

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20090715

Dossier : T-2100-07

Référence : 2009 CF 721

Ottawa (Ontario), le 15 juillet 2009

En présence de monsieur le juge Beaudry

ENTRE :

APOTEX INC.

demanderesse

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ et
ASTRAZENECA CANADA INC.**

défendeurs

MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT

[1] Il s'agit d'une demande de contrôle judiciaire introduite par Apotex Inc. en vertu de l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. 1985, ch. F-7, relativement au refus du défendeur, le ministre de la Santé, de traiter le supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPADN) visant à modifier la monographie de ses gélules d'apo-oméprazole de 20 mg afin d'y ajouter une indication relative à l'utilisation des gélules en combinaison avec des antibiotiques pour l'éradication de *H. pylory*, conformément à la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870. La demanderesse sollicite plus précisément l'obtention d'une ordonnance déclaratoire et d'un *mandamus*.

Les faits

[2] La demanderesse, Apotex Inc., est une société pharmaceutique de l'Ontario qui fabrique et distribue divers produits pharmaceutiques. La plupart des produits pharmaceutiques d'Apotex sont considérés comme des « génériques » en ce sens qu'il s'agit de formulations d'ingrédients médicinaux actifs qui ont été déjà commercialisés par d'autres fabricants au Canada. Le ministre approuve la vente des produits d'Apotex à titre d'équivalents thérapeutiques de la formulation du même ingrédient médicinal actif de la marque originale.

[3] La défenderesse AstraZeneca Canada Inc. a reçu l'avis de conformité (AC) original pour ses gélules d'oméprazole de 20 mg, connues sous la marque nominale LOSEC, le 13 juin 1989. Huit brevets ont été inscrits au registre des brevets conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (DORS/93-133, et ses modifications DORS/98-166, DORS/99-379, DORS/2006-242 et DORS/2008-211) (Règlement AC) relativement au produit de référence canadien, les gélules LOSEC de 20 mg : n° de brevets canadiens 1,292,693 (le brevet '693), 1,302,891 (le brevet '891), 2,025,668 (le brevet '668), 2,133, 762 (le brevet '762), 1,338,377 (le brevet '377), 2,180,535 (le brevet '535), 2,186,037 (le brevet '037) et 2,284,470 (le brevet '470).

[4] Le 27 janvier 2004, le ministre a, relativement à la présentation 054341 pour des gélules d'apo-oméprazole de 20 mg, délivré un AC à Apotex, fondé en partie sur une comparaison de bioéquivalence avec le médicament de la marque nominale LOSEC, gélules de 20 mg, de la

défenderesse AstraZeneca. Le 4 janvier 2006, le ministre a délivré un AC révisé, pour tenir compte du fait que le médicament LOSEC de 20 mg d'AstraZeneca était le produit de référence canadien ayant servi à Apotex pour effectuer les comparaisons visant à démontrer la bioéquivalence.

[5] Pour obtenir cet AC, Apotex avait l'obligation de traiter les brevets inscrits en envoyant un avis d'allégation (AA) relativement à chaque brevet, conformément au Règlement AC. La Cour a dispensé Apotex de traiter les brevets '037 et '470 parce que le Règlement AC ne s'appliquait pas, comme la Cour suprême du Canada l'a confirmé dans l'arrêt *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560.

[6] En ce qui a trait aux AA restants, Apotex a eu gain de cause dans les procédures d'interdiction introduites par AstraZeneca dans cinq affaires (relativement aux brevets '668, '762, '693, '891 et '377). Quant au sixième, le brevet '535, AstraZeneca n'a pas engagé de procédure en réponse à l'AA. En ce qui concerne les brevets '668 et '762, Apotex a allégué qu'il n'y avait pas contrefaçon et déclaré qu'elle n'utiliserait, ne fabriquerait et ne vendrait pas son produit pour les utilisations revendiquées dans les deux brevets.

[7] Le 21 avril 2005, Apotex a produit auprès du ministre un SPADN, le supplément 098243, afin d'obtenir l'approbation d'une modification proposée à la monographie de ses gélules d'apo-oméprazole de 20 mg de manière à ajouter une indication relative à l'utilisation des gélules en combinaison avec des antibiotiques pour l'éradication de *H. pylori*.

[8] Huit brevets étaient inscrits au registre relativement aux gélules LOSEC de 20 mg au moment de la production du SPADN d'Apotex. Il s'agissait des mêmes brevets qui étaient inscrits au registre au moment de l'obtention par Apotex de son AC pour les gélules de 20 mg d'apo-oméprazole.

[9] En ce qui concerne son SPADN, Apotex n'a effectué aucune nouvelle étude de bioéquivalence, n'a acquis aucune nouvelle gélule LOSEC de 20 mg et n'a apporté aucune modification à sa présentation initiale qui avait conduit à l'obtention d'un AC en 2004, si ce n'est que le SPADN visait maintenant à obtenir la nouvelle indication auparavant omise, ce qui faisait intervenir les brevets '668 et '762.

[10] Comme elle demandait l'approbation d'une nouvelle indication faisant intervenir les brevets '668 et '762, Apotex a signifié un AA visant ces deux brevets, dans lequel elle alléguait leur invalidité, afin de pouvoir fabriquer, utiliser et vendre ses gélules de 20 mg d'apo-oméprazole pour l'utilisation brevetée. Une demande d'interdiction a été présentée à la Cour (dossier T-985-05). Le juge Barnes l'a rejetée le 28 juin 2007 (*AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2007 CF 688, 314 F.T.R. 177).

[11] Dans une lettre datée du 28 avril 2005, les représentants du ministre ont avisé Apotex que son SPADN avait été transmis pour examen. Le 6 juillet 2005, Apotex a été informée dans une lettre que l'examen du supplément était terminé et que l'AC ne serait pas délivré tant que les

exigences du Règlement AC ne seraient pas satisfaites. Le supplément a en conséquence fait l'objet d'une « suspension liée au brevet » à partir de cette date.

[12] Apotex a commencé à correspondre avec le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison (BMBL) dès juin 2007. Elle a écrit au BMBL pour demander la délivrance immédiate de l'AC sur le fondement de la décision dans le dossier T-985-05. Apotex soutenait que les brevets restants ne concernaient pas son SPADN, l'objet d'aucun de ces brevets n'était utilisé dans la présentation supplémentaire et que les brevets avaient été traités relativement à l'AC antérieurement délivré.

[13] La déclaration concernant la liste de brevets (formulaire V) qu'Apotex a produite avec le supplément reconnaissait que l'AC ne serait pas délivré avant la date d'expiration déclarée de chaque brevet, de sorte que le BMBL a requis des formulaires V à jour ainsi que des AA correspondants et des preuves de signification pour chacun des huit brevets inscrits. Apotex a alors produit les formulaires V à jour relativement à chacun des brevets, et a allégué l'invalidité ou la non-contrefaçon, ou les deux.

[14] Dans une lettre de réponse datée du 15 août 2007, le BMBL a convenu que les brevets '668 et '762 (ainsi que le brevet '535 qui n'est pas en cause) ne faisaient plus obstacle à la délivrance d'un AC. Cependant, il a été demandé à Apotex de traiter tous les brevets restants inscrits au registre à l'égard des gélules LOSEC de 20 mg conformément à l'article 5 du Règlement AC (les brevets '693, '891, '377 et '470). Les décisions du BMBL ont été prises à la

lumière de l'arrêt *AstraZeneca*, précité, de la Cour suprême du Canada, qui a été suivi de la décision *Ferring Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 300, [2008] 1 R.C.F. 19 (C.F.), conf. par 2007 CAF 276, 370 N.R. 263. Le ministre a indiqué que le BMBL n'était pas [TRADUCTION] « en mesure de décider si une allégation relative à un brevet particulier était justifiée aux fins de l'article 5. Une telle décision relève plutôt de la Cour fédérale ».

[15] Dans une lettre datée du 27 août 2007, Apotex a contesté le raisonnement du BMBL, faisant valoir qu'il était contraire aux arrêts *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533 (*Biolyse*) et *AstraZeneca*, précité, de la Cour suprême du Canada. Apotex soutenait que le BMBL devait comparer l'objet des brevets à celui de la présentation générique, déterminer si l'objet de l'un était pertinent à l'égard de l'autre et, dans la négative, soustraire la présentation à l'obligation de conformité avec le Règlement AC. Apotex a répété que les brevets avaient été traités dans sa présentation initiale et qu'il n'était par conséquent pas nécessaire de les traiter à nouveau relativement à son SPADN.

[16] Dans une lettre datée du 26 novembre 2007, le BMBL a distingué les décisions *Biolyse* et *AstraZeneca*, indiqué qu'il ne pouvait pas trancher la question de savoir si un brevet particulier avait fait l'objet de travaux préalables ou d'une contrefaçon et répété que le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/2006-242 (le Règlement modificatif du 5 octobre 2006) s'appliquait. En résumé, le BMBL considérait qu'Apotex avait l'obligation de satisfaire aux exigences de l'article 5 du Règlement AC relativement aux brevets '693, '891, '377, '037 et '470.

[17] La présente demande de contrôle judiciaire a été introduite le 3 décembre 2007.

AstraZeneca Canada Inc., à titre de fabricant du produit d'origine visé par les brevets en cause, a demandé à être ajoutée comme défenderesse et l'a été, avec le consentement des parties, aux termes d'une ordonnance datée du 24 avril 2008.

[18] Selon son avis de demande, Apotex ne sollicite pas le contrôle judiciaire du refus du ministre de traiter son SPADN. Apotex déclare plutôt chercher à obtenir une ordonnance déclaratoire et un *mandamus*.

Cadre législatif

[19] Les dispositions législatives pertinentes sont reproduites à l'annexe A, à la fin du présent document.

[20] Au Canada, la vente de produits pharmaceutiques est assujettie au contrôle réglementaire fédéral et provincial. Pour pouvoir vendre un nouveau médicament et en annoncer la vente au Canada, le fabricant doit obtenir du ministre un avis de conformité (AC) pour ce médicament conformément aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R., 1985, ch. F-27, et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

[21] Aux termes de l'article 08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*, un fabricant de médicaments ne peut obtenir un AC relativement à une drogue nouvelle que s'il a déposé une

présentation de drogue nouvelle (PDN), s'il s'agit d'une société pharmaceutique innovatrice à l'égard d'un nouveau médicament, ou une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), s'il s'agit d'un fabricant de produits génériques qui déclare la bioéquivalence de son produit et d'un médicament ayant déjà été approuvé (un produit de référence canadien). Un produit de référence canadien est une drogue pour laquelle un AC a été délivré et qui est commercialisé au Canada (article C.08.001.1 du *Règlement sur les aliments et les drogues*).

[22] Une PADN comporte habituellement une grande quantité de données d'essais cliniques et des études approfondies et, en vertu de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*, elle doit comporter une description des bénéfices prévus, des réactions indésirables observées, de la composition chimique des ingrédients et des méthodes de fabrication et de purification, ainsi que suffisamment de détails pour permettre au ministre d'établir l'innocuité et l'efficacité de la nouvelle drogue. Le processus d'examen effectué par le ministre peut prendre plusieurs années (*BioLyse*, précité, paragraphes 13 à 15).

[23] Le fabricant de produits génériques qui produit une PADN doit convaincre le ministre de l'innocuité et de l'efficacité de sa copie générique du produit de référence canadien par la démonstration de la bioéquivalence des deux produits grâce à leur comparaison (article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*). La drogue générique doit être l'équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien (article C.08.001.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*), ce qui signifie que, si on la compare au produit de référence canadien, la drogue générique contient des quantités identiques des mêmes ingrédients

médicinaux, sous des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux.

[24] Les propriétés, les revendications, les indications et les conditions d'emploi ainsi que tout autre renseignement pouvant être requis pour l'utilisation optimale, sûre et efficace d'une drogue sont consignés dans un document appelé monographie du produit. Pour une drogue générique, les conditions d'emploi doivent figurer parmi celles qui s'appliquent au produit de référence canadien (alinéa C.08.002.1(1)d) du *Règlement sur les aliments et drogues*). Ainsi, un fabricant de produits génériques est tenu de s'appuyer sur les informations consignées dans la monographie du produit de référence canadien.

[25] Après la délivrance d'un AC, toute modification significative à la drogue (ou aux informations relatives à la drogue consignées dans la présentation antérieure) se fait par la production d'un supplément à une PDN ou à une PADN (SPDN ou SPADN). Le supplément doit aussi recevoir un AC avant que la drogue modifiée puisse être commercialisée (article C.08.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*).

[26] L'ajout d'une nouvelle utilisation pour une drogue générique requiert une telle présentation supplémentaire (sous-alinéa C.08.003(2)h)(iii) du *Règlement sur les aliments et drogues*). Cependant, lorsqu'un fabricant de médicaments génériques produit une présentation supplémentaire afin d'obtenir l'approbation d'une nouvelle utilisation, il n'est pas tenu d'y inclure de documents visant démontrer à nouveau la bioéquivalence avec le produit de référence

canadien. On considère plutôt que la démonstration de la bioéquivalence, qui a été initialement exigée pour obtenir l'approbation de la présentation sous-jacente de la drogue générique, demeure valide.

[27] Le Règlement AC a été édicté par le gouverneur en conseil en vertu du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, L.R., 1985, ch. P-4. Pour déterminer si une drogue est sûre et efficace, une présentation est assujettie au processus d'examen des médicaments de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada. Dans le cas d'une PDN, si le ministre est convaincu que la présentation démontre l'innocuité et l'efficacité de la drogue, un AC est délivré. En ce qui concerne les PADN, une vérification finale du brevet est effectuée par le BMBL. Dans le cas où l'AC pourrait être délivré si ce n'était de l'application du Règlement AC, le promoteur de la drogue en est avisé. La présentation fait alors l'objet d'une « suspension liée au brevet », et aucun AC n'est délivré avant qu'il ait été satisfait à toutes les exigences du Règlement AC. Par ailleurs, si le Règlement AC n'y fait pas obstacle, l'AC est délivré sans tarder. En d'autres mots, même lorsque l'innocuité et l'efficacité de la drogue générique sont avérées, le ministre ne peut délivrer un AC lorsque les questions relatives au brevet énoncées dans le Règlement AC y font obstacle.

[28] Le fabricant de produits génériques qui demande un AC sur le fondement d'une comparaison ou d'un renvoi à une autre drogue visant à démontrer la bioéquivalence appelle l'application du paragraphe 5(1) du Règlement AC édicté en 2006, de sorte que le fabricant de

produits génériques a l'obligation, dans sa présentation, de traiter les brevets inscrits au registre des brevets relativement à l'autre drogue.

[29] Selon le paragraphe 5(2) édicté en 2006, les mêmes exigences s'appliquent lorsqu'un fabricant de produits génériques produit un SPADN si le supplément vise à obtenir un AC à l'égard d'une modification de la formulation, une modification de la forme de posologie ou une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal. Aux termes du Règlement modificatif de 2006, le paragraphe 5(2) s'applique explicitement à un fabricant de produits génériques qui a produit son SPADN avant le 5 octobre 2006.

[30] Si les brevets inscrits relativement au médicament de l'innovateur doivent être traités en vertu de l'article 5, le fabricant de produits génériques procède comme suit : il déclare qu'il accepte qu'un AC ne sera pas délivré avant l'expiration de chaque brevet ou il fait une allégation, dont les plus courantes sont que le brevet est invalide et qu'il n'y aura pas contrefaçon du brevet. En pratique, le fabricant de produits génériques fournit cette information en produisant un « formulaire V : déclaration concernant la liste de brevets » (formulaire V) avec la présentation. S'il fait une allégation, le fabricant de produits génériques remet également un avis d'allégation (AA) au fabricant de produits d'origine dans lequel il explique son allégation. Une présentation requérant un formulaire V est considérée comme incomplète si elle n'en comporte pas un, car l'article 5 précise que le fabricant de produits génériques doit traiter tous les brevets pertinents dans la présentation. Une présentation incomplète ne peut pas donner lieu au processus d'examen du médicament tant que le fabricant de produits génériques ne l'a pas complétée en

produisant le formulaire V requis. Si la présentation est complète, elle donne lieu sans délai au processus d'examen du médicament.

[31] Le fabricant de produits génériques qui fait une allégation signifie alors un avis d'allégation de l'innovateur conformément au paragraphe 5(3) du Règlement AC. Dans les 45 jours de la signification, ce dernier peut, en vertu de l'article 6, faire une demande auprès de la Cour fédérale pour obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un AC avant l'expiration du brevet qui fait l'objet de l'allégation.

Question en litige

[32] La question qui doit être tranchée en l'espèce est la suivante : faut-il accueillir la présente demande? Si la réponse est affirmative, quelle est la réparation appropriée?

Analyse

Norme de contrôle

[33] Les questions qui concernent l'interprétation du Règlement AC sont des questions de droit, qui peuvent faire l'objet d'un contrôle judiciaire selon la norme de la décision correcte (*AstraZeneca*, précité, au paragraphe 25, *Bayer Healthcare A.G. c. Sandoz Canada Inc.*, 2008 CAF 25, 375 N.R. 3577, au paragraphe 12).

Observations de la demanderesse

[34] En demandant l'approbation de son SPADN, Apotex a pris des mesures pour traiter à nouveau deux brevets figurant au registre des brevets qui avaient trait à l'utilisation des gélules d'oméprazole de 20 g en combinaison avec des antibiotiques. Le ministre convient qu'Apotex a satisfait aux exigences du Règlement AC. Nul ne conteste qu'Apotex a traité de manière satisfaisante les brevets '668, '762 et '535. La seule question soulevée en l'espèce est celle de savoir si le Règlement AC exige qu'Apotex traite à nouveau les cinq brevets restants figurant au registre des brevets.

[35] La demanderesse fait valoir que les autres brevets figurant au registre ne concernent pas la modification proposée dans le SPADN et qu'il n'est pour cette raison pas nécessaire de les traiter à nouveau, car ils l'ont déjà été dans la présentation initiale. Apotex n'a pas présenté de nouvelles études de bioéquivalence dans son SPADN, mais elle s'est plutôt appuyée sur les comparaisons qu'elle avait antérieurement faites pour obtenir son AC. De plus, Apotex ne vise pas apporter à ses gélules d'oméprazole de 20 mg des modifications susceptibles de faire intervenir ces brevets.

[36] Apotex a traité, pour l'obtention de son AC initial, les cinq brevets restants, et son SPADN est fondé sur cet AC. Le SPADN d'Apotex dont il est question en l'espèce n'est pas une nouvelle présentation puisqu'il s'agit d'un supplément à une présentation qui a déjà été approuvée et que l'AC sous-jacent satisfaisait aux exigences du Règlement AC relativement à tous les brevets restants.

[37] Apotex fait valoir que le Règlement AC ne lui prescrit pas de traiter à nouveau ce qui a déjà été traité, pourvu que son SPADN ne comporte aucune modification l'obligeant à traiter à nouveau les brevets. Aucune modification susceptible de faire intervenir les brevets restants n'est proposée dans le SPADN d'Apotex.

[38] La position du ministre est qu'il n'a ni l'obligation ni la capacité de se pencher sur cette question, mais la jurisprudence montre que la position du ministre est incorrecte. Si le ministre avait rempli ses obligations en vertu du Règlement AC, il aurait délivré son AC à Apotex. Le ministre a commis une erreur en interprétant la position d'Apotex comme si elle consistait à lui demander de déterminer si l'une ou l'autre des allégations particulières est justifiée, car jamais Apotex n'a demandé cela au ministre. La demanderesse a plutôt demandé au ministre de confirmer qu'en vertu du Règlement AC, Apotex n'était pas tenue de traiter à nouveau les cinq brevets restants puisqu'ils avaient déjà été traités pour l'obtention de l'AC initial, ce qui est le rôle du ministre aux termes du Règlement AC.

[39] Notre Cour ainsi que la Cour d'appel fédérale ont statué qu'un fabricant de produits génériques qui a déjà présenté un AA à l'égard d'une PADN n'est pas tenu de traiter à nouveau les brevets qui ont déjà été traités lors de la production d'un SPADN. Dans une situation singulièrement analogue, un fabricant de produits génériques ayant déjà présenté un AA relativement à une PADN n'a pas été astreint à traiter à nouveau les brevets lors de la production d'un SPADN, car le ministre avait conclu qu'aucune question relative à un nouveau brevet ne

faisait obstacle à la délivrance d'un AC. Les tribunaux ont en outre statué que le ministre a le pouvoir et la responsabilité de se prononcer sur cette question (voir *Médicaments brevetés (Avis de conformité) Règlement (Re)* (1998), 152 F.T.R. 262, 81 A.C.W.S. (3d) 874 (C.F. 1^{re} inst.), conf. par (1999), 249 N.R. 110, 92 A.C.W.S. (3d) 1064 (C.A.F.) aux paragraphes 13 à 16 et 28 à 29 (*Re Médicaments brevetés*). Dans la jurisprudence récente, notre Cour de même que la Cour d'appel fédérale ont confirmé le pouvoir du ministre de décider si les fabricants de produits génériques devaient traiter à nouveau les brevets particuliers (*Ferring*, précité, aux paragraphes 63 à 65).

Observations du ministre défendeur

[40] Le ministre de la Santé défendeur fait valoir qu'Apotex n'a pas tenu compte du paragraphe 5(2) du Règlement AC, édicté en octobre 2006, qui mentionne explicitement l'application du Règlement AC relativement à un SPADN. De plus, la prétention d'Apotex selon laquelle elle n'avait pas utilisé l'objet des brevets dans le supplément équivaut à une allégation de contrefaçon. En vertu du Règlement AC, le fabricant de produits d'origine dont Apotex a copié le médicament a le droit de procéder lui-même à cette détermination ou de demander aux tribunaux, et non au ministre, de le faire.

[41] Apotex soutient d'abord qu'elle a déjà traité les brevets dans sa présentation initiale qui contenait les études de bioéquivalence; par conséquent, elle ne devrait pas avoir à le faire à nouveau. Cependant, cela ne tient nullement compte du paragraphe 5(2) du Règlement AC,

édicte le 5 octobre 2006, qui prévoit qu'un SPADN comme celui d'Apotex appelle l'application du Règlement AC au même titre que la PADN elle-même.

[42] Le supplément d'Apotex appartient à l'une des catégories explicitement visées dans ce paragraphe puisqu'il s'agit d'une présentation visant à obtenir un AC pour une modification de l'utilisation. De plus, le Règlement modificatif de 2006, au paragraphe 7(2), fait ressortir encore plus clairement que le paragraphe 5(2) du Règlement AC s'applique au SPADN d'Apotex.

[43] Le ministre soutient que *Re Médicaments brevetés*, précité, n'est d'aucun secours pour Apotex parce que cette décision était fondée sur des versions antérieures du Règlement AC ne comportant pas le paragraphe 5(2) actuel. En conséquence, l'argument d'Apotex ne s'applique pas en l'espèce et, aux termes du paragraphe 5(2) du Règlement AC, le fait qu'Apotex ait déjà traité les brevets en cause, dans le contexte de sa présentation initiale, ne le dispense pas de le faire relativement à son supplément.

[44] Dans son deuxième argument, Apotex affirme que le ministre doit déterminer que la nouvelle utilisation n'est pas l'objet du brevet en cause et qu'il doit, en conséquence, traiter la présentation sans égard au Règlement AC. Apotex fait valoir que le ministre doit comparer l'objet des brevets en cause à l'objet de son SPADN afin de déterminer que l'objet de l'un n'est pas pertinent pour l'autre et de soustraire la présentation à l'obligation de conformité au Règlement AC. À l'appui de cet argument, Apotex cite les décisions *AstraZeneca*, *Ferring* et *Re Médicaments brevetés*. Cependant, le ministre défendeur fait valoir que ces affaires reposaient

sur des faits différents et le raisonnement qui y est tenu ne s'applique ni aux faits de l'espèce ni au cadre législatif actuel. De plus, la responsabilité de détermination qu'Apotex attribue au ministre relève de la compétence que le gouverneur en conseil confère non pas au ministre, mais à la Cour.

[45] Pour rendre les décisions *AstraZeneca* et *Ferring*, les tribunaux ont élaboré et appliqué la notion d'« analyse portant sur des brevets précis » pour conclure qu'un fabricant de produits génériques n'est pas toujours tenu de traiter chaque brevet inscrit à l'égard d'une drogue qu'il veut copier. Cependant, ces affaires requéraient l'analyse de questions touchant aux dates et non de questions touchant à l'objet. Dans *AstraZeneca*, différentes versions du médicament de l'innovateur étaient disponibles sur le marché à différents moments, et la Cour suprême a statué que le fabricant de produits génériques n'était pas tenu de traiter les brevets qui avaient été inscrits à l'égard de la version du médicament de l'innovateur qui n'était devenu disponible qu'après que le fabricant de produits génériques ait effectué ses essais de comparaison. Dans *Ferring*, le ministre a appliqué le critère des dates mentionné dans *AstraZeneca* et, dans trois des quatre instances visées par l'affaire *Ferring*, il n'a pas exigé des fabricants de produits génériques qu'ils traitent les brevets et leur a délivré l'AC.

[46] Dans *Novopharm c. Sanofi-Aventis*, dossier de la Cour n° T-2220-06, l'un des cas dont traite la décision *Ferring* (voir *Ferring*, précité, aux paragraphes 111 et 117), le fabricant de produits génériques soutenait, comme Apotex en l'espèce, que le ministre devait appliquer non seulement le critère des dates, mais aussi un critère impliquant la comparaison de l'objet des

brevets avec celui de la présentation. Le ministre a refusé de le faire et la Cour a confirmé cette décision. Même dans *AstraZeneca*, la Cour suprême a reconnu que, lorsque le critère des dates ne permet pas d'exempter le fabricant de produits génériques, les brevets doivent au moins être traités. Cependant, contrairement aux prétentions d'Apotex, dans *AstraZeneca* et dans *Ferring*, la Cour n'a pas étendu les obligations du ministre de manière à y inclure la prise en considération de la comparaison de l'objet du brevet du fabricant de produits d'origine avec celui de la présentation du produit générique.

[47] Le critère des dates dans *AstraZeneca* a été annulé par le Règlement modificatif de 2006. Antérieurement à la décision, sous le régime législatif en vigueur lors de l'arrêt *AstraZeneca*, le fabricant de produits génériques était tenu de traiter tous les brevets inscrits par l'innovateur à l'égard du produit de référence canadien, y compris tout brevet inscrit entre le moment de la production de la PADN du fabricant de produits génériques et celui de la délivrance de l'AC. L'application du critère des dates de l'arrêt *AstraZeneca* à des cas auxquels le Règlement modificatif de 2006 ne s'applique pas est par conséquent ni nécessaire, ni approprié.

[48] Le ministre défendeur précise que la comparaison de l'objet du brevet avec celui de la présentation d'Apotex incombe à la Cour et non au ministre. La comparaison peut d'abord être faite par l'innovateur qui, dès la réception des allégations d'Apotex, peut déterminer que son brevet ne sera pas contrefait et choisir de ne pas introduire d'instance en vertu de l'article 6 du Règlement AC. S'il en décide ainsi, la Cour décidera si l'allégation d'Apotex que le brevet de l'innovateur ne sera pas contrefait est justifiée. En d'autres mots, la question qui selon Apotex

devrait être tranchée en sa faveur par le ministre appartient à une catégorie de questions dont le gouverneur en conseil a décrété qu'elles devaient être tranchées dans la procédure judiciaire résultant du droit conféré à l'innovateur à l'article 6 du Règlement AC.

[49] Le ministre défendeur note que dans *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742, (C.A.) conf. par [1994] 3 R.C.S. 1100, la demanderesse a sollicité une ordonnance enjoignant au ministre de la Santé de délivrer un AC à l'égard de l'une de ses drogues. Après avoir examiné la jurisprudence de quelque cinquante années, la Cour a statué que « plusieurs conditions fondamentales doivent être respectées avant qu'un *mandamus* ne puisse être accordé », ce que la Cour suprême a confirmé; elle a ensuite énoncé ces conditions. Il est bien établi en droit depuis de nombreuses années que la Cour ne rend une ordonnance de *mandamus* que si le demandeur démontre d'abord qu'il satisfait à certaines exigences précises préalables. La plus fondamentale de ces conditions peut se résumer ainsi : le demandeur doit démontrer clairement qu'il a le droit à l'exécution d'une obligation légale à caractère public qui existe envers lui au moment du procès.

[50] En l'espèce, Apotex a sollicité des ordonnances enjoignant au ministre de traiter sa présentation immédiatement et de [TRADUCTION] « donner la priorité » à l'examen de son supplément [TRADUCTION] « sur le fondement de la date de production du 21 avril 2005 ». Cependant, Apotex n'a présenté ni d'élément de preuve ni d'argument pour démontrer qu'elle satisfaisait aux conditions préalables établies par la jurisprudence.

Observations de la défenderesse AstraZeneca

[51] Il est bien établi en droit qu'il faut lire les termes d'une loi et d'un règlement dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit du texte législatif, l'objet de ce texte et l'intention du législateur (*AstraZeneca*, précité, paragraphe 26). Le devoir des tribunaux est de donner effet à l'intention du législateur, telle qu'elle est formulée dans le libellé de la loi. Cette règle découle de la doctrine constitutionnelle de la suprématie de la législature lorsqu'elle agit dans le cadre de ses pouvoirs législatifs. Cependant, le fait que les termes, selon l'interprétation qu'on leur donne, conduiraient à un résultat déraisonnable constitue certainement une raison pour motiver les tribunaux à examiner minutieusement une loi pour bien s'assurer que ces termes ne sont pas susceptibles de recevoir une autre interprétation (*Barton No-till Disk Inc. c. Dutch Industries Ltd.*, 2003 CAF 121, [2003] 4 C.F. 67 au paragraphe 41).

[52] Apotex fait valoir que le ministre a mal interprété le Règlement AC, mais elle n'a présenté aucun argument relativement aux dispositions pertinentes. La défenderesse AstraZeneca a fait valoir que le ministre avait raison d'appliquer le paragraphe 5(2) du Règlement AC actuellement en vigueur, en particulier en vertu du paragraphe 7(2) du Règlement modificatif de 2006.

[53] Comme le SPADN d'Apotex a été produit le 21 avril 2005, le paragraphe 5(2) du Règlement AC actuellement en vigueur est pertinent puisqu'il s'applique lorsque le supplément vise à obtenir une approbation pour une « modification de l'utilisation » de l'ingrédient médicinal conformément au sous-alinéa C.08.003(2)h)(iii) du *Règlement sur les aliments et*

drogues, et tel est le cas pour le supplément d'Apotex qui vise à obtenir l'approbation d'une nouvelle utilisation d'apo-oméprazole pour l'éradication de *H. pylori*.

[54] Selon le sens ordinaire des termes du paragraphe 5(2), Apotex doit faire la déclaration ou l'allégation requise pour chaque brevet figurant au registre le 5 octobre 2006 à l'égard des gélules LOSEC de 20 mg d'AstraZeneca. La décision du ministre était donc correcte.

[55] La Cour suprême du Canada a reconnu que l'objet général du Règlement AC est de protéger les droits des brevetés en empêchant les fabricants de produits génériques de commercialiser leurs produits avant l'expiration de tous les brevets en cause. Selon la Cour suprême, « [i]l semble évident que le Règlement AC a été pris pour aider les fabricants de produits génériques et, par la même occasion, pour freiner l'exploitation potentiellement abusive de brevets » (*Biolysse*, précité, aux paragraphes 45 à 47).

[56] Si le fabricant de produits génériques n'est pas tenu de traiter un brevet, l'innovateur n'aura pas la possibilité de demander au tribunal de déterminer si le fabricant de produits génériques contrefait son brevet en commercialisant son produit. L'exigence de faire une allégation en vertu de l'article 5 est par conséquent cruciale pour la protection des droits de brevet du fabricant de produits d'origine. La production d'un SPADN ayant trait à une modification de la formulation, de la forme posologique ou de l'utilisation par un fabricant de produits génériques, dont le produit repose sur un médicament d'origine, entraîne une présomption raisonnable que le fabricant de produits génériques a procédé à des travaux

préalables relativement à l'invention et elle doit par conséquent traiter les brevets figurant au registre des brevets, car ce sont-là des présentations de fond susceptibles de donner lieu à une contrefaçon de brevet.

[57] La défenderesse AstraZeneca fait valoir que le Règlement AC ne peut recevoir l'interprétation que lui donne Apotex parce que la lecture du paragraphe 5(2) dans son contexte, en tenant compte de l'esprit et de l'objet du Règlement AC, de l'intention du législateur ainsi que du sens ordinaire et grammatical des termes, ne saurait conduire au résultat absurde proposé par Apotex. L'interprétation du paragraphe 5(2) préconisée par Apotex nécessiterait de réécrire complètement la disposition. Le législateur voulait que l'article 5 du Règlement AC reprenne la structure de l'article 4; par conséquent, il a comparé le libellé des deux articles. Le législateur a néanmoins choisi précisément de ne pas utiliser le libellé du paragraphe 4(3) dans le paragraphe 5(2) du Règlement AC.

[58] Le législateur a envisagé, lors de la rédaction du Règlement modificatif de 2006, d'exiger du fabricant de produits génériques qu'il traite, dans son SPADN, des brevets dont il a pu traiter dans ses présentations initiales. Le Règlement modificatif comporte une disposition (l'article 4.1) qui permet aux fabricants de produits d'origines ayant présenté des listes de brevets dans le cadre d'une PDN de les présenter à nouveau dans le cadre d'un supplément à cette PDN.

Contrairement à la version antérieure au 5 octobre 2006 de l'article 5 du Règlement AC, les paragraphes 5(1) et 5(2) prévoient désormais expressément que la comparaison au médicament de l'innovateur peut se faire « directement ou indirectement ». De plus, le libellé antérieur selon

lequel la comparaison ou le renvoi visait à « démontrer la bioéquivalence » a été supprimé. Selon cette modification, une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal constitue désormais une circonstance qui appelle l'application du paragraphe 5(2), bien que d'autres études de bioéquivalence ne soient pas requises pour de tels suppléments.

[59] Les arguments d'Apotex voulant que le supplément est fondé sur l'AC initial et qu'il ne constitue pas une nouvelle présentation, que sans la présentation sous-jacente le SPADN ne pourrait pas être fait ou approuvé, et qu'aucune étude de bioéquivalence n'a été présentée avec le supplément, ne tiennent pas compte de toute l'économie du Règlement AC. Celui-ci prévoit expressément qu'un supplément pour une nouvelle utilisation constitue un élément distinct entraînant des obligations pour le fabricant de produits génériques.

[60] La production d'un SPADN portant sur la modification de la formulation, de la forme posologique ou de l'utilisation d'un ingrédient médicinal entraîne la présomption raisonnable que la présentation donne peut-être lieu à une contrefaçon de brevet. Par conséquent, il ne serait pas absurde de requérir qu'un brevet soit traité relativement à un tel supplément même s'il a été traité relativement à la présentation initiale. De plus, l'alinéa 6(5)*b*) prévoit que le tribunal peut rejeter sommairement une demande s'« il conclut qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement, à l'égard d'un ou plusieurs brevets, un abus de procédure ». Par conséquent, le fabricant de produits génériques a un recours s'il croit que la demande est sans fondement. L'innovateur n'aurait pas la possibilité de présenter ses arguments si une telle détermination était faite par le seul ministre en vertu du paragraphe 5(2).

[61] La défenderesse AstraZeneca fait valoir que la seule source invoquée par Apotex, *Re Médicaments brevetés*, ne s'applique pas aux circonstances présentes parce que cette décision était fondée sur le Règlement AC dans sa version initiale de 1993, lequel ne comportait pas le paragraphe 5(2).

[62] De plus, AstraZeneca convient avec le ministre que la prise en considération de la question de savoir si Apotex a effectué des travaux préalables relativement aux brevets en cause excède les obligations du ministre en vertu du Règlement AC et qu'il appartient à l'innovateur, qui peut saisir la Cour en vertu de l'article 6 du Règlement AC, d'examiner ces questions. Si le ministre avait l'obligation d'examiner chaque SPADN produit par un fabricant de produits génériques afin de considérer la question de savoir si ce supplément est pertinent quant à l'objet de chaque brevet, le régime législatif le mentionnerait.

[63] L'interprétation donnée par Apotex au Règlement AC incorpore dans le paragraphe 5(2) une exigence de pertinence, qui lie l'objet des brevets énumérés et la présentation de la drogue du fabricant de produits génériques. Cependant, la Cour a statué, en appliquant l'analyse portant sur des brevets précis exposée par la Cour suprême dans *AstraZeneca* sous le Règlement AC non encore modifié, qu'un fabricant de produits génériques serait toujours tenu de traiter les brevets inscrits relativement au médicament de l'innovateur avant la production de son SPADN. Cette analyse prend en considération les brevets antérieurement inscrits du seul point de vue des dates (voir *Ferring*, précité, *Abbott Laboratories Limited c. Canada (Procureur général)*, 2008

CAF 186, 380 N.R.; *Pharmascience Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* 2008 CF 922, [2008] A.C.F. n° 1135 (QL)). De tels arguments relatifs à des travaux préalables (y compris que les revendications sont sans rapport avec la PADN d'Apotex) ont été rejetés par la Cour dans des affaires subséquentes (*Solvay Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2008 CF 308, (2007), 323 F.T.R. 1 au paragraphe 61).

[64] Aux termes du Règlement AC actuel, l'exigence de traiter les brevets repose maintenant explicitement sur la prise en considération des dates et le paragraphe 5(4) restreint désormais les brevets qui doivent être traités par un fabricant de produits génériques à ceux qui sont inscrits à la date de production de la présentation ou du supplément réglementaire par le fabricant, selon le cas. L'exigence supplémentaire quant aux dates, selon laquelle le fabricant de produits génériques doit avoir produit sa présentation avant de faire une allégation, aura pour effet de diminuer le risque que le fabricant de produits génériques évite un brevet qui serait contrefait.

[65] Le fait que le fabricant de produits génériques n'était pas tenu de traiter un brevet relativement à sa présentation initiale pour des raisons ayant trait aux dates ne signifie pas que son produit original ne constituerait pas une contrefaçon d'un tel brevet. En fait, en ce qui a trait aux brevets '470 et '037, la Cour suprême a statué qu'il ne lui avait pas été présenté de preuve dans un sens ou un autre quant à une contrefaçon par Apotex (*AstraZeneca*, précité, au paragraphe 42). Comme il repose seulement sur les dates, l'article 5 du Règlement AC a une portée à la fois trop large et trop restrictive. L'obligation de traiter certains brevets qui pourraient

se révéler ne pas avoir été contrefaits n'est donc pas absurde, puisque cela est inhérent au régime. En l'espèce, malgré les affirmations d'Apotex, il n'est pas clair qu'il n'y aura pas de contrefaçon.

[66] L'argument d'Apotex selon lequel le ministre a le pouvoir de déterminer s'il est inutile de traiter des brevets particuliers est malavisé. La question soulevée dans la présente demande ne porte pas sur le pouvoir du ministre, mais plutôt sur l'étendue de l'obligation du ministre de se prononcer sur cette question. Apotex imposerait au ministre l'obligation d'examiner l'objet des brevets inscrits et de faire une comparaison avec la présentation de la drogue d'Apotex. Cependant, lorsqu'il s'agit de déterminer si des brevets doivent être traités, il est bien établi que la fonction du ministre est purement administrative. L'évaluation préconisée par Apotex excèderait un rôle purement administratif (*Ferring*, précité, aux paragraphes 77 et 78).

[67] AstraZeneca fait valoir qu'il n'y a aucune absurdité à interpréter le paragraphe 5(2) selon son sens ordinaire qui prescrit à Apotex de traiter tous les brevets restants en cause. Si, malgré cela, la Cour est d'avis que le ministre avait l'obligation de déterminer si la présentation en cause avait un lien avec l'objet des brevets, AstraZeneca fait valoir que, dans la mesure où le ministre n'a pas pris ce facteur en considération et où la preuve nécessaire pour procéder à une telle détermination n'a pas été présentée à la Cour, la question devrait être renvoyée au ministre pour qu'il se prononce sur cette question.

Analyse

[68] Selon le libellé du Règlement AC antérieur au 5 octobre 2006, le fabricant de produits génériques qui demande un AC, sur le fondement d'une comparaison ou d'un renvoi au médicament d'un fabricant de produits d'origine visant à démontrer la bioéquivalence, appelle l'application du paragraphe 5(1) de sorte que le fabricant de produits génériques doit, dans la présentation, traiter chaque brevet figurant au registre des brevets à l'égard du médicament d'origine. Aux termes du Règlement modificatif de 2006, le paragraphe 5(2) s'applique au fabricant de produits génériques qui a produit une présentation supplémentaire avant le 5 octobre 2006.

[69] Aux termes du paragraphe 5(2) du Règlement AC actuel, le fabricant de produits génériques qui produit un SPADN visant à obtenir un AC pour une modification de la formulation, de la forme posologique ou de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, et dont la présentation supplémentaire compare directement ou indirectement la drogue avec une autre drogue à l'égard de laquelle des brevets sont inscrits au registre des brevets, ou renvoie à cette autre drogue, doit, dans le SPADN, traiter chaque brevet inscrit au registre des brevets à l'égard de l'autre drogue. Dans tous les cas, lorsqu'il s'agit de traiter les brevets inscrits relativement au médicament de l'innovateur en vertu de l'article 5, la seconde personne (le fabricant de produits génériques) doit soit déclarer accepter qu'un AC ne sera pas délivré jusqu'à l'expiration de chaque brevet, soit faire une allégation. Comme AstraZeneca le note dans ses observations, l'exigence que la comparaison ou le renvoi au médicament de l'innovateur vise à établir la bioéquivalence a été supprimée dans le Règlement AC actuel.

[70] Le paragraphe 5(1) s'applique au fabricant de produits génériques qui produit « une présentation pour un avis de conformité ». Le paragraphe 5(2) s'applique à « un supplément à la présentation visée au paragraphe (1) », chaque fois qu'un fabricant de produits génériques produit un SPADN à l'égard d'une présentation pour une modification de la formulation, de la forme posologique ou de l'utilisation d'un ingrédient médicinal.

[71] Aux termes du Règlement modificatif de 2006, le Règlement AC s'applique au fabricant de produits génériques qui a produit une présentation ou un supplément (paragraphe 5(1) et 5(2) respectivement) avant le 5 octobre 2006. La date de production de chaque présentation ou supplément produit avant cette date est présumée être le 5 octobre 2006.

[72] L'arrêt *AstraZeneca* de la Cour suprême a clarifié l'état du droit quant à la question de savoir quels brevets doivent être traités par un fabricant de produits génériques en vertu de l'article 5 du Règlement AC, dans sa version antérieure aux modifications entrées en vigueur le 5 octobre 2006. Après avoir conclu au paragraphe 39 à la nécessité d'une « analyse portant sur des brevets précis », le juge Binnie a statué que le fabricant de produits génériques « n'a besoin de traiter que des brevets inscrits à l'égard des demandes visées par l'AC relatif à la drogue de comparaison ». Tous les brevets ajoutés au registre des brevets à l'égard de la drogue de comparaison doivent être traités en vertu des paragraphes 5(1) et 5(2) du Règlement AC.

[73] Selon *AstraZeneca*, le ministre a mis au point une politique pour déterminer s'il y avait des brevets inscrits à l'égard d'un médicament innovateur qu'un fabricant de produits génériques ne serait pas tenu de traiter en vertu de l'article 5 du Règlement AC. Le cadre en a été résumé par le juge Hughes dans *Ferring*, précité, au paragraphe 63. Premièrement, le ministre détermine la date à laquelle le fabricant de produits génériques a acquis la version du médicament d'origine qu'il a utilisée pour faire des essais relativement à la comparaison requise quant à la bioéquivalence. Le fabricant de produits génériques est nécessairement tenu de traiter les brevets inscrits antérieurement à l'acquisition. La juge Simpson l'a expliqué comme suit dans *Pharmascience*, précité, au paragraphe 32 : « Ce principe est le suivant : un fabricant de générique n'a à traiter que des brevets inscrits en rapport avec les avis de conformité déposés au moment où il a acheté la drogue de comparaison qu'il a choisie aux fins de sa PADN. »

[74] Deuxièmement, le ministre examine chaque AC délivré à l'égard du médicament d'origine après la date d'acquisition, afin de déterminer si le fabricant de produits génériques a fait usage de toute modification apportée au médicament d'origine depuis la date d'acquisition. Si c'est le cas, le fabricant de produits génériques a l'obligation de traiter les brevets inscrits après la date d'acquisition relativement à ces modifications.

[75] En conséquence de certains commentaires du juge Hughes dans *Ferring*, la première étape dans le cadre d'analyse adopté par le ministre après *AstraZeneca* a été légèrement modifiée. Au lieu d'utiliser, comme point de départ, la date d'acquisition de la drogue de l'innovateur à des fins d'essais, le ministre utiliserait la date de production de la PADN du

fabricant de produits génériques. Ainsi, le fabricant de produits génériques serait toujours tenu de traiter les brevets inscrits relativement au médicament d'origine avant la date de production de la PADN. Si l'examen des AC délivrés à l'égard du médicament d'origine après la date indiquait que le fabricant de produits génériques avait fait usage de modifications apportées au médicament d'origine après cette date, le fabricant de produits génériques serait tenu de traiter les brevets inscrits après la date relativement à ces modifications.

[76] Le Règlement AC actuel constitue un texte de loi relativement nouveau, qui a été appliqué jusqu'à maintenant seulement au cas par cas. Dans *Ferring*, au paragraphe 6, la Cour d'appel fédérale a confirmé l'utilisation de l'approche individuelle : « Nous sommes arrivés à la conclusion que l'approche analytique adoptée par le ministre dans ces quatre appels était adaptée aux circonstances factuelles des affaires dont il s'agit ici. La question de savoir si elle est adaptée à toutes les circonstances possibles, y compris à celles de l'appel A-189-07, qui a été rejeté en raison du caractère théorique de l'instance, est une question sur laquelle nous n'exprimons pas d'opinion. »

[77] En l'espèce, la demanderesse demande à la Cour de déclarer qu'il a été satisfait aux exigences réglementaires et allègue qu'elle a droit à une ordonnance de *mandamus* étant donné le fait qu'elle a déjà traité les cinq brevets restants figurant au registre que le ministre a inscrits comme devant être traités à nouveau.

[78] Apotex soutient également que le ministre devrait délivrer l'avis de conformité sans exiger qu'elle traite les brevets parce que le ministre devrait pouvoir décider, et devrait décider, que l'objet des brevets n'est pas le même que celui de son SPADN.

[79] La Cour d'appel fédérale, dans l'arrêt *Pharmascience Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2009 CAF 183, a récemment confirmé la décision de la juge Simpson *Pharmascience Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CF 922, et a conclu que le ministre avait commis une erreur de droit en ne procédant pas à l'analyse portant sur des brevets précis exigée par la décision de la Cour suprême dans *AstraZeneca c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560. Dans sa décision, la juge Simpson a écrit ce qui suit aux paragraphes 34 et 35 :

[34] Le ministre souhaite échapper à l'obligation, imposée par la Cour suprême dans l'arrêt *AstraZeneca*, de procéder à une analyse portant sur des brevets précis. Il suggère comme approche que, si un différend se soulève quant à savoir de quels brevets il faudrait traiter, on intente une procédure d'interdiction, la Cour devant alors trancher le différend dans le cadre d'une requête en jugement sommaire présentée en application du paragraphe 6(5) du Règlement.

[35] J'ai rejeté cette approche pour les trois motifs suivants : [...]

[80] Le ministre soutient que la prise en considération de la question de savoir si les brevets '693, '891, '377, '307 et '470 ont fait l'objet de travaux préalables ou ont été contrefaits par Apotex excède les obligations du ministre aux termes du Règlement AC. À la lumière de l'arrêt *Pharmascience Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* de la Cour d'appel, je ne peux partager cet avis. Au paragraphe 27, la Cour a statué que : « Ainsi que l'intimée le souligne, un

SPADN ne vient jamais seul. Le ministre doit tenir compte des liens qui existent entre le SPADN qui lui est soumis et la PADN qui a déjà été produite lorsqu'il procède à son analyse sur des brevets précis. »

[81] En l'espèce, le ministre n'a pas procédé à l'analyse portant sur un brevet précis comme le requiert la décision de la Cour suprême dans *AstraZeneca*, précitée, avant de déterminer qu'Apotex devait traiter tous les cinq brevets restants.

[82] En ce qui concerne la réparation demandée par la demanderesse, le critère approprié qui doit être appliqué pour déterminer s'il y a lieu de délivrer un bref de *mandamus* est expliqué dans *Dragan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, 2003 CFPI 211, au paragraphe 39, [2003] 4 F.C. 189 (voir aussi *Khalil c. Canada (Secrétaire d'État)*, [1999] 4 C.F. 661 (C.A.):

[39] Dans *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742 (C.A.), conf. par [1994] 3 R.C.S. 1100, la Cour d'appel fédérale a examiné en profondeur la jurisprudence concernant le *mandamus* et énoncé les conditions suivantes qui doivent être respectées pour que la Cour délivre un bref de *mandamus*:

- (1) Il doit exister une obligation légale d'agir à caractère public.
- (2) L'obligation doit exister envers le requérant.
- (3) Il existe un droit clair d'obtenir l'exécution de cette obligation, notamment :
 - a) le requérant a rempli toutes les conditions préalables donnant naissance à cette obligation;
 - b) il y a eu (i) une demande d'exécution de l'obligation, (ii) un délai raisonnable a été accordé pour permettre de donner suite à la demande à moins que celle-ci n'ait été

- rejetée sur-le-champ et (iii) il y a eu refus ultérieur, express ou implicite, par exemple un délai raisonnable.
- (4) Le requérant n'a aucun autre recours adéquat.
 - (5) L'ordonnance sollicitée aura une incidence sur le plan pratique.
 - (6) Dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, le tribunal estime que, sur le plan de l'équité, rien n'empêche d'obtenir le redressement demandé.
 - (7) Compte tenu de la « balance des inconvénients » une ordonnance de *mandamus* doit être rendue.

[83] La Cour est d'avis que le ministre doit procéder à une analyse portant sur un brevet précis avant de rendre une décision sur la question de savoir si la demanderesse doit ou non traiter un ou plusieurs des brevets '693, '891, '377, '307 et '470, ou sinon délivrer un AC à Apotex.

[84] Par conséquent, la Cour estime que la demande de *mandamus* du demandeur est prématurée parce que le ministre n'a pas actuellement l'obligation légale de délivrer un AC à la suite du SPADN d'Apotex.

[85] Aucune preuve n'a été présentée à la Cour qui lui permettrait de procéder à l'analyse portant sur un brevet précis, comme la juge Simpson l'a fait dans sa décision. Par conséquent, la réparation appropriée est de renvoyer l'affaire au ministre pour qu'il rende une nouvelle décision sur l'affaire.

JUGEMENT

LA COUR ORDONNE que la demande du demandeur soit accueillie. L'affaire est renvoyée au ministre pour qu'il procède à une analyse portant sur un brevet précis conformément à l'arrêt de la Cour suprême *AstraZeneca c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560. La demanderesse a droit aux dépens et recevra un montant forfaitaire de 7 500 \$ plus les débours et la TPS comme en ont convenu les parties. Les défendeurs paieront chacun la moitié des dépens adjugés.

« Michel Beaudry »

Juge

Traduction certifiée conforme
Sandra de Azevedo, LL.B.

ANNEXE A

Législation pertinente

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., c. 870, partie C :

C.08.002. (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle que celui-ci juge acceptable;

b) le ministre a, aux termes de l'article C.08.004, délivré au fabricant de la drogue nouvelle un avis de conformité relativement à la présentation de drogue nouvelle ou à la présentation abrégée de drogue nouvelle;

c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;

d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons des étiquettes—y compris toute notice jointe à l'emballage, tout dépliant et toute fiche sur le produit—destinées à être utilisées pour la drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration indiquant la date à laquelle il est prévu de commencer à utiliser ces étiquettes.

(2) La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

C.08.002. (1) No person shall sell or advertise a new drug unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a new drug submission or an abbreviated new drug submission relating to the new drug that is satisfactory to the Minister;

(b) the Minister has issued, pursuant to section C.08.004, a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the new drug submission or abbreviated new drug submission;

(c) the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended pursuant to section C.08.006; and

(d) the manufacturer of the new drug has submitted to the Minister specimens of the final version of any labels, including package inserts, product brochures and file cards, intended for use in connection with that new drug, and a statement setting out the proposed date on which those labels will first be used.

(2) A new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

- a)* une description de la drogue nouvelle et une mention de son nom propre ou, à défaut, de son nom usuel; (a) a description of the new drug and a statement of its proper name or its common name if there is no proper name;
- b)* une mention de la marque nominative de la drogue nouvelle ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci; (b) a statement of the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;
- c)* la liste quantitative des ingrédients de la drogue nouvelle et les spécifications relatives à chaque ingrédient; (c) a list of the ingredients of the new drug, stated quantitatively, and the specifications for each of those ingredients;
- d)* la description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle; (d) a description of the plant and equipment to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;
- e)* des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle; (e) details of the method of manufacture and the controls to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;
- f)* le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle; (f) details of the tests to be applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;
- g)* les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés; (g) detailed reports of the tests made to establish the safety of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;
- h)* des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés; (h) substantial evidence of the clinical effectiveness of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;
- i)* la déclaration des noms et titres professionnels de tous les chercheurs à qui la drogue nouvelle a été vendue; (i) a statement of the names and qualifications of all the investigators to whom the new drug has been sold;
- j)* une esquisse de chacune des étiquettes qui doivent être employées relativement à la drogue nouvelle; (j) a draft of every label to be used in conjunction with the new drug;
- k)* la déclaration de toutes les recommandations (k) a statement of all the representations to be

qui doivent être faites dans la réclame pour la drogue nouvelle, au sujet

made for the promotion of the new drug respecting

(i) de la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,

(i) the recommended route of administration of the new drug,

(ii) de la posologie proposée pour la drogue nouvelle,

(ii) the proposed dosage of the new drug,

(iii) des propriétés attribuées à la drogue nouvelle,

(iii) the claims to be made for the new drug, and

(iv) des contre-indications et les effets secondaires de la drogue nouvelle;

(iv) the contra-indications and side effects of the new drug;

l) la description de la forme posologique proposée pour la vente de la drogue nouvelle;

(l) a description of the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

m) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

(m) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production; and

n) dans le cas d'une drogue nouvelle destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable.

(n) for a drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the new drug.

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation de drogue nouvelle, les renseignements et le matériel suivants :

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of a new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle et les nom et adresse des fabricants de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

- b)* des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;
- c)* des échantillons de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;
- d)* tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle.
- (b)* samples of the ingredients of the new drug;
- (c)* samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; and
- (d)* any additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug.

C.08.002.1. (1) Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation abrégée de drogue nouvelle si, par comparaison à un produit de référence canadien :

C.08.002.1. (1) A manufacturer of a new drug may file an abbreviated new drug submission for the new drug where, in comparison with a Canadian reference product,

a) la drogue nouvelle est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien;

(a) the new drug is the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product;

b) elle est bioéquivalente au produit de référence canadien d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, si le ministre l'estime nécessaire, d'après les caractéristiques en matière de biodisponibilité;

(b) the new drug is bioequivalent with the Canadian reference product, based on the pharmaceutical and, where the Minister considers it necessary, bioavailability characteristics;

c) la voie d'administration de la drogue nouvelle est identique à celle du produit de référence canadien;

(c) the route of administration of the new drug is the same as that of the Canadian reference product; and

d) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue nouvelle figurent parmi celles qui s'appliquent au produit de référence canadien.

(d) the conditions of use for the new drug fall within the conditions of use for the Canadian reference product.

(2) La présentation abrégée de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

(2) An abbreviated new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

a) les renseignements et le matériel visés aux

(a) the information and material described in

alinéas C.08.002(2)*a*) à *f*) et *j*) à *l*);

b) les renseignements permettant d'identifier le produit de référence canadien utilisé pour les études comparatives menées dans le cadre de la présentation;

c) les éléments de preuve, provenant des études comparatives menées dans le cadre de la présentation, établissant que la drogue nouvelle :

(i) d'une part, est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien,

(ii) d'autre part, si le ministre l'estime nécessaire d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, d'après les caractéristiques en matière de biodisponibilité de celle-ci, est bioéquivalente au produit de référence canadien selon les résultats des études en matière de biodisponibilité, des études pharmacodynamiques ou des études cliniques;

d) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

e) dans le cas d'une drogue destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, les renseignements permettant de confirmer que le délai d'attente est identique à celui du produit de référence canadien.

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le

paragraphs C.08.002(2)(a) to (f) and (j) to (l);

(b) information identifying the Canadian reference product used in any comparative studies conducted in connection with the submission;

(c) evidence from the comparative studies conducted in connection with the submission that the new drug is

(i) the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product, and

(ii) where the Minister considers it necessary on the basis of the pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics of the new drug, bioequivalent with the Canadian reference product as demonstrated using bioavailability studies, pharmacodynamic studies or clinical studies;

(d) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production; and

(e) for a drug intended for administration to food-producing animals, sufficient information to confirm that the withdrawal period is identical to that of the Canadian reference product.

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of an abbreviated new drug submission the Minister

cadre de la présentation abrégée de drogue nouvelle, les renseignements et le matériel suivants :

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle et les nom et adresse des fabricants de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

d) tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle.

C.08.003. (1) Malgré l'article C.08.002, il est interdit de vendre une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré à son fabricant et n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006, lorsqu'un des éléments visés au paragraphe (2) diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la présentation de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a déposé auprès du ministre :

(i) soit un supplément à la présentation de drogue nouvelle,

(ii) soit un supplément à la présentation abrégée de drogue nouvelle;

b) le ministre a délivré au fabricant un avis de

considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(b) samples of the ingredients of the new drug;

(c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; and

(d) any additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug.

C.08.003. (1) Notwithstanding section C.08.002, no person shall sell a new drug in respect of which a notice of compliance has been issued to the manufacturer of that new drug and has not been suspended pursuant to section C.08.006, if any of the matters specified in subsection (2) are significantly different from the information or material contained in the new drug submission or abbreviated new drug submission, unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister

(i) a supplement to that new drug submission, or

(ii) a supplement to that abbreviated new drug submission;

(b) the Minister has issued a notice of

conformité relativement au supplément;

compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the supplement;

c) l'avis de conformité relatif au supplément n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;

(c) the notice of compliance in respect of the supplement has not been suspended pursuant to section C.08.006; and

d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons de toute étiquette—y compris une notice jointe à l'emballage, un dépliant et une fiche sur le produit—destinée à être utilisée pour la drogue nouvelle, dans le cas où la modification d'un des éléments visés au paragraphe (2) nécessite un changement dans l'étiquette.

(d) the manufacturer of the new drug has submitted to the Minister specimens of the final version of any label, including any package insert, product brochure and file card, intended for use in connection with the new drug, where a change with respect to any of the matters specified in subsection (2) is made that would require a change to the label.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les éléments ayant trait à la drogue nouvelle sont les suivants :

(2) The matters specified for the purposes of subsection (1), in relation to the new drug, are the following:

a) sa description;

(a) the description of the new drug;

b) sa marque nominative ou le nom ou code sous lequel il est proposé de l'identifier;

(b) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

c) les spécifications de ses ingrédients;

(c) the specifications of the ingredients of the new drug;

d) les installations et l'équipement à utiliser pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;

(d) the plant and equipment used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;

e) la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;

(e) the method of manufacture and the controls used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;

f) les analyses effectuées pour contrôler son activité, sa pureté, sa stabilité et son innocuité;

(f) the tests applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;

g) les étiquettes à utiliser pour la drogue nouvelle;

(g) the labels used in connection with the new drug;

- h)* les observations faites relativement :
- (i) à la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,
- (ii) à sa posologie,
- (iii) aux propriétés qui lui sont attribuées,
- (iv) à ses contre-indications et à ses effets secondaires,
- (v) au délai d'attente applicable à celle-ci;
- i) sa forme posologique proposée pour la vente.
- (3) Le supplément à la présentation de drogue nouvelle ou à la présentation abrégée de drogue nouvelle doit contenir, à l'égard des éléments qui diffèrent sensiblement de ce qui figure dans la présentation, les renseignements et le matériel nécessaires pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle relativement à ces éléments.
- C.08.004.** (1) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :
- a)* si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;
- b)* si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.
- (h) the representations made with regard to the new drug respecting
- (i) the recommended route of administration of the new drug,
- (ii) the dosage of the new drug,
- (iii) the claims made for the new drug,
- (iv) the contra-indications and side effects of the new drug, and
- (v) the withdrawal period of the new drug; and
- (i) the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold.
- (3) A supplement to a new drug submission or to an abbreviated new drug submission, with respect to the matters that are significantly different from those contained in the submission, shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug in relation to those matters.
- C.08.004.** (1) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of a new drug submission or abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,
- (a) if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or
- (b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, notify the manufacturer that the

(2) Lorsqu'une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, le fabricant qui l'a déposé peut le modifier en déposant des renseignements ou du matériel supplémentaires.

(3) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen des renseignements et du matériel supplémentaires déposés relativement à une présentation de drogue nouvelle, à une présentation abrégée de drogue nouvelle ou à un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

(4) L'avis de conformité délivré à l'égard d'une drogue nouvelle d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée conformément à l'article C.08.002.1 indique le nom du produit de référence canadien mentionné dans la présentation et constitue la déclaration d'équivalence de cette drogue.

submission or supplement does not so comply.

(2) Where a new drug submission or abbreviated new drug submission or a supplement to either submission does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, the manufacturer who filed the submission or supplement may amend the submission or supplement by filing additional information or material.

(3) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of any additional information or material filed in respect of a new drug submission or an abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with the requirements of section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, notify the manufacturer that the submission or supplement does not so comply.

(4) A notice of compliance issued in respect of a new drug on the basis of information and material contained in a submission filed pursuant to section C.08.002.1 shall state the name of the Canadian reference product referred to in the submission and shall constitute a declaration of equivalence for that new drug.

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133:

4. (1) La première personne qui dépose ou a déposé la présentation de drogue nouvelle ou le supplément à une présentation de drogue nouvelle peut présenter au ministre, pour adjonction au registre, une liste de brevets qui se rattache à la présentation ou au supplément.

4. (1) A first person who files or who has filed a new drug submission or a supplement to a new drug submission may submit to the Minister a patent list in relation to the submission or supplement for addition to the register.

(2) Est admissible à l'adjonction au registre tout brevet, inscrit sur une liste de brevets, qui se rattache à la présentation de drogue nouvelle, s'il contient, selon le cas :

(2) A patent on a patent list in relation to a new drug submission is eligible to be added to the register if the patent contains

a) une revendication de l'ingrédient médicinal, l'ingrédient ayant été approuvé par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;

(a) a claim for the medicinal ingredient and the medicinal ingredient has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission;

b) une revendication de la formulation contenant l'ingrédient médicinal, la formulation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;

(b) a claim for the formulation that contains the medicinal ingredient and the formulation has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission;

c) une revendication de la forme posologique, la forme posologique ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;

(c) a claim for the dosage form and the dosage form has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission; or

d) une revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, l'utilisation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation.

(d) a claim for the use of the medicinal ingredient, and the use has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission.

(3) Est admissible à l'adjonction au registre tout brevet, inscrit sur une liste de brevets, qui se rattache au supplément à une présentation de drogue nouvelle visant une modification de la formulation, une modification de la forme posologique ou une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, s'il contient, selon le cas :

(3) A patent on a patent list in relation to a supplement to a new drug submission is eligible to be added to the register if the supplement is for a change in formulation, a change in dosage form or a change in use of the medicinal ingredient, and

a) dans le cas d'une modification de formulation, une revendication de la formulation modifiée, la formulation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du supplément;

b) dans le cas d'une modification de la forme posologique, une revendication de la forme posologique modifiée, la forme posologique ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du supplément;

c) dans le cas d'une modification d'utilisation de l'ingrédient médicinal, une revendication de l'utilisation modifiée de l'ingrédient médicinal, l'utilisation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du supplément.

(4) La liste de brevets comprend :

a) l'identification de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à la présentation de drogue nouvelle qui s'y rattachent;

b) l'ingrédient médicinal, la marque nominative, la forme posologique, la concentration, la voie d'administration et l'utilisation prévus à la présentation ou au supplément qui s'y rattachent;

c) à l'égard de chaque brevet qui y est inscrit, le numéro de brevet, la date de dépôt de la demande de brevet au Canada, la date de délivrance de celui-ci et la date d'expiration du brevet aux termes des articles 44 ou 45 de la Loi sur les brevets;

d) à l'égard de chaque brevet qui y est inscrit, une déclaration portant que la première personne qui a déposé la présentation de drogue nouvelle ou le supplément à une présentation de drogue nouvelle qui s'y rattachent en est le propriétaire, en détient la

(a) in the case of a change in formulation, the patent contains a claim for the changed formulation that has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the supplement;

(b) in the case of a change in dosage form, the patent contains a claim for the changed dosage form that has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the supplement; or

(c) in the case of a change in use of the medicinal ingredient, the patent contains a claim for the changed use of the medicinal ingredient that has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the supplement.

(4) A patent list shall contain the following:

(a) an identification of the new drug submission or the supplement to a new drug submission to which the list relates;

(b) the medicinal ingredient, brand name, dosage form, strength, route of administration and use set out in the new drug submission or the supplement to a new drug submission to which the list relates;

(c) for each patent on the list, the patent number, the filing date of the patent application in Canada, the date of grant of the patent and the date on which the term limited for the duration of the patent will expire under section 44 or 45 of the Patent Act;

(d) for each patent on the list, a statement that the first person who filed the new drug submission or the supplement to a new drug submission to which the list relates is the owner of the patent or has an exclusive licence to the patent, or has obtained the consent of the

licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste;

e) l'adresse au Canada de la première personne aux fins de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)a) ou les nom et adresse au Canada d'une autre personne qui peut en recevoir signification comme s'il s'agissait de la première personne elle-même;

f) une attestation de la première personne portant que les renseignements fournis aux termes du présent paragraphe sont exacts et que chaque brevet qui y est inscrit est conforme aux conditions d'admissibilité prévues aux paragraphes (2) ou (3).

(5) Sous réserve du paragraphe (6), la première personne qui présente une liste de brevets doit le faire au moment du dépôt de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle qui s'y rattachent.

(6) La première personne peut, après la date de dépôt de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle et dans les trente jours suivant la délivrance d'un brevet faite au titre d'une demande de brevet dont la date de dépôt au Canada est antérieure à celle de la présentation ou du supplément, présenter une liste de brevets, à l'égard de cette présentation ou de ce supplément, qui contient les renseignements visés au paragraphe (4).

(7) La première personne qui a présenté une liste de brevets doit tenir à jour les renseignements y figurant, mais ne peut toutefois y ajouter de brevets.

(8) Le ministre inscrit sur la liste de brevets la date de dépôt et le numéro de la présentation de drogue nouvelle ou du supplément à une

owner of the patent to its inclusion on the list;

(e) the address in Canada for service, on the first person, of a notice of allegation referred to in paragraph 5(3)(a) or the name and address in Canada of another person on whom service may be made with the same effect as if service were made on the first person; and

(f) a certification by the first person that the information submitted under this subsection is accurate and that each patent on the list meets the eligibility requirements of subsection (2) or (3).

(5) Subject to subsection (6), a first person who submits a patent list must do so at the time the person files the new drug submission or the supplement to a new drug submission to which the patent list relates.

(6) A first person may, after the date of filing of a new drug submission or a supplement to a new drug submission, and within 30 days after the issuance of a patent that was issued on the basis of an application that has a filing date in Canada that precedes the date of filing of the submission or supplement, submit a patent list, including the information referred to in subsection (4), in relation to the submission or supplement.

(7) A first person who has submitted a patent list must keep the information on the list up to date but, in so doing, may not add a patent to the list.

(8) The Minister shall insert on the patent list the date of filing and submission number of the new drug submission or the supplement to a

présentation de drogue nouvelle qui se rattache à la liste présentée.

5. (1) Dans le cas où la seconde personne dépose une présentation pour un avis de conformité à l'égard d'une drogue, laquelle présentation, directement ou indirectement, compare celle-ci à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été présentée — ou y fait renvoi —, cette seconde personne doit, à l'égard de chaque brevet ajouté au registre pour cette autre drogue, inclure dans sa présentation :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas :

(i) la déclaration présentée par la première personne aux termes de l'alinéa 4(4)d) est fausse,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) elle ne contreferait aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal en fabriquant, construisant, utilisant ou vendant la drogue pour laquelle la présentation est déposée.

(2) Dans le cas où la seconde personne dépose un supplément à la présentation visée au paragraphe (1), en vue d'obtenir un avis de conformité à l'égard d'une modification de la formulation, d'une modification de la forme

new drug submission in relation to which the list was submitted.

5. (1) If a second person files a submission for a notice of compliance in respect of a drug and the submission directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug marketed in Canada under a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the second person shall, in the submission, with respect to each patent on the register in respect of the other drug,

(a) state that the second person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or

(b) allege that

(i) the statement made by the first person under paragraph 4(4)(d) is false,

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

(iv) no claim for the medicinal ingredient, no claim for the formulation, no claim for the dosage form and no claim for the use of the medicinal ingredient would be infringed by the second person making, constructing, using or selling the drug for which the submission is filed.

(2) If a second person files a supplement to a submission referred to in subsection (1) seeking a notice of compliance for a change in formulation, a change in dosage form or a change in use of the medicinal ingredient and

posologique ou d'une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, lequel supplément, directement ou indirectement, compare celle-ci à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien aux termes de l'avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été présentée — ou y fait renvoi —, cette seconde personne doit, à l'égard de chaque brevet ajouté au registre pour cette autre drogue, inclure dans son supplément :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas :

(i) la déclaration présentée par la première personne aux termes de l'alinéa 4(4)d) est fausse,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) elle ne contreferait aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal en fabriquant, construisant, utilisant ou vendant la drogue pour laquelle le supplément est déposé.

(3) La seconde personne qui inclut l'allégation visée à l'alinéa (1)b) ou (2)b) doit prendre les mesures suivantes :

a) signifier à la première personne un avis de l'allégation à l'égard de la présentation ou du supplément déposé en vertu des paragraphes (1) ou (2), à la date de son dépôt ou à toute date postérieure;

the supplement directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug that has been marketed in Canada under a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the second person shall, in the supplement, with respect to each patent on the register in respect of the other drug,

(a) state that the second person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or

(b) allege that

(i) the statement made by the first person under paragraph 4(4)(d) is false,

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

(iv) no claim for the medicinal ingredient, no claim for the formulation, no claim for the dosage form and no claim for the use of the medicinal ingredient would be infringed by the second person making, constructing, using or selling the drug for which the supplement is filed.

(3) A second person who makes an allegation under paragraph (1)(b) or (2)(b) shall

(a) serve on the first person a notice of allegation relating to the submission or supplement filed under subsection (1) or (2) on or after its date of filing;

b) insérer dans l'avis de l'allégation :

(i) une description de l'ingrédient médicinal, de la forme posologique, de la concentration, de la voie d'administration et de l'utilisation de la drogue visée par la présentation ou le supplément,

(ii) un énoncé détaillé du fondement juridique et factuel de l'allégation;

c) joindre à la signification une attestation par le ministre de la date du dépôt de la présentation ou du supplément;

d) signifier au ministre la preuve de toute signification des documents et renseignements visés aux alinéas *a)* à *c)*.

(4) La seconde personne n'est pas tenue de se conformer :

a) au paragraphe (1) en ce qui concerne tout brevet ajouté au registre à l'égard de l'autre drogue — y compris celui ajouté aux termes du paragraphe 3(5) — à la date de dépôt de la présentation visée au paragraphe (1) ou à toute date postérieure;

b) au paragraphe (2) en ce qui concerne tout brevet ajouté au registre à l'égard de l'autre drogue — y compris celui ajouté aux termes du paragraphe 3(5) — à la date de dépôt du supplément visé au paragraphe (2) ou à toute date postérieure.

(5) Pour l'application des paragraphes (3) et (4), si les paragraphes (1) ou (2) s'appliquent à l'égard d'une présentation ou d'un supplément à une telle présentation visés à l'alinéa C.07.003*b)* du Règlement sur les aliments et drogues et que la drogue faisant l'objet de la comparaison ou du renvoi est une drogue innovante, au sens du

(b) include in the notice of allegation

(i) a description of the medicinal ingredient, dosage form, strength, route of administration and use of the drug in respect of which the submission or supplement has been filed, and

(ii) a detailed statement of the legal and factual basis for the allegation;

(c) include in the material served a certification by the Minister of the date of filing of the submission or supplement; and

(d) serve proof of service of the documents and information referred to in paragraphs (a) to (c) on the Minister.

(4) A second person is not required to comply with

(a) subsection (1) in respect of a patent added to the register in respect of the other drug on or after the date of filing of the submission referred to in that subsection, including a patent added under subsection 3(5); and

(b) subsection (2) in respect of a patent added to the register in respect of the other drug on or after the date of filing of the supplement referred to in that subsection, including a patent added under subsection 3(5).

(5) For the purposes of subsections (3) and (4), if subsection (1) or (2) applies to a submission or supplement referred to in paragraph C.07.003(b) of the Food and Drug Regulations, if the drug to which the comparison or reference is made is an innovative drug within the meaning of subsection C.08.004.1(1) of those Regulations and if the date of filing of

paragraphe C.08.004.1(1) du même règlement, et si la date de dépôt de la présentation ou du supplément est de moins de six ans après la date de délivrance du premier avis de conformité à l'égard de cette drogue innovante, la date de dépôt est réputée être la date qui suit de six ans celle de la délivrance.

(6) La seconde personne qui a signifié l'avis d'allégation à la première personne en vertu de l'alinéa (3)a) doit retirer celui-ci et signifier un avis du retrait à la première personne dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent :

a) soit la date à laquelle le ministre a informé la seconde personne, aux termes de l'alinéa C.08.004(3)b) du Règlement sur les aliments et drogues, de sa non-conformité aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1 du même règlement;

b) soit la date de l'annulation par la seconde personne de sa présentation ou de son supplément faisant l'objet de l'allégation.

(7) La première personne qui demande une ordonnance d'interdiction en vertu du paragraphe 6(1) en réponse à l'avis d'allégation doit, dans le cas où l'avis est retiré aux termes du paragraphe (6), demander dans les plus brefs délais un désistement des procédures.

6. (1) La première personne peut, au plus tard quarante-cinq jours après avoir reçu signification d'un avis d'allégation aux termes de l'alinéa 5(3)a), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'avis de conformité avant l'expiration du brevet en cause.

(2) Le tribunal rend une ordonnance en vertu

the submission or supplement is less than six years from the day on which the first notice of compliance was issued in respect of the innovative drug, the deemed date of filing of the submission or supplement is six years after the date of issuance of the notice of compliance.

(6) A second person who has served a notice of allegation on a first person under paragraph (3)(a) shall retract the notice of allegation and serve notice of the retraction on the first person within 90 days after either of the following dates:

(a) the date on which the Minister notifies the second person under paragraph C.08.004(3)(b) of the Food and Drug Regulations of their non-compliance with the requirements of section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1 of those Regulations; or

(b) the date of the cancellation by the second person of the submission or supplement to which the allegation relates.

(7) A first person who has applied for a prohibition order under subsection 6(1) in response to a notice of allegation shall, if the notice is retracted in accordance with subsection (6), apply without delay for a discontinuance of the proceedings.

6. (1) A first person may, within 45 days after being served with a notice of allegation under paragraph 5(3)(a), apply to a court for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance until after the expiration of a patent that is the subject of the notice of allegation.

(2) The court shall make an order pursuant to

du paragraphe (1) à l'égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée.

(3) La première personne signifie au ministre, dans la période de 45 jours visée au paragraphe (1), la preuve que la demande visée à ce paragraphe a été faite.

(4) Lorsque la première personne n'est pas le propriétaire de chaque brevet visé dans la demande mentionnée au paragraphe (1), le propriétaire de chaque brevet est une partie à la demande.

(5) Sous réserve du paragraphe (5.1), lors de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), le tribunal peut, sur requête de la seconde personne, rejeter tout ou partie de la demande si, selon le cas :

a) les brevets en cause ne sont pas admissibles à l'inscription au registre;

b) il conclut qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement, à l'égard d'un ou plusieurs brevets, un abus de procédure.

(5.1) Lors de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), le tribunal ne peut rejeter tout ou partie de la demande pour la seule raison qu'un brevet inscrit sur une liste de brevets présentée avant le 17 juin 2006 n'est pas admissible à l'inscription au registre.

(6) Aux fins de la demande visée au paragraphe (1), dans le cas où la seconde personne a fait une allégation aux termes des sous-alinéas 5(1)b(iv) ou 5(2)b(iv) à l'égard d'un brevet et que ce brevet a été accordé pour l'ingrédient médicinal préparé ou produit selon les modes ou procédés de fabrication décrits en détail et revendiqués dans le brevet ou selon

subsection (1) in respect of a patent that is the subject of one or more allegations if it finds that none of those allegations is justified.

(3) The first person shall, within the 45 days referred to in subsection (1), serve the Minister with proof that an application referred to in that subsection has been made.

(4) Where the first person is not the owner of each patent that is the subject of an application referred to in subsection (1), the owner of each such patent shall be made a party to the application.

(5) Subject to subsection (5.1), in a proceeding in respect of an application under subsection (1), the court may, on the motion of a second person, dismiss the application in whole or in part

(a) in respect of those patents that are not eligible for inclusion on the register; or

(b) on the ground that it is redundant, scandalous, frivolous or vexatious or is otherwise an abuse of process in respect of one or more patents.

(5.1) In a proceeding in respect of an application under subsection (1), the court shall not dismiss an application in whole or in part solely on the basis that a patent on a patent list that was submitted before June 17, 2006 is not eligible for inclusion on the register.

(6) For the purposes of an application referred to in subsection (1), if a second person has made an allegation under subparagraph 5(1)(b)(iv) or (2)(b)(iv) in respect of a patent and the patent was granted for the medicinal ingredient when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described and claimed in the

leurs équivalents chimiques manifestes, la drogue qu'elle projette de produire est, en l'absence d'une preuve contraire, réputée préparée ou produite selon ces modes ou procédés.

(7) Sur requête de la première personne, le tribunal peut, au cours de l'instance :

a) ordonner à la seconde personne de produire les extraits pertinents de la présentation ou du supplément qu'elle a déposé pour obtenir un avis de conformité et lui enjoindre de produire sans délai tout changement apporté à ces extraits au cours de l'instance;

b) enjoindre au ministre de vérifier si les extraits produits correspondent fidèlement aux renseignements figurant dans la présentation ou le supplément déposé.

(8) Tout document produit aux termes du paragraphe (7) est considéré comme confidentiel.

(9) Le tribunal peut, au cours de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), rendre toute ordonnance relative aux dépens, notamment sur une base avocat-client, conformément à ses règles.

(10) Lorsque le tribunal rend une ordonnance relative aux dépens, il peut tenir compte notamment des facteurs suivants :

a) la diligence des parties à poursuivre la demande;

b) l'inscription, sur la liste de brevets qui fait l'objet d'une attestation, de tout brevet qui

patent, or by their obvious chemical equivalents, it shall be considered that the drug proposed to be produced by the second person is, in the absence of proof to the contrary, prepared or produced by those methods or processes.

(7) On the motion of a first person, the court may, at any time during a proceeding,

(a) order a second person to produce any portion of the submission or supplement filed by the second person for a notice of compliance that is relevant to the disposition of the issues in the proceeding and may order that any change made to the portion during the proceeding be produced by the second person as it is made; and

(b) order the Minister to verify that any portion produced corresponds fully to the information in the submission or supplement.

(8) A document produced under subsection (7) shall be treated confidentially.

(9) In a proceeding in respect of an application under subsection (1), a court may make any order in respect of costs, including on a solicitor-and-client basis, in accordance with the rules of the court.

(10) In addition to any other matter that the court may take into account in making an order as to costs, it may consider the following factors:

(a) the diligence with which the parties have pursued the application;

(b) the inclusion on the certified patent list of a patent that should not have been included

n'aurait pas dû y être inclus aux termes de l'article 4;

under section 4; and

c) le fait que la première personne n'a pas tenu à jour la liste de brevets conformément au paragraphe 4(7).

(c) the failure of the first person to keep the patent list up to date in accordance with subsection 4(7).

Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevets (avis de conformité), DORS/2006-242:

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

TRANSITIONAL PROVISIONS

7. (1) Le paragraphe 5(1) du *Règlement sur les médicaments brevets (avis de conformité)*, édicté par l'article 2 du présent règlement, s'applique à toute seconde personne qui a déposé la présentation visée à ce paragraphe avant l'entrée en vigueur du présent règlement, et la date de dépôt de cette présentation est réputée être la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

7. (1) Subsection 5(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as enacted by section 2 of these Regulations, applies to a second person who has filed a submission referred to in subsection 5(1) prior to the coming into force of these Regulations and the date of filing of the submission is deemed to be the date of the coming into force of these Regulations.

(2) Le paragraphe 5(2) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, édicté par l'article 2 du présent règlement, s'applique à toute seconde personne qui a déposé le supplément à une présentation visée à ce paragraphe avant l'entrée en vigueur du présent règlement, et la date de dépôt de ce supplément est réputée être la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(2) Subsection 5(2) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as enacted by section 2 of these Regulations, applies to a second person who has filed a supplement to a submission referred to in subsection 5(2) prior to the coming into force of these Regulations and the date of filing of the supplement is deemed to be the date of the coming into force of these Regulations.

Loi sur les brevets, L.R., 1985, ch. P-4:

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

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

réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit.

(2) et (3) [Abrogés, 2001, ch. 10, art. 2]

(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;

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;

sale of any product.

(2) and (3) [Repealed, 2001, c. 10, s. 2]

(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 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

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.

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.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-2100-07

INTITULÉ : **APOTEX INC. ET
LE MINISTRE DE LA SANTÉ ET
ASTRAZENECA CANADA INC.**

LIEU DE L'AUDIENCE : Toronto (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : Le 22 avril 2009

**MOTIFS DU JUGEMENT
ET JUGEMENT :** Le juge Beaudry

DATE DES MOTIFS : Le 15 juillet 2009

COMPARUTIONS :

Harry Radomski
Daniel Cohen

POUR LA DEMANDERESSE

Frederick Woyiwada

POUR LE DÉFENDEUR
(Ministre de la Santé)

Gunars Gaikis
Nancy Pei

POUR LA DÉFENDERESSE
(AstraZeneca Canada Inc.)

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

GOODMANS s.r.l.
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

John H. Sims, c.r.
Sous-procureur général
Ottawa (Ontario)

POUR LE DÉFENDEUR
(Ministre de la Santé)