

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20120523

**Dossiers : T-1161-07
T-1357-09**

Référence : 2012 CF 551

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

ENTRE :

T-1161-07

**SANOFI-AVENTIS CANADA INC.,
SCHERING CORPORATION et
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH**

demandereses

et

TEVA CANADA LIMITED

défenderesse

ET ENTRE :

TEVA CANADA LIMITED

**demanderesse
reconventionnelle**

et

**SANOFI-AVENTIS CANADA INC.,
SCHERING CORPORATION et
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH**

**défenderesses
reconventionnelles**

ET ENTRE :

T-1357-09

APOTEX INC.

demanderesse

et

**SANOFI-AVENTIS,
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH
ET SANOFI-AVENTIS CANADA INC.**

défenderesses

MOTIFS PUBLICS DU JUGEMENT
(validité de l'article 8)

(Motifs confidentiels du jugement rendus le 11 mai 2012)

LA JUGE SNIDER

I. Introduction

[1] Les présents motifs du jugement et jugement concernent des allégations d'invalidité de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement) formulées par Sanofi-Aventis Canada Inc. (Sanofi Canada), Sanofi-Aventis (Sanofi France) et Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Sanofi Allemagne) (collectivement désignées sous le nom de Sanofi). La question de la validité a été soulevée à titre de moyen de défense par Sanofi dans deux actions :

1. *Teva Canada Limited c Sanofi*, dossier n° T-1161-07 (l'action de Teva);
2. *Apotex Inc c Sanofi*, dossier n° T-1357-09 (l'action d'Apotex).

[2] Dans chacune de ces affaires, Apotex Inc (Apotex) ou Teva Canada Limited (Teva), selon le cas, réclame une indemnité à Sanofi en vertu de l'article 8 du Règlement. En résumé, chacune des sociétés génériques demanderesse affirme que, n'eût été les mesures prises par Sanofi en vertu du Règlement, elle aurait pu pénétrer sur le marché beaucoup plus tôt et qu'elle a subi des pertes du fait qu'elle a été tenue à l'écart du marché.

[3] Sanofi a, conformément à l'article 57 de la *Loi sur les Cours fédérales*, LRC 1985, c F-7, signifié au procureur général du Canada et aux procureurs généraux des provinces un avis de question constitutionnelle (l'avis) dans lequel elle fait connaître son intention de remettre en question [TRADUCTION] « la validité constitutionnelle, l'applicabilité et l'effet » de l'article 8 du Règlement. Aucun des procureurs généraux n'a soumis d'observation ou n'a comparu lors de l'audience portant sur la validité.

[4] Au cours de deux procès, qui ont duré respectivement 15 jours (dossier de la Cour T-1161-07) et 13 jours (dossier de la Cour T-1357-09), on a soumis à notre Cour une quantité abondante d'éléments de preuve au sujet des questions soulevées par les actes de procédure. À la clôture des deux procès, les questions relatives à la validité soulevées par Sanofi dans ses actes de procédure n'ont pas été plaidées. Comme les questions de validité soulevées par Sanofi sont presque identiques dans les deux affaires, il a été convenu que les observations écrites seraient présentées et que les questions seraient débattues relativement aux deux actions à la suite du procès dans chacune de ces affaires.

[5] On s'est par la suite rendu compte que les questions soulevées par Sanofi dans l'action de Teva et dans l'action d'Apotex étaient également identiques à celles soulevées par AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca) dans l'affaire *Apotex c AstraZeneca*, dossier de la Cour T-2300-05 (l'action d'AstraZeneca). Le juge Hughes, en tant que juge président l'instance dans l'action d'AstraZeneca, a achevé l'instruction de toutes les questions sauf celles relatives à la validité. Après avoir été consultées, toutes les parties se sont entendues pour que la contestation de la validité formulée dans les trois affaires en question soit plaidée en même temps devant les deux juges. Toutes les parties ont présenté des observations écrites et, le 30 avril 2012 et le 1^{er} mai 2012, les questions communes de validité ont été débattues devant moi et devant le juge Hughes. Chaque juge a rendu jugement au sujet des questions dont il était saisi. Plus précisément, dans les présents motifs et jugement, je vais aborder les questions de validité soulevées dans l'action de Teva et dans l'action d'Apotex.

[6] Les présents motifs doivent être lus avec les motifs du jugement rendus dans l'action de Teva, dont la référence est 2012 CF 552 (les motifs de l'affaire Teva) et dans l'action d'Apotex, dont la référence est 2012 CF 553 (les motifs de l'affaire Apotex). Les termes non définis qui sont employés dans les présents motifs ont le même sens que dans les motifs de l'affaire Apotex ou de l'affaire Teva, selon le cas.

II. Questions en litige

[7] Dans son avis de question constitutionnelle, Sanofi affirme qu'elle remet en question la [TRADUCTION] « validité constitutionnelle, l'applicabilité et l'effet de l'article 8 du

[Règlement] ». Elle soulève également plusieurs sous-questions. Les moyens invoqués au soutien de sa contestation sont reproduits intégralement à l'annexe A des présents motifs.

[8] En résumé, Sanofi remet en question la validité constitutionnelle, l'applicabilité et l'effet de l'article 8 du Règlement pour les raisons suivantes :

- a) l'article 8 est imprécis et ambigu au point d'être inconstitutionnel;
- b) l'article 8 est draconien, sévère et punitif;
- c) l'article 8 est déraisonnable, incertain et arbitraire, en plus d'avoir un caractère pénal et un effet spoliateur s'il est possible d'accorder une indemnité même si la seconde personne continue à contrefaire un brevet valide;
- d) l'article 8 est incompatible avec les obligations internationales contractées par le Canada aux termes de l'Accord de libre-échange nord-américain intervenu entre le gouvernement du Canada, le gouvernement du Mexique et le gouvernement des États-Unis le 17 décembre 1992, RT Can 1994 n° 2, 32 ILM 289 (entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994) [l'ALENA] et de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, 15 avril 1994, 1869 RTNU 299, 33 ILM 1197 (annexe 1C de l'Accord de Marrakesh instituant l'Organisation mondiale du commerce) [l'ADPIC];

- e) une interprétation qui permettrait d'indemniser quelqu'un de ses pertes avant la signification d'un avis d'allégation ou d'un avis de demande rendrait l'article 8 *ultra vires*;
- f) une interprétation qui permettrait d'indemniser quelqu'un de ses pertes sans avoir à démontrer l'existence d'un lien de causalité rendrait l'article 8 *ultra vires*.

[9] Dans ses observations écrites et dans ses plaidoiries, Sanofi n'a pas donné suite aux allégations formulées aux alinéas *a)* et *b)* de l'avis. Il semble que Sanofi plaide les questions suivantes, si l'on se fie à ses observations écrites et aux observations orales formulées lors de l'instruction des présentes affaires :

1. L'article 8 du Règlement est-il *ultra vires*, au motif qu'il déborde le cadre de ses dispositions habilitantes formulées à l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4 (la *Loi sur les brevets* ou la *Loi*), parce que :
 - a) il impose une responsabilité à la première personne (Sanofi, dans les affaires qui nous intéressent) pour une période antérieure à l'introduction d'une demande en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement;
 - b) il impose une responsabilité à la première personne pour une période postérieure à la délivrance d'un avis de conformité à la seconde personne;

- c) il impose une responsabilité à la première personne tout en ignorant les indices relatifs à la concurrence ou en ne tenant pas compte des indications non approuvées;
- d) il permet d'indemniser quelqu'un de ses pertes dans des circonstances dans lesquelles un fabricant de produits génériques aurait contrefait un brevet valide;
- e) il va à l'encontre des obligations souscrites par le Canada aux termes de l'ADPIC ou de l'ALENA.

2. À titre subsidiaire, l'article 8 du Règlement devrait-il faire l'objet d'une « interprétation atténuante » qui permette de répondre aux questions 1a) à 1e)?

Bien que les questions soient qualifiées de « constitutionnelles », je constate que Sanofi n'affirme pas que l'article 8 déborde le cadre de la compétence du gouvernement fédéral en tant que question relevant de la compétence des provinces. Il ne s'agit pas d'une question de partage des pouvoirs. Sanofi ne fait pas non plus valoir de moyen tiré de la *Charte canadienne des droits et libertés*. Les questions soulevées se rapportent à la validité ou la constitutionnalité des règlements pris par le gouverneur en conseil conformément aux dispositions habilitantes d'une loi.

[10] Par ailleurs, Teva et Apotex soulèvent les questions suivantes :

1. Sanofi est-elle irrecevable à formuler ces arguments au sujet de la validité parce qu'elle ne les avait pas articulés dans ses actes de procédure?

2. Les questions soumises à la Cour ont-elles déjà été tranchées dans l'arrêt *Apotex Inc c Merck & Co*, 2009 CAF 187, [2010] 2 RCF 389, infirmant 2008 CF 1185, autorisation de pourvoi à la CSC refusée [2009] CSCR n° 347 [*Alendronate (CAF)*]?

[11] Dans les présents motifs, je vais d'abord me pencher sur les deux questions soulevées par Teva et Apotex avant de passer aux questions particulières soulevées par Sanofi.

III. Suffisance des actes de procédure

[12] Apotex et Teva affirment que certaines des questions énoncées dans l'avis de question constitutionnelle n'ont pas été mentionnées dans les actes de procédure de Sanofi. Plus précisément, elles affirment que les questions formulées aux alinéas e) et f) de l'avis n'ont pas été soulevées dans les actes de procédure. Ces questions correspondent aux alinéas 1a), b), c) et d) des points qui ont été débattus devant moi et qui sont résumés au paragraphe [9] ci-dessus.

[13] Sanofi répond en faisant valoir les trois arguments suivants :

1. les questions relatives à la validité ne sont que des questions juridiques qu'il n'est pas nécessaire de mentionner dans les actes de procédure;
2. en tout état de cause, il ressort d'une interprétation juste des actes de procédure que les questions de validité en question y sont formulées, notamment dans les actes de procédure déposés par Apotex et Teva en réponse;
3. compte tenu du temps depuis lequel ces questions ont été soumises aux parties et du fait qu'Apotex et Teva ont toutes les deux été en mesure d'y répondre, aucun préjudice n'a été causé.

[14] Apotex admet en particulier qu'elle n'a subi aucun préjudice du fait qu'elle a dû aborder ces questions. Je suis du même avis. Teva et Apotex ont été amplement avisées des arguments formulés par Sanofi. Elles sont toutes les deux des plaideuses averties qui disposent des ressources nécessaires pour répondre à des questions d'ordre juridique épineuses. Ce n'est toutefois pas parce qu'elles n'ont pas subi de préjudice que les actes de procédure sont pour autant suffisants.

[15] Les actes de procédure jouent un rôle crucial dans le déroulement du procès. Les articles 173 à 181 des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, énoncent les conditions que doivent respecter ces documents. Dans les actes de procédure qu'elle a déposés tant dans l'action

de Teva que dans celle d'Apotex, Sanofi soulève la question de la validité de l'article 8. De plus, lors de l'instruction des affaires en question, Sanofi a clairement exposé ses opinions sur divers aspects de la question de la validité. Je suis disposée à aborder de façon libérale les actes de procédure et à rejeter les arguments de Teva et d'Apotex. Bien qu'ils ne soient pas parfaits, les actes de procédure ont abordé les grandes questions relatives à la validité, et Teva et Apotex ont été en mesure de répondre aux arguments formulés par Sanofi.

IV. Observations d'ordre général

[16] Je vais commencer par formuler quelques observations d'ordre général au sujet du contexte dans lequel ont été soulevées les questions qui me sont soumises.

[17] De façon très générale, la *Loi sur les brevets* vise à prévoir un mécanisme législatif régissant la délivrance, la protection et la contestation des brevets d'invention. L'article 55.2 de la Loi, qui nous intéresse particulièrement en l'espèce, prévoit qu'il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsqu'une personne procède à « l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée » en vue de préparer le dossier réglementaire. Pour dire les choses simplement, avant l'expiration du brevet, une personne peut prendre des mesures en vue de s'implanter sur le marché. C'est ce qu'on appelle l'« exception relative aux travaux préalables ». Ce droit, qui était en partie reconnu en common law, est maintenant consacré à l'article 55.2 de la Loi. Comme le prévoit le paragraphe 55.2(4), l'exception relative aux travaux préalables peut être précisée ou restreinte davantage au moyen de règlements pris par le gouverneur en conseil :

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

[...]

(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;

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

...

(4) 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) 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;

(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) 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;

(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) 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;

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

e) 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.

(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.

[18] Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement) a été pris en application du paragraphe 55.2(4) de la Loi.

[19] Contrairement à ce qu'affirme Sanofi, le pouvoir de prendre des règlements qui est prévu au paragraphe 55.2(4) est large. Néanmoins, ainsi que la Cour d'appel l'a fait observer dans l'arrêt *Alendronate (CAF)*, précité, au paragraphe 52, le pouvoir du gouverneur en conseil « est circonscrit par les termes du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* ». Je tiens à signaler que le gouverneur en conseil est habilité à prendre des règlements « concernant les litiges » et « les conclusions qui peuvent être recherchées » (alinéa 55.2(4)d)).

[20] Sanofi interprète de façon très étroite le mot « litiges ». Suivant son interprétation, un litige naît que lorsqu'un avis d'allégation est signifié par le fabricant de produits génériques et qu'un avis de demande est déposé en réponse, ce qui déclenche le « sursis légal » maximal de 24 mois. Sanofi affirme en outre que le litige prend fin dès qu'un avis de conformité est délivré. Cette interprétation étroite méconnaît la réalité et ne tient pas compte du fait que c'est le fabricant de médicaments de marque qui déclenche en réalité tout le processus lorsqu'il inscrit son brevet au registre des brevets. Sans cette inscription au registre, il n'y aurait aucun avis d'allégation et, partant, aucun sursis légal. On pourrait soutenir qu'un « litige » peut naître dès que le fabricant de médicaments de marque inscrit son brevet au registre des brevets, et ce, parce que l'inscription au registre oblige immédiatement le fabricant de médicaments génériques à tenir compte du brevet en respectant le Règlement plutôt que de lancer son produit générique sur

le marché. L'inscription au registre, l'approbation du produit générique – sous réserve de la mise en suspens pour cause de brevet –, l'avis d'allégation, la demande d'interdiction, le sursis légal et la procédure relative à l'avis de conformité sont divers aspects du « litige ». Il s'ensuit que le gouverneur en conseil peut prendre des règlements « concernant » (« *with respect to* ») tout aspect du litige et « concernant les conclusions qui peuvent être recherchées » (« *respecting the remedies* ») et qui peuvent découler de ce litige.

[21] Ce sens large des termes « *with respect to* » ou « *respecting* » employés dans la version anglaise (« concernant » dans la version française) est confirmé par la jurisprudence. Ainsi que la Cour suprême du Canada l'a déclaré dans l'arrêt *Nowegijick c La Reine*, [1983] 1 RCS 29, à la page 39, 144 DLR (3d) 193 :

À mon avis, les mots « quant à » ont la portée la plus large possible. Ils signifient, entre autres, « concernant », « relativement à » ou « par rapport à ». Parmi toutes les expressions qui servent à exprimer un lien quelconque entre deux sujets connexes, c'est probablement l'expression « quant à » qui est la plus large.

[22] Sanofi a beaucoup insisté sur l'« équilibre » qui est exigé par le paragraphe 55.2(4) et dont il est question dans la jurisprudence. Suivant Sanofi, l'équilibre que vise le législateur est celui qu'on cherche à établir entre, d'une part, la prévention de la contrefaçon et, d'autre part, l'entrée précipitée sur le marché de médicaments génériques moins chers. En fait, l'« équilibre » recherché est plus nuancé que ce qu'affirme Sanofi. Comme la Cour d'appel fédérale l'a expliqué dans l'arrêt *Alendronate*, précité, au paragraphe 52, la *Loi sur les brevets* cherche à établir un équilibre « entre la protection efficace des droits de brevet par le recours au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et la commercialisation rapide de

médicaments génériques à des prix inférieurs par l'application de l'exception relative aux « travaux préalables ». [Non souligné dans l'original.]

[23] Indépendamment de la façon dont le Règlement est libellé ou interprété, l'une ou l'autre des deux parties au « litige » estimera invariablement qu'il y a un déséquilibre. Par exemple, on pourrait soutenir que le Règlement, dans sa rédaction actuelle, manque d'équilibre et favorise le breveté en ne permettant pas une indemnisation pour les dommages subis qui ont pu être causés en raison du sursis légal mais qui sont survenus après le rejet de la demande d'interdiction. L'équilibre ne sera jamais parfait et le paragraphe 55.2(4) n'exige d'ailleurs pas une symétrie aussi précise.

[24] En somme, le paragraphe 55.2(4) de la Loi confère au gouverneur en conseil le pouvoir général de prendre des règlements qui portent sur les deux aspects du régime prévu par la Loi. Plus précisément, dès lors que le Règlement vise à la fois : a) la protection efficace des droits de brevet par le recours au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et b) la commercialisation rapide de médicaments génériques à des prix inférieurs par l'application de l'exception relative aux « travaux préalables », le règlement a été valablement pris et il n'est pas *ultra vires*. L'« équilibre » auquel les tribunaux font allusion n'exige pas une correspondance parfaite ou un équilibre parfait; cet objectif est impossible à atteindre.

V. L'arrêt *Alendronate*

[25] Teva et Apotex affirment que les questions soulevées par Sanofi ont été examinées dans l'arrêt *Alendronate (CAF)*, dans lequel la Cour d'appel s'est prononcée sur le pouvoir du gouverneur en conseil de prendre l'article 8 du Règlement en application du paragraphe 55.2(4).

[26] Sanofi affirme que les questions relatives à la date à laquelle la période commence et prend fin, à l'indemnisation, au lien de causalité et à la contrefaçon de brevet n'ont pas été examinées par la Cour d'appel dans l'arrêt *Alendronate (CAF)* et qu'il s'agit donc de questions au sujet desquelles notre Cour est libre de tirer ses propres conclusions.

[27] Les questions soumises à la Cour dans l'affaire *Alendronate (CAF)* portaient véritablement sur des questions de compétence ou des questions constitutionnelles. La Cour était appelée à se prononcer sur la question de savoir si l'article 8 était *iontra vires* au regard de la *Loi sur les brevets*, s'il entraînait dans les compétences constitutionnelles du Parlement (au lieu d'être une question relevant de la compétence législative exclusive des provinces) et si la Cour fédérale avait compétence pour statuer sur l'action. La Cour s'est également penchée sur la nature et la portée des réparations qui pouvaient être accordées aux termes de l'article 8 du Règlement. Après s'être livrée à une analyse approfondie des droits et obligations des deux parties à un « litige » sous le régime du Règlement, la Cour d'appel a conclu que « l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés* (avis de conformité) relève du pouvoir général que confère le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* et que le juge de la Cour fédérale était fondé de

conclure que l'article 8 avait été validement promulgué » (arrêt *Alendronate (CAF)*, précité, au paragraphe 61).

[28] Bien que je sois d'accord pour dire que les questions précises soulevées par Sanofi n'ont pas été directement abordées dans l'arrêt *Alendronate (CAF)*, cette décision nous fournit de solides indications. En particulier, la Cour s'est prononcée sur la validité générale de l'article 8. Les questions que la Cour d'appel n'a pas expressément abordées doivent donc être examinées en tenant compte des enseignements tirés de l'arrêt *Alendronate (CAF)*.

VI. Début de la période

[29] La date du début de la période de responsabilité prévue à l'article 8 du Règlement est précisée à l'alinéa 8(1)a). En bref, l'alinéa 8(1)a) prévoit que la période de responsabilité débute « à la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement, sauf si le tribunal conclut [...] qu'une date autre que la date attestée est plus appropriée ».

[30] Dans l'action de Teva, Sanofi et Teva adoptent des points de vue opposés en ce qui concerne l'interprétation qu'il convient de donner à l'article 8 quant au début de la période de responsabilité de Sanofi. La thèse de Sanofi est que la période de responsabilité ne peut commencer avant le sursis de 24 mois imposé par l'article 6 du Règlement. Teva affirme que la période de responsabilité doit commencer à compter de la date à laquelle le fabricant est autorisé à fabriquer une version générique du médicament. Ni Teva ni Sanofi ne prétend que le

paragraphe 55.2(4) ne permet pas au Règlement de prévoir une période de responsabilité qui commence au début du sursis de 24 mois. La divergence d'opinions entre les parties sur cette question ne se pose que si on retient une interprétation de l'article 8 du Règlement qui permettrait de faire commencer la période de responsabilité plus tôt.

[31] Sanofi soutient que le pouvoir conféré par le paragraphe 55.2(4) n'est pas suffisamment large pour englober une disposition réglementaire qui créerait une période de responsabilité commençant avant que le sursis de 24 mois ne soit accordé. Teva affirme que le pouvoir conféré par le paragraphe 55.2(4) est à ce point large.

[32] Il n'est pas nécessaire que je réponde à cette question. Pour les motifs exposés dans l'action de Teva, je suis arrivée à la conclusion que l'on ne peut interpréter le libellé de l'article 8 du Règlement de manière à imposer à Sanofi une période de responsabilité commençant avant le sursis légal de 24 mois. Ainsi, la question de savoir si le paragraphe 55.2(4) permet d'imposer une responsabilité avant le sursis n'est pas pertinente quant à la présente décision. Qu'il suffise de dire que, suivant l'interprétation que je fais de son libellé, l'article 8 correspond parfaitement à l'objet visé par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* et qu'il est *intra vires*. Je n'exprime aucune opinion sur la question de savoir si, dans l'hypothèse où j'aurais interprété de façon plus large le libellé de l'article 8, cette interprétation aurait relevé de la compétence du gouverneur général aux termes du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*.

[33] Même si j'ai tort au sujet de mon interprétation de l'article 8, me fondant sur l'ensemble des faits de l'action de Teva, j'estime que la date appropriée du début de la période pertinente est

celle de l'expiration du brevet 457 et non la date à laquelle l'autorisation de fabriquer est accordée. Ainsi, indépendamment de la justesse de mon interprétation de l'article 8, les faits à trancher en ce qui concerne la question soulevée par Sanofi n'ont pas été portés à ma connaissance.

[34] Au cours de la présente instruction, Apotex a soutenu que la date à laquelle la période de responsabilité commence devait être le 26 avril 2004, date de la mise en suspens de sa demande pour cause de brevet. Or, cette date est postérieure au 23 septembre 2003, date à laquelle le sursis légal a commencé dans le dossier de la Cour T-1742-03. Ainsi, cette question n'est pas pertinente pour trancher l'action d'Apotex.

VII. Fin de la période

[35] Aux termes de l'alinéa 8(1)*b*) du Règlement, la période de responsabilité se termine « à la date du retrait, du désistement ou du rejet de la demande ou de l'annulation de l'ordonnance » relative à la demande d'interdiction. Dans *Apotex Inc c Merck & Co*, 2008 CF 1185, aux paragraphes 106 à 109, décision infirmée pour d'autres motifs dans 2009 CAF 187, [2010] 2 RCF 389 [décision *Alendronate (CF)*], le juge Hughes fait observer que, bien que l'alinéa 8(1)*a*) permette à la Cour de choisir une date plus appropriée pour marquer le commencement de la période de responsabilité, l'alinéa 8(1)*b*) ne donne aucune latitude en ce qui concerne le choix de la date à laquelle cette période se termine, c'est-à-dire « la date du retrait, du désistement ou du rejet de la demande ou de l'annulation de l'ordonnance » de la demande d'interdiction présentée en vertu du paragraphe 6(1).

[36] Sanofi soutient que le paragraphe 55.2(4) de la Loi ne confère pas au gouverneur en conseil le pouvoir d'imposer une responsabilité à un breveté pour une période postérieure à celle qui suit une demande d'interdiction présentée en vertu du paragraphe 6(1) ou la délivrance d'un avis de conformité. La thèse de Sanofi est donc qu'une interprétation qui permettrait d'indemniser quelqu'un pour une période de temps postérieure à la délivrance d'un avis de conformité serait *ultra vires*. Suivant Sanofi, cette restriction s'applique à toute condamnation à des dommages-intérêts discrétionnaires en vertu du paragraphe 8(5) du Règlement, dans la mesure où ces dommages-intérêts visent à indemniser la seconde personne des pertes qu'elle a subies après la délivrance de l'avis de conformité.

[37] Il s'agit là, à mon avis, d'une autre question qui ne se pose pas au regard des faits de l'action d'Apotex ou de celle de Teva.

[38] Dans l'action de Teva, Sanofi et Teva affirment que la période de responsabilité a pris fin le 27 avril 2007. Cette date correspond à celle à laquelle la Cour d'appel fédérale a rejeté la demande d'interdiction dans le dossier T-1979-05 pour cause d'abus de procédure (*Sanofi-Aventis Canada Inc c Novopharm Ltd*, 2007 CAF 167, infirmant 2006 CF 1547). Teva a obtenu peu de temps après un avis de conformité lui permettant de vendre du Novo-ramipril.

[39] La situation dans l'action d'Apotex est plus complexe. Les détails du long processus qu'a suivi Apotex pour obtenir son avis de conformité sont exposés dans les motifs de l'action d'Apotex et je ne vais pas les répéter tous ici. Au total, Apotex a signifié six avis d'allégation et

était aux prises avec six demandes présentées par Sanofi en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement. Nous ne retiendrons que les éléments pertinents suivants en ce qui concerne l'Apo-ramipril :

- la demande d'interdiction présentée dans le dossier de la Cour T-1499-04 (en rapport avec le brevet 948) a été rejetée avec le consentement des parties aux termes d'une ordonnance de rejet datée du 27 juin 2006;
- Apotex a obtenu son avis de conformité le 12 décembre 2006 après que le ministre de la Santé eut estimé que Apotex n'avait pas à traiter de deux brevets (désignés sous le nom de brevets HOPE);
- la demande d'interdiction présentée dans le dossier T-87-06 (en rapport avec les brevets HOPE) a été rejetée aux termes de l'ordonnance rendue le 2 mai 2008 par le protonotaire Aalto, au motif qu'elle était théorique.

[40] En raison de cette série d'événements fort inusités, Sanofi affirme que la période de responsabilité devrait se terminer le 27 juin 2006, date à laquelle a été rejetée la dernière demande « pertinente ». Quant à Apotex, elle soutient que cette date devrait être le 2 mai 2008, date à laquelle la demande d'interdiction afférente aux brevets HOPE a été rejetée.

[41] Pour les motifs que j'ai exprimés relativement à l'action d'Apotex, je n'ai retenu aucune des dates proposées par les parties. Je suis plutôt arrivée à la conclusion que la date à laquelle le

litige relatif aux brevets HOPE a été rejeté (le 12 décembre 2006) est celle visée par le Règlement. Il s'avère que cette date coïncide avec la délivrance de l'avis de conformité relatif à l'Apo-ramipril. Ainsi, la question de savoir si le paragraphe 55.2(4) autorise le gouverneur en conseil à prendre un règlement permettant de fixer une date d'expiration postérieure à la délivrance d'un avis de conformité ne se pose pas.

VIII. Concurrence et lien de causalité

[42] Sanofi affirme qu'un règlement qui, dans un monde hypothétique, exclurait les concurrents au cours de la période de responsabilité serait *ultra vires*. Dans l'action qu'elle a intentée, Teva soutient que l'article 8 devrait être interprété de manière à exclure tous les fabricants de produits génériques concurrents, y compris ceux dont les produits sont autorisés. En revanche, Apotex admet dans son action que l'on peut inclure dans un « monde hypothétique » des concurrents et que chaque cas est un cas d'espèce.

[43] Dans un argument connexe, Sanofi soutient que l'article 8 ne devrait pas se prêter à une interprétation qui fait fi de la question de savoir si la perte pour laquelle la seconde personne réclame une indemnité a été causée par la première personne.

[44] Là encore, il n'est pas nécessaire de se prononcer sur l'assertion de Sanofi. Ainsi qu'il ressort des motifs qui ont été rendus tant dans l'affaire Apotex que dans l'affaire Teva, je suis convaincue que, dans la mesure du possible, les principes bien connus qui s'appliquent en matière de dommages-intérêts devraient s'appliquer. Si, dans un « monde hypothétique », un

fabricant de produits génériques aurait probablement dû faire face à la concurrence, il faut tenir compte de ces concurrents. Le tribunal ne pourra pas accorder d'indemnisation pour une perte dont on ne peut démontrer qu'elle est imputable aux gestes de Sanofi, après avoir tenu dûment compte des contraintes inhérentes au « monde hypothétique ». Il se peut fort bien que, dans un cas déterminé, la seconde personne puisse s'acquitter de la charge qui lui incombe de démontrer qu'elle aurait été seule sur le marché pendant toute la période pertinente. Ce n'était pas le cas dans l'action d'Apotex, pas plus que dans celle de Teva.

[45] Il n'est pas nécessaire de s'attarder plus longuement à l'argument de Sanofi. Je me contenterai de déclarer que le juge siégeant à l'instruction appliquera aux faits qui seront portés à sa connaissance les principes bien connus qui s'appliquent en matière de dommages-intérêts, y compris celui du lien de causalité. Cette question ne nécessite pas de procéder à une interprétation législative restrictive dans toute sa rigueur.

IX. Indications non approuvées

[46] Sanofi soutient qu'une interprétation de l'article 8 qui créerait une responsabilité et permettrait d'obtenir une indemnité supérieure à ce qui correspond à ce qui a été approuvé dans les présentations soumises conformément au Règlement par la seconde personne serait *ultra vires*. Dans l'action d'Apotex et dans celle de Teva, Sanofi soutenait que l'article 8 ne permettait pas à Apotex et à Teva d'obtenir des dommages-intérêts se rapportant à des ordonnances de ramipril qui auraient pu être rédigées pour traiter des symptômes pour lesquels

leurs produits n'avaient pas été approuvés, plus précisément, les symptômes visés par les brevets HOPE.

[47] Le problème auquel Sanofi était confrontée dans les deux actions est qu'elle a attendu à la toute dernière minute pour chercher à modifier ses actes de procédure afin de préciser la question se rapportant explicitement aux brevets HOPE. La Cour a refusé de lui permettre de modifier ses actes de procédure à la dernière minute. Par conséquent, Sanofi n'a pas réussi à soumettre certains éléments de preuve factuels à la Cour au sujet des indications énumérées dans les brevets HOPE. Sanofi a toutefois été en mesure de présenter certains éléments de preuve généraux au sujet de l'étude et des brevets HOPE. De plus, Sanofi a pu invoquer des moyens de droit sur la question de l'indemnisation des pertes se rapportant aux indications non approuvées étant donné que cette question générale avait déjà été soulevée dans les actes de procédure. Au vu du dossier qui m'a été soumis tant dans l'action d'Apotex que dans celle de Teva, je suis parvenue à la conclusion qu'il n'était pas interdit aux fabricants de produits génériques d'être indemnisés pour les pertes associées aux indications relatives aux brevets HOPE. J'admets que la situation pourrait être différente dans un autre cas. Toutefois, dans le cas des actions d'Apotex et de Teva, la question de la validité soulevée par Sanofi n'était pas suffisamment appuyée par les faits pour qu'on puisse la trancher.

X. Contrefaçon de brevet

[48] Sanofi soutient que, si un fabricant de produits génériques avait contrefait un brevet valide au cours de la période de responsabilité, ce fabricant n'aurait aucun droit d'être indemnisé

aux termes de l'article 8 du Règlement. Sanofi soutient par conséquent que toute interprétation de l'article 8 qui permettrait à un fabricant de produits génériques d'être indemnisé alors qu'il aurait contrefait un brevet valide est *ultra vires* et que l'article 8 devrait au besoin faire l'objet d'une « interprétation atténuante » pour éviter pareil résultat.

[49] Le premier problème que soulève l'argument de Sanofi à ce propos est le fait qu'il ne peut être rattaché aux faits qui ont été portés à ma connaissance dans l'action d'Apotex ou dans celle de Teva. Dans un cas comme dans l'autre, Sanofi ne prétend pas qu'un brevet a été contrefait au cours de la période de responsabilité. Pour cette raison, je refuse de me prononcer sur une situation hypothétique.

[50] Le second problème que pose l'argument invoqué par Sanofi sur cette question est le fait que la contrefaçon peut être une question complexe qui doit être tranchée au cas par cas. Comme c'était le cas dans *Apotex Inc c Merck & Co*, 2011 CAF 364, [2011] ACF n° 1865 [*Lovastatine (CAF)*], les faits peuvent amener le tribunal à conclure que le produit du défendeur contrefait le brevet en partie, mais pas en totalité.

[51] De plus, cet argument a été invoqué devant la Cour d'appel dans l'arrêt *Lovastatine (CAF)* et il a été rejeté. Pour en arriver à cette conclusion, la Cour d'appel a précisé que la question de la contrefaçon était une question qui devait être tranchée en vertu du paragraphe 8(5) du Règlement. Aux paragraphes 36 à 38, le juge Evans déclare :

[36] Je n'accepte pas l'argument de Merck suivant lequel la Cour devrait intégrer dans cette disposition l'idée qu'elle ne s'applique pas [TRADUCTION] « si la demande présentée par la seconde personne est fondée sur la perte qu'elle a subie du fait

qu'elle a été empêchée de contrefaire plus tôt le brevet de la première personne ». La présomption contre l'addition de termes dans un texte législatif peut être réfutée lorsque le contexte et l'objectif de la Loi le commandent. À mon avis, il n'est pas toutefois pas nécessaire d'intégrer une exception *ex turpi causa* dans le paragraphe 8(1) pour empêcher les contrefacteurs de brevet de se faire indemniser injustement par la première personne.

[37] Il en est ainsi parce que le paragraphe 8(5) confère un large pouvoir discrétionnaire au tribunal lorsqu'il s'agit d'évaluer le montant de l'indemnité que la seconde personne doit verser. Le paragraphe 8(5) prévoit que, pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, le tribunal « tient compte des facteurs qu'il juge pertinents à cette fin », y compris, le cas échéant, de la conduite de l'une ou l'autre personne qui a contribué à retarder le règlement de la demande d'interdiction présentée par la première personne. À mon avis, cette disposition habilite la Cour à déterminer, en vertu de son pouvoir discrétionnaire, si l'indemnité demandée par la seconde personne devrait être réduite ou éliminée, et dans quelle mesure elle devrait l'être.

[38] Le vaste pouvoir discrétionnaire dont elle dispose en vertu du paragraphe 8(5) permet à la Cour, lorsqu'elle examine des arguments fondés sur l'exception *ex turpi causa*, de considérer la situation factuelle en son entier, dans toutes ses nuances. En l'espèce, une des nuances dont on peut tenir compte est le fait que ce ne sont pas tous les comprimés vendus par Apotex qui ont été, dans le cadre de l'action en contrefaçon, considérés comme contenant de la lovastatine fabriquée au moyen du procédé argué de contrefaçon. Le tribunal sera sans doute mieux en mesure d'appliquer le principe *ex turpi causa* dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire plutôt qu'en appliquant des règles délimitant la responsabilité. En vertu du pouvoir discrétionnaire qui lui est conféré, le tribunal est en mesure de déterminer le montant approprié de l'indemnité à accorder (lequel peut être égal à zéro) d'une manière qui tient dûment compte de tous les faits pertinents.

[52] Pour conclure sur cette question, je refuse de proposer une interprétation de l'article 8 à défaut des faits nécessaires et, en tout état de cause, la question a déjà été réglée par la Cour d'appel dans l'arrêt *Alendronate CAF*.

XI. L'ALENA et l'ADPIC

[53] Sanofi dénonce le fait que, si on l'interprète comme le propose Apotex ou Teva, l'article 8 du Règlement serait incompatible avec les obligations contractées par le Canada aux termes de deux traités internationaux importants, à savoir l'ADPIC et l'ALENA. Le premier de ces deux traités est l'ADPIC. Le Canada y a adhéré le 1^{er} janvier 1995. L'importance que le Canada accorde à ce traité est évidente à la lecture de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce*, LC 1994, c 47. Le second traité est l'ALENA. Cet accord, qui a été conclu entre le Canada, les États-Unis et le Mexique, est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994. Le Canada a édicté la *Loi de mise en œuvre de l'Accord de libre-échange nord-américain*, LC 1993, c 44, dans le but de mettre en œuvre l'ALENA.

[54] Plus particulièrement, Sanofi soutient que l'article 8 du Règlement doit être interprété de manière à se conformer à l'alinéa 1715.2f) de l'ALENA et à l'article 48.1 de l'ADPIC. Suivant Sanofi, il s'ensuit que l'article 8 doit être interprété comme suit :

- la seconde personne doit démontrer que la première personne a « abusé » des dispositions de sursis automatique du Règlement;
- le simple fait de présenter une demande en vertu du Règlement et d'en être débouté ne doit pas être considéré comme un « abus »;

- l'indemnité doit être limitée aux dommages effectivement subis en raison de cet abus;
- l'existence d'un lien de causalité entre le « préjudice subi » et le recours au sursis automatique par le breveté doit être démontrée.

[55] J'ai eu l'avantage de lire le projet de motifs du juge Hughes sur cette question (paragraphe 102 à 119 (2012 CF 559) :

[103] L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (l'ADPIC) est un accord signé par de nombreux pays. Le Canada y a adhéré le 1^{er} janvier 1995. Parmi les objectifs qu'il vise, citons le suivant :

l'élaboration de moyens efficaces et appropriés pour faire respecter les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, compte tenu des différences entre les systèmes juridiques nationaux.

[104] L'ADPIC renferme de nombreuses dispositions portant sur les mesures visant à faire respecter les droits en matière de propriété intellectuelle. AstraZeneca mentionne notamment deux d'entre elles : le paragraphe 48(1) et le paragraphe 50(7), que je reproduis ici :

Article 48

Indemnisation du défendeur

1. Les autorités judiciaires seront habilitées à ordonner à une partie à la demande de laquelle des mesures ont été prises et qui a utilisé abusivement des procédures destinées à faire respecter les droits de propriété intellectuelle d'accorder, à une partie injustement requise de faire ou de ne pas faire, un dédommagement adéquat en réparation du dommage subi du fait d'un tel usage abusif. Les autorités judiciaires seront aussi habilitées à

ordonner au requérant de payer les frais du défendeur, qui pourront comprendre les honoraires d'avocat appropriés.

[...]

SECTION 3 : MESURES PROVISOIRES

Article 50

[...]

7. Dans le cas où les mesures provisoires seront abrogées ou cesseront d'être applicables en raison de toute action ou omission du requérant, ou dans le cas où il sera constaté ultérieurement qu'il n'y a pas eu atteinte ou menace d'atteinte à un droit de propriété intellectuelle, les autorités judiciaires seront habilitées à ordonner au requérant, à la demande du défendeur, d'accorder à ce dernier un dédommagement approprié en réparation de tout dommage causé par ces mesures.

[105] L'Accord de libre-échange nord-américain (l'ALENA) est un traité conclu entre le Canada, les États-Unis d'Amérique et le Mexique. Il est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994. Ce traité renferme également plusieurs dispositions concernant les mesures à prendre pour faire respecter les droits en matière de propriété intellectuelle. AstraZeneca cite notamment deux dispositions, l'alinéa 1715(2)f) et le paragraphe 1716(7), dont voici le texte :

Article 1715 : Aspects spécifiques des procédures et voies de recours civiles et administratives

[...]

2. Chacune des Parties fera en sorte que ses autorités judiciaires soient habilitées

[...]

f) à ordonner à une partie à la demande de laquelle des mesures ont été prises et qui a utilisé abusivement des procédures destinées à faire respecter les droits de propriété

intellectuelle d'accorder à la partie injustement requise ou empêchée de se joindre à la procédure un dédommagement adéquat en réparation du préjudice subi du fait d'un tel usage abusif et de payer les frais du défendeur, qui pourront comprendre les honoraires d'avocat appropriés.

Article 1716 : Mesures conservatoires

[...]

7. Dans les cas où les mesures conservatoires seront révoquées ou cesseront d'être applicables en raison d'une action ou d'une omission du requérant, ou dans les cas où il sera constaté ultérieurement qu'il n'y a pas eu atteinte ou menace d'atteinte à un droit de propriété intellectuelle, chacune des Parties habilitera ses autorités judiciaires à ordonner au requérant, à la demande du défendeur, d'accorder à ce dernier un dédommagement approprié en réparation de tout préjudice causé par ces mesures.

[106] On constate, d'entrée de jeu, que ces dispositions de l'ADPIC et de l'ALENA sont pratiquement identiques. Le premier exige que la partie qui réclame un dédommagement démontre un « abus » de la part de la partie adverse. Le second prévoit pour sa part qu'un dédommagement ne peut être accordé que lorsque les mesures conservatoires sont révoquées ou cessent d'être applicables en raison d'une action ou d'une omission du requérant. Les deux traités ont été signés après l'entrée en vigueur de la première version du Règlement, qui a toutefois été modifié à plusieurs reprises depuis.

[107] Le Canada a édicté la *Loi de mise en œuvre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce*, LC 1994, c 47, qui mentionne plusieurs traités, tels que l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (le GATT). On y cite expressément, aux articles 141 et 142, la *Loi sur les brevets*, mais aucun de ces deux articles ne nous intéresse en l'espèce.

[108] Il convient de signaler que le paragraphe 1(1) de l'ADPIC confère expressément une grande latitude aux pays membres qui

souhaitent mettre en œuvre les dispositions de l'ADPIC dans leur législation interne :

Article I

Nature et portée des obligations

1. Les Membres donneront effet aux dispositions du présent accord. Les Membres pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en œuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord. Les Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent Accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques.

[109] Le Canada a également édicté la *Loi de mise en œuvre de l'Accord de libre-échange nord-américain*, LC 1993, c 44. L'article 3 de cette Loi dispose :

<i>3. Il est entendu que la présente loi, les dispositions d'une loi fédérale édictées par la partie II et tout autre texte législatif fédéral qui met en œuvre une disposition de l'Accord ou vise à permettre au gouvernement du Canada d'exécuter une obligation contractée par lui aux termes de l'Accord s'interprètent d'une manière compatible avec celui-ci.</i>	<i>3. For greater certainty, this Act, any provision of an Act of Parliament enacted by Part II and any other federal law that implements a provision of the Agreement or fulfils an obligation of the Government of Canada under the Agreement shall be interpreted in a manner consistent with the Agreement</i>
--	--

[110] Cette loi de mise en œuvre apporte diverses modifications à la *Loi sur les brevets*, mais aucune ne vise l'article 55.2, qui est la disposition qui nous intéresse en l'espèce. L'article 55.1 a été modifié par l'article 193 de la Loi sur la mise en œuvre, mais il ne nous intéresse pas en l'espèce. Il dispose :

193. L'article 55.1 de la même loi est abrogé et remplacé par ce qui suit:

55.1 Dans une action en contrefaçon d'un brevet accordé pour un procédé relatif à un nouveau produit, tout produit qui est identique au nouveau produit est, en l'absence de preuve contraire, réputé avoir été produit par le procédé breveté.

193. Section 55.1 of the said Act is repealed and the following substituted therefor:

55.1 In an action for infringement of a patent granted for a process for obtaining a new product, any product that is the same as the new product shall, in the absence of proof to the contrary, be considered to have been produced by the patented process.

[111] S'agissant de ces deux traités, l'ADPIC et l'ALENA, je répète ce que le juge Strayer écrit dans l'arrêt *Baker Petrolite Corp c Canwell Enviro-Industries Ltd*, 2002 CAF 158, au paragraphe 25, lorsqu'il explique que les lois de mise en œuvre ne confèrent pas en elles-mêmes à ces traités la force d'une loi fédérale, sauf dans la mesure où ils peuvent servir à interpréter la législation interne. Un traité ne saurait remplacer les termes clairs employés dans une loi. Voici ce que le juge écrit :

25 Je ne suis pas d'accord avec cet argument, pour deux raisons. D'abord, le paragraphe 1709(8) est une disposition de l'ALÉNA, qui a été approuvée par la Loi de mise en œuvre de l'Accord de libre-échange nord-américain, L.C. 1993, ch. 44, art. 10. Toutefois, cette approbation ne donne pas force de loi aux dispositions mêmes de l'ALÉNA. Je reconnais qu'il est possible, dans les cas pertinents, d'examiner un traité international pour interpréter un texte législatif national. Voir, par exemple, Baker c. Canada (Ministre la Citoyenneté et de l'Immigration), [1999] 2 R.C.S. 817, aux paragraphes 69 et 70. Toutefois, le traité international ne saurait remplacer les termes clairs employés dans une loi qu'a édictée le Parlement. L'article 78.4 est une disposition claire et évidente. À mon avis, Petrolite invoque le paragraphe 1709(8) de l'ALÉNA pour donner à

l'article 78.4 un sens restreint qui ne peut être appuyé par le libellé de celui-ci.

[112] En tout état de cause, la clause de « suprématie » prévue au paragraphe 55.2(5) de la *Loi sur les brevets* résout tout doute qui pourrait subsister : c'est le libellé de la *Loi sur les brevets* et du Règlement qui prévalent :

<p><i>55.2 (5) Une disposition réglementaire prise sous le régime du présent article prévaut sur toute disposition législative ou réglementaire fédérale divergente.</i></p>	<p><i>55.2 (5) In the event of any inconsistency or conflict between</i></p> <p><i>(a) this section or any regulations made under this section, and</i></p> <p><i>(b) any Act of Parliament or any regulations made thereunder,</i></p> <p><i>this section or the regulations made under this section shall prevail to the extent of the inconsistency or conflict.</i></p>
--	---

[113] AstraZeneca soutient que, même si les dispositions pertinentes de l'ADPIC et l'ALENA n'étaient pas directement mises en œuvre dans la législation ou la réglementation canadienne, elles devraient nous « éclairer » au sujet de l'interprétation de la *Loi sur les brevets* et du Règlement. À l'appui de cet argument, AstraZeneca cite l'arrêt *National Corn Growers Assn c Canada (Tribunal des importations)*, [1990] 2 RCS 1324, dans lequel le juge Gonthier écrit, au nom de la majorité, à la page 1371 :

Je tiens à souligner en premier lieu que je partage le point de vue des appelantes selon lequel il est raisonnable, dans des circonstances où la loi nationale manque de clarté, d'examiner toute convention internationale sous-jacente. Dans l'interprétation d'une loi adoptée en vue d'assurer

l'exécution d'obligations internationales, comme c'est le cas en l'espèce, il est raisonnable pour un tribunal d'examiner la loi nationale dans le contexte de la convention pertinente afin d'obtenir les éclaircissements voulus. En fait, lorsque le texte de la loi nationale s'y prête, on devrait en outre s'efforcer d'adopter une interprétation qui soit compatible avec les obligations internationales en question.

[114] Dans l'affaire *Corn Growers*, précitée, la loi en cause visait expressément à mettre en œuvre certaines obligations contractées par le Canada aux termes d'un traité concernant le subventionnement des importations de céréales. La Cour suprême n'a pas fait de déclaration de portée aussi générale et elle n'est pas allée jusqu'à dire que, chaque fois qu'il existe un traité, il peut « éclairer » l'interprétation de toute loi interne, et ce, même s'il n'a pas été mis en œuvre dans la législation interne.

[115] En tout état de cause, même si l'on devait adopter le point de vue suivant lequel l'ADPIC et l'ALENA devaient « éclairer » l'interprétation de l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets* et de l'article 8 du Règlement, AstraZeneca est loin d'être claire dans ses arguments au sujet de ce qui pourrait en ressortir. Tout au plus, ainsi qu'il en a été question lors de la plaidoirie avec les avocats d'AstraZeneca, il semble que l'obligation de payer prévue au paragraphe 8(1) ne s'applique qu'en cas d'« abus ». Il n'y a aucune jurisprudence qui nous aide à déterminer ce que l'ADPIC et l'ALENA considèrent comme un « abus ». AstraZeneca soutient que seul un abus de procédure déclencherait l'obligation de payer et que le simple fait d'introduire une demande d'interdiction en vertu de l'article 6 du Règlement et d'y donner suite ne constitue pas un « abus ».

[116] Je rejette cet argument. Même s'il était applicable, l'arrêt *Corn Growers* précise que l'on ne doit se reporter au traité que si la loi est ambiguë. En l'espèce, le paragraphe 8(1) n'est pas ambigu. On n'y trouve pas le mot « abus » ou tout autre élément qui permettrait de déterminer quelles sont les activités qui peuvent être considérées comme un « abus ». AstraZeneca souhaite interpoler dans le texte un mot qui ne s'y trouve pas et qui changerait fondamentalement le sens de cette disposition. Cet argument est mal fondé.

[117] La Cour d'appel fédérale s'est récemment penchée sur un argument semblable dans l'arrêt *Fraser c Janes Family Foods Inc.*, 2012 CAF 99. Il s'agissait dans cette affaire de déterminer si

l'obligation de fournir un cautionnement pour les dépens imposée par l'article 416 des Règles des Cours fédérales était incompatible avec certaines dispositions de l'ALENA et de l'ADPIC. La Cour a jugé que l'ALENA ne pouvait « écarter » les dispositions claires des Règles. Le juge Noël écrit ce qui suit, au nom de la Cour, aux paragraphes 19 et 22 :

19 À mon avis, « interpréter » l'alinéa 416(1)a des Règles comme s'il ne s'appliquait pas dans les présentes circonstances reviendrait à en « écarter » l'application. Le juge Cromwell affirme simplement dans Merck que, lorsqu'une disposition législative peut être interprétée de deux façons différentes, dont l'une est compatible avec les obligations du Canada découlant de traités et l'autre ne l'est pas, il convient de préférer la première. Cette observation ne remet pas en question la conclusion qui a été tirée dans Baker Petrolite selon laquelle l'ALÉNA ne peut « l'emporter » sur une disposition législative claire.

[...]

22 Là encore, comme l'indiquent les arrêts Baker Petrolite et Pfizer, le fait qu'un traité ait été approuvé par une loi fédérale n'attribue pas force de loi à ses dispositions. La seule façon dont le paragraphe 1.1(2) des Règles pourrait assister les appelants serait de démontrer que l'alinéa 416(1)a des Règles est incompatible avec les lois de mise en œuvre de ces accords.

[118] Le seul effet que l'ADPIC et l'ALENA ont en ce qui concerne le Règlement est que les dispositions relatives au régime de licence obligatoire applicable aux produits pharmaceutiques ont été abrogées et que le Règlement actuel a été pris. Le juge Binnie écrit ce qui suit, au paragraphe 10, de l'arrêt *Biolyse*, précité :

10 En 1993, le Parlement a fait volte-face et a abrogé les dispositions de la Loi sur les brevets relatives aux licences obligatoires en adoptant ce que l'on a appelé le projet de loi C-91 (L.C. 1993, ch. 2), et en annulant toutes les licences obligatoires octroyées le 20 décembre 1991 ou par la suite. Ces modifications découlaient notamment des obligations internationales assumées par le Canada dans le cadre d'un accord international,

l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, 1869 R.T.N.U. 332 (« ADPIC »). Il est possible qu'à plus court terme, on ait pensé que le régime canadien de licences obligatoires serait jugé incompatible avec les obligations incombant au Canada en vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, R.T. Can. 1994 n° 2, signé à la fin de 1992, en particulier avec son par. 1709(10).

[119] Je conclus donc que ni l'ADPIC ni l'ALENA n'aident AstraZeneca dans le cas qui nous occupe.

Je souscris à l'analyse et à la conclusion du juge Hughes et je fais miens ses motifs. En somme, Sanofi ne m'a pas convaincue que l'article 8 allait à l'encontre des obligations contractées par le Canada aux termes de l'ADPIC et de l'ALENA.

XII. Conclusion

[56] En conclusion, j'accepte, selon une interprétation très libérale, que les questions soulevées par Sanofi dans la présente partie des actions de Teva et d'Apotex ont été correctement (bien qu'indirectement) présentées dans les actes de procédure. Je ne suis toutefois pas convaincue que les arguments invoqués par Sanofi au sujet de la validité devraient être retenus. Plus précisément, et sous forme de résumé, voici mes conclusions :

- a) La question de savoir si l'article 8 impose une responsabilité à la première personne avant l'introduction de la demande d'interdiction ne s'applique pas aux faits de l'action d'Apotex, dans laquelle Apotex ne réclame aucune indemnité. En ce qui concerne l'action de Teva, je suis parvenue à la conclusion que l'article 8

ne permet pas d'obtenir une indemnité avant le début du sursis légal et qu'en tout état de cause, la date appropriée pour le début de la période de responsabilité (le 13 décembre 2005) n'est pas antérieure à celle du sursis légal. La question soulevée par Sanofi ne se pose donc pas, au vu des faits qui m'ont été soumis.

- b) La question de savoir si l'article 8 impose une responsabilité à la première personne pour la période suivant la délivrance d'un avis de conformité ne se pose pas dans l'action de Teva, dans laquelle les parties ont convenu que la période de responsabilité prend fin à la date de délivrance de l'avis de conformité. Dans l'action d'Apotex, je suis arrivée à la conclusion que la date à laquelle la dernière demande d'interdiction a effectivement été rejetée correspondait à celle à laquelle l'avis de conformité avait été délivré à Apotex. La question de la validité ne se pose donc pas, au vu des faits qui ont été portés à ma connaissance.
- c) La question de savoir si l'article 8 impose une responsabilité à la première personne sans égard à la présence d'éventuels concurrents ou à l'existence d'indications non approuvées est une question qui doit être abordée à la lumière des faits de l'espèce. Tant dans l'action de Teva que dans celle d'Apotex, je suis d'accord avec Sanofi pour dire que, dans un « monde hypothétique », il faut tenir compte de la question de savoir s'il est plus probable que le contraire que d'autres produits génériques, y compris ceux qui sont autorisés, auraient pénétré le marché au cours de la période de responsabilité. J'ai également conclu, vu l'ensemble des faits dans les deux affaires, que rien n'empêche Apotex ou Teva d'obtenir des

dommages-intérêts pour les indications précisées dans les brevets HOPE. Il n'est pas nécessaire de répondre à la question de Sanofi et il suffit de rappeler que les principes bien connus applicables au calcul des dommages-intérêts s'appliqueront aussi à la détermination de toute responsabilité en vertu de l'article 8.

- d) Dans l'arrêt *Alendronate (CAF)*, la Cour d'appel fédérale a donné une réponse complète à l'argument de Sanofi suivant lequel l'indemnisation ne devrait être permise que lorsque le fabricant de produits génériques aurait contrefait un brevet valide.
- e) Faisant mien le raisonnement de mon collègue le juge Hughes, je conclus que l'article 8 du Règlement ne va pas à l'encontre des obligations souscrites par le Canada aux termes de l'ADPIC et de l'ALENA.

[57] Les dépens applicables de cette partie des actions de Teva et d'Apotex seront adjugés à Teva et à Apotex. Si les parties n'arrivent pas à s'entendre au sujet des dépens, la Cour examinera la question une même fois pour les deux affaires et de la même manière que dans les motifs rendus dans les affaires Teva et Apotex.

OBSERVATIONS COMPLÉMENTAIRES

[1] Les présents motifs du jugement correspondent à la version non expurgée des motifs confidentiels du jugement rendus le 11 mai 2012 à la suite de la directive datée du 11 mai 2012.

[2] La Cour a demandé aux avocats des parties de lui faire part de leurs réserves quant à la publication des motifs sous une forme non expurgée. Le 18 mai 2012, les avocats d'Apotex Inc. (la demanderesse dans le dossier T-1357-09) ont informé la Cour qu'il n'y avait aucun passage des motifs confidentiels du jugement qu'il y avait lieu d'expurger. La partie adverse n'a pas répondu.

« Judith A. Snider »

Juge

Ottawa (Ontario)

Motifs publics du jugement : 23 mai 2012

Motifs confidentiels du jugement : 11 mai 2012

Traduction certifiée conforme
Sandra de Azevedo, LL.B.

Extrait de l'avis de question constitutionnelle

Sanofi remet en question la validité constitutionnelle, l'applicabilité et l'effet de l'article 8 du Règlement. Elle fait notamment valoir ce qui suit :

[TRADUCTION]

- a) L'article 8 du Règlement est imprécis et ambigu au point d'être inconstitutionnel. L'article 8 expose la première personne aux pertes qui ont été subies au cours d'une période déterminée, mais qui ne peuvent être rattachées à aucune des activités de la première personne. Un règlement imprécis est inconstitutionnel parce qu'il force le tribunal à s'écarter de son rôle judiciaire en matière d'interprétation des lois pour s'arroger celui du législateur afin de donner un sens au texte législatif.

- b) L'article 8 du Règlement est draconien, sévère et punitif parce que la première personne n'a aucun contrôle sur sa période de responsabilité. La période de responsabilité est susceptible d'être manipulée par la seconde personne. En raison du rôle qu'elle joue dans le cadre du processus réglementaire, la seconde personne peut influencer sur la date à laquelle sa présentation de drogue pourrait être approuvée par le ministre. Qui plus est, la seconde personne choisit la date à laquelle est présenté l'avis d'allégation.

- c) L'article 8 est une mesure législative invalide déléguée par le Parlement au gouverneur général en conseil parce que le Parlement n'aurait jamais envisagé de prendre un règlement déraisonnable, incertain et arbitraire. L'article 8

impose une responsabilité absolue et constitue une disposition pénale qui a un effet spoliateur s'il n'y a pas d'obligation de prouver la faute et qu'une indemnité peut être accordée en vertu de l'article 8 même si la seconde personne continue à contrefaire un brevet valide. Ainsi, l'article 8 est susceptible de récompenser un comportement illégal.

- d) L'article 8 du Règlement est inopérant et sans effet parce qu'il est incompatible avec les obligations contractées par le Canada en matière de traités aux termes de l'Accord de libre-échange nord-américain (l'ALENA), de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (l'ADPIC) (annexe 1C de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce) et des lois mettant en œuvre ces traités, en l'occurrence, la *Loi de mise en œuvre de l'Accord de libre-échange nord-américain*, L.C. 1993, ch. 44 (sanctionnée le 23 juin 1993) et la *Loi de mise en œuvre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce*, L.C. 1994, ch. 47 (sanctionnée le 15 décembre 1994). Ces lois ont été mises en œuvre après l'entrée en vigueur du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* aux termes duquel le règlement aurait été pris. L'ALENA et l'ADPIC exigent que le Canada fournisse une protection suffisante et efficace et assure le respect des droits conférés par les brevets. L'article 8 contredit ces exigences. En particulier, bien que le Règlement ait été édicté pour empêcher le recours abusif à l'exception relative à l'usage réglementaire prévue au paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*, l'article 8 impose des sanctions sévères au breveté à défaut de preuve que le

fabricant de médicaments génériques a, de façon irrégulière, vu retarder son entrée sur le marché, en l'occurrence, la conclusion que le brevet est invalide et/ou ne serait pas contrefait, ce qui décourage l'utilisation du mécanisme prévu par le Règlement.

- e) Une interprétation de l'article 8 qui permettrait d'indemniser quelqu'un de ses pertes avant (i) la signification d'un avis d'allégation ou (ii) la délivrance d'un avis de demande rendrait le Règlement *ultra vires*. À cet égard, les alinéas 55.2(4)c) et d) de la *Loi sur les brevets* traitent des différends opposant les brevetés aux personnes qui cherchent à obtenir un avis de conformité. Le litige ne naît que lorsque la demande a été introduite, de sorte que la réparation accordée pour la période précédant l'introduction de la demande est *ultra vires*.
- f) Une interprétation qui permettrait d'indemniser quelqu'un de ses pertes sans qu'il ait à démontrer l'existence d'un lien de causalité rendrait le Règlement *ultra vires*. Le gouverneur en conseil n'a pas le pouvoir d'exclure le lien de causalité comme facteur dont on doit tenir compte dans le cas du recours ouvert par l'article 8. Pour être considéré comme une disposition législative valide, l'article 8 doit obliger la seconde personne à démontrer que la première personne a causé toutes les pertes dont la seconde personne demande à être indemnisée.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1161-07

INTITULÉ : SANOFI-AVENTIS CANADA INC., SCHERING CORPORATION ET SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH c TEVA CANADA LIMITED

DOSSIER : T-1357-09

INTITULÉ : APOTEX INC. c. SANOFI-AVENTIS et autres

LIEU DE L'AUDIENCE : Toronto (Ontario)

DATES DE L'AUDIENCE : Le 30 avril 2012 et le 1^{er} mai 2012

MOTIFS PUBLICS DU JUGEMENT : LA JUGE SNIDER

DATE DES MOTIFS : Le 23 mai 2012

T-1161-07

COMPARUTIONS :

M. Gunars A. Gaikis
M. Jordan D. Scopa

M. Jonathan Stainsby
M. Ed Morgan
M. Trevor Guy

POUR LES DEMANDERESSES/
DÉFENDERESSES
RECONVENTIONNELLES
POUR LA DÉFENDERESSE/
DEMANDERESSE
RECONVENTIONNELLE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart et Biggar
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LES DEMANDERESSES/
DÉFENDERESSES
RECONVENTIONNELLES

Heenan Blaikie LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE/
DEMANDERESSE
RECONVENTIONNELLE

T-1357-09

COMPARUTIONS :

M. Harry B. Radomski
M. Andrew Brodtkin
M. Nando DeLuca
M. Daniel Cappe

POUR LA DEMANDERESSE

M. Gunars. A. Gaikis
M. Jordan D. Scopa

POUR LES DÉFENDERESSES

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Goodmans LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

Smart & Biggar
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LES DÉFENDERESSES