

Date : 20070306

Dossier : T-411-01

Référence : 2007 CF 250

Ottawa (Ontario), le 6 mars 2007

EN PRÉSENCE DE MONSIEUR LE JUGE MOSLEY

ENTRE :

APOTEX INC.

demanderesse

et

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

défenderesses

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE

[1] Il s'agit d'un appel par voie de requête en vertu de l'article 51 des *Règles des Cours fédérales* visant à faire annuler l'ordonnance de la protonotaire Aronovitch, datée du 15 novembre 2006, qui a ordonné à la demanderesse Apotex Inc. (ci-après Apotex) de répondre à une série de questions formulées au cours de l'interrogatoire préalable par les défenderesses Merck & Co., Inc. et Merck Frost Canada & Co. (ci-après Merck). L'appel s'inscrit dans le cadre

d'une action intentée en vertu de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le règlement).

CONTEXTE

[2] Le contexte de l'action est exposé dans l'arrêt de la Cour suprême du Canada *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* [1998] 2. R.C.S. 193. En résumé, Merck détenait la licence exclusive pour l'Amérique du Nord d'un brevet concernant un antibiotique, la norfloxacine. Novopharm Ltd. détenait une licence obligatoire accordée en vertu de l'ancienne réglementation qui l'autorisait à commencer la production de la norfloxacine au Canada à partir du 2 juillet 1993 et à importer le médicament à partir du 2 juillet 1996. La licence obligatoire interdisait expressément l'octroi de sous-licences. Dans un avis d'allégation signifié le 19 avril 1993, Apotex a demandé un avis de conformité en vue de commercialiser sa version de l'antibiotique, l'apo-norfloxacine. L'avis d'allégation indiquait que, jusqu'à l'expiration de l'interdiction sur l'importation, le médicament serait produit au Canada par Delmar Chemicals Inc. (Delmar) et fourni à Apotex par Novopharm. Par la suite, Apotex prévoyait importer son approvisionnement de sociétés étrangères, notamment d'une société espagnole, Chemo Iberica.

[3] Merck a engagé la procédure d'interdiction le 31 mai 1993. La procédure a initialement été accueillie par le juge des requêtes, qui a conclu que l'avis d'allégation était prématuré, et par la Cour d'appel fédérale, au motif que l'accord proposé par Apotex avec Novopharm constituait une sous-licence illégale. Le 9 juillet 1998, la Cour suprême du Canada a accueilli l'appel interjeté à

l'encontre de l'arrêt de la Cour d'appel fédérale et annulé l'ordonnance d'interdiction.

Fondamentalement, la Cour suprême a conclu que l'avis d'allégation n'était ni prématuré, à la date où il avait été délivré, ni fondé sur la cession à Apotex des droits de propriété de Novopharm sur la licence obligatoire. La Cour ne s'est pas prononcée sur la question de savoir s'il existait d'autres moyens n'emportant pas contrefaçon d'obtenir le médicament.

[4] Le 16 juillet 2000, un avis de conformité a été délivré à Apotex pour ses comprimés de norfloxacin. Novopharm est aussi entrée sur le marché à la même période avec du matériel d'importation. Dans son action intentée le 6 mars 2001, Apotex demande des réparations pour le retard dans la délivrance de l'avis de conformité et la perte d'une part de marché. Dans sa déclaration modifiée en date du 25 septembre 2001, Apotex déclare avoir subi de ce fait un préjudice et dit que [TRADUCTION] « Delmar était prête à conclure un accord avec Novopharm pour autoriser celle-ci à produire la norfloxacin à son usine et à utiliser le processus de Delmar, au besoin, de manière que Novopharm produise la norfloxacin en vertu de la licence obligatoire pour l'approvisionnement d'Apotex ».

[5] Dans sa défense et demande reconventionnelle, Merck nie l'allégation d'Apotex selon laquelle Delmar était prête à donner son concours à la production de la norfloxacin. Merck a aussi fait valoir que l'accord allégué aurait constitué une sous-licence illicite, étant donné que le producteur du médicament n'aurait pas été Novopharm, mais aurait été Apotex par l'intermédiaire de Delmar. Plus généralement, Merck nie qu'Apotex était en mesure de vendre de la norfloxacin non contrefaisante ou que Novopharm aurait été prête à la fournir.

[6] M. Bernard Sherman, représentant de la demanderesse, a fait l'objet d'un interrogatoire préalable à diverses dates en 2005 et 2006. Le 14 juillet 2006, Merck a présenté une requête pour obtenir une ordonnance obligeant M. Sherman à répondre à des questions auxquelles il avait refusé de répondre ou à des questions faisant suite aux réponses relatives aux engagements qu'il avait fournies lors des interrogatoires préalables. Le 15 novembre 2006, la protonotaire Aronovitch a ordonné à Apotex de répondre à certaines questions. Selon la pratique courante des procédures interlocutoires dans le cadre d'actions faisant l'objet d'une gestion d'instance, l'ordonnance a été rendue sans que les motifs soient fournis. Apotex refuse de répondre aux questions visées au motif qu'elles ne sont pas pertinentes à l'égard des questions soulevées entre les parties.

QUESTIONS SOULEVÉES

[7] Les questions que soulèvent les parties dans le présent appel sont les suivantes :

1. Quelle est la norme de contrôle appropriée à l'égard de la décision de la protonotaire?
2. La protonotaire a-t-elle commis une erreur de principe ou mal apprécié les faits?

ANALYSE

[8] Selon la formulation de la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Canada c. Aqua-Gem Investments Ltd.*, [1993] 2 C.F. 425 (C.A.) [*Aqua-Gem*] à la page 463, légèrement modifiée par le juge Décary dans l'arrêt *Merck & Co. Inc. c. Apotex Inc.*, 2003 CAF 488, [2004] 2 R.C.F. 459, 315 N.R. 175, au paragraphe 19 :

Le juge saisi de l'appel contre l'ordonnance discrétionnaire d'un protonotaire ne doit pas intervenir sauf dans les deux cas suivants : a) l'ordonnance porte sur des questions ayant une influence déterminante sur l'issue du principal, b) l'ordonnance est entachée d'erreur flagrante, en ce sens que le protonotaire a exercé son pouvoir discrétionnaire en vertu d'un mauvais principe ou d'une mauvaise appréciation des faits.

[9] L'arrêt *Aqua-Gem* appuie également la proposition que dans le cas où la décision du protonotaire tombe dans l'une des deux catégories mentionnées ci-dessus, le juge qui effectue le contrôle peut exercer *de novo* son pouvoir discrétionnaire.

[10] En l'espèce, nul ne fait valoir que les questions visées par la requête sont déterminantes pour l'issue du principal. Apotex soutient que la protonotaire a commis une erreur de principe et conclu sur la base d'une mauvaise appréciation des faits en ordonnant à la demanderesse de répondre à des questions qui, à ses yeux : a) ne sont pas pertinentes à l'égard des questions soulevées dans la présente procédure; b) sont hors des délais pertinents; c) traitent de la quantification des dommages-intérêts, point qui devrait être examiné ultérieurement, dans le cas où est établie la responsabilité et d) sollicitent des renseignements non pertinents au sujet de la structure d'entreprise d'Apotex.

[11] Apotex fait en outre valoir que dans le cas où un protonotaire ne fournit aucun motif à sa décision, aucune base ne permet de comprendre de quelle façon ou pour quelle raison il en est venu à cette décision, ce qui supprime la raison d'être de la déférence. Par conséquent, soutient Apotex, une révision *de novo* est appropriée en l'espèce.

[12] Merck soutient que la protonotaire Aronovitch fait la gestion de l'instance depuis le début de la présente procédure et a rendu diverses ordonnances interlocutoires, notamment des ordonnances

touchant l'interrogatoire préalable. Au cours de ce processus, elle a acquis une connaissance et une compréhension approfondies des allégations et des positions juridiques des parties en l'espèce. De plus, la protonotaire possède une longue expérience des procédures multiples en vertu de l'article 8 du règlement. Par conséquent, elle a adopté une approche uniforme et cohérente au plan de la logique à l'égard de ce type de dossiers qui commande la déférence.

[13] À elle seule, l'absence de motifs ne donne pas lieu d'office à une audience *de novo* dans un appel interjeté à l'encontre de la décision d'un protonotaire devant un juge de la présente Cour. C'est la conclusion à laquelle en est arrivé le juge François Lemieux dans la décision *Anchor Brewing Co. c. Sleeman Brewing & Malting Co.*, 2001 CFPI 1066, 15 C.P.R. (4th) 63, au paragraphe 31, au terme d'un examen de la jurisprudence. Le juge Lemieux a fait remarquer plus loin, au paragraphe 32 de ses motifs :

Il n'est pas justifié d'intervenir *de novo* lorsque l'examen de l'ensemble des circonstances, notamment la nature de l'ordonnance prononcée, la preuve produite devant le protonotaire et le fait que l'exercice du pouvoir discrétionnaire porte essentiellement ou non sur l'appréciation de principes juridiques, établit raisonnablement la manière dont le protonotaire a exercé son pouvoir discrétionnaire. [Non souligné dans l'original.]

[14] Dans l'arrêt *Merck & Co. c. Apotex Inc.*, 2003 CAF 488, [2004] 2 R.C.F. 459, la Cour d'appel a donné un conseil utile au sujet des cas où la Cour doit faire preuve de déférence à l'égard de la décision d'un protonotaire et de ceux où elle doit intervenir *de novo* :

40 [...] Ce dernier [l'avocat de l'intimée] a invité la Cour à appliquer la règle énoncée dans l'arrêt *Bande de Sawridge c. Canada*, [2002] 2 C.F. 346 (C.A.), au paragraphe 11, où le juge Rothstein a exprimé l'opinion que la Cour ne devrait intervenir dans les décisions rendues par les protonotaires ou les juges responsables de la gestion de l'instance que « dans les cas où un pouvoir discrétionnaire judiciaire a manifestement été mal exercé » (voir aussi les arrêts *Bande indienne de Montana c. Canada*, 2002 CAF 331; [2002] A.C.F. n° 1257 (C.A.) (QL); *Merck & Co. c. Apotex Inc.*, 2003 CAF 438; [2002] A.C.F. n° 1725 (C.A.) (QL)).

41 Cette règle ne s'applique bien sûr que lorsqu'il y a lieu de faire preuve de déférence; elle ne s'applique pas lorsque le pouvoir discrétionnaire doit être exercé *de novo*, par exemple quand, comme en l'espèce, la question est déterminante pour l'issue de l'affaire ou quand le protonotaire ou le juge responsable de la gestion de

l'instance a commis une erreur de principe (voir l'arrêt *Apotex*). En fait, dans l'arrêt *Apotex*, le juge Strayer a refusé de restreindre le droit légal d'une partie de recevoir une réponse à l'interrogatoire préalable pour toute question pertinente posée, et ce pour améliorer le système de gestion de l'instance et accélérer l'ensemble du processus. De plus, comme l'a fait remarquer le juge Snider dans la décision *Bande indienne de Louis Bull*, précitée, toutes les ordonnances d'un juge ou protonotaire responsable de la gestion de l'instance ne sont pas rendues « dans le cadre de la fonction de gestion d'instance » (paragraphe 16) : lorsqu'une ordonnance porte sur «une nouvelle question sur laquelle [le protonotaire responsable de la gestion de l'instance] n'avait pas de connaissances particulières », la règle de l'arrêt *Sawridge* ne s'applique pas. En fait, les protonotaires et les juges responsables de la gestion de l'instance sont souvent appelés à statuer sur des requêtes qui excèdent de loin leur expertise en matière de gestion de l'instance acquise dans une affaire. [Non souligné dans l'original.]

[15] En l'espèce, l'ordonnance attaquée a été rendue par la protonotaire dans le cadre de sa fonction de gestion d'instance. Au cours des cinq années de gestion de l'instance, il est manifeste que la protonotaire avait acquis une connaissance exhaustive des faits et des questions soulevées. Rien n'indique un mauvais exercice du pouvoir discrétionnaire qu'elle a appliqué à la requête dont elle était saisie. Par conséquent, je suis persuadé que sa décision doit faire l'objet d'une déférence considérable.

[16] *Apotex* ne s'est pas acquittée du fardeau de preuve qui lui incombait d'établir que la protonotaire avait commis une erreur de principe ou conclu sur la base d'une mauvaise appréciation des faits. Au contraire, je suis persuadé que les questions étaient pertinentes et que la décision d'ordonner la production des réponses reposait sur une compréhension claire des faits de l'espèce.

[17] Pour la commodité, je m'appuierai sur les quatre catégories dans lesquelles la demanderesse a regroupé les questions litigieuses.

[18] La première catégorie regroupe des questions qui, selon *Apotex*, visent l'obtention de renseignements sur de prétendues allégations de « contrefaçon » qui ne sont pas régulièrement visées dans la présente procédure, étant donné qu'elles sont fondées sur le défaut allégué de Merck

d'autoriser Apotex à commercialiser un produit sous licence. La majorité des questions litigieuses tombent dans cette catégorie. Comme je l'ai noté ci-dessus, la Cour suprême ne s'est pas prononcée sur le point de savoir s'il existait d'autres moyens par lesquels le médicament aurait pu être acquis et commercialisé en vertu d'un avis de conformité. Apotex dit que son argumentation s'appuie sur la disponibilité d'une source d'approvisionnement qui est titulaire d'une licence de Novopharm, sans égard à la contrefaçon ou à la non-contrefaçon. Par conséquent, fait-elle valoir, la question du caractère contrefaisant ou non contrefaisant du processus de production de la norfloxacine est dépourvue de pertinence, la licence autorisant l'usage d'un matériel contrefaisant produit ou importé au Canada après une date déterminée.

[19] La licence obligatoire ne permettait pas à Novopharm d'importer la norfloxacine avant le 2 juillet 1996. Avant cette date, toute importation de norfloxacine, soit par Apotex, soit par Novopharm, aurait constitué une contrefaçon du brevet de Merck sur ce médicament. La défense de Merck dans l'action repose en partie sur le fait qu'au cours de la période d'interdiction de l'importation, Apotex cherchait à importer les médicaments d'Espagne. Dans sa présentation de drogue nouvelle de 1990, Apotex avait déclaré avoir un fournisseur étranger, Chemo Iberica.

[20] Pour établir sa prétention qu'elle a perdu l'occasion de vendre licitement un produit importé, de juin 1993 à juillet 1996, au moment où l'importation aurait été autorisée, Apotex devra établir au procès que son approvisionnement dans cette période n'aurait pas constitué de la contrefaçon. Les questions qu'elle refuse concernent en grande partie le processus ou les processus de production des sources d'approvisionnement qu'explorait Apotex. À mon avis, la question de la contrefaçon est pertinente et les questions auraient dû recevoir des réponses. Je conviens également avec Merck

qu'elle a le droit de vérifier si les sources potentielles mentionnées par Apotex auraient pu effectivement produire le médicament.

[21] L'une des questions de cette catégorie, numérotée 48 dans la liste établie par Apotex, a été traitée séparément par les parties. La question vise à vérifier si Delmar a déjà fourni à Apotex un certificat d'analyse et, le cas échéant, demande la production du document visé. Apotex s'oppose à ce qu'elle appelle du travail inutile et soutient qu'il est manifeste, au vu de l'avis de conformité, que ces certificats ont été présentés au ministre de la Santé. C'est là, dit-elle, la preuve déterminante que Delmar pouvait vraiment produire de la norfloxacine. Merck fait cependant valoir que ces certificats sont pertinents à l'égard d'une allégation de fait non reconnue : à savoir, si Delmar pouvait ou ne pouvait pas produire de la norfloxacine et si cette norfloxacine pouvait être utilisée dans un produit pharmaceutique. Je me range encore ici à l'opinion de Merck, qui estime devoir être autorisée à poursuivre ses questions dans ce sens.

[22] Les quatre questions de la deuxième catégorie sont des questions posées à M. Sherman au sujet d'achats de norfloxacine après juillet 1998. Apotex prétend que ces renseignements ne sont pas pertinents à l'égard de l'action étant donné la nature de la licence obligatoire de Novopharm et le fait que Merck n'a formulé aucune allégation de contrefaçon visant le matériel obtenu par Apotex après la délivrance de son avis de conformité. En juillet 1998, Novopharm, et Apotex par son entremise, avaient l'autorisation de faire l'acquisition de la norfloxacine au Canada ou à l'importation.

[23] Toutefois, dans sa déclaration modifiée, Apotex réclame des dommages-intérêts à la fois pour la perte de ventes et pour la perte permanente d'une part de marché. La perte de la part de marché visée s'étend au-delà de juillet 1998. J'estime par conséquent que les questions visant la source d'approvisionnement après cette date auraient une pertinence à l'égard de la question de la responsabilité. Elles pourraient aussi établir que l'accord d'approvisionnement qu'allègue Apotex dans sa présentation de drogue nouvelle et dans son avis d'allégation aurait constitué une violation des conditions de la licence obligatoire de Novopharm.

[24] Les deux questions de la troisième catégorie, numérotées 63 et 70, sont identiques. Elles portent sur la quantité de norfloxacine achetée à Novopharm en 1998 et par la suite. Apotex fait valoir que rien ne justifie d'ordonner qu'elle réponde à ces questions dans la mesure où elles concernent la quantification des dommages-intérêts ou des bénéfices. Par ordonnance datée du 18 avril 2002, toutes les questions de cette nature devaient être tranchées dans une procédure faisant suite à la décision sur la responsabilité.

[25] La position de Merck est que les quantités achetées après juillet 1998 indiquent la capacité qu'avait Apotex d'obtenir de la norfloxacine au cours de la période en cause. Si Apotex était incapable d'obtenir un volume de norfloxacine suffisant pour approvisionner le marché après la délivrance de son avis de conformité, il serait possible d'en déduire qu'il est improbable qu'elle ait pu obtenir un volume suffisant du médicament avant cette date pour entrer sur le marché. Le cas échéant, la responsabilité de Merck ne serait pas engagée.

[26] Il me semble que les questions dans ce sens concernent à la fois la responsabilité et les dommages-intérêts. Apotex devra établir que l'interdiction de son entrée sur le marché avait plus qu'un caractère hypothétique et qu'Apotex était en mesure d'obtenir auparavant un approvisionnement suffisant. Ses achats après juillet 1998 auprès de Novopharm, titulaire de la licence obligatoire, sont pertinents à l'égard de cette question.

[27] Les deux dernières questions, numérotées 68 et 69, visent à obtenir des renseignements sur les relations entre Apotex et une société dénommée Tarlanda Enterprises Limited (Tarlanda) et sur un contrat de fiducie entre les deux sociétés et Delmar. Au cours de l'interrogatoire, M. Sherman a décrit Tarlanda comme une société-soeur d'Apotex et il a déclaré être l'âme dirigeante des deux sociétés ainsi que de la fiducie. Apotex dit que Tarlanda possède une participation minoritaire dans Delmar. Par déduction, une partie de la production de Delmar était donc sous le contrôle de la même âme dirigeante. Apotex soutient que son représentant ayant reconnu ce fait, il ne faut rien de plus pour établir les allégations touchant la relation de ces sociétés avec Delmar.

[28] Selon la position de Merck, tout stratagème concocté par Apotex pour que Delmar soit incitée à produire de la norfloxacin vendue par l'entremise de Novopharm à Apotex aurait été une opération fictive et aurait invalidé la licence obligatoire qui autorisait Novopharm à produire le médicament. Merck soutient que la licence obligatoire ne vise pas les droits de « faire fabriquer » et qu'il n'était pas permis à un tiers comme Apotex d'ordonner à une société au moins partiellement sous son contrôle de produire le médicament sous licence visé.

[29] La Cour suprême ne s'est pas prononcée sur la possibilité d'acquérir le médicament par des moyens n'emportant pas contrefaçon, mais il ressort clairement des motifs de l'arrêt du juge Iacobucci, s'exprimant au nom de la Cour, qu'il partageait la conclusion de la Cour d'appel fédérale portant qu'Apotex pouvait acquérir de la norfloxacine de Novopharm exclusivement et en conformité avec l'accord d'approvisionnement. Selon ce qui est exposé au paragraphe 22 des motifs, « rien dans l'ADA ne peut être interprété comme indiquant qu'il existe une possibilité réelle que la norfloxacine soit obtenue autrement qu'en conformité avec l'accord d'approvisionnement ».

[30] L'accord d'approvisionnement reposait sur la production de norfloxacine par Delmar en vue de la vente à Novopharm et sur la vente du produit par Novopharm à Apotex. C'est un domaine d'enquête légitime pour Merck d'investiguer la nature de la relation entre Apotex et Delmar. Pour ce faire, Merck n'est pas tenue d'admettre l'affirmation d'Apotex au sujet de l'âme dirigeante unique d'Apotex, de Tarlanda et de la fiducie et elle a le droit de connaître les éléments de preuve sur lesquels pareille conclusion serait appuyée. Merck n'a pas besoin d'attendre qu'Apotex produise au procès les éléments de preuve qui tendraient à nier que Delmar était sous son contrôle, par l'intermédiaire de Tarlanda et du contrat de fiducie.

CONCLUSION

[31] Je ne vois aucune raison pour conclure que l'ordonnance de la protonotaire était manifestement erronée, en ce sens que le pouvoir discrétionnaire exercé par la protonotaire était fondé sur un mauvais principe ou sur une mauvaise appréciation des faits. Par conséquent, le présent appel par voie de requête visant l'annulation de l'ordonnance du 15 novembre 2006 sera rejeté.

[32] Merck cherche à obtenir les dépens de la requête sous forme d'un forfait de 3 000 \$. Ayant conclu au terme de l'examen du dossier et des observations des parties qu'il n'y avait aucune raison déterminante pour présenter la requête, j'exercerai mon pouvoir discrétionnaire pour ordonner que la somme soit payée immédiatement, sans égard à l'issue de l'instance.

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE que la requête visant l'annulation de l'ordonnance de la protonotaire en date du 15 novembre 2006 soit rejetée. Les dépens sont fixés à 3 000 \$, payables immédiatement, sans égard à l'issue de l'instance.

« Richard G. Mosley »

Juge

Traduction certifiée conforme
Christiane Bélanger, LL.L.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-411-01

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

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 12 FÉVRIER 2007

MOTIFS DE L'ORDONNANCE : LE JUGE MOSLEY

DATE DES MOTIFS : LE 6 MARS 2007

COMPARUTIONS :

N. Crofoot POUR LA DEMANDERESSE

Brian Daley POUR LES DÉFENDERESSES
Azim Hussain

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

N. Crofoot POUR LA DEMANDERESSE
Goodmans LLP
Toronto (Ontario)

Brian Daley POUR LES DÉFENDERESSES
Azim Hussain
Ogilvy Renault LLP
Montréal (Québec)