

Capsule

**La Cour d'appel fédérale se
prononce sur l'article 8 du
*Règlement sur les médicaments
brevetés dans Merck Frosst Canada
Ltd. et Merck Frosst Canada & Co.
c. Apotex Inc. (2009 CAF 187)***

Hélène D'Iorio*

| | |
|--|-----|
| Remise en question de la constitutionnalité de l'article 8 du Règlement et de la compétence de la Cour fédérale | 731 |
| Type de dommages prévus à l'article 8 du Règlement | 732 |
| Conclusion | 733 |

© Hélène D'Iorio, 2009.

* Avocate, associée chez Gowling Lafleur Henderson (Montréal).

En février 2002, Merck Frosst (ci-après « Merck ») a reçu l'autorisation de vendre *Alendronate*, un médicament utilisé pour le traitement de l'ostéoporose. Suite au dépôt d'un avis d'allégation à l'encontre du brevet canadien 2,294,595 (ci-après « brevet 595 ») par Apotex, en avril 2003, Merck a tenté d'interdire la délivrance d'un avis de conformité autorisant la vente de la version générique d'*Alendronate*. Cette demande a été refusée.

En juillet 2005, Apotex a intenté un recours pour dommages à l'encontre de Merck en vertu de l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés*¹ (ci-après « le Règlement »).

REMISE EN QUESTION DE LA CONSTITUTIONNALITÉ DE L'ARTICLE 8 DU RÈGLEMENT ET DE LA COMPÉTENCE DE LA COUR FÉDÉRALE

Dans le contexte du recours pour dommages, Merck a soulevé l'inconstitutionnalité de l'article 8 du Règlement, prétendant que ledit article était *ultra vires* de la *Loi sur les brevets*² (sa loi constitutive) et que la Cour fédérale n'avait pas la compétence requise pour entendre l'action d'Apotex. La Cour d'appel fédérale a rejeté la position de Merck en se basant sur les affaires *Biolyse*³ et *AstraZeneca*⁴ et est ainsi venue confirmer la décision de première instance, déclarant l'article 8 du Règlement *intra vires*.

Selon la Cour d'appel, l'article 8 oblige le titulaire du brevet à bien évaluer ses chances de succès relativement à la question de contrefaçon avant d'entamer une demande en vertu de l'article 6 du Règlement. En ce sens, les dommages prévus à l'article 8 viennent amoindrir l'effet dilatoire que peut engendrer une suspension automatique des procédures occasionnée par une demande en vertu de l'article 6. De plus, l'article 8 vient décourager le titulaire du brevet d'intenter une procédure en vertu du Règlement dans le cas où un

1. SOR/94-688.

2. L.R.C. (1985), c. P-4.

3. *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Attorney General)*, 2005 CSC 26.

4. *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada*, 2006 CSC 49.

brevet n'est pas correctement inscrit sur la liste des brevets. Pour ces raisons, selon la Cour, cet article contribue aux objectifs énoncés au paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*⁵ et est valide.

L'argument selon lequel l'article 8 empiète sur des pouvoirs provinciaux (propriété et droits civils) n'a pas été retenu par la Cour. En se fondant sur l'affaire *General Motors of Canada*⁶, la Cour a soutenu que l'application de l'article 8 est limitée à une industrie très particulière (les médicaments brevetés), qu'il s'insère bien dans le régime général prévu par la *Loi sur les brevets*⁷ et que, par l'entremise de l'article 6 du Règlement, ses conditions d'application sont suffisamment restreintes pour ne pas empiéter sur les pouvoirs provinciaux.

Pour ce qui est de la compétence de la Cour fédérale à entendre des recours en vertu de l'article 8, la Cour d'appel a jugé que le paragraphe 20(2) de la *Loi sur les Cours fédérales*⁸ lui accorde expressément ce pouvoir.

TYPE DE DOMMAGES PRÉVUS À L'ARTICLE 8 DU RÈGLEMENT

Par ailleurs, la Cour d'appel a interprété l'article 8 quant au type de dommages auxquels une « deuxième personne » (Apotex) a droit et, aussi, afin de déterminer la période pour laquelle cette compensation s'applique.

La Cour a distingué le type de dommages applicables à l'article 8 du Règlement et le type de dommages applicables au titulaire d'un brevet contrefait, en vertu de la *Loi sur les brevets*⁹. Selon la Cour, il est évident, à la face même de l'article 8, que la situation de la « deuxième personne », n'est pas comparable à celle du titulaire d'un brevet contrefait au sens de la *Loi sur les brevets*¹⁰.

Bien que le titulaire d'un brevet contrefait ait le choix de réclamer soit les profits du contrefacteur, soit les dommages pour ses pertes, cela n'est vraisemblablement pas le cas pour la « deuxième personne » visée à l'article 8 du Règlement. L'argument d'Apotex

5. *Supra*, note 2.

6. *General Motors of Canada Ltd. c. City National Leasing*, [1989] 1 R.C.S. 641.

7. *Supra*, note 2.

8. L.R.C. (1985), c. F-7.

9. *Supra*, note 2.

10. *Supra*, note 2.

selon lequel une « deuxième personne » (Apotex) peut réclamer les profits engendrés par la « première personne » (Merck) n'a pas été retenu par la Cour. Donc, en vertu de l'article 8 du Règlement, une « deuxième personne » ne peut réclamer que ses pertes.

D'autre part, de par une analyse textuelle de l'article, la Cour a établi que le dédommagement de la « deuxième personne » pour ses pertes s'applique pour la période définie à l'article 8, c'est-à-dire que la « deuxième personne » n'a droit qu'aux pertes subies pendant la période visée à l'article 8 et qu'elle ne peut pas prétendre à des pertes futures. Selon la Cour, l'intention du législateur est claire à cet égard.

CONCLUSION

En somme, selon la Cour d'appel fédérale, l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés*¹¹ est *intra vires* et la Cour fédérale a la compétence requise pour entendre les recours en vertu de cet article. Les pertes futures ne sont pas visées par l'article 8 du Règlement. L'article accorde le droit au générique de réclamer des dommages pour les pertes qu'il a subies au cours de la période visée par l'article uniquement.

11. *Supra*, note 1.