

Cour fédérale



Federal Court

**Date : 20210929**

**Dossier : T-1471-19**

**Référence : 2021 CF 1015**

[TRADUCTION FRANÇAISE]

**Ottawa (Ontario), le 29 septembre 2021**

**En présence de monsieur le juge McHaffie**

**ENTRE :**

**MERCK CANADA INC.**

**demanderesse**

**et**

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

**défendeur**

**JUGEMENT ET MOTIFS**

I. Aperçu

[1] Merck Canada Inc. sollicite le contrôle judiciaire de la décision par laquelle le ministre de la Santé a refusé de lui délivrer un certificat de protection supplémentaire (CPS) à l'égard du brevet canadien n° 2670892 [le brevet 892]. Les revendications du brevet 892 visent le suvorexant, l'ingrédient médicinal du produit médicamenteux BELSOMRA. Merck affirme

qu'elle satisfait aux exigences pour l'obtention d'un CPS, car elle a d'abord déposé une présentation de drogue nouvelle [PDN] à l'égard du BELSOMRA au Canada dans le délai réglementaire après avoir fait une demande d'approbation aux États-Unis, même si cette PDN n'avait pas été approuvée. Trois ans et demi plus tard, elle a déposé une deuxième PDN, qui a ultimement été autorisée et qui a donné lieu à la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du BELSOMRA.

[2] Merck a présenté plusieurs arguments fondés sur l'interprétation législative expliquant pourquoi sa première PDN satisfaisait à l'exigence de dépôt en temps opportun prévue à l'alinéa 106(1)f) de la *Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4. Certains de ces arguments étaient fondés sur l'objet des dispositions relatives au CPS de la *Loi sur les brevets* mettant en œuvre certains éléments de l'*Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne* [l'AECG].

[3] Dans une lettre datée du 9 août 2019, le ministre a rejeté la demande de CPS présentée par Merck. Il a conclu que la première PDN ne pouvait pas satisfaire à l'exigence de dépôt en temps opportun parce qu'elle n'avait pas donné lieu à l'avis de conformité à l'égard du BELSOMRA et que la deuxième PDN n'avait pas été déposée dans le délai réglementaire. En tirant cette conclusion, le ministre a renvoyé et a répondu à certains des arguments présentés par Merck. Toutefois, le ministre n'a pas traité de l'objet des dispositions relatives au CPS ou des arguments de Merck à cet égard.

[4] Je conclus que la décision du ministre était déraisonnable parce que celui-ci n'a pas tenu compte de façon significative du principal argument soulevé par Merck relativement à une question d'interprétation législative pertinente. Selon le droit administratif contemporain, une décision administrative doit être justifiée par des motifs qui traitent de façon significative des questions clés ou des arguments principaux formulés dans les observations d'une partie. Compte tenu de la nature des observations de Merck, du contexte administratif et des principes d'interprétation des lois, je conclus que l'omission du ministre d'aborder les arguments fondés sur l'objet des dispositions législatives mine sa décision à un point tel qu'elle est déraisonnable.

[5] Merck demande à la Cour d'ordonner au ministre de délivrer un CPS à l'égard du BELSOMRA. Essentiellement, elle demande à la Cour de conclure que la seule interprétation raisonnable du paragraphe 106(1) de la *Loi sur les brevets* est celle où un CPS est délivré à l'égard d'un médicament tel que le BELSOMRA. Or, je ne suis pas disposé à le faire. Bien que le ministre n'ait pas abordé tous les arguments présentés par Merck, il est chargé par le législateur d'interpréter et d'appliquer le paragraphe 106(1) et est le mieux placé pour prendre une décision à cet égard. Je ne considère pas que la présente affaire commande une ordonnance de substitution indirecte, qui équivaut en fait à rendre une décision pour le ministre.

[6] La décision du ministre est donc annulée et la demande de CPS à l'égard du BELSOMRA présentée par Merck est renvoyée pour nouvelle décision.

## II. Question en litige et norme de contrôle

[7] La seule question en litige soulevée en l'espèce est celle de savoir si le ministre a commis une erreur en rejetant la demande de CPS à l'égard du BELSOMRA présentée par Merck. Les parties conviennent, et je suis d'accord, que la norme de la décision raisonnable s'applique à la décision du ministre : *Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) c Vavilov*, 2019 CSC 65 aux para 16-17, 23-25; *Canada (Santé) c Glaxosmithkline Biologicals S.A.*, 2021 CAF 71 au para 34.

[8] Une décision raisonnable est une décision qui est justifiée, transparente et intelligible, qui est fondée sur « une analyse intrinsèquement cohérente et rationnelle » lorsqu'elle est lue dans son ensemble et qui tient compte du dossier dont le décideur était saisi : *Vavilov*, aux para 81, 85, 91, 96, 99. Le caractère raisonnable de la décision doit être justifié au regard des contraintes factuelles et juridiques pertinentes qui ont une incidence sur celle-ci : *Vavilov*, au para 99. Ces contraintes comprennent le régime législatif applicable, les principes d'interprétation des lois et les observations des parties : *Vavilov*, aux para 108-110, 115-124, 127-128.

### III. Analyse

[9] Le contrôle en fonction de la norme de la décision raisonnable doit s'intéresser à la décision effectivement rendue par le décideur, notamment au raisonnement suivi et au résultat de la décision : *Vavilov*, au para 83. Toutefois, l'évaluation du caractère raisonnable de la décision du ministre requiert une compréhension du cadre législatif et du contexte réglementaire applicables à la demande de CPS présentée par Merck. J'analyserai donc les dispositions législatives et réglementaires applicables et j'exposerai le contexte factuel pertinent avant de me pencher sur les motifs que le ministre a fournis pour rejeter la demande de Merck.

A. *Dispositions applicables de la Loi sur les brevets et du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*

[10] Les dispositions relatives au CPS de la *Loi sur les brevets*, soit les articles 104 à 134 et les autres dispositions qui ont fait l'objet de modifications corrélatives, ont été adoptées en 2017 dans le cadre de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, LC 2017, c 6. Il est bien établi que les dispositions relatives au CPS ont été adoptées afin de remplir les obligations du Canada dans le cadre de l'AECG : *Glaxosmithkline (2021)*, aux para 23-27, 102; Résumé de l'étude d'impact de la réglementation [le REIR], *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, DORS/2017-165 [le Règlement sur les CPS], *Gazette du Canada*, Partie II : volume 151, édition spéciale n° 1 aux pp 6-7.

[11] Un CPS est un document qui accorde au titulaire du brevet des « droits similaires à ceux des brevets » pendant une période pouvant atteindre deux ans après la date de péremption du brevet, relativement à une drogue contenant un ingrédient médicinal ou une combinaison d'ingrédients médicinaux protégés par le brevet : *Loi sur les brevets*, art 115-116; REIR, à la p 7. L'objectif est de compenser en partie le temps consacré à la recherche et à l'approbation réglementaire des nouveaux médicaments pendant la durée du brevet : REIR, à la p 7; *Canada (Santé) c Glaxosmithkline Biologicals S.A.*, 2020 CAF 135 au para 4.

[12] Un CPS n'est offert que dans certaines circonstances définies, qui sont énoncées au paragraphe 106(1) de la *Loi sur les brevets*.

## **Demande**

**106 (1)** Le titulaire d'un brevet peut, sur paiement des taxes réglementaires, présenter au ministre une demande de certificat de protection supplémentaire pour l'invention à laquelle le brevet se rapporte si, à la fois :

- a)** le brevet n'est pas nul et il satisfait aux exigences réglementaires;
- b)** la date de dépôt de la demande de brevet est le 1<sup>er</sup> octobre 1989 ou est postérieure à cette date;
- c)** le brevet est lié, de la manière prévue par règlement, à un ingrédient médicinal ou à une combinaison d'ingrédients médicaux contenus dans une drogue pour laquelle une autorisation de mise en marché prévue par règlement a été délivrée à la date d'entrée en vigueur du présent article ou après cette date;
- d)** l'autorisation de mise en marché est la première autorisation de mise en marché à avoir été délivrée à l'égard de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicaux, selon le cas;

## **Application**

**106 (1)** On the payment of the prescribed fee, a patentee may apply to the Minister for a certificate of supplementary protection for a patented invention if all of the following conditions are met:

- (a)** the patent is not void and it meets any prescribed requirements;
- (b)** the filing date for the application for the patent is on or after October 1, 1989;
- (c)** the patent pertains in the prescribed manner to a medicinal ingredient, or combination of medicinal ingredients, contained in a drug for which an authorization for sale of the prescribed kind was issued on or after the day on which this section comes into force;
- (d)** the authorization for sale is the first authorization for sale that has been issued with respect to the medicinal ingredient or the combination of medicinal ingredients, as the case may be;

e) aucun autre certificat de protection supplémentaire n'a été délivré à l'égard de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux, selon le cas;

(e) no other certificate of supplementary protection has been issued with respect to the medicinal ingredient or the combination of medicinal ingredients, as the case may be;

f) dans le cas où, avant le dépôt auprès du ministre de la demande d'autorisation de mise en marché, une demande a été présentée auprès d'un pays prévu par règlement relativement à l'ingrédient médicinal ou à la combinaison d'ingrédients médicinaux, selon le cas, dans le but d'obtenir une autorisation de vente équivalant à une autorisation de mise en marché, la demande d'autorisation de mise en marché a été déposée avant l'expiration du délai réglementaire qui commence à la date à laquelle une telle demande d'autorisation de vente a été présentée pour la première fois.

(f) if an application for a marketing approval, equivalent to an authorization for sale, was submitted in a prescribed country with respect to the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients, as the case may be, before the application for the authorization for sale was filed with the Minister, the application for the authorization for sale was filed before the end of the prescribed period that begins on the day on which the first such application for a marketing approval was submitted.

[Non souligné dans l'original.]

[Emphasis added.]

[13] Deux exigences énoncées au paragraphe 106(1) sont particulièrement importantes en l'espèce : i) l'exigence prévue à l'alinéa 106(1)c) selon laquelle le brevet doit être lié à un ingrédient médicinal dans une drogue pour laquelle une autorisation de mise en marché a été délivrée après la date d'entrée en vigueur des dispositions visées (appelée l'exigence de mise en marché), et ii) l'exigence prévue à l'alinéa 106(1)f) selon laquelle la demande d'autorisation canadienne doit être déposée dans une période réglementaire après la présentation d'une

demande d'autorisation auprès d'un pays étranger (appelée l'exigence de dépôt en temps opportun).

[14] Aux fins de l'alinéa 106(1)c), une « autorisation de mise en marché prévue par règlement » est, exclusivement, un avis de conformité : Règlement sur les CPS, art 4.

L'article 106 est entré en vigueur le 21 septembre 2017 : *Décret fixant au 21 septembre 2017 la date d'entrée en vigueur de la loi, à l'exception de certaines dispositions*, TR/2017-47. Selon l'alinéa 106(1)c), le brevet doit donc être lié à un ingrédient médicinal contenu dans une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré après le 21 septembre 2017.

[15] Bien qu'une « autorisation de mise en marché » aux fins de l'alinéa 106(1)c) doive être un avis de conformité, Merck souligne que la définition générale de l'expression « autorisation de mise en marché » dans le Règlement sur les CPS est plus large. Elle s'entend de toute autorisation sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues*, LRC 1985, c F-27, sous réserve de certaines exceptions : Règlement sur les CPS, art 1(2). Elle englobe donc les approbations de produits de santé naturels et les autorisations pour les médicaments vendus sans ordonnance. Cette expression au sens élargi s'applique ailleurs au paragraphe 106(1), notamment à l'alinéa 106(1)d), qui prévoit que l'autorisation de mise en marché doit être la première autorisation de mise en marché. Par conséquent, un CPS ne peut être délivré à l'égard d'une drogue qui a fait l'objet d'une approbation antérieure, comme, par exemple, un produit de santé naturel.

[16] Aux fins de l'alinéa 106(1)f), les États-Unis répondent à la définition de « pays prévu par règlement », et le « délai réglementaire » applicable est de 12 mois : Règlement sur les CPS,

art 6(1). Il n'est pas contesté que l'expression « demande d'autorisation de mise en marché » à l'alinéa 106(1)f s'entend, au moins, d'une PDN. Selon l'exigence de dépôt en temps opportun, la PDN canadienne doit donc être déposée dans un délai de 12 mois suivant la date du dépôt de la première demande d'autorisation de vente auprès d'un pays étranger. D'après le REIR, l'exigence de dépôt en temps opportun prévue à l'alinéa 106(1)f a pour objectif de « favoriser l'introduction des drogues innovantes sur le marché canadien » : REIR, à la p 11.

[17] Pour obtenir un CPS, le titulaire du brevet doit en faire la demande dans les 120 jours suivant la date de délivrance de l'avis de conformité, ou, si elle lui est postérieure, la date d'octroi du brevet : *Loi sur les brevets*, art 106(3); Règlement sur les CPS, art 6(2). Le paragraphe 106(5) de la *Loi sur les brevets* énonce ce qu'une demande de CPS doit contenir :

#### **Contenu de la demande**

**106 (5)** La demande de certificat de protection supplémentaire :

**a)** mentionne le numéro d'enregistrement du brevet au Bureau des brevets, l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux et le numéro de l'autorisation de mise en marché à l'égard desquels le certificat est demandé;

**b)** précise, dans le cas où l'alinéa (1)f s'applique à la demande, la date à laquelle la demande pour une autorisation de vente équivalant à une autorisation de mise en marché a été présentée pour la première

#### **Contents of application**

**106 (5)** An application for a certificate of supplementary protection shall

**(a)** set out the number, as recorded in the Patent Office, of the patent — as well as the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients and the number of the authorization for sale — in relation to which the certificate is sought;

**(b)** if paragraph (1)(f) applies with respect to the application, specify the day on which the first application for a marketing approval that is equivalent to an authorization for sale was made and the country in

fois et le pays auprès duquel elle l'a été;	which that application was made; and
c) contient tout autre renseignement prévu par règlement.	(c) set out any prescribed information.

[Non souligné dans l'original.] [Emphasis added.]

[18] Outre les exigences prévues aux alinéas 106(5)a) et b), le Règlement sur les CPS prévoit que la demande doit contenir le nom du demandeur et ses coordonnées, certains renseignements sur le brevet, l'attestation du demandeur portant qu'il est le titulaire du brevet ou le fabricant autorisé, l'attestation portant que les exigences de l'alinéa 106(1)f) sont remplies, ainsi que l'information sur le paiement : Règlement sur les CPS, art 6(3).

B. *Historique de la réglementation pertinente*

(1) Présentations de drogue nouvelle pour le BELSOMRA

[19] Le BELSOMRA est un médicament utilisé pour traiter l'insomnie. Tel qu'il a été indiqué, il contient l'ingrédient actif suvorexant. BELSOMRA est le premier médicament contenant du suvorexant à être approuvé au Canada.

[20] Le 30 août 2012, la société affiliée américaine de Merck a déposé une demande d'approbation à l'égard du BELSOMRA aux États-Unis. Cette demande a finalement été approuvée aux États-Unis en août 2014.

[21] Le 15 novembre 2012, Merck a déposé une PDN pour faire approuver le BELSOMRA au Canada. Le numéro 160233 a été attribué à cette PDN.

[22] En 2013, Santé Canada a délivré un avis d'insuffisance indiquant que la PDN 160233 ne contenait pas suffisamment de renseignements pour établir adéquatement le profil avantages/risques du suvorexant. L'avis d'insuffisance demandait des données d'essais cliniques supplémentaires pour remédier à la situation. En février 2014, Merck a conclu qu'elle ne pouvait pas fournir ces données et a retiré la PDN 160233.

[23] En 2016, Merck a déposé une deuxième PDN, après que Santé Canada a indiqué que les données postérieures à la mise en marché pourraient répondre au besoin de nouvelles données probantes sur l'innocuité. Cette deuxième PDN, qui s'est vu attribuer un nouveau numéro (196367), contenait essentiellement les mêmes données et renseignements que ceux fournis dans la première PDN, ainsi que d'autres données probantes sur l'innocuité. Après une série d'échanges entre Merck et Santé Canada et la présentation de renseignements additionnels par Merck, le ministre lui a délivré un avis de conformité à l'égard du BELSOMRA le 29 novembre 2018. L'avis de conformité porte le nom de Merck et indique le numéro de présentation (196367), le nom du produit (BELSOMRA), l'ingrédient médicinal (le suvorexant), les identifications numériques de drogue, les voies d'administration, les formes de la drogue et la concentration des produits approuvés.

(2) Demande de certificat de protection supplémentaire de Merck

[24] Après avoir reçu son avis de conformité à l'égard du BELSOMRA le 29 novembre 2018, Merck a déposé une demande de CPS à l'égard du brevet 892 relativement au BELSOMRA le 26 mars 2019.

[25] Le formulaire de demande de CPS de Santé Canada contient divers champs, dont bon nombre portent la mention « obligatoire » et correspondent aux exigences énoncées au paragraphe 106(5) de la *Loi sur les brevets* et au paragraphe 6(3) du Règlement sur les CPS. En voici quelques-uns :

- dans la section « Renseignements sur le demandeur », le nom du demandeur et ses coordonnées;
- dans la section « Renseignements sur le brevet », le numéro de brevet, la date de dépôt, la date d'octroi et la date d'expiration du brevet;
- dans la section « Renseignements sur la présentation de drogue nouvelle (PDN) », le « [n]uméro de PDN »;
- dans la section « Date de l'[a]vis de conformité », la « [d]ate de l'AC »;
- dans la section « Attestations », l'attestation que le demandeur est le titulaire du brevet ou le fabricant autorisé ainsi qu'une « [a]ttestation de présentation en temps opportun ».

[26] Dans sa demande de CPS, Merck a fourni les renseignements demandés sur le brevet 892. Elle a inscrit le « [n]uméro de PDN » 160233, soit le numéro de sa première PDN. Pour la date de l'avis de conformité, elle a inscrit le 29 novembre 2018, soit la date à laquelle elle a reçu un avis de conformité à l'égard du BELSOMRA découlant de la deuxième PDN (196367). De plus, elle a attesté de la présentation en temps opportun au motif que la « PDN susmentionnée » avait été déposée dans les 12 mois suivant la date du dépôt de la première demande d'autorisation de vente auprès d'un pays étranger, soit la demande du 30 août 2012 déposée aux États-Unis.

(3) Décision préliminaire du ministre et observations de Merck

[27] Le 13 mai 2019, le ministre de Santé Canada a envoyé à Merck une lettre lui faisant part de sa décision préliminaire selon laquelle Merck n'était pas admissible à un CPS. Dans la lettre, il était indiqué que, selon le paragraphe 106(5) de la *Loi sur les brevets*, la demande de CPS doit mentionner le numéro de l'« autorisation de mise en marché », c'est-à-dire l'avis de conformité. Comme la demande de CPS se rapportait à la PDN 160233, qui a été retirée et n'a pas fait l'objet d'un avis de conformité, le ministre s'est dit d'avis dans la lettre que l'exigence de mise en marché n'avait pas été satisfaite. Dans sa lettre, le ministre a également mentionné que, comme aucun avis de conformité n'avait été accordé, la demande de CPS n'a pu être déposée dans les 120 jours suivant la date de délivrance de l'avis de conformité, comme l'exigent le paragraphe 106(3) de la *Loi sur les brevets* et le paragraphe 6(2) du Règlement sur les CPS. Il a invité Merck à présenter des observations écrites.

[28] Merck a présenté ses observations dans une lettre datée du 26 juin 2019. Les observations étaient exhaustives et totalisaient 16 pages. Elles étaient étayées par un affidavit du chef du

service de la réglementation de Merck présentant l'historique réglementaire au Canada et à l'étranger des comprimés de suvorexant de la société.

[29] Dans ses observations, Merck a fait valoir que le ministre avait mal interprété la *Loi sur les brevets* et le Règlement sur les CPS. Merck a affirmé qu'elle avait satisfait à l'exigence de mise en marché prévue à l'alinéa 106(1)c) parce qu'elle avait obtenu un avis de conformité à l'égard du BELSOMRA le 29 novembre 2018. Elle a également soutenu qu'elle avait satisfait à l'exigence de dépôt en temps opportun prévue à l'alinéa 106(1)f), car elle avait déposé une PDN au Canada dans les 12 mois suivant la date du dépôt de la première demande d'autorisation aux États-Unis. Merck a soutenu qu'elle avait fait preuve de diligence pour tenter d'obtenir un avis de conformité, mais qu'elle avait retiré la première PDN en raison de la demande de données supplémentaires de Santé Canada, position sur laquelle Santé Canada était finalement revenue selon Merck. Dans son résumé des observations, Merck a conclu en présentant les deux arguments suivants :

[TRADUCTION]

Le fait que la PDN déposée de nouveau s'est vu attribuer un numéro de PDN différent est simplement une question administrative. Les PDN pour le suvorexant s'appuyaient sur les mêmes données centrales sur l'innocuité et l'efficacité cliniques et devraient être considérées comme une seule et même PDN. Dans le libellé clair des dispositions législatives relatives au CPS, rien n'empêche le ministre de considérer les PDN pour le suvorexant comme une seule et même PDN.

De plus, la décision préliminaire du ministre est contraire à l'objet de la *Loi sur les brevets* et du Règlement sur les CPS qui consiste à promouvoir l'innovation et l'investissement à l'égard de nouveaux médicaments au Canada et à compenser le temps consacré par les innovateurs à la recherche et à l'obtention d'une autorisation de vente pendant la durée du brevet. La demande d'autorisation de mise en marché du suvorexant présentée par Merck Canada a nécessité un délai prolongé pour l'obtention de l'autorisation de vente au Canada en raison des exigences de Santé Canada. La

manière dont le ministre a interprété le régime de CPS a entraîné le déni des droits liés au CPS sur le fondement du préjudice que le CPS est justement censé contrer.

[30] Merck a étoffé chacun de ces arguments dans le reste de sa lettre d'observations. Elle a notamment présenté de longues observations sur l'interprétation législative, soutenant que le ministre n'avait pas tenu compte du sens ordinaire et grammatical des dispositions. Merck a notamment fait valoir que la *Loi sur les brevets* n'impose pas que l'exigence de mise en marché soit liée à une demande d'autorisation de mise en marché précise et que l'examen de la PDN 196367 était simplement la continuité de celui de la PDN 160233.

[31] Merck a conclu sa lettre d'observations en faisant valoir que la décision préliminaire était contraire à l'objet des dispositions relatives au CPS. Renvoyant aux obligations qui découlent de l'AECG, Merck a affirmé que l'objet des dispositions législatives était de promouvoir l'innovation et l'investissement à l'égard de produits médicamenteux au Canada en offrant un délai de protection additionnel afin de compenser en partie le temps consacré à la recherche et à l'obtention d'une autorisation de vente. Merck a soutenu que, dans sa décision préliminaire, le ministre n'avait pas interprété les dispositions législatives conformément à cet objet.

### C. *Décision du ministre*

[32] Le ministre a rendu une décision définitive dans une lettre datée du 9 août 2019. Le ministre a souligné que, dans sa lettre d'observations, Merck avait soutenu que la décision préliminaire était fondée sur une interprétation erronée des dispositions pertinentes concernant

l'exigence de mise en marché et l'exigence de dépôt en temps opportun applicables à une demande de CPS.

[33] Dans sa décision préliminaire, le ministre a noté que, dans la demande de CPS présentée par Merck, le numéro de la PDN était 160233 et la date de l'avis de conformité était le 29 novembre 2018. En ce qui a trait à la PDN 160233, il a conclu qu'aucun avis de conformité n'avait été délivré, de sorte que la PDN 160233 ne justifiait pas l'octroi d'un CPS. Il a ensuite examiné la PDN 196367, car un avis de conformité avait été délivré à l'égard de celle-ci, et a conclu qu'elle ne satisfaisait pas à l'exigence de dépôt en temps opportun parce qu'elle avait été déposée plus de 12 mois après la date de dépôt de la première demande aux États-Unis.

[34] Le ministre a répondu explicitement à l'argument de Merck portant qu'il n'y avait pas d'obligation que l'avis de conformité visé aux alinéas 106(1)c) et d) soit délivré à l'égard de la même PDN qui est mentionnée à l'alinéa 106(1)f). Le ministre n'était pas de cet avis, pour les motifs suivants :

[TRADUCTION]

Un avis de conformité est inextricablement lié à la PDN qui lui est associée, de sorte que la date de l'avis de conformité à indiquer dans la demande de CPS doit être la date de l'autorisation de vente délivrée à l'égard de la PDN mentionnée dans la demande de CPS. L'alinéa 106(5)a) de la *Loi sur les brevets* confirme en effet que la demande de CPS doit mentionner le numéro de la PDN à l'égard de laquelle l'autorisation de mise en marché a été délivrée[.]

[35] Le ministre a également souligné que la critique apparente formulée par Merck au sujet des demandes de renseignements supplémentaires de Santé Canada ne pouvait être soulevée maintenant, car celles-ci n'avaient pas été contestées à l'époque. Le ministre a donc maintenu sa

position selon laquelle aucun CPS ne devrait être délivré pour le brevet 892 à l'égard du BELSOMRA.

D. *Le ministre a rendu une décision déraisonnable parce qu'il a omis d'aborder un argument central*

[36] Merck présente trois arguments centraux en l'espèce. D'abord, elle affirme que le ministre a indûment exigé que l'autorisation de mise en marché (avis de conformité) mentionnée à l'alinéa 106(1)c) soit délivrée à l'égard de la même PDN, appelée « demande d'autorisation de mise en marché » à l'alinéa 106(1)f), compte tenu du lien inextricable dont il a été question et qui résulte de l'approche administrative non contraignante du ministre en matière de numérotation des PDN. Ensuite, elle soutient que, dans son interprétation, le ministre n'a pas tenu compte du contexte et de l'objet du régime de CPS énoncé dans la *Loi sur les brevets* et le Règlement sur les CPS. Enfin, elle fait valoir que l'interprétation du ministre n'est pas compatible avec le texte de l'AECG.

[37] À mon avis, le deuxième argument est déterminant. Par conséquent, et pour les raisons que j'aborderai ci-dessous, je juge que je dois m'abstenir de commenter le premier et le troisième argument.

(1) Le contexte et l'objet comme facteur pertinent dans l'interprétation des lois

[38] Dans l'arrêt *Vavilov*, la Cour suprême du Canada a confirmé que le « principe moderne » établi depuis longtemps en matière d'interprétation des lois s'applique aux interprétations données par des tribunaux administratifs : *Vavilov*, aux para 115-124. Selon ce principe, il faut

lire les termes d'une loi « dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit de la loi, l'objet de celle-ci et l'intention du législateur » : *Bell ExpressVu Limited Partnership c Rex*, 2002 CSC 42 au para 26. Selon le résumé qu'en a fait la Cour suprême du Canada, le principe requiert que le texte, le contexte et l'objet des dispositions législatives soient pris en compte : *Vavilov*, aux para 118, 120-122.

[39] Le décideur administratif n'est pas tenu dans tous les cas de procéder à une « interprétation formaliste de la loi » et peut exprimer son point de vue d'une manière qui semble différente d'une interprétation effectuée par une cour de justice. Cependant, pour qu'une interprétation des lois soit raisonnable, le décideur administratif doit interpréter la disposition contestée d'une manière qui cadre avec le texte, le contexte et l'objet, compte tenu de sa compréhension particulière du régime législatif en cause; *Vavilov*, aux para 119-121; *Glaxosmithkline (2021)*, au para 75.

[40] L'objet d'une disposition législative est donc un aspect pertinent de son interprétation. Lorsqu'une disposition législative vise à remplir des obligations découlant d'un accord international, cet accord fait également partie du contexte interprétatif pertinent : *Vavilov*, aux para 114, 177-182; *Glaxosmithkline (2021)*, aux para 105-109, 113-115; *R c Hape*, 2007 CSC 26 au para 53; *Teva Canada Limitée c Canada (Santé)*, 2012 CAF 106 aux para 34-42.

- (2) Le ministre n'a pas tenu compte des arguments de Merck à l'égard de ce facteur pertinent

[41] Les conclusions du ministre quant à l'interprétation des alinéas 106(1)c) et f) étaient fondées sur le texte de ces dispositions, sur le contexte des autres dispositions de la *Loi sur les brevets* et du Règlement sur les CPS, ainsi que sur le contexte administratif plus général de son évaluation du lien entre un avis de conformité et la PDN connexe. Toutefois, dans sa lettre de décision, le ministre ne traite pas de l'objet des dispositions relatives au CPS en ce qui concerne le respect des obligations du Canada dans le cadre de l'AECG, même si Merck a fait de cette question un argument central. Le ministre n'a pas non plus abordé cette question dans sa première lettre où il avait exposé son point de vue préliminaire.

[42] Au paragraphe 122 de l'arrêt *Vavilov*, la Cour suprême du Canada décrit ce type de situation et l'approche à suivre dans le cadre d'un contrôle selon la norme de la décision raisonnable.

Il se peut qu'au moment d'interpréter une disposition législative, le décideur administratif ne tienne aucunement compte d'un aspect pertinent de son texte, de son contexte ou de son objet. Lorsqu'il s'agit d'un aspect mineur du contexte interprétatif, cette omission n'est pas susceptible de compromettre la décision dans son ensemble. Il est bien établi que les décideurs ne sont pas tenus « de traiter expressément de toutes les interprétations possibles » d'une disposition donnée [...]. À l'instar des juges, les décideurs administratifs peuvent estimer qu'il n'est pas nécessaire de s'attarder, dans leurs motifs, au moindre signal d'une intention législative. Dans bien des cas, il peut se révéler nécessaire de ne prendre en compte que les aspects principaux du texte, du contexte ou de l'objet. Toutefois, s'il est manifeste que le décideur administratif aurait pu fort bien arriver à un résultat différent s'il avait pris en compte un élément clé du texte, du contexte ou de l'objet d'une disposition législative, le défaut de tenir compte de cet élément pourrait alors être indéfendable et déraisonnable dans les circonstances. Comme d'autres aspects du contrôle selon la norme de la décision raisonnable, les omissions ne justifient pas à elles seules l'intervention judiciaire : il s'agit principalement de savoir si l'aspect omis de l'analyse amène la cour de révision à perdre confiance dans le résultat auquel est arrivé le décideur.

[Non souligné dans l'original; renvoi omis.]

[43] Quand, comme dans le cas présent, l'aspect pertinent du contexte interprétatif a fait l'objet d'observations présentées au décideur administratif, les explications qui précèdent sont renforcées par l'énoncé selon lequel « [l]es principes de la justification et de la transparence exigent que les motifs du décideur administratif tiennent valablement compte des questions et préoccupations centrales soulevées par les parties » : *Vavilov*, au para 127.

[44] Je conclus que le ministre a omis de tenir compte d'un aspect pertinent du texte, du contexte ou de l'objet des dispositions relatives au CPS de la *Loi sur les brevets*. Comme je l'ai déjà indiqué, l'objet des dispositions, notamment en ce qui concerne le respect des obligations du Canada dans le cadre de l'AECG, constitue un aspect pertinent dans le contexte de leur interprétation. Il reste à établir s'il s'agit d'un « aspect mineur du contexte interprétatif » ou d'un « élément clé » qui pourrait bien avoir changé la conclusion du ministre : *Vavilov*, au para 122. Finalement, il s'agit de savoir si l'omission de tenir compte de cet aspect amène la cour de révision à perdre confiance dans le résultat auquel est arrivé le décideur : *Vavilov*, au para 122; *Glaxosmithkline (2021)*, aux para 75-76.

[45] En l'espèce, je conclus que, étant donné le rôle central joué par l'AECG dans le contexte de l'adoption des dispositions relatives au CPS, l'omission du ministre de tenir compte de l'objet des dispositions dans le contexte de l'AECG m'amène à perdre confiance dans sa décision. Plus précisément, les arguments de Merck portant que l'objet des dispositions législatives est de promouvoir l'innovation et l'investissement à l'égard des produits médicamenteux au Canada et de compenser en partie le temps consacré à la recherche et à l'obtention d'une autorisation de

vente étaient suffisamment importants pour m'amener à conclure qu'une interprétation raisonnable du paragraphe 106(1) de la *Loi sur les brevets* devait en tenir compte.

[46] En tirant cette conclusion, je ne conteste pas l'affirmation du ministre selon laquelle l'objet d'une disposition doit être pris en compte dans le contexte du libellé de la loi utilisé pour réaliser cet objet : *Takeda Canada Inc. c Canada (Santé)*, 2013 CAF 13 aux para 43, 117-119, 129-131; *Canwell Enviro-Industries Ltd. c Baker Petrolite Corp.*, 2002 CAF 158 au para 25; *Natco Pharma (Canada) Inc. c Canada (Santé)*, 2020 CF 788 aux paras 20-21, 43, 52. Toutefois, le libellé doit aussi être examiné dans le contexte de l'objectif législatif : *Teva*, aux para 34-41; *Takeda*, aux para 35, 40-44, 71, 86-87, 123.

[47] Dans l'arrêt *Glaxosmithkline (2021)*, la Cour d'appel fédérale a conclu que l'absence de renvoi explicite à l'AECG dans l'interprétation du terme « ingrédient médicinal » ne l'avait pas amené à perdre confiance dans le raisonnement du ministre : *Glaxosmithkline (2021)*, au para 76. Cependant, dans cet arrêt, la juge Gauthier a souligné que le ministre avait renvoyé au REIR; il avait donc manifestement connaissance de l'objectif et des justifications qui y sont énoncés : *Glaxosmithkline (2021)*, aux para 76, 86, 102. Dans la présente affaire, le ministre n'a pas renvoyé à l'AECG ou au REIR. De même, il n'a pas reconnu les arguments de Merck en ce qui concerne l'objet des dispositions législatives, et n'y a pas répondu. Étant donné que l'objet des dispositions relatives au CPS est précis, l'omission d'en tenir compte m'amène à douter que l'interprétation du ministre ait été donnée d'une manière qui cadre avec « le texte, le contexte et l'objet » de la disposition.

[48] Il reste donc à établir si l'affaire doit être renvoyée au ministre en l'espèce ou si la Cour peut se prononcer sur la question de savoir si et dans quelle mesure l'aspect manquant de l'analyse législative a une incidence sur l'issue de la demande. Dans l'arrêt *Vavilov*, les juges majoritaires ont répété que la cour qui effectue un contrôle selon la norme de la décision raisonnable ne doit pas procéder à une analyse *de novo* pour déterminer l'interprétation correcte d'une disposition législative, mais ont reconnu qu'« il devient parfois évident, lors du contrôle de la décision, que l'interaction du texte, du contexte et de l'objet ouvrent [sic] la porte à une seule interprétation raisonnable de la disposition législative en cause » : *Vavilov*, au para 124. Dans un tel cas, il serait inutile de renvoyer l'affaire.

[49] Merck et le ministre soutiennent qu'il n'y a qu'une seule interprétation raisonnable, soit la leur. Merck demande l'annulation de la décision du ministre et une ordonnance enjoignant au ministre de lui délivrer un CPS. Le ministre demande que la décision soit confirmée et que la demande soit rejetée même si la Cour conclut qu'il a omis de traiter d'un argument important fondé sur l'interprétation législative.

[50] Au vu du contexte législatif ainsi que des arguments et des observations présentés par les parties, je ne suis pas convaincu que la question est évidente au point où je devrais conclure qu'il n'y a qu'une seule interprétation raisonnable. À cet égard, je suis particulièrement conscient que la Cour « [devrait] généralement hésiter à se prononcer de manière définitive sur l'interprétation d'une disposition qui relève de la compétence d'un décideur administratif » et qu'il n'appartient pas à la Cour « de choisir l'interprétation qu'elle préfère ou celle qui lui semble la plus logique » : *Vavilov*, au para 124; *Glaxosmithkline (2021)*, au para 64. L'interprétation a été

confiée en premier lieu au ministre, et celui-ci est le mieux placé pour procéder à cette interprétation en tenant compte non seulement des questions d'interprétation indiquées dans la décision, mais également des arguments de Merck concernant l'objet des dispositions.

[51] Comme je conclus que l'affaire doit être renvoyée au ministre, je suis d'avis qu'il est préférable d'en dire le moins possible sur les questions d'interprétation. Plus particulièrement, je m'abstiendrai de formuler des commentaires ou de me prononcer sur les autres arguments de Merck concernant l'interprétation du ministre et sa compatibilité avec l'AECG. Formuler de tels commentaires sans avoir effectué une analyse interprétative complète équivaudrait à entreprendre isolément une partie de l'exercice d'interprétation législative, ce qui irait à l'encontre du principe moderne en matière d'interprétation.

[52] Par souci de clarté, je souligne que rien dans les présents motifs ne doit être interprété comme une approbation ou une désapprobation à l'égard de l'interprétation et des arguments du ministre ou de Merck. Par contre, la décision du ministre est déraisonnable parce qu'il a omis de tenir compte d'un aspect pertinent du contexte interprétatif qui avait été expressément soulevé par Merck dans ses arguments.

#### IV. Conclusion

[53] La demande de contrôle judiciaire est par conséquent accueillie, et la demande de CPS à l'égard du brevet 892 et du BELSOMRA présentée par Merck est renvoyée au ministre pour nouvelle décision.

[54] Conformément aux articles 104 et 131 de la *Loi sur les brevets*, il ne peut être ordonné au ministre de payer les frais de toute autre partie. Aucuns dépens ne sont donc adjugés.

**JUGEMENT DANS LE DOSSIER T-1471-19**

**LA COUR STATUE :**

1. La demande de contrôle judiciaire est accueillie. La décision datée du 9 août 2019 du ministre de la Santé, rendue par le Bureau du directeur général, Direction de la gestion des ressources et des opérations, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, par laquelle la demande de certificat de protection supplémentaire numéro 900038 à l'égard du brevet n° 2670892 et du BELSOMRA présentée par Merck Canada Inc. a été rejetée, est annulée, et la demande est renvoyée au ministre de la Santé pour nouvelle décision.
2. Aucuns dépens ne sont adjugés.

« Nicholas McHaffie »

---

Juge

Traduction certifiée conforme  
Julie Blain McIntosh

**COUR FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** T-1471-19

**INTITULÉ :** MERCK CANADA INC. c LE MINISTRE DE LA SANTÉ

**LIEU DE L'AUDIENCE :** AUDIENCE TENUE PAR VIDÉOCONFÉRENCE

**DATE DE L'AUDIENCE :** LE 2 JUIN 2021

**JUGEMENT ET MOTIFS :** LE JUGE MCHAFFIE

**DATE DES MOTIFS :** LE 29 SEPTEMBRE 2021

**COMPARUTIONS :**

Kristin Wall  
Corey McClary  
Colin Hyslop

POUR LA DEMANDERESSE

Katrina Longo  
John Lucki  
Andrea Bourke

POUR LE DÉFENDEUR

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

Norton Rose Fulbright Canada  
LLP  
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

Procureur générale du Canada  
Toronto (Ontario)

POUR LE DÉFENDEUR