



T-304-96

ENTRE :

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

requérantes

- et -

LE MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL
et LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA,

intimés

- et -

APOTEX INC. et NOVOPHARM LIMITED,

intervenantes

T-306-96

ET :

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

requérantes

- et -

LE MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL
et LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA,

intimés

- et -

APOTEX INC. et NOVOPHARM LIMITED,

intervenantes

T-386-96

ET :

GLAXO WELLCOME INC. et
THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED,

requérantes

- et -

LE MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL
et LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA,

intimés

- et -

APOTEX INC. et NOVOPHARM LIMITED,

intervenantes.

MOTIFS DES ORDONNANCES

LE JUGE MacKAY

Il s'agit de demandes présentées par des fabricants de médicaments génériques, Novopharm Limited et Apotex Inc., en vue d'obtenir une ordonnance les constituant parties intimées ou, subsidiairement, leur accordant l'autorisation d'intervenir dans le cadre de trois demandes de contrôle judiciaire. Celles-ci ont été présentées par Merck Frosst Canada Inc. et Merck & Co. Inc. dans le dossier T-304-96 relativement à la liste de brevets afférente à la simvastatine, par les mêmes sociétés dans le dossier T-306-96 relativement à la liste de brevets afférente à l'ivermectine et par Glaxo Wellcome Inc. et The Wellcome Foundation Limited relativement aux listes de brevets afférentes à l'acyclovir et à l'interféron alpha-n1. Les requérantes aux fins du contrôle judiciaire sont des sociétés pharmaceutiques titulaires de brevets ou de licences à l'égard de ces médicaments et elles ont obtenu à l'égard de chacun de ceux-ci un avis de conformité («AC») en autorisant la vente au Canada.

En ce qui concerne les deux demandes présentées par les sociétés Merck, des demandes d'injonction provisoires ont été entendues le 12 février 1996 et ont été rejetées par mon collègue le juge Pinard. Les entreprises en cause ont produit des avis d'appel relativement à cette décision. La demande de contrôle judiciaire de Glaxo a été présentée après le rejet de la demande d'injonction provisoire dans les deux autres dossiers. Dans les trois cas, une ordonnance est demandée afin d'interdire au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de radier certains brevets de la liste de brevets produite en application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le «Règlement»). Est également demandée, expressément dans la demande de Glaxo et implicitement à titre de redressement subsidiaire dans les deux demandes de Merck, une ordonnance exigeant, dans le cas où le ministre aurait radié certains brevets de la liste de brevets, qu'ils y figurent de nouveau.

La question en litige aux fins de chacune des demandes de contrôle judiciaire est la même : le ministre a-t-il le pouvoir de radier les brevets relatifs à un procédé des listes de

brevets soumises par les brevetés en application du Règlement compte tenu de la décision rendue dans l'affaire *Deprenyl Research c. Apotex Inc.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 501 (C.A.F.)? Dans cet arrêt, la Cour d'appel fédérale confirme la décision du juge en chef adjoint Jerome ((1994), 55 C.P.R. (3d) 171; 77 F.T.R. 62) selon laquelle la définition de «revendication pour le médicament en soi», expression utilisée à l'article 4 pour décrire les brevets devant être énumérés dans la liste de brevets, prévue à l'article 2 du Règlement, n'inclut pas la revendication visant un procédé en particulier utilisé dans la fabrication d'un médicament. Le juge Strayer dit d'ailleurs que «l'article 2 du *Règlement* n'étend pas la protection de ce texte réglementaire à ce genre de revendication».

À la suite de cette décision, l'intimé le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social aurait fait vérifier les listes de brevets déposées en application du Règlement. Puis il aurait écrit aux brevetés afin de les informer de son intention, sous réserve des observations qu'ils pourraient formuler, de radier les brevets relatifs à des procédés des listes de brevets. Des quelque 722 brevets inscrits au 20 juin 1995, environ 169 visaient des procédés, à 24 médicaments ne correspondaient que des brevets relatifs à des procédés et, relativement à 15 autres produits, les concurrents auraient pu s'amener sur le marché plus tôt si les brevets relatifs à des procédés avaient été radiés des listes présentées en vertu du Règlement. Au terme de la vérification, quelques brevets relatifs à des procédés, et non tous, auraient été radiés des listes avant que la procédure ne soit engagée en l'espèce par le dépôt de demandes de contrôle judiciaire et d'injonctions provisoires.

Dans les trois instances, le dossier de la demande a été produit au plus tard à la mi-mai 1996, et les parties ont présenté une demande conjointe afin que l'audition des trois demandes ait lieu simultanément, les mêmes questions étant en litige. L'audition commune a été fixée au 1^{er} avril 1997, se déroulera à Montréal et durera deux jours.

Apotex et Novopharm n'ont pris connaissance des demandes de contrôle judiciaire qu'en octobre 1996. Elles ont alors déposé un avis selon lequel elles souhaitaient être constituées parties aux procédures et ont demandé à être tenues au courant de l'évolution de

ces affaires. Leurs demandes communes afin d'être constituées parties ou, subsidiairement, d'obtenir l'autorisation d'intervenir ont été produites le 25 novembre 1996 et devaient être entendues le 2 décembre. Or, les parties ont convenu d'un ajournement pour permettre le contre-interrogatoire à partir des affidavits, puis l'audition a été fixée au 21 janvier 1997.

Dans leur plaidoirie, les avocats représentant à la fois Novopharm et Apotex et ceux représentant collectivement les requérantes aux fins du contrôle judiciaire ont formulé des observations différentes quant à trois facteurs clés devant être pris en considération pour statuer sur les demandes présentées par Apotex et Novopharm en vue de participer au déroulement des trois instances. Ces facteurs sont les intérêts des deux sociétés génériques susceptibles d'être touchés par le sort réservé aux demandes de contrôle judiciaire, la divergence ou la convergence de leurs intérêts en tant que sociétés génériques et de ceux du ministre intimé et la question de savoir si les requérantes aux fins du contrôle judiciaire subiraient un préjudice, ou si la procédure en souffrirait, advenant que les demandes de participation en tant que parties intimées ou, subsidiairement, à titre d'intervenantes, soient accueillies.

Une grande partie de la plaidoirie des avocats a porté sur l'application du paragraphe 1716(2) des *Règles de la Cour fédérale*, C.R.C. (1978), ch. 663, modifiées, selon lequel, dans une action, la Cour peut «ordonner que soit constituée partie une personne qui aurait dû être constituée partie ou dont la présence devant la Cour est nécessaire pour assurer qu'on pourra valablement et complètement juger toutes les questions en litige dans l'action...».

Par analogie avec cette règle et en vertu de la règle 5 dont la nature est supplétive, la Cour a, dans les cas appropriés, ordonné que des personnes soient constituées parties intimées dans le cadre de demandes de contrôle judiciaire, spécialement avant la modification des règles en 1992, lesquelles ont dès lors prévu des dispositions expressément applicables au contrôle judiciaire fondé sur l'article 18.1 de la *Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7, modifiée. Se reporter, à titre d'exemple, à la décision *Les Brasseries*

Molson c. Canada (Registraire des marques de commerce) (1991), 38 C.P.R. (3d) 286, 48 F.T.R. 267, où le juge Dubé conclut que la personne qui demande à être constituée partie intimée, John Labatt Limited, a un intérêt direct dans la demande d'annulation de la décision du registraire rendue dans le cadre de la procédure d'opposition où les sociétés Molson et Labatt étaient des opposants actifs.

Les mêmes principes se sont appliqués aux fins de constituer une personne partie intimée dans le cadre d'une demande de contrôle judiciaire depuis 1992 et l'établissement de la procédure pertinente aux règles 1600 et suivantes de la Cour. Ainsi, dans l'affaire *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)* (1993), 48 C.P.R. (3d) 54; 62 F.T.R. 135, madame le juge McGillis fait droit à la demande présentée par les intéressées en vue d'être constituées parties intimées après avoir conclu qu'elles avaient un intérêt direct dans la question en litige qui était au coeur de la demande de contrôle judiciaire. Dans cette affaire, une ordonnance était demandée afin d'enjoindre au ministre de délivrer un AC à Apotex l'autorisant à vendre un médicament générique comparable au produit breveté, pour lequel un AC avait déjà été délivré aux personnes demandant à être constituées parties, les sociétés Merck. Dans *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général) et al.* (1994), 79 F.T.R. 235, madame le juge Simpson ordonne l'adjonction de parties intimées et autorise une intervention dans le cadre de la procédure de contrôle judiciaire où Apotex demandait, entre autres, une ordonnance déclarant que le Règlement est ultra vires. La question alors en litige avait une grande portée, la Cour étant appelée à statuer sur la validité du Règlement, une question intéressant au plus haut point les personnes constituées parties intimées, les sociétés Merck et Eli Lilly Canada Inc., dont il a été jugé, par ailleurs, que les intérêts étaient directement touchés par les allégations d'irrégularités contenues dans les affidavits présentés à la Cour. Quant aux personnes autorisées à intervenir, elles avaient demandé que cette qualité leur soit reconnue, et les éléments de preuve qu'elles proposaient, d'un point de vue différent de celui des parties, ont été jugés appropriés et susceptibles d'être utiles au déroulement de l'instance devant la Cour.

Depuis l'adoption, en 1992, des règles 1600 et suivantes en matière de contrôle judiciaire, la participation d'intervenants et de certaines personnes à l'instance est expressément prévue. Voici les extraits pertinents :

1602 (3) Toute personne intéressée qui avait des intérêts opposés à ceux de la partie requérante lors de l'instance devant l'office fédéral est désignée à titre d'intimée dans l'avis de requête.

1611 (1) Quiconque, y compris l'office fédéral dont la décision fait l'objet de la demande de contrôle judiciaire, désire intervenir à l'audition d'une demande de contrôle judiciaire dépose un avis de demande d'autorisation d'intervenir et en signifie copie aux parties.

...

(3) La Cour peut accorder l'autorisation d'intervenir à l'audition d'une demande de contrôle judiciaire aux conditions qu'elle considère appropriées et peut donner des directives quant à la procédure à suivre lors de l'intervention, quant à sa portée, quant à la présentation et à la signification des documents et quant à toute autre question pertinente à l'intervention.

Selon moi, la principale différence entre une partie intimée et un intervenant est que la première est réputée avoir un intérêt opposé à celui de la partie requérante, savoir un intérêt juridique susceptible d'être directement touché par la décision de l'office fédéral visée par la demande de contrôle judiciaire. En outre, une partie peut exercer tous les droits d'une partie à l'instance, y compris celui d'en appeler de la décision rendue à l'issue de l'audition, alors que l'intervenant a essentiellement le droit de participer à l'instance aux conditions que la Cour juge appropriées et ne peut interjeter appel, sauf autorisation de la Cour.

Les demandes de contrôle judiciaire présentées en l'espèce soulèvent une question très précise liée à l'interprétation du Règlement compte tenu de l'arrêt *Deprenyl* de la Cour d'appel fédérale, précité.

Les requérantes aux fins du contrôle judiciaire soutiennent que les requérantes n'ont aucun intérêt particulier à l'égard de cette question et aucun intérêt différent de celui de l'intimé le ministre de la Santé nationale, qu'elles n'ont aucun intérêt différent de celui de toute autre société générique et que le Procureur général défend l'intérêt public en ce qui concerne la juste interprétation du Règlement. Bien que l'avocat du ministre et du procureur général, intimés en l'espèce, n'ait exprimé aucun avis concernant la demande d'Apotex et de

Novopharm, il a clairement laissé entendre que la question de l'interprétation de la loi et celle du pouvoir du ministre en vertu du Règlement seraient débattues avec vigueur à l'audience.

À mon avis, les requérantes en l'espèce, Novopharm et Apotex, n'ont pas un intérêt particulier comme celui dont le juge McGillis a reconnu l'existence dans la décision précitée. Apotex aurait saisi le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social d'une demande d'AC relativement à l'acyclovir, l'un des médicaments dont la liste de brevets y afférente est en cause dans l'instance T-386-96. La liste de brevets correspondant à ce médicament énumère des brevets autres que des brevets relatifs à des procédés, de sorte qu'il est improbable que la délivrance d'un AC pour l'acyclovir permette à Apotex d'avoir immédiatement accès au marché. Ni Apotex ni Novopharm n'ont présenté de demande en vue d'obtenir un AC pour les autres produits pharmaceutiques visés en l'espèce. Selon moi, elles ne peuvent être considérées comme des personnes qui «auraient dû être constituées parties» ou dont la présence devant la Cour est nécessaire pour statuer sur toutes les questions en litige, comme le prévoit la règle 1716(2). De plus, la question en litige est moins large que dans l'affaire où le juge Simpson a ordonné que des personnes soient constituées parties intimées et je ne suis saisi en l'espèce d'aucun affidavit renfermant des allégations qui, en toute équité, justifieraient que l'on donne aux requérantes en l'espèce l'occasion véritable d'y répondre. Je ne suis pas convaincu qu'il soit opportun qu'Apotex et Novopharm soient constituées parties intimées.

Néanmoins, leurs intérêts juridiques vont au-delà des simples intérêts commerciaux, et la décision du ministre visée par le contrôle judiciaire aura une incidence sur eux. Ces intérêts correspondent à leur droit de présenter une demande d'AC et d'obtenir que celle-ci soit évaluée en fonction de son bien-fondé, à l'exclusion de l'application de la procédure prévue dans le Règlement, à moins que les revendications du brevet, énumérées par le titulaire du brevet aux termes du Règlement soient au nombre de celles dont ce dernier prévoit la protection. Le ministre ne peut refuser de faire droit à une demande d'AC fondée sur le Règlement que lorsqu'un AC existant se rapporte à un médicament qui fait l'objet d'un brevet protégé dans le cadre de la réglementation. Les intérêts d'Apotex et de Novopharm

seront touchés, pour ce qui est du moment auquel leurs droits pourront être exercés, si les brevets relatifs à des procédés continuent de figurer dans les listes de brevets.

Dans l'affaire *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)* (1996), 68 C.P.R. (3d) 417, à la p. 424 (C.A.F.), le juge Robertson décrit comme suit le Règlement (à la p. 7 de la version française) :

Il ressort de ce qui précède que le Règlement vise deux objectifs opposés. L'un est d'accorder une protection complète au breveté en empêchant les fabricants de médicaments génériques de commercialiser des médicaments qui pourraient emporter la contrefaçon de ses brevets et l'autre est de limiter cette protection à une catégorie restreinte de médicaments.

Le fait d'«empêcher» un fabricant de médicaments génériques de lancer un produit a manifestement une incidence sur son droit de commercialiser ce dernier, dans la mesure où les exigences en matière de sécurité sont respectées, sous réserve uniquement du risque de s'exposer à une action en justice dans le cas où le produit emporterait la contrefaçon d'un brevet.

Il est vrai que les intérêts des personnes désireuses d'intervenir ne diffèrent pas vraiment de ceux des autres fabricants de médicaments génériques, mais aucun de ces autres fabricants n'a présenté une demande en vue de participer à l'instance. De plus, la preuve présentée révèle qu'il s'agit de sociétés actives dans les instances dont la Cour est saisie en application du Règlement, Apotex participant à environ 48 et Novopharm, à quelque 25, des 106 dossiers, approximativement, du même type.

En outre, je suis convaincu que les participantes éventuelles ont des intérêts qui diffèrent de ceux du ministre et du Procureur général et qu'elles peuvent offrir une preuve quant à l'incidence, sur leurs intérêts, de l'une ou l'autre des interprétations proposées du Règlement, comme ne sauraient le faire les ministres intimés. Cependant, leurs éléments de preuve et leur argumentation doivent porter sur leurs intérêts, et non sur la perception qu'elles ont de l'intérêt public, car elles n'ont pas qualité pour défendre ce dernier, cette tâche incombant au Procureur général du Canada. Leur point de vue sur les politiques

d'établissement des prix ou les effets d'une interprétation par rapport à une autre sur le prix des médicaments ne font pas partie des questions sur lesquelles peuvent porter la preuve et l'argumentation qu'elles sont admises à présenter à l'audience, étant donné que, selon moi, ce n'est pas pertinent aux fins de la question soulevée dans les demandes de contrôle judiciaire, qui portent sur l'interprétation du Règlement et non sur le prix des médicaments ou les politiques y afférentes.

Il est avancé, pour le compte des éventuelles participantes, qu'elles pourraient faire la preuve du nombre de brevets et de listes de brevets et, par conséquent, du nombre de produits pharmaceutiques susceptibles d'être touchés si le ministre mène à bien son projet de radier les brevets relatifs à des procédés des listes de brevets. Cette preuve et ces éléments supplémentaires seraient tirés essentiellement des documents fournis par le ministre en réponse aux demandes de contrôle judiciaire des requérantes en application des règles de la Cour, mais non compris dans les dossiers de demande produits par ces requérantes. Le dossier déposé pour le compte des intimés ne renfermerait, à ce stade-ci, qu'un exposé des faits et du droit ou une plaidoirie, et aucun affidavit ou autre élément de preuve. Les participantes éventuelles prétendent que les documents produits par le ministre en réponse aux demandes de contrôle judiciaire renferment d'autres éléments de preuve. À mon avis, la Cour est saisie de ces documents, et la plaidoirie peut porter sur la preuve documentaire issue des documents produits par le ministre, que cette preuve soit comprise ou non dans les dossiers de demande déjà déposés par les parties à la procédure de contrôle judiciaire. Aussi, bien sûr, les participantes éventuelles peuvent présenter à la Cour des éléments de preuve et des arguments concernant l'incidence, sur leurs intérêts, de l'une ou l'autre des interprétations du Règlement.

J'arrive à la conclusion que faire droit à la demande d'autorisation d'intervenir présentée par Apotex et Novopharm n'inflige un préjudice ni aux requérantes aux fins du contrôle judiciaire ni au ministre. Selon moi, il est opportun d'accorder la qualité d'intervenantes dans la présente affaire, car les intérêts juridiques des intéressées seront touchés par l'interprétation du Règlement qui sera retenue et parce que leur situation et leur

point de vue sont différents de ceux du ministre intimé, qui ne pourrait faire valoir les intérêts des sociétés génériques que par oui-dire. Comme, à ce stade-ci, leur intégration à la procédure n'entraîne aucun ajournement ou retard, ni les parties initiales ni l'instance n'en subissent un préjudice.

La qualité d'intervenantes a donc été octroyée à certaines conditions. Comme l'indique l'ordonnance rendue le 28 janvier 1997, après que les parties eurent la possibilité de faire valoir leur point de vue concernant l'ordonnance formelle rédigée à partir des conditions arrêtées de vive voix au terme de l'audience, l'autorisation d'intervenir est accordée à Novopharm et à Apotex, elles déposeront un dossier de demande commun et seront représentées par les mêmes avocats, comme dans le cadre de leur demande d'autorisation d'intervenir. La preuve présentée sous forme d'affidavit ne portera que sur les effets de l'une ou l'autre des interprétations du Règlement sur leurs intérêts directement touchés, à l'exclusion de toute considération liée à l'intérêt public, puisqu'elles ne sont pas habilitées à défendre celui-ci. Par ailleurs, l'ordonnance prévoit que le dossier dont la Cour est saisie comprend les dossiers de demande déjà produits ou qui le seront, ainsi que les documents déposés par le ministre et provenant de ses dossiers et que la plaidoirie peut se fonder sur l'un ou l'autre des éléments du dossier en entier. L'ordonnance établit un calendrier pour le dépôt des documents afin de faciliter le déroulement de l'audience prévue le 1^{er} et le 2 avril 1997.

L'ordonnance accorde expressément aux intervenantes le droit d'en appeler de la décision rendue à l'issue du contrôle judiciaire. Cette mesure est appropriée, vu les intérêts des intervenantes, car on ne peut savoir à l'avance si le ministre intimé aura une motivation ou un intérêt suffisamment important pour interjeter appel ou, le cas échéant, s'il le fera avec autant de vigueur que les parties intervenantes.

Les conditions des ordonnances rendues sont compatibles avec les présents motifs. Trois ordonnances au même effet ont été rendues en date du 29 janvier 1997 dans les dossiers

T-304-96, T-306-96 et T-386-96 de la Cour. J'ordonne qu'un exemplaire des présents motifs soit versé à chacun de ces dossiers.

W. Andrew MacKay
JUGE

OTTAWA (Ontario)
7 février 1997

Traduction certifiée conforme

Claire Vallée, LL.B.

**COUR FÉDÉRALE DU CANADA
SECTION DE PREMIÈRE INSTANCE**

AVOCATS ET PROCUREURS INSCRITS AU DOSSIER

N° DU GREFFE: T-304-96, T-306-96, T-386-96

INTITULÉ DE LA CAUSE: Merck Frosst Canada Inc. et
Merck & Co. Inc. - et -
Le ministre de la Santé nationale
et du Bien-être social et le
Procureur général du Canada (T-304-96)

ET

Merck Frosst Canada Inc. et Merck & Co. Inc.
- et - Le ministre de la Santé nationale et
du Bien-être social et le Procureur général
du Canada - et - Apotex Inc. et Novopharm
Limited (T-306-96)

ET

Glaxo Wellcome Inc. et The Wellcome Foundation
Limited - et - Le ministre de la Santé nationale
et du Bien-être social et le Procureur général du
Canada - et - Apotex Inc. et Novopharm Limited
(T-386-96)

LIEU DE L'AUDIENCE: Ottawa (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE: 21 janvier 1997

MOTIFS DE L'ORDONNANCE DU JUGE MACKAY en date du 7 février 1997.

ONT COMPARU:

M^e Judith Robinson
M^e Leigh D. Crestohl

POUR LES REQUÉRANTES

M^e Edward Hore
M^e Roger Bauman

POUR NOVOPHARM LIMITED
ET APOTEX INC.

M^e André Lespérance

POUR LES INTIMÉS

PROCUREURS INSCRITS AU DOSSIER:

Ogilvy Renault
Montréal (Québec)

POUR LES REQUÉRANTES

Hazzard & Hore
Toronto (Ontario)

POUR NOVOPHARM LIMITED ET
APOTEX INC.

Sous-procureur général du Canada
Ottawa (Ontario)

POUR LES INTIMÉS