le paragraphe 12(2) de la *Loi sur les brevets* prévoit que « tout règlement pris par le gouverneur en conseil a [...] le même effet que s'il avait été édicté dans la Loi elle-même » (motifs, paragraphes 63 et 64).

[18] Bien qu'il ait aussi renvoyé au paragraphe 20(2) de la *Loi sur les Cours fédérales*, le juge de la Cour fédérale a conclu que le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* et la désignation de la Cour fédérale à titre de tribunal compétent à l'article 2 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* étaient la source de la compétence de la Cour fédérale (motifs, paragraphes 66 et 67).

[19] Le juge de la Cour fédérale a également rejeté la prétention de Merck que l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* n'est pas autorisé par la *Loi sur les brevets*. Esquissant une analogie, il a souligné que l'article 8 prévoit une incitation à ne pas solliciter ce qui constitue en fait une injonction interlocutoire. La responsabilité que crée l'article 8 a le même effet qu'un engagement de payer les dommages-intérêts donné par la personne qui demande une telle injonction. Il a conclu que l'alinéa 55.2(4)d) prévoit explicitement la prise de règlements concernant les recours et procédures portant sur les litiges visés à l'alinéa c), à propos de la date à laquelle l'AC peut être délivré. Selon le juge de la Cour fédérale : « Il s'agit notamment de la suspension de 24 mois [...] pour la délivrance de l'avis de conformité [...] et aussi des mesures dissuasives dans la quête d'une telle suspension » (motifs, paragraphe 74).

[20] Enfin, le juge de la Cour fédérale a rejeté l'argument de Merck selon lequel le droit d'action prévu à l'article 8 est fondamentalement une question qui intéresse la propriété et les droits civils relevant de la compétence exclusive des provinces selon le paragraphe 92(13) de la *Loi constitutionnelle de 1867* (motifs, paragraphe 76). Le juge de la Cour fédérale a conclu que

l'article 8 fait partie intégrante d'un régime établi dans le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, pris en vertu de la *Loi sur les brevets*. Ce régime concerne l'exercice de droits dans certains types de brevets portant sur des médicaments et il établit une procédure équilibrée présidant à l'exercice de tels droits (motifs, paragraphes 76 et 77).

[21] Passant à la question des recours, la Cour fédérale a rejeté l'argument d'Apotex que la restitution des bénéfices de Merck pouvait être ordonnée sur le fondement de l'article 8. Le juge de la Cour fédérale a noté qu'une ordonnance rendue en vertu de l'article 8 peut accorder une « *réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits* » comme il est indiqué au paragraphe 8(4). Il a noté ensuite que nulle part il n'est fait mention d'un recours prenant la forme d'une restitution des bénéfices réalisés par la première personne. La totalité de l'article 8 porte sur l'indemnisation de la perte subie par le fabricant de produits génériques (motifs, paragraphe 88).

[22] Le juge de la Cour fédérale a fait observer que nulle part le mot « profits » n'apparaît dans la *Loi sur les brevets* et qu'il y a eu un débat considérable sur la question de savoir si la mention d'un « règlement de comptes » dans une action en contrefaçon signifiait qu'un tribunal pouvait ordonner à l'auteur de la contrefaçon de se départir de ses profits. Il a noté que la Cour d'appel fédérale a mis fin à ce débat dans l'arrêt *Beloit Canada Ltd. c. Valmet-Dominion Inc.*, [1997] 3 C.F. 497, (1997) 73 C.P.R. (3d) 321, aux pages 355 à 359, statuant que la restitution des profits du contrefacteur est autorisée par l'alinéa 57(1)b) de la *Loi sur les brevets*, lorsque cet

alinéa est lu conjointement avec l'article 20 de la *Loi sur les Cours fédérales* (motifs, paragraphe 92).

[23] Cependant, le juge de la Cour fédérale a noté que le fabricant de produits génériques qui fait une demande en vertu du paragraphe 8(4) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* n'est pas dans la position du breveté dont le brevet a été contrefait.

L'interprétation raisonnable des mots « recouvrement de dommages-intérêts ou de profits » est que le fabricant de produits génériques peut demander, comme mesure des dommages-intérêts qu'il demande, les profits qu'il aurait réalisés s'il avait pu commercialiser son produit plus tôt (motifs, paragraphe 97).

[24] Le juge de la Cour fédérale s'est finalement penché sur la prétention d'Apotex faisant valoir qu'au cours de la période du 3 février 2004 au 26 mai 2005, le marché de son produit d'alendronate (l'Apo-alendronate) a subi une distorsion parce que deux autres fabricants de produits génériques sont entrés sur le marché au cours de cette période. Plus précisément, Apotex a dit que, n'eût été de la demande d'interdiction de Merck, elle aurait pu être la première sur le marché ou à tout le moins aurait pu entrer sur le marché à peu près à la même date que les autres fabricants de génériques, et que sa part de marché aurait donc été plus importante qu'elle ne l'est aujourd'hui. Apotex a fait valoir que cette part moindre de marché est quelque chose de permanent et qu'elle devrait avoir droit à des dommages-intérêts en raison des ventes perdues et de cette perte permanente de sa part de marché au-delà du 26 mai 2005 (motifs, paragraphe 120).

[25] Le juge de la Cour fédérale a conclu qu'il est légitime pour Apotex de prétendre à réparation pour les pertes subies au-delà du 26 mai 2005, à condition que le marché ne se soit pas corrigé lui-même ou qu'Apotex n'ait pas eu la possibilité de remédier au désavantage du marché avant cette date. Le juge de la Cour fédérale a de plus laissé la question de l'évaluation du préjudice à une instruction ultérieure (motifs, paragraphe 122).

### **LES ERREURS ALLÉGUÉES**

[26] Au soutien de son appel, Merck reprend chacun des arguments présentés au juge de la Cour fédérale et soutient qu'il a commis diverses erreurs de droit en rejetant ces arguments.

[27] S'agissant de la question de l'invalidité et de la question de la constitutionnalité, Merck fait valoir que l'article 8 n'est pas nécessaire au régime global du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ou n'en fait pas partie intégrante. Le régime que crée le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* vise à empêcher la contrefaçon des brevets. L'article 8 ne vise pas cette fin; en fait, il contrecarre l'objet de la Loi.

[28] En outre, Merck conteste l'analogie du juge de la Cour fédérale entre la suspension automatique prévue au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et un engagement donné dans le contexte d'une action en contrefaçon en vue d'obtenir une injonction interlocutoire. Selon Merck, le gouverneur en conseil aurait pu adopter le modèle de l'action en contrefaçon de brevet, mais il ne l'a pas fait. Merck soutient que le juge de la Cour fédérale a commis une erreur en effectuant son analyse sur le fondement de cette analogie.

[29] S'agissant de la compétence, Merck fait valoir que le juge de la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que l'alinéa 55.2(4)d) de la *Loi sur les brevets*, lorsqu'il est lu avec la définition de « tribunal » à l'article 2 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, attribue une compétence à la Cour fédérale. La *Loi sur les brevets* n'autorise pas le gouverneur en conseil à conférer la compétence par législation déléguée. Merck soutient que le juge de la Cour fédérale a mal interprété le paragraphe 12(2) de la *Loi sur les brevets* quand il a conclu que la désignation de la Cour fédérale à l'article 2 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* équivalait à une attribution de compétence ayant la même force et le même effet que si elle provenait d'une loi.

[30] S'agissant de la question de la réparation, Merck soutient que le juge de la Cour fédérale a commis une erreur en concluant qu'Apotex a droit de réclamer des dommages-intérêts pour les ventes qu'elle a perdues et pour la perte permanente d'une part de marché au-delà de la période de responsabilité définie à l'alinéa 8(1)b) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. La formulation de l'article 8 fait référence à « toute perte subie au cours de la période » au passé. Merck fait valoir que cela exclut le dédommagement pour des pertes subies hors de cette période.

[31] Par la voie d'un appel incident, Apotex prétend que le juge de la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* n'autorise pas à accorder la restitution des bénéfices. Le sens grammatical et

ordinaire du paragraphe 8(4) indique que deux formes de réparation sont ouvertes, soit le recouvrement « de dommages-intérêts ou de profits ». Apotex fait valoir qu'étant donné que c'est le manque à gagner (*loss profits* en anglais) de la seconde personne qui constitue ses dommages-intérêts, il faut que ce soit les profits de la première personne qui sont désignés sous le terme de profits. Autrement, les termes « ou de profits » sont redondants.

[32] Apotex soutient que l'interprétation qu'elle propose est conforme à l'équilibre que recherche la *Loi sur les brevets* entre les fabricants de produits génériques et les inventeurs. La première personne est incitée à intenter une procédure indépendamment du fait qu'il y ait une réelle possibilité de contrefaçon. Seul le risque d'être forcée à restituer ses propres bénéfices peut faire obstacle à l'incitation de la première personne à intenter une procédure d'interdiction à la seule fin d'élargir ses droits de monopole.

### **L'ANALYSE ET LA DÉCISION**

[33] La première question à trancher pour statuer sur le présent appel est la validité de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* au regard de la *Loi sur les brevets*. L'analyse à effectuer pour trancher cette question facilitera l'examen de l'attaque relative à la constitutionnalité de l'article 8 et de l'attaque relative à la compétence de la Cour.

#### *La question de la validité*

[34] Les véritables questions de validité telles que celle qui est soulevée en l'espèce doivent faire l'objet d'un contrôle selon la norme de la décision correcte (*Dunsmuir c.*

*Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, paragraphe 59). La question dont est saisie la Cour est de savoir si le juge de la Cour fédérale a tiré une conclusion correcte quand il a décidé que l'article 8 était autorisé par la *Loi sur les brevets* et, de ce fait, valablement promulgué. À mon avis, sa conclusion était correcte.

[35] Le contexte du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et l'habilitation en vue de son édicition sont exposés de manière exhaustive par le juge Binnie dans l'arrêt *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533 (*Biolyse*). Il peut aussi être utile de renvoyer à l'arrêt *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560, paragraphes 12 à 23 (*AstraZeneca*). Mais il suffit pour nos besoins de reproduire les paragraphes 6 à 12, 45, 46 et 50 de l'arrêt *Biolyse* :

- 6 Au fil des ans, le Canada est devenu un joueur important du secteur des « produits génériques » dans lequel les fabricants sont généralement décrits comme des sociétés qui fabriquent et distribuent des « drogues qui ont été conçues, élaborées et lancées sur le marché par des sociétés “innovatrices” » (*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742 (C.A.), p. 751, conf. par [1994] 3 R.C.S. 1100). Ces sociétés produisent ce que l'on appelle parfois dans le commerce des « copies » de médicaments.
- 7 Le succès des fabricants de produits génériques a été une source de mécontentement pour les propriétaires de brevets de produits pharmaceutiques qui estiment que les profits du monopole conféré par les brevets sont essentiels au recouvrement du coût de leur programme de recherche ainsi qu'à la rentabilisation de leur investissement. Les fabricants de produits génériques, dont les frais de recherches liés à une drogue introduite sur le marché par une société innovatrice sont généralement peu élevés, n'ont que leurs unités de production et de distribution à rentabiliser. Les produits génériques peuvent donc être vendus sur le marché à prix moindre que les produits « d'origine », ce qui se traduit par des économies importantes pour le public et par un manque à gagner important pour les sociétés pharmaceutiques innovatrices.

- 8 Jusqu'en 1993, le ministre de la Santé n'était pas directement touché par les questions de brevet. En effet, depuis 1923, le Parlement avait comme politique de favoriser les économies dans le secteur des soins de santé au détriment de la protection de la propriété intellectuelle en rendant accessible aux fabricants de produits génériques, en vertu du par. 39(4) de la *Loi sur les brevets*, un régime de licence obligatoire à l'égard des brevets portant sur une « invention destinée à des médicaments ou à la préparation ou à la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins ». Le régime de licence obligatoire a gagné du terrain après 1969, lorsqu'il a été appliqué aux drogues importées. Un fabricant de produits génériques pouvait invariablement obtenir du commissaire aux brevets une licence obligatoire et, du ministre de la Santé, un avis de conformité (« ADC »), pourvu qu'il puisse établir l'équivalence pharmaceutique de son produit avec la nouvelle drogue (« le produit de référence canadien »). En arrêtant les conditions de la licence et en fixant le montant de la redevance à payer, le commissaire aux brevets devait « [tenir] compte de l'opportunité de rendre les médicaments accessibles au public au plus bas prix possible tout en accordant au breveté une juste rémunération pour les recherches qui ont conduit à l'invention et pour les autres facteurs qui peuvent être prescrits » (par. 39(5)). La redevance payable au breveté était en général fixée à un taux variant entre 4 et 5 pour 100 du prix de vente net du médicament sous forme posologique, ou à 15 pour 100 du prix de vente net du médicament en vrac (T. Orhac, « Les nouvelles dispositions de la *Loi canadienne sur les brevets* en ce qui concerne l'octroi de licences obligatoires dans le domaine pharmaceutique ou Comment tomber de mal en pis » (1990), 6 *R.C.P.I.* 276; G. F. Takach, *Patents : A Canadian compendium of law and practice* (1993), p. 119; et voir *Imperial Chemical Industries PLC c. Novopharm Ltd.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 137 (C.A.F.), p. 139-140). En établissant un lien entre les redevances et les « recherches qui ont conduit à l'invention », on ne tenait pas compte du coût de la masse de programmes de recherches que les innovateurs doivent mener avant d'obtenir, sur la quantité de faux départs et de projets infructueux qui n'aboutissent jamais sur le marché, quelques rares « gagnants ».
- 9 Le paragraphe 39(14) de la *Loi sur les brevets* obligeait simplement le commissaire des brevets à aviser le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social de toutes les demandes de licence obligatoire.
- 10 En 1993, le Parlement a fait volte-face et a abrogé les dispositions de la *Loi sur les brevets* relatives aux licences obligatoires en adoptant ce que l'on a appelé le projet de loi C-91 (L.C. 1993, ch. 2), et en annulant toutes les licences obligatoires

octroyées le 20 décembre 1991 ou par la suite. Ces modifications découlent notamment des obligations internationales assumées par le Canada dans le cadre d'un accord international, l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, 1869 R.T.N.U. 332 (« ADPIC »). Il est possible qu'à plus court terme, on ait pensé que le régime canadien de licences obligatoires serait jugé incompatible avec les obligations incombant au Canada en vertu de l'*Accord de libre-échange nord-américain*, R.T. Can. 1994 n° 2, signé à la fin de 1992, en particulier avec son par. 1709(10).

- 11 Toutefois, après avoir consenti à respecter le monopole de 20 ans conféré par les brevets, le Parlement a aussitôt souhaité faciliter l'arrivée de la concurrence. Il a fait en sorte d'éliminer le délai réglementaire minimal de deux ans ou plus dont le fabricant de produits génériques avait habituellement besoin après l'expiration d'un brevet pour obtenir un ADC. Le Parlement y est parvenu en introduisant une exception relative aux droits des titulaires de brevets grâce à laquelle les fabricants de produits génériques pouvaient fabriquer l'invention brevetée avant l'expiration du brevet (« l'exception relative aux travaux préalables ») dans la mesure nécessaire pour obtenir un ADC dès l'expiration du brevet (par. 55.2(1)) et pour « emmagasiner » des produits génériques vers la fin de la période de 20 ans en attendant qu'ils entrent légalement sur le marché (par. 55.2(2)). Afin de prévenir le recours abusif aux exceptions de « travaux préalables » et d'« emmagasinage » en matière de protection de brevet, le gouvernement a pris le *Règlement ADC*, en cause dans le présent pourvoi.
- 12 Les recours que le breveté peut exercer aux termes du *Règlement ADC* s'ajoutent à tous ceux dont il dispose habituellement en cas de contrefaçon de brevets en vertu de la *Loi sur les brevets*.

[...]

- 45 La Cour a fait sienne l'opinion selon laquelle le législateur a adopté le projet de loi C-91 « afin d'empêcher les sociétés pharmaceutiques de produits génériques, comme Apotex, de s'approprier les résultats de la recherche et des découvertes de sociétés innovatrices, comme Merck » (*Apotex c. Canada (Procureur général)*), le juge Robertson, p. 752 (je souligne), dont cette Cour a retenu intégralement les motifs à [1994] 3 R.C.S. 1100).
- 46 Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, qui accompagnait le *Règlement ADC* sans toutefois en faire partie, confirme que telle était l'intention de l'autorité de

réglementation. D'après ce résumé, à la suite de l'abolition du régime de licence obligatoire, le gouvernement a pris le *Règlement ADC* afin de protéger les droits des brevetés en empêchant les fabricants de produits génériques de commercialiser leur produit jusqu'à l'expiration de tous les brevets en cause (*Merck & Co. c. Canada (Procureur général)*, [1999] A.C.F. n° 1825 (QL), par. 51). Le passage suivant du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation est pertinent :

... En règle générale, les recours judiciaires suffisent pour régler les cas de contrefaçon. Toutefois, avec l'adoption du projet de loi C-91, le gouvernement fait une exception dans ce domaine en permettant aux fabricants de médicaments génériques d'entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire d'un produit. Par conséquent, le titulaire d'un brevet perd un droit dont il aurait pu se prévaloir pour empêcher ses concurrents de faire approuver leurs produits.

Le présent règlement est nécessaire si on veut éviter que cette nouvelle exception en matière de contrefaçon soit mal utilisée par les fabricants de produits génériques désireux de vendre leurs produits au Canada pendant que le brevet original est encore valide. En vertu du règlement, ces fabricants peuvent toutefois entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire et ainsi commercialiser leurs produits dès que les brevets pertinents arrivent à expiration. [Je souligne.]

(Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, DORS/93-133, *Gazette du Canada*, partie II, vol. 127, n° 6, p. 1388)

[...]

- 50 Reconnaissant que les exceptions relatives aux « travaux préalables » et à « l'emmagasiner » pouvaient faire l'objet d'abus, le Parlement a établi un équilibre en créant une procédure sommaire destinée à renforcer la position des brevetés face à leurs concurrents fabricants de produits génériques *pendant* la période de 20 ans de validité du brevet. Cette combinaison incitative est établie comme suit à l'art. 55.2 de la *Loi sur les brevets* (citation de l'article 55.2 omise):

[Souligné dans l'original de la citation ci-dessus.]

[36] Il est également utile d'examiner brièvement la décision de la Cour suprême dans l'arrêt *BioLyse* et ultérieurement dans l'arrêt *AstraZeneca*. La question soulevée dans l'arrêt *BioLyse* était de savoir si une « demande » d'AC présentée par une personne qui ne s'appuyait pas sur le médicament d'une première personne (c.-à-d. n'en tirait pas profit) tombait sous la portée du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. S'exprimant au nom de la majorité, le juge Binnie a écrit qu'il reconnaissait que le mot « demande » du paragraphe 5(1.1) pourrait à première vue englober toute demande (*BioLyse*, paragraphe 43). Toutefois, le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* devait être interprété en tenant compte de la *Loi sur les brevets* dans son ensemble et de l'équilibre qu'elle cherche à établir entre la protection efficace des droits de brevet par le recours au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (paragraphe 55.2(4)) et la commercialisation rapide de médicaments génétiques à des prix inférieurs par l'application de l'exception relative aux « travaux préalables » (paragraphe 55.2(1)) (*BioLyse*, précité, paragraphe 50).

[37] Dans cette perspective, il est devenu manifeste que le mot « demande » doit être limité aux situations où un fabricant copie effectivement le produit d'une société innovatrice (*BioLyse*, précité, paragraphes 65 et 69). L'attribution d'une portée plus large au mot « demande » dépasserait l'objectif limité qui justifie la prise d'un règlement et perturberait l'équilibre que recherche la *Loi sur les brevets*.

[38] Peu après la publication de l'arrêt *BioLyse*, la Cour suprême a été de nouveau appelée à appliquer le même raisonnement. Dans l'arrêt *AstraZeneca*, il s'agissait de savoir si le *Règlement*

*sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* s'appliquait à l'égard d'une liste de brevets dont la seconde personne n'avait pas tiré profit en invoquant l'exception relative aux « travaux préalables ».

[39] Le juge Binnie, s'exprimant au nom de la Cour, à l'unanimité cette fois, a noté que le paragraphe 4(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* confère au ministre la possibilité de préciser les brevets sur lesquels se fondent les « travaux préalables » relatifs à une copie de médicament (*AstraZeneca*, précité, paragraphe 22). Pour limiter l'application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* à l'objectif prévu par la loi, le paragraphe 5(1) doit être interprété comme exigeant une analyse portant sur des brevets précis liés à la drogue de comparaison (*AstraZeneca*, précité, paragraphe 39). Par conséquent, l'« autre drogue » mentionnée au paragraphe 5(1) ne peut renvoyer qu'à la drogue à laquelle la seconde personne fait référence « pour en démontrer la bioéquivalence ». Répétons-le, une interprétation plus large de ces mots permettrait l'application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* dans les cas qui ne concernent pas l'empêchement de la contrefaçon et troublerait l'équilibre que cherche à établir la *Loi sur les brevets (AstraZeneca*, précité, paragraphes 15, 38 et 39).

[40] Dans ce contexte, je passe maintenant à la formulation spécifique du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*. Cette disposition prévoit l'attribution d'un large pouvoir réglementaire : « Afin d'empêcher la contrefaçon d'un brevet d'invention... le gouverneur en conseil peut prendre des règlements », notamment à l'encontre de toute personne qui recourt à l'exception

relative aux « travaux préalables ». Selon le paragraphe visé, les pouvoirs spécifiques conférés par les alinéas *a)* à *e)* ne limitent pas le caractère général du pouvoir réglementaire initial. La seule limite consiste dans l'objectif limité en vue duquel des règlements peuvent être pris.

[41] Bien qu'il soit rédigé dans une formulation beaucoup plus large, l'alinéa *a)* autorise le gouverneur en conseil à fixer des conditions à la délivrance des AC qui, outre les conditions normalement prescrites par la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, ch. F-27 et le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870, visent à empêcher la contrefaçon. L'alinéa *b)* précise que le pouvoir de fixer d'autres conditions s'étend à l'établissement de la date à laquelle un AC peut être délivré.

[42] L'alinéa *c)* confère le pouvoir réglementaire en vue de la solution de litiges sur la date à laquelle un AC peut être délivré. À cette fin, l'alinéa *d)* autorise le gouverneur en conseil à prendre des règlements « conférant des droits d'action devant tout tribunal compétent » concernant les « conclusions » qui peuvent être recherchées et les « décisions » qui peuvent être rendues.

[43] L'alinéa *e)* confère au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements sur toute autre mesure concernant la délivrance d'un AC lorsque celle-ci peut avoir pour effet direct ou indirect la contrefaçon de brevet.

[44] Je note également le paragraphe 55.2(5), qui prévoit que toute disposition réglementaire prise en vertu de l'article 55.2 prévaut sur toute disposition législative fédérale divergente, et le paragraphe 55.2(6), qui confirme que l'exception relative aux « travaux préalables » n'a pas pour effet de porter atteinte à l'exception prévue en common law à l'égard de l'usage non commercial des produits brevetés.

[45] Le paragraphe 55.2(4) est la source législative du pouvoir réglementaire du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, notamment de l'article 8. Dans sa forme originale, l'article 8 n'exposait pas clairement les circonstances dans lesquelles la seconde personne avait droit à un redressement. Dans l'arrêt *Merck & Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (C.A.F.), [1994] A.C.F. n° 662, 55 C.P.R. (3d) 302; 169 N.R. 342, la Cour a dit (au paragraphe 15) :

L'article 8 est particulièrement obscur. Il paraît rendre la première personne responsable en dommages si le ministre se conformait à la période d'interdiction de 30 mois dans les cas où le paragraphe 7(2) prévoit expressément que l'interdiction aura pris fin. Heureusement, la Cour n'est pas appelée à l'interpréter dans cet appel.

[46] Au cours de l'audience, les avocats ont informé la Cour qu'il y avait des actions pendantes à la Cour fédérale dans lesquelles l'article 8 original était en cause. Je n'ajouterai donc rien sur cette disposition dans sa formulation d'origine.

[47] L'article 8 a été modifié en 1998 par DORS/98-166. Dans le RÉIR qui accompagnait la modification, il est expliqué que la modification a été prise en vue de donner « [d]e plus grandes

précisions [...] en ce qui concerne les circonstances où des dommages-intérêts pourront être accordés à un fabricant afin de le dédommager des pertes subies à cause du report de la mise en marché de son médicament générique ». La modification établit clairement que la première personne est responsable dans le cas où une demande d'interdiction est retirée, fait l'objet d'un désistement ou est rejetée.

[48] La responsabilité ainsi créée s'étend à « toute perte » subie par la seconde personne au cours de la période pendant laquelle un AC aurait pu être délivré n'eût été de l'application de la suspension automatique (alinéas 8(1)*a*) et *b*). Un droit d'action est créé en faveur de la seconde personne pour qu'elle puisse être indemnisée pour la perte visée (paragraphe 8(2)) et le tribunal est autorisé à « rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits » (paragraphe 8(4)).

[49] Le paragraphe 8(3) établit sans ambiguïté que le tribunal peut rendre une ordonnance sans tenir compte du fait que la première personne a intenté une action pour contrefaçon du brevet visé par la demande d'interdiction rejetée.

[50] Enfin, pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, le tribunal est tenu par le paragraphe 8(5) de tenir compte des facteurs qu'il juge pertinents, y compris, le cas échéant, la conduite de la première personne ou de la seconde personne qui a contribué à retarder la décision dans la procédure d'interdiction.

[51] J'en viens maintenant à l'argumentation de Merck qui prétend que l'article 8 n'est pas autorisé par la *Loi sur les brevets*. Fondamentalement, ce que Merck a fait valoir devant le juge de la Cour fédérale et devant cette Cour se résume ainsi : comme le pouvoir du gouverneur en conseil est limité à la prise de règlements pour empêcher la contrefaçon de brevet, tout règlement qui rend la première personne responsable des dommages-intérêts du seul fait qu'elle n'a pas eu gain de cause en cherchant à protéger ses droits de brevets conformément à la réparation prévue au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ne peut être considéré comme empêchant la contrefaçon. Donc, l'article 8 n'est pas autorisé par la *Loi sur les brevets*.

[52] Je reconnais, comme Merck le fait valoir, que le pouvoir du gouverneur en conseil est circonscrit par les termes du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* selon lesquels des règlements peuvent être pris pour empêcher la contrefaçon de brevet par la personne qui se prévaut de l'exception relative aux « travaux préalables ». Je reconnais également que c'est la seule raison qui justifie la prise de règlements (*Biolyse*, précité, paragraphes 38, 53 et 67; *AstraZeneca*, précité, paragraphes 15 et 16). Cependant, le pouvoir de prévoir des réparations pour empêcher la contrefaçon entraîne avec lui celui de s'assurer que la première personne les utilise à cette fin et non pour une autre fin, comme celle de perpétuer son monopole au-delà du délai prévu par la loi. Cela est particulièrement pertinent lorsqu'on prend en compte l'équilibre que la *Loi sur les brevets* cherche à établir, comme je l'ai déjà dit, entre la protection efficace des droits de brevet par le recours au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (paragraphe 55.2(4)) et la commercialisation rapide de médicaments génétiques à des prix inférieurs par l'application de l'exception relative aux « travaux préalables ».

[53] Le régime général exposé au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* pour empêcher la contrefaçon de brevet prévoit la présentation d'une liste de brevets par la première personne (article 4), le droit d'action (demande) créé en faveur de la première personne dans le cas où la seconde personne demande un AC et fait référence à un médicament breveté afin de démontrer la bioéquivalence de son médicament (articles 5 et 6) et la suspension consécutive qui interdit au ministre de délivrer l'AC demandé à la seconde personne pendant un délai de 24 mois (30 mois auparavant). Personne ne conteste le fait que ces dispositions visent à atteindre l'objectif de la loi, qui est d'empêcher la contrefaçon. En particulier, il est clair que le gouverneur en conseil a jugé que pour empêcher la contrefaçon de brevet dans les circonstances décrites au paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, il était nécessaire à la fois de donner à la première personne le droit d'intenter une procédure d'interdiction dans les circonstances visées et d'empêcher la délivrance de l'AC à la seconde personne pour un délai de 24 mois pendant l'exercice du droit d'action.

[54] En même temps, il est rapidement devenu manifeste que la suspension automatique de 24 mois pouvait être utilisée d'une manière qui n'encourage pas la protection du brevet. Dans l'arrêt *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, le juge Iacobucci, s'exprimant au nom de la Cour, a fait observer (au paragraphe 32) :

[...] Le Règlement prévoit ce qui constitue, dans les faits, une interdiction légale de délivrer un ADC, ou une injonction interdisant de le faire, qui entre en vigueur dès qu'une « première personne » présente une demande d'ordonnance d'interdiction

judiciaire, et qui prend fin lorsque survient le premier des événements suivants : la prise d'une décision judiciaire concernant la demande, ou l'expiration d'un délai de 30 mois. L'interdiction s'applique automatiquement, indépendamment du bien-fondé de la demande; même les conditions habituelles d'une injonction interlocutoire n'ont pas à être remplies. Dans ces circonstances et à défaut de toute indication contraire préalable, je crois qu'il serait acceptable qu'un fabricant de génériques prévoie que le breveté ou le titulaire d'un ADC délivré antérieurement, ou les deux, tenteront vraisemblablement de protéger ou de maintenir aussi longtemps que possible leurs droits jusque-là exclusifs en se prévalant de la procédure énoncée dans le Règlement.

[55] L'une des inquiétudes les plus évidentes que provoque la suspension automatique a été identifiée par le juge Mahoney dans la décision *Bayer AG c. Apotex Inc.*, (1993), 51 C.P.R. (3d) 329 (*Bayer*), où il a noté (au paragraphe 14) qu'étant donné le régime, c'est le breveté qui à la fois assume la conduite de l'instance et a intérêt à son retard.

[56] Dans l'arrêt *AstraZeneca*, le juge Binnie a identifié une préoccupation plus large (au paragraphe 39) :

En imposant le délai de 24 mois prévu par le *Règlement AC*, la Cour d'appel fédérale compromet l'atteinte de l'équilibre recherché par le législateur entre les objectifs de la *LAD* et son règlement (mettre à la disposition du public des drogues efficaces et non nocifs) et ceux de la *Loi sur les brevets* et son règlement (prévenir le recours abusif à l'exception à la contrefaçon de brevets qui concerne les travaux préalables). Étant donné la stratégie commerciale évidente (et tout à fait compréhensible) des sociétés pharmaceutiques innovatrices qui consiste à perpétuer les brevets à l'égard de leurs produits en ajoutant des caractéristiques secondaires à un produit originel même après l'expiration du brevet relatif à ce produit, la décision de la Cour d'appel fédérale récompenserait cette pratique même si le fabricant de produits génériques (et donc le public) ne retire aucun bénéfice des brevets inscrits ultérieurement au registre.

[Non souligné dans l'original.]

[57] Les tribunaux ont aussi fait état des tentatives que font les premières personnes pour dresser des listes de brevets sur le fondement d'un changement de désignation ou de lieu de fabrication d'un médicament, changements qui peuvent n'avoir rien à voir en fin de compte avec la contrefaçon de brevet (*Apotex Inc. c. Ferring Inc.*, 2003 CAF 274, 26 C.P.R. (4th) 155 (*Ferring*); *Hoffman-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CAF 140 (*Hoffman-La Roche*)). [Cette dernière préoccupation a été directement traitée en 2006 par l'ajout du paragraphe 4(3) et la définition du « supplément à une présentation de drogue nouvelle » au paragraphe 3(1), qui exclut la possibilité d'inscrire un brevet sur une liste sur la base d'une présentation administrative (DORS/2006-242).]

[58] L'article 8, qui impose à la première personne une responsabilité à l'égard des pertes subies par la seconde personne du fait de la suspension automatique, dans le cas d'un retrait, d'un désistement ou d'un rejet portant sur la demande d'interdiction, atténue ces préoccupations. Comme l'a noté le juge Stone dans l'arrêt *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (2000), 7 C.P.R. (4<sup>th</sup>) 272 (CAF) (*AB Hassle*) (au paragraphe 27), le pouvoir de la Cour d'ordonner le paiement de dommages-intérêts résultant de la mise en œuvre de la suspension automatique suggère que la première personne n'est dorénavant plus seule à avoir un intérêt à retarder le déroulement d'une procédure d'interdiction visée à l'article 6.

[59] Dans la même logique, la première personne n'est dorénavant plus seule à avoir un intérêt à déclencher la suspension automatique en faisant référence à des brevets qui ne sont pas dûment inscrits sur des listes (*Ferring*, précité; *Hoffman-La Roche*, précité; voir également

*Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (2000), 3 C.P.R. (4<sup>th</sup>) 1, aux paragraphes 27 et 28) ou à « renouveler à perpétuité » un médicament breveté en vue de perpétuer l'avantage que procure le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (*AstraZeneca*, précité, aux paragraphes 23 et 39; *Biolyse*, précité, au paragraphe 66). Par l'effet de l'article 8, la première personne doit se concentrer sur la question de la contrefaçon et soupeser la force de sa position avant d'engager une procédure d'interdiction.

[60] Cette disposition encourage l'usage du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* pour la fin à laquelle il vise : la prévention de la contrefaçon. Point important, il le fait d'une manière cohérente avec le maintien de l'équilibre dont parlent les arrêts *Biolyse* et *AstraZeneca*. Il est utile de rappeler que ces deux arrêts reposent sur l'idée que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* doit être interprété sans excéder ce qui est nécessaire pour empêcher la contrefaçon, car outrepasser cet objectif perturberait l'équilibre que vise l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets*, soit la commercialisation rapide de médicaments génériques moins chers. Le pouvoir que confère la loi au gouverneur en conseil de prendre des règlements en application du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* doit être interprété en conséquence.

[61] Je conclus donc que l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* relève du pouvoir général que confère le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* et que le juge de la Cour fédérale était fondé de conclure que l'article 8 avait été validement promulgué.

La question constitutionnelle

[62] Merck soutient en outre que le juge de la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que le droit d'action créé par l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* relève du pouvoir du Parlement en vertu du paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867*. Selon Merck, l'article 8 prévoit une cause d'action indépendante, non reliée au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, qui relève de la compétence législative des provinces en matière de propriété et de droits civils. La norme applicable au contrôle de la décision du juge de la Cour fédérale sur ce point est également celle de la décision correcte.

[63] Il est bien établi que, pris isolément, l'article 8 crée un droit d'action de nature civile qui relève de la compétence provinciale étendue en matière de propriété et de droits civils. Dans l'arrêt *General Motors of Canada Ltd. c. City National Leasing*, [1989] 1 R.C.S. 641 (pages 671 et 672) (*General Motors*), la Cour suprême a élaboré un critère à trois volets pour établir la validité constitutionnelle des lois fédérales qui empiètent sur les pouvoirs provinciaux : premièrement, la cour doit déterminer la mesure de l'empiètement; deuxièmement, la cour doit établir si la loi (ou une partie séparable de celle-ci) est valide en ce qu'elle fait partie d'un système de réglementation valide de compétence fédérale; troisièmement, la cour doit déterminer si la disposition contestée est suffisamment intégrée au système de réglementation pour pouvoir être maintenue en raison de ce rapport.

[64] S'agissant de la mesure de l'empiètement, le droit d'action créé par l'article 8 est accordé seulement à un groupe limité de personnes qui appartiennent à un secteur d'activité défini. Son champ d'application se limite aux litiges en matière de brevet portant sur des médicaments qui surviennent dans les conditions rigoureusement définies au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Il se limite aussi aux situations que crée la première personne quand elle présente une demande en vertu du paragraphe 6(1). Par conséquent, la mesure de l'empiètement est faible (par comparaison avec la situation dans l'arrêt *General Motors*, précité, page 673). Il faut noter qu'en dépit d'une notification en bonne et due forme, les procureurs généraux des provinces ou des territoires n'ont pas jugé bon d'intervenir.

[65] S'agissant du deuxième volet du critère, Merck concède que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, y compris l'article 6 qui habilite la première personne à présenter une demande d'interdiction et à déclencher la suspension automatique, a été validement promulgué en application de la *Loi sur les brevets* et constitue un régime de réglementation valide relevant de la compétence du Parlement sur les brevets d'invention en vertu du paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867*. L'article 8 constitue la seule exception. La question est donc de savoir, selon le troisième volet du critère exposé dans l'arrêt *General Motors*, précité, si l'article 8 est suffisamment intégré au régime global pour en devenir partie intégrante. À mon avis, les motifs qui précèdent pour conclure que l'article 8 est autorisé par la *Loi sur les brevets* sont déterminants à l'égard de la question de la constitutionnalité.

[66] J'ajouterais simplement, pour souligner davantage la portée de la relation, que l'attribution de dommages-intérêts en vertu de l'article 8 découle logiquement de la procédure d'interdiction visée à l'article 6 et qu'elle relèverait normalement du juge qui instruit la demande d'interdiction. Je renvoie en particulier au paragraphe 8(5) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* qui prévoit que pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, il faut tenir compte de la conduite des parties pendant la procédure d'interdiction qui a contribué au retard. À l'évidence, la seule raison pour laquelle les dommages-intérêts prévus à l'article 8 sont adjugés dans une procédure distincte était la nécessité de prendre en compte le droit d'appel.

[67] Je conclus donc que le juge de la Cour fédérale a conclu à bon droit que l'article 8 se rattache au paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867* et qu'il fait partie à ce titre de la législation fédérale déléguée.

### La compétence

[68] La question à trancher eu égard à la compétence est de savoir si le juge de la Cour fédérale a commis une erreur en concluant qu'il avait compétence pour être saisi d'une action intentée par Apotex en vertu de l'article 8. Encore une fois, la question doit ici être appréciée selon la norme de la décision correcte.

[69] La Cour fédérale tire sa compétence d'une loi. Pour étayer une conclusion reconnaissant la compétence, les éléments suivants doivent être présents (*ITO – International Terminal Operators Ltd. c. Miida Electronics Inc.*, [1986] 1 R.C.S. 752 à la page 766) :

- 1) Il doit y avoir attribution de compétence par une loi du Parlement fédéral.
- 2) Il doit exister un ensemble de règles de droit fédérales qui soit essentiel à la solution du litige et constitue le fondement de l'attribution légale de compétence.
- 3) La loi invoquée dans l'affaire doit être « une loi du Canada » au sens où cette expression est employée à l'art. 101 de la *Loi constitutionnelle de 1867*.

[70] La compétence du Parlement en matière de brevets et l'existence d'un ensemble de textes législatifs fédéraux concernant les brevets ne sont pas contestées. Cependant, Merck soutient que la première condition n'est pas remplie. À mon avis, le paragraphe 20(2) de la *Loi sur les Cours fédérales*, qui confère à la Cour fédérale une compétence concurrente « [...] dans tous les autres cas de recours sous le régime d'une loi fédérale [...] relativement à un brevet d'invention [...] », est une attribution législative expresse de compétence qui autorise la Cour fédérale à connaître tant des procédures d'interdiction de l'article 6 que des actions fondées sur l'article 8.

[71] Les procédures intentées en vertu de l'article 6 et de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* entrent dans cette attribution expresse de compétence, car les unes et les autres assurent une réparation en matière de brevets. L'article 6 le fait en interdisant la délivrance d'un AC pendant la période d'effet de la liste de brevets auxquels renvoie la seconde personne en vue d'établir la bioéquivalence et l'article 8, en autorisant la seconde personne à être indemnisée pour les pertes issues de la suspension automatique

déclenchée par la première personne, dans le cas où cette dernière échoue dans sa tentative de faire valoir ses droits de brevet.

[72] La jurisprudence citée par Merck pour établir que le paragraphe 20(2) ne va pas jusqu'à attribuer la compétence à la Cour fédérale à l'égard des actions intentées en vertu de l'article 8 n'est d'aucune utilité (*R.W. Blacktop Ltd. c. Artec Equipment Co.* (1991), 39 C.P.R. (3d) 432, à la page 439 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *Netbored Inc. c. Avery Holdings Inc.* (2005), 272 F.T.R. 131, au paragraphe 24 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *Aktiebolager Hassle c. Apotex Inc.* (1987), 17 C.P.R. (3d) 349, aux pages 350 à 354 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.) (*Aktiebolager Hassle*); *Innotech Pty Ltd. c. Phoenix Rotary Spike Harrows Ltd.* (1997), 74 C.P.R. (3d) 275, aux pages 276 et 277 (C.A.F.)). Les réparations recherchées dans toutes ces affaires étaient fondées sur la common law et il a été conclu qu'elles se rapportaient principalement aux droits et obligations contractuelles ou en equity des parties entre elles plutôt qu'à des brevets d'invention.

[73] Il n'est pas question en l'espèce du respect de droits contractuels. Il s'agit en l'espèce d'un redressement élaboré par le gouverneur en conseil dans le cadre d'un régime réglementaire. La situation ressemble davantage à celle que décrit la décision *Composers, Authors and Publishers Assn. of Canada Ltd. c. Sandholm Holdings Ltd.*, [1955] C. de l'É. 244, 24 C.P.R. 58 (*Sandholm Holdings Ltd.*), où la Cour a conclu à sa compétence dans un litige concernant le paiement de redevances parce que la *Loi sur le droit d'auteur* prévoyait une réparation relative à la perception de redevances impayées. Point significatif, dans la décision *Aktiebolager Hassle*, précitée, qu'invoque Merck, la Section de première instance de la Cour fédérale s'est déclarée

incompétente au motif que les demandes portant sur le paiement des droits de licence à un breveté étaient des questions contractuelles. Toutefois, la Cour a explicitement fait une distinction à la page 353 entre l'instance et la décision antérieure de la Cour de l'Échiquier, *Sandholm Holdings Ltd.*, au motif que la *Loi sur les brevets*, contrairement à la *Loi sur le droit d'auteur*, ne prévoyait pas de réparation correspondant à la perception de redevances impayées.

[74] À mon humble avis, les articles 6 et 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* prévoient tous les deux des réparations dans le cadre d'un régime de réglementation visant à empêcher la contrefaçon et, pour cette raison, relèvent de la compétence expressément conférée à la Cour fédérale par l'effet du paragraphe 20(2) de la *Loi sur les Cours fédérales*.

[75] Merck a soutenu que la compétence de la Cour fédérale en matière de procédure d'interdiction repose sur l'alinéa 18(1)b) plutôt que sur le paragraphe 20(2) de la *Loi sur les Cours fédérales* (mémoire de Merck, paragraphe 90). À ce sujet, Merck s'appuie sur la décision *Bayer*, précitée, dans laquelle la Cour a conclu, en statuant sur une question de procédure, qu'une demande d'interdiction en vertu de l'article 6 tombe sous la compétence conférée par l'alinéa 18(1)b) de la *Loi sur les Cours fédérales* du fait qu'elle prévoit une réparation à l'encontre d'un organisme fédéral. Merck fait valoir que la compétence ainsi conférée doit être restreinte aux demandes fondées sur l'article 6 du fait que les actions en vertu de l'article 8 ne concernent pas un organisme fédéral.

[76] Il ne fait pas de doute qu'il en est ainsi. Toutefois, le fait que la compétence permettant de connaître d'une procédure d'interdiction peut trouver sa source dans l'alinéa 18(1)*b* de la *Loi sur les Cours fédérales* parce qu'elle concerne une réparation à l'encontre du ministre, selon la conclusion de la décision *Bayer*, précitée, ne modifie ou ne diminue en rien l'attribution de compétence faite au paragraphe 20(2) à l'égard des brevets d'invention. Rien dans cette décision ne suggère que l'alinéa 18(1)*b* a pour effet d'exclure la compétence conférée par le paragraphe 20(2).

[77] Néanmoins, l'interprétation que donne Merck de la décision *Bayer* semble avoir poussé le juge de la Cour fédérale à rechercher une attribution expresse de compétence ailleurs qu'au paragraphe 20(2) de la *Loi sur les Cours fédérales*. Le juge de la Cour fédérale a conclu que le pouvoir conféré au gouverneur en conseil par l'alinéa 55.2(4)*d* de la *Loi sur les brevets* de prendre des règlements « conférant des droits d'action devant tout tribunal compétent » (souligné dans l'original) autorise le gouverneur en conseil à attribuer une compétence à « tout tribunal » par voie réglementaire, et que l'article 2 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* qui définit « tribunal » comme la Cour fédérale ou toute autre cour supérieure compétente constitue cette attribution de compétence (motifs, paragraphes 63 et 64).

[78] À mon humble avis, l'alinéa 55.2(4)*d* donne au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements « conférant des droits d'action », mais ne lui donne pas le pouvoir d'attribuer une compétence aux tribunaux qui ne la possèdent pas déjà. Le paragraphe 55.2(4) prévoit que le gouverneur en conseil peut, parmi les tribunaux compétents pour entendre ces

actions, en désigner un ou plusieurs de son choix. Voilà ce que vise la définition du mot « tribunal » à l'article 2 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* en identifiant la Cour fédérale (qui possède une compétence tirée du paragraphe 20(2) de la *Loi sur les Cours fédérales*) et les cours supérieures des provinces (qui ont une compétence inhérente) comme tribunaux compétents pour entendre des litiges découlant du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

[79] Le juge de la Cour fédérale a conclu ensuite que même si le gouverneur en conseil n'est pas habilité à attribuer une compétence aux tribunaux par voie réglementaire, la désignation de la Cour fédérale à l'article 2 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* équivaut à l'attribution d'une compétence par voie législative. À cet égard, le juge de la Cour fédérale s'est appuyé sur le paragraphe 12(2) de la *Loi sur les brevets*, qui prévoit que les règlements pris en application des dispositions de la *Loi sur les brevets* ont le même effet que s'ils avaient été pris en vertu de la *Loi sur les brevets* elle-même et sur le paragraphe 55.2(5) de la *Loi sur les brevets*, qui prévoit qu'en cas de conflit entre le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et la *Loi sur les brevets*, le *Règlement* a préséance (motifs, paragraphes 63 et 64).

[80] À mon humble avis, ce raisonnement est incorrect. Dans la mesure où l'alinéa 55.2(4)d) de la *Loi sur les brevets* n'autorise pas le gouverneur en conseil à attribuer une compétence par voie réglementaire, les paragraphes 12(2) et 55.2(5) de la *Loi sur les brevets* ne peuvent être interprétés comme s'ils rendaient valide l'attribution de compétence faite en vertu d'un

règlement (comparer avec *The Minister of Health c. The King, Ex p. Yaffe*, [1931] A.C. 494, aux pages 501 et 502, le vicomte Dunedin (*Yaffe*); *Trans-Canada Pipe Lines Ltd. c. Provincial Treasurer of Saskatchewan*, (1968), 67 D.L.R. (2d) 694, aux pages 700 à 703 (C.B.R. Sask.) (*Trans-Canada*); *Biolyse*, précité, au paragraphe 55).

[81] Cela dit, pour les raisons mentionnées, le juge de la Cour fédérale avait seulement à prendre en compte le paragraphe 20(2) de la *Loi sur les Cours fédérales* pour statuer que la Cour fédérale était compétente pour instruire et trancher tant les procédures d'interdiction fondées sur l'article 6 que les actions fondées sur l'article 8. Je conclus donc que le juge de la Cour fédérale a conclu correctement qu'il avait compétence à l'égard de l'action intentée par Apotex en vertu de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

### La réparation

[82] Deux questions se posent au sujet de la réparation. La plus importante est celle qu'a soulevée Apotex dans son appel incident : le juge de la Cour fédérale était-il fondé de rejeter sa prétention qu'elle avait droit d'être indemnisée par la voie d'une restitution des bénéfices de Merck? Sur ce point, Apotex s'appuie sur le sens grammatical et ordinaire des termes de l'article 8 pour soutenir que le juge de la Cour fédérale n'a pas reconnu que la restitution des bénéfices réalisés injustement au cours de la période de suspension est en conformité avec l'esprit et l'objet de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Cette question, qui en est une de pure interprétation législative, appelle une révision selon la norme de la décision correcte.

[83] Les termes de l'article 8 doivent être lus dans leur contexte global et en suivant le sens ordinaire et grammatical, en harmonie avec l'esprit du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, avec son objet et avec l'intention du législateur (arrêt *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, 2002 CSC 42, [2002] 2 R.C.S. 559, aux paragraphes 29 et 30, appliqué dans l'arrêt *Biolyse*, précité, au paragraphe 43). S'il s'agit de règlements, l'objet de la loi habilitante doit également être pris en considération (*Biolyse*, précité, au paragraphe 47).

[84] Le débat repose sur les mots du paragraphe 8(4) qui autorisent la Cour à « accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits ». Le juge de la Cour fédérale a circonscrit la question de la manière suivante (motifs, paragraphe 89) :

Pourquoi alors les mots « ou de profits » apparaissent-ils dans le paragraphe 8(4)? Apotex fait valoir qu'ils ne sauraient faire double emploi avec l'expression « dommages-intérêts », et qu'ils doivent donc signifier quelque chose d'autre, et ce quelque chose d'autre, ce sont les profits de Merck. Il faut donc examiner la manière dont le mot « profits » a été employé dans un contexte portant sur les brevets.

[85] Après avoir examiné la *Loi sur les brevets* et la jurisprudence, le juge de la Cour fédérale a noté que lorsqu'il y a eu contrefaçon, le breveté a le droit de choisir entre deux mesures différentes des bénéfiques (motifs, paragraphe 96) :

Ainsi, lorsqu'il y a eu contrefaçon de brevet, le breveté a le droit d'obtenir, comme réparation, une restitution (c'est-à-dire la restitution des profits du contrefacteur) à titre de recours en *equity*, ou des dommages-intérêts à titre de recours en common law. S'il demande des dommages-intérêts, l'une des façons de calculer les dommages-intérêts,

lorsque le breveté fabrique ou vend le produit breveté, consiste à déterminer le manque à gagner du breveté.

[Souligné dans l'original.]

[86] Toutefois, il a ajouté que la seconde personne qui réclame une indemnité en vertu du paragraphe 8(4) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* n'est pas dans la position du breveté (motifs, paragraphe 97) :

S'agissant du paragraphe 8(4) du Règlement, il apparaît immédiatement que le fabricant de produits génériques n'est pas un breveté et, en fait, il a échappé à l'accusation de contrefaçon du brevet d'une autre personne en montrant que le brevet était invalide (comme dans la présente affaire) ou qu'il n'a pas été contrefait. Le fabricant de produits génériques ne peut pas réclamer des dommages-intérêts ou une restitution de profits pour contrefaçon. Ce qu'il peut réclamer, c'est une « indemnité » pour « une perte », cette perte ayant été pour lui le fait d'avoir été écarté du marché durant une certaine période. Cette « indemnité » prend la forme d'un « recouvrement de dommages-intérêts ou de profits ». L'interprétation raisonnable de ces mots « recouvrement de dommages-intérêts ou de profits » est que le fabricant de produits génériques peut demander, comme mesure des dommages-intérêts qu'il demande, les profits qu'il aurait réalisés s'il avait pu commercialiser son produit plus tôt.

[Souligné dans l'original.]

[87] Apotex fait valoir que cette interprétation force à suppléer le mot « *lost* » dans l'expression contestée [en anglais *lost profit*] comme s'il s'agissait de « recouvrement de dommages-intérêts ou de profits perdus ». Selon Apotex, le juge de la Cour fédérale devait prendre les mots de la disposition tels qu'ils sont, et les mots « recouvrement de dommages-intérêts ou de profits » ne justifient pas la portée étroite qu'il leur a donnée.

[88] Le juge de la Cour fédérale s'est opposé à cette argumentation (motifs, paragraphes 98 à 101). En particulier, il a fait référence à la cinquième édition de l'ouvrage de la professeure Ruth Sullivan, *Sullivan on the Construction of Statutes*, 2008, LexisNexis Canada, et s'est rangé au point de vue selon lequel [TRADUCTION] l'« interprétation atténuée », par opposition à [TRADUCTION] l'« interprétation large », est une technique légitime d'interprétation des lois dans la mesure où l'interprétation contextuelle indique que le sens étroit d'une formulation était voulu. En l'espèce, l'ajout du mot « *lost* » restreint la portée de l'expression « recouvrement de dommages-intérêts ou de profits » et, par conséquent, constitue une [TRADUCTION] « interprétation atténuée » de la disposition qui est conforme à l'intention du législateur.

[89] Je ne vois aucune erreur dans ce raisonnement. Une interprétation contextuelle de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* indique que l'« indemnité » pour la perte résultant de la suspension automatique doit être calculée par rapport à la perte subie par la seconde personne en raison de la suspension ou aux profits qu'elle aurait réalisés au cours de la période pendant laquelle elle a été empêchée d'entrer sur le marché. La demande d'Apotex, qui prétend avoir droit à toutes les réparations ouvertes au breveté dans les cas de contrefaçon, fait fi du simple fait qu'elle n'est pas dans la position du breveté. L'indemnité prévue concerne le préjudice réellement subi par la seconde personne par l'effet de la suspension.

[90] Arrivant à cette conclusion, je rejette l'affirmation d'Apotex que la restitution des bénéfices de Merck est nécessaire pour obtenir l'équilibre qui sous-tend l'article 55.2 de la *Loi*

*sur les brevets*. À mon avis, la mesure qui force la première personne à placer la seconde personne dans la position où cette dernière aurait été, n'eût été le déclenchement de la suspension automatique, correspond bien à l'équilibre recherché.

[91] Je conclus donc que le juge de la Cour fédérale a conclu avec raison que l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ne prévoit pas la restitution des bénéfices de la première personne.

[92] L'autre question intéressant la réparation porte sur la demande de dommages-intérêts exposée à l'alinéa 1a)(ii) de la déclaration remodifiée de l'intimée (motifs, paragraphe 118) :

...

[TRADUCTION]

a) réparation pour le préjudice subi par elle, à propos du médicament alendronate, en rapport avec l'introduction, par les défenderesses, d'une procédure prévue par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement), en ce qui a trait :

...

(ii) à la perte de ventes et à la perte permanente d'une part de marché, en raison du fait que le lancement par Apotex de son produit alendronate a été injustement retardé, le résultat étant que deux autres fabricants de produits génériques, Novopharm Limited (Novopharm) et Cobalt Pharmaceuticals Inc. (Cobalt) ont lancé leurs produits alendronate à peu près au même moment, ce qui a privé Apotex de la possibilité de se doter d'un avantage permanent en fait de part de marché, avant tout autre fabricant de produits génériques.

[93] Le juge de la Cour fédérale, tout en reconnaissant que l'expression ne soit pas tout à fait exacte, a défini la demande comme portant sur les « pertes futures » (motifs, paragraphe 119). Il a décrit l'objet précis de la demande en ces mots (motifs, paragraphe 120) :

Si je comprends bien la réclamation d'Apotex, celle-ci dit que, durant la période allant du 3 février 2004 au 26 mai 2005, le marché de ce produit en particulier a subi une distorsion parce que deux autres fabricants de produits génériques sont entrés sur le marché durant cette période. Apotex dit que, n'eût été la demande d'interdiction faite par Merck à l'encontre d'Apotex, Apotex aurait pu être la première sur le marché, ou à tout le moins elle aurait pu entrer sur le marché à la même date que les autres fabricants de produits génériques, et que la part de marché d'Apotex aurait donc été plus importante qu'elle l'est aujourd'hui. Apotex fait valoir que cette part moindre de marché est quelque chose de permanent, que c'est une perte permanente. La perte, de dire Apotex, pourra être chiffrée par des experts durant l'instruction ultérieure.

[94] Pour apprécier si la demande entrait dans le champ d'application de l'article 8, le juge de la Cour fédérale a fait une analogie avec la situation dans laquelle est placée la personne qui subit un préjudice par le fait d'un acte délictueux d'une autre personne (motifs, paragraphe 121) :

[...] Par exemple, une personne pourrait subir une blessure à la jambe de telle sorte que, durant le reste de sa vie, elle souffrira d'une invalidité à la jambe. La jambe pourrait guérir, son propriétaire aurait sans doute dû obtenir des soins médicaux ou suivre une thérapie curative, mais il ne l'a pas fait. Il s'agit là d'une évaluation du préjudice, non du préjudice en tant que tel.

[95] S'appuyant sur cette analogie, le juge de la Cour fédérale a conclu que la demande relative à la perte de ventes et à la perte permanente d'une part de marché après le 26 mai 2005 (c.-à-d. au-delà de la période visée par l'article 8) était fondée, sous réserve qu'Apotex établisse

que ces pertes n'avaient pas été redressées et n'auraient pu l'être au cours de la période visée. La formulation exacte de la décision est la suivante (paragraphe 2.c.) :

Apotex Inc. a le droit de demander réparation pour la perte de ventes ou la perte permanente d'une part de marché comme il est indiqué dans l'alinéa 1a)(ii) de sa déclaration remodifiée, datée du 6 octobre 2008, et cela, pour une période allant au-delà du 26 mai 2005, à condition qu'il apparaisse dans la preuve que telle perte n'a pas été redressée et n'aurait pu l'être avant cette date;

[Non souligné dans l'original.]

[96] Merck fait valoir que cette conclusion du juge de la Cour fédérale a donné à l'article 8 un effet qui n'est manifestement pas voulu. En particulier, Merck insiste sur le fait que le paragraphe 8(1) rend la première personne responsable uniquement de toute perte « subie » au cours de la période. La décision du juge de la Cour fédérale étend la réparation aux dommages subis à l'extérieur de cette période.

[97] Personne ne conteste la façon dont le juge de la Cour fédérale a qualifié la demande d'Apotex dans sa déclaration remodifiée. La question qui se pose est donc de savoir si la demande, dans l'interprétation qu'en donne le juge de la Cour fédérale, tombe dans la portée du paragraphe 8(1). Il s'agit encore une fois d'une pure question d'interprétation des lois, qui appelle un contrôle selon la norme de la décision correcte.

[98] Comme je l'ai déjà noté, l'article 8 dans sa version originale était quelque peu obscur (voir le paragraphe 45 ci-dessus). Le REIR qui accompagnait la modification de l'article 8

en 1998 indique que la modification visait à préciser les circonstances où des dommages-intérêts peuvent être accordés. La version modifiée de l'article 8 établit clairement que :

[...] 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.

[T]he 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.

[Non souligné dans l'original.]

[99] Selon l'analyse du juge de la Cour fédérale, les pertes réclamées par Apotex ont été causées au cours de cette période, qui correspond au moment où Apotex a été empêchée d'entrer sur le marché et d'obtenir la part de marché qu'elle aurait eu autrement, selon sa demande. Personne ne conteste ce raisonnement. La question est de savoir si la baisse des ventes survenant dans les années futures du fait de cette diminution de la part de marché tombe dans la portée de l'article 8. Le juge de la Cour fédérale, en autorisant l'instruction de la demande relative aux pertes allant « au-delà du 26 mai 2005 », a répondu par l'affirmative à la question.

[100] Quand on prend en considération les larges pouvoirs que confère l'article 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, il apparaît clair que l'évaluation de l'indemnité qui peut être accordée en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* est une question qui relève du pouvoir discrétionnaire du gouverneur en conseil. Il est clair également que dans le cadre de l'objet du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et de l'équilibre que cherche à établir la *Loi sur les brevets*, le gouverneur en conseil pouvait, dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, fixer l'indemnisation à l'intérieur d'une fourchette.

[101] En l'espèce, nous avons l'avantage de savoir qu'en 1998 le gouverneur en conseil s'est penché sur la question et qu'il a choisi de limiter l'évaluation des pertes faisant l'objet d'une indemnisation par voie de dommages-intérêts aux pertes subies au cours de la période. Cela ne pose aucune question de principe. Le gouverneur en conseil aurait pu étendre l'évaluation des pertes aux pertes qui ont été causées au cours de la période, sans égard au moment où elles sont subies. Cependant, il ne l'a pas fait.

[102] Il faut donner effet à l'intention clairement exprimée du gouverneur en conseil. L'indemnisation des pertes pour les années futures est donc exclue puisqu'on ne peut pas dire que ces pertes ont été subies au cours de la période. Il s'ensuit, par exemple, que le droit d'Apotex à des dommages-intérêts pour la perte de ventes résultant de la baisse alléguée de sa part de marché doit être limité aux ventes dont on peut établir qu'elles ont été perdues au cours de la période. Pour que les pertes fassent l'objet d'une indemnité, il faut établir qu'elles sont

survenues au cours de la période. Par conséquent, je conclus que l'appel devrait être accueilli sur ce point précis.

### Les dépens

[103] Enfin, Apotex conteste également par appel incident la décision du juge de la Cour fédérale de ne pas adjuger les dépens en sa faveur. Le juge de la Cour fédérale a conclu que les parties devaient assumer leurs dépens respectifs. Le motif qu'il donne est que chacune des parties n'a pas « pour l'essentiel » obtenu gain de cause sur les points qu'elle a avancés (motifs, paragraphe 123).

[104] Les décisions en matière de dépens sont de nature discrétionnaire et ne sont infirmées que dans le cas où le juge de première instance n'a pas tenu suffisamment compte de tous les facteurs pertinents, a commis une erreur de droit ou a mal apprécié les faits (*Schmeiser c. Monsanto Canada Inc.*, 2002 CAF 449, (2002), 22 C.P.R. (4<sup>th</sup>) 455, au paragraphe 2 (C.A.F.)).

[105] Apotex soutient que le juge de la Cour fédérale a mal apprécié les faits en concluant au succès partagé des deux parties dans l'affaire dont il était saisi. Elle semble suggérer qu'il faut évaluer le succès au nombre de questions sur lesquelles les parties ont gain de cause et, comme elle a eu gain de cause sur la plupart des questions, que les dépens auraient dû être adjugés en sa faveur.

[106] Le juge de la Cour fédérale n'a manifestement pas évalué le degré de succès des parties de cette manière. Il a considéré la question de la réparation et, en particulier, le droit qu'Apotex prétendait avoir à la restitution des bénéfices de Merck comme un élément important du litige dont il était saisi. Il peut exister diverses approches pour évaluer le succès dans un litige, mais il n'a pas été établi que le juge de la Cour fédérale a commis une erreur susceptible de contrôle dans son appréciation du succès.

[107] Apotex fait également valoir que le juge de la Cour fédérale a commis une erreur en lui refusant la possibilité d'être entendue sur la question des dépens. Toutefois, rien ne laisse entendre qu'Apotex n'a pas pu présenter des observations sur la question des dépens à la clôture de l'audience. Dans le cas où une partie ne se prévaut pas de cette possibilité, il n'y a pas d'obligation positive de demander des observations sur la question des dépens. Je ne vois aucune raison d'intervenir dans la décision du juge de la Cour fédérale sur la question des dépens.

[108] Pour les motifs qui précèdent, je rejetterais l'appel incident d'Apotex, avec dépens taxés selon le milieu de la fourchette de la colonne III du tarif B. J'accueillerais l'appel en partie, j'annulerais l'alinéa 2.c) de la décision rendue par le juge de la Cour fédérale et, rendant la décision qu'il aurait dû rendre, je conclurais que la demande d'Apotex de dommages-intérêts pour la perte de ventes et la perte permanente d'une part de marché doit être limitée aux pertes dont il peut être établi qu'elles sont survenues au cours de la période visée par l'article 8. J'attribuerais les dépens de l'appel à Merck, mais compte tenu qu'elle a eu partiellement gain de cause, j'ordonnerais qu'ils soient taxés selon le milieu de la fourchette de la colonne I du tarif B.

« Marc Noël »

---

j.c.a.

« Je suis d'accord.  
Carolyn Layden-Stevenson, j.c.a. »

« Je suis d'accord.  
C. Michael Ryer, j.c.a. »

Traduction certifiée conforme  
Christiane Bélanger, L.L.B.

**COUR D'APPEL FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIERS :** A-571-08 et A-580-08

**APPEL D'UNE DÉCISION DU JUGE HUGHES, DATÉE DU 21 OCTOBRE 2008,  
N° T-1144-05.**

**INTITULÉ :** MERCK FROSST CANADA LTD.  
et MERCK FROSST CANADA & CO.  
et APOTEX INC.

**LIEU DE L'AUDIENCE :** Toronto (Ontario)

**DATE DE L'AUDIENCE :** Les 21 et 22 avril 2009

**MOTIFS DU JUGEMENT :** LE JUGE NOËL

**Y ONT SOUSCRIT :** LA JUGE LAYDEN-STEVENSON  
LE JUGE RYER

**DATE DES MOTIFS :** Le 4 juin 2009

**COMPARUTIONS :**

Patrick E. Kierans  
Jason C. Markwell  
Kristin E. Wall  
Andres Garin

POUR LES APPELANTES

Kenneth Crofoot  
Andrew Brodtkin

POUR L'INTIMÉE

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

Ogilvy Renault LLP  
Toronto (Ontario)

POUR LES APPELANTES

Goodmans LLP  
Toronto (Ontario)

POUR L'INTIMÉE