

LE RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS (AVIS DE CONFORMITÉ)

François M. Grenier [∗]

Cette présentation traite du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [ci-après le *Règlement*] introduit au Canada en 1993. Elle comprend une analyse détaillée dudit *Règlement* ainsi qu'un aperçu de l'évolution de la jurisprudence pertinente.

D'après la Constitution canadienne, le Parlement canadien a compétence exclusive pour légiférer sur les brevets d'invention [1]. Suite à la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, les dispositions de la *Loi sur les brevets* concernant les licences obligatoires ont été abrogées en totalité, et les licences obligatoires accordées le ou après le 20 décembre 1991 ont été annulées [2]. Suite à l'abolition des licences obligatoires en ce qui concerne les médicaments brevetés, le titulaire d'un brevet médical peut désormais poursuivre tout contrefacteur et obtenir les remèdes habituels, y compris une injonction interlocutoire. De plus, l'ajout de l'article 55.1 a créé la présomption à l'effet que, lors d'une action en contrefaçon d'un brevet portant sur la production d'une substance nouvelle, toute substance formée des mêmes composantes et éléments chimiques, sauf preuve contraire, est réputée avoir été produite par le procédé breveté [3].

L'article 55.2 a également été ajouté, créant essentiellement deux exceptions au regard de la contrefaçon. Ne sera pas considéré comme une contrefaçon le fait d'utiliser, de fabriquer, de construire ou vendre une invention brevetée 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]. Ne sera pas non plus considérée comme une contrefaçon le fait d'emmagasiner un inventaire six mois avant l'expiration du brevet [5].

Le nouveau paragraphe 55.2(4) donne au gouverneur en conseil le pouvoir d'édicter des règlements afin d'empêcher la contrefaçon de brevets d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur [6].

Entré en vigueur le 12 mars 1993, le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* permet au détenteur d'un brevet (la première personne) d'obtenir une ordonnance empêchant le ministre de délivrer un avis de conformité jusqu'à expiration du brevet si une "seconde personne" [7] désire obtenir un avis de conformité pour le même médicament [8]. Toutefois, si cette seconde personne démontre qu'aucune revendication pour le médicament en soi ou pour l'utilisation du médicament ne serait violée, un avis de conformité sera délivré.

Selon la *Loi sur les aliments et drogues* et les règlements afférents, un fabricant désirant vendre une nouvelle drogue doit obtenir du Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social un avis de conformité [9]. Un avis de conformité est obtenu en soumettant un dossier de proposition de nouvelle drogue ou un dossier abrégé de proposition de nouvelle drogue, afin de permettre au Ministre de s'assurer de la sécurité et de l'efficacité de ladite drogue. Les détails de la fabrication d'un produit pharmaceutique et les contrôles devant être pratiqués lors de la fabrication, de la préparation et de l'emballage de la nouvelle drogue doivent être fournis par la personne qui soumet le dossier de proposition de nouvelle drogue ou le dossier abrégé de proposition de nouvelle drogue.

Le *Règlement* adopté en 1993 fournit aux détenteurs de brevets médicaux un moyen supplémentaire, simple et direct de prévenir une éventuelle contrefaçon: en réclamant une ordonnance interdisant au Ministre d'accorder à un fabricant le droit de mettre sur le marché ce médicament. En effet, les titulaires de brevets peuvent désormais empêcher ou repousser jusqu'à

30 mois la délivrance d'un avis de conformité. Discutant de ce *Règlement*, la section d'appel de la Cour fédérale écrivait en février 1997:

Thus, The Minister's authority to refuse a Notice of Compliance, originally designed to protect the personal health of Canadians, has been harnessed to protect the financial health of drug patentees [10].

Cette même cour avait auparavant commenté la tâche difficile qu'est l'interprétation dudit *Règlement* :

In large measure, the difficulty is due to the fact that those regulations, whose clear intention is to facilitate the protection of private commercial patent rights, have been grafted onto a regulatory scheme, the *Food and Drug Regulations*, C.R.C. 1978 c.870, as amended, whose sole purpose is the protection of public health and safety. The union is not a happy one [11].

D'après l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* , toute personne qui dépose une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue contenant un médicament peut soumettre au Ministre une liste de brevets contenant tous les brevets canadiens dont la personne est propriétaire ou à l'égard desquels elle détient une licence exclusive, et qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament. L'expression "revendication pour le médicament en soi" est définie à l'article 2 du *Règlement* comme incluant une revendication dans le brevet pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes.

L'expression "revendication pour le médicament en soi" n'est pas restreinte à une revendication pour une substance unique, qui est l'ingrédient actif du produit, à l'exclusion d'une revendication pour une substance composée contenant l'ingrédient actif. Une revendication visant un ingrédient unique ou une composition entre dans le cadre du *Règlement* [12].

Au Canada, jusqu'à très récemment, un médicament ne pouvait pas être breveté sauf s'il était préparé grâce à un procédé spécifique, même si le médicament était nouveau. Si le médicament était déjà connu, mais qu'un nouveau procédé de fabrication était découvert, seulement ce dernier pouvait faire l'objet d'une revendication. Aujourd'hui, les médicaments eux-mêmes peuvent être brevetés.

Il y a donc trois types de revendications qui peuvent se retrouver dans un brevet médical : une revendication pour le médicament en soi, connue comme une revendication pour le produit , une revendication pour le médicament lorsqu'il est fabriqué selon un procédé particulier, connue comme une revendication pour un produit dépendant d'un procédé , et une revendication pour le procédé particulier utilisé pour fabriquer le médicament, connue comme une revendication pour un procédé .

La Cour fédérale, section d'appel a décidé que l'expression "revendication pour le médicament en soi" utilisée dans le *Règlement* est entendue dans son sens habituel et ordinaire et signifie une "revendication pour le médicament quand il est préparé selon un procédé particulier". Rien dans le vocabulaire employé dans la législation ne suggère que l'expression couvre également une revendication pour un procédé particulier quand il est utilisé pour fabriquer un médicament [13].

On définit une "revendication pour l'utilisation du médicament" comme une revendication pour l'utilisation du médicament aux fins du diagnostic, du traitement, de l'atténuation ou de la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes.

Il a aussi été prétendu que les revendications pour les intermédiaires utilisées pour fabriquer les médicaments étaient incluses dans la définition d'une "revendication pour le médicament en soi". Cependant la Cour d'appel fédérale en a décidé autrement [14].

L'AVIS DE CONFORMITÉ ET L'AVIS D'ALLÉGATION

Lorsqu'une seconde personne dépose une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue et souhaite comparer cette drogue à une autre drogue vendue au Canada suite à un avis de conformité délivré à une "première personne" [15] et pour laquelle une liste de brevets a été soumise, la seconde personne doit, lors de sa demande, et au regard de chaque brevet figurant sur la liste, soit déclarer accepter que l'avis de conformité ne soit pas délivré avant l'expiration du brevet, soit faire une déclaration comme quoi la déclaration du breveté est fautive, le brevet est expiré ou n'est pas valide ou qu'aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne serait contrefaite, advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité [16].

L'alinéa 5(3)(a) du *Règlement* requiert que toute personne faisant une telle allégation fournisse un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde. Le titulaire du brevet est donc pleinement informé des raisons pour lesquelles la personne prétend que la délivrance d'un avis de conformité ne conduira pas à une contrefaçon du brevet, avant de décider d'introduire des procédures. L'énoncé du droit et des faits définit les enjeux à un stade précoce [17]. La Cour considérera que les allégations de fait dans l'avis d'allégation sont vraies, à moins que la première personne ne démontre le contraire. En déterminant si les allégations sont justifiées ou non, la Cour décidera, sur la base des faits présumés ou prouvés, si les allégations mènent en droit à la conclusion que le brevet ne sera pas contrefait par la seconde personne [18].

Initialement, la Cour n'a pas juridiction sur l'avis d'allégation puisque ce n'est pas un document qui lui est soumis [19]. Conséquemment, il ne peut être amendé par ordonnance et des précisions ne peuvent pas être réclamées par la première personne.

Un avis d'allégation doit être soigneusement rédigé, même s'il n'a pas à être appuyé d'un affidavit. La Cour a souligné que lorsque le produit d'une seconde personne est mis sur le marché, la première personne est en position de tester la véracité de la déclaration détaillée évoquée précédemment; si elle s'avérait être inexacte, les conséquences pour la seconde personne: "...could well be very grave indeed" [20].

Quand il est allégué absence de violation du brevet, la deuxième personne n'est pas censée révéler complètement son procédé sans qu'une ordonnance de confidentialité ait été émise, laquelle ne peut être obtenue sans qu'une procédure judiciaire ait été initiée [21]. En fait, l'avis d'allégation sera initialement vague, et inclura un engagement de révéler complètement les faits une fois que l'ordonnance de confidentialité sera en vigueur.

LA CONTESTATION DE L'AVIS D'ALLÉGATION.

Dans les 45 jours suivant la réception de l'avis d'allégation, la première personne peut demander une ordonnance de la Cour empêchant le Ministre de délivrer un avis de conformité jusqu'à l'expiration d'un ou plusieurs des brevets qui ont fait l'objet de l'allégation. La Cour émettra le bref de prohibition si elle est d'avis que les allégations ne sont pas justifiées [22]. L'ordonnance de la Cour ne s'applique qu'à l'avis d'allégation qui a déclenché le processus menant à la délivrance du bref de prohibition. La deuxième personne peut produire un second avis d'allégation; par exemple, en alléguant un procédé différent dans le cas de revendications pour un produit dépendant d'un procédé particulier. Ainsi, l'étendue d'une ordonnance d'interdiction délivrée suite aux procédures engagées en vertu de le paragraphe 6(1) ne doit pas excéder l'allégation spécifique discutée lors de

ces procédures [23]. Cependant un avis d'allégation postérieur ne doit pas être substantiellement identique au précédent.

Si la première personne n'est pas le titulaire du brevet (par exemple: elle a une licence exclusive), le titulaire du brevet doit être partie à la demande d'avis de conformité [24]. Même si la requête est adressée au Ministre, la seconde personne doit évidemment être partie à la demande.

LA PROCÉDURE

Plusieurs ont essayé de faire de ces affaires des actions en contrefaçon de brevet à part entière. En octobre 1993, peu après l'adoption du *Règlement*, la section d'appel de la Cour fédérale [25] a décidé que les procédures entreprises en vertu du *Règlement* devaient être régies par le chapitre V.1 des *Règles de la Cour fédérale du Canada* (ci-après *Les Règles*) [26]. Ces règles imposent un calendrier pour la conduite expéditive des procédures: "...alien to the court and practitioners in this field of the law".

La procédure initiée sous le *Règlement* n'est pas une action en contrefaçon. Son objet est simplement d'empêcher la délivrance d'un avis de conformité. La seule question est de savoir si l'allégation de la seconde personne est suffisante pour permettre au Ministre de délivrer un avis de conformité.

LE FARDEAU DE LA PREUVE

La première personne, qui initie les procédures, a le fardeau de la preuve [27]. Ce fardeau a été qualifié de difficile à satisfaire puisque la première personne doit contredire l'avis d'allégation, alors qu'elle n'a pas accès aux informations que détient la seconde personne.

Si l'avis d'allégation soulève l'absence de contrefaçon, la Cour considérera que les faits mentionnés à l'avis d'allégation par la seconde personne sont vrais, si le contraire n'est pas été prouvé par la première personne. La Cour doit décider si, sur la base des faits présumés ou prouvés, les allégations mènent en droit à la conclusion que le brevet ne sera pas contrefait par le défendeur.

En ce qui concerne le fardeau de la preuve, la section d'appel de la Cour fédérale a résumé la jurisprudence de la façon suivante [28]:

Le fardeau, appelé en droit civil "fardeau de persuasion" ou "fardeau légal", est le fardeau requis pour faire sa cause selon les critères civils de preuve. Par contre, le "fardeau de preuve" consiste à soulever un point particulier et signifie que la partie qui soulève ce point a la responsabilité de faire en sorte qu'il y aura suffisamment de preuve de l'existence ou de la non-existence d'un fait ou d'une question dans un dossier pour passer le seuil pour ce fait ou cette question en particulier.

Lorsque la seconde personne ne remplit pas l'avis d'allégation ou ne le remplit pas de façon adéquate, elle doit en subir les conséquences lorsque vient le moment des attaques sur la suffisance de telles allégations, une fois que les procédures d'interdiction ont été instituées.

Dans une déclaration détaillée, une simple allégation générale de non-contrefaçon sans aucune affirmation factuelle la supportant ne remplit pas les exigences du sous alinéa 5(1)(b)(iv) du règlement.

Une présomption de common law selon laquelle le procédé de la seconde personne contrefait le brevet s'applique ici: cette personne n'a présenté aucun fait pour supporter son allégation de non-contrefaçon. La preuve de non-contrefaçon dépend particulièrement des faits qu'il connaît

personnellement. Aucune preuve de non-contrefaçon n'a été présentée par cette personne. Et la première personne n'a aucun autre moyen disponible d'apporter une telle preuve.

LES RÈGLES DE LA COUR FÉDÉRALE

En vertu des *Règles* la demande de révision judiciaire se fait au moyen d'une requête identifiant le redressement recherché et soulignant les motifs soulevés [29]. Les faits sur lesquels repose la requête doivent être vérifiés par un ou plusieurs affidavits. Chacune des parties adverses peut produire un affidavit dans les trente jours suivant la signification de l'avis de requête [30]. *Les Règles* ne permettent pas spécifiquement la production d'affidavits en réplique. En pratique, comme l'intimé produit une preuve relative au fond du litige le premier, la Cour permet généralement au requérant, suite à l'obtention d'une ordonnance à cet effet, de déposer une contre-preuve.

Le requérant doit déposer son dossier de requête dans les 60 jours suivant la production de l'avis de requête [31]. L'intimé doit déposer son dossier trente jours plus tard [32]. En théorie, le dossier doit être prêt pour audition quatre mois après le dépôt de la requête pour l'obtention du bref de prohibition, ce qui démontre bien que la nature sommaire des procédures. En pratique, l'expérience a démontré que peu de ces procédures avaient été conclues aussi rapidement.

Sans l'autorisation de la Cour, tout signataire d'un affidavit peut être contre-interrogé par l'une des parties adverses [33].

LA DÉCISION DE LA COUR

Comme déjà mentionné, la décision s'applique seulement à l'allégation faite par la seconde personne. Il est possible d'interjeter appel de cette décision dans les trente jours suivant le jugement [34]. La signification d'un avis d'appel ne suspend pas l'exécution du jugement. Si la requête pour la délivrance d'un bref est refusée, l'avis de conformité sera délivré, à moins qu'il n'y ait suspension de l'effet du jugement par la Cour suite à la présentation d'une requête à cet effet.

L'INTÉRÊT DE RESPECTER LES DÉLAIS

Le *Règlement* stipule que le Ministre ne peut délivrer l'avis de conformité à une seconde personne avant trente mois après le dépôt d'une requête pour l'émission d'un bref de prohibition, sauf si le brevet a expiré ou si la Cour a débouté le requérant [35]. Simplement en commençant les procédures, la première personne obtient l'équivalent d'une injonction interlocutoire d'une durée maximale de trente mois, sans avoir à satisfaire les critères que n'importe quel tribunal au monde exigerait avant d'accorder une sanction si extraordinaire (question sérieuse à être tranchée, dommages irréparables, prépondérance des inconvénients entre les parties et l'urgence).

L'interdiction de mise en marché pendant trente mois (pas d'avis de conformité - pas de mise en marché) déclenchée par un titulaire de brevet qui entreprend des procédures a été qualifiée par la Cour de sursis législatif, soumis aux termes imposés par le *Règlement* et non comme une injonction judiciaire [36].

Lorsque la Cour considère qu'une partie ne coopère pas raisonnablement au traitement expéditif d'une demande, elle peut modifier la durée de trente mois prévue par le *Règlement*, en l'allongeant ou en la réduisant [37]. Le sursis législatif est une sanction exceptionnelle, exorbitante des droits habituels d'un défendeur au regard de la *Loi sur les brevets*. Il était dans l'intention du législateur d'attirer l'attention des parties et de la Cour au besoin d'une poursuite rapide de la demande de prohibition. Le *Règlement* révèle bien une intention particulière d'expédier les procédures qui ne sont pas censées se transformer en un procès sur le brevet [38]. Commentant l'importance pour les

parties de respecter l'échéance de trente mois, la section d'appel de la Cour fédérale déclarait récemment [39] :

Une période de 30 mois pour la suspension statutaire a été fixée, non pas comme une de plusieurs options offertes aux parties mais comme une limite qui doit être respectée, sauf si elle est modifiée par la Cour pour la seule raison permise par le paragraphe 7(5). Le message pour les parties est clair: elles doivent se conduire de façon à ne pas être reconnues comme n'ayant pas coopéré de façon raisonnable au déroulement diligent des procédures ou alors elles s'exposent à une modification du délai de 30 mois, soit un raccourcissement, soit un allongement de la durée, en fonction de la partie en faute.

Un accord entre les parties pour une remise ne permettra pas de prolonger le délai statutaire. Des refus injustifiés de rendre disponibles des témoins, le non respect d'engagements ou le refus de répondre à des questions, des demandes extravagantes d'informations dans des contre-interrogatoires et des requêtes pour des remises inutiles pour de piètres raisons, seront considérés comme des indications que les parties n'ont pas coopéré de façon raisonnable. Les parties victimes de telles tactiques ne doivent pas s'attendre à ce que le délai de 30 mois soit modifié sauf si elles sont en mesure de prouver que, par ces tactiques, l'autre partie ne coopère pas de façon raisonnable au déroulement diligent des procédures. Une partie qui consent à une remise ne sera pas en mesure de reprocher à l'autre un délai dans une demande en vertu du paragraphe 7(5). Des requêtes interlocutoires permises par une partie seront évaluées en fonction de leur résultat, pour déterminer si elles ont été produites ou contestées de façon non-raisonnable.

Il y a aussi des conséquences pour la cour: elle doit contrôler et éliminer les procédures interlocutoires, ainsi que la conduite des parties qui les ont demandées; elle doit limiter la longueur et la fréquence des remises; elle doit insister pour que les dossiers avancent à un rythme susceptible de permettre une audition de la demande avant l'expiration du délai (non-déraisonnable) de 30 mois; et finalement, elle doit refuser des prolongations de délai sauf si les critères du paragraphe 7(5) sont rigoureusement remplis après un examen attentif de la conduite des parties.

CONCLUSION

Le *Règlement* a été adopté il y a quatre ans. Son adoption a donné lieu à un nombre important de litiges. Des requêtes demandant l'émission de brefs de prohibition sont déposées systématiquement par des titulaires de brevets médicaux, dès que l'avis d'allégation est signifié. Ce *Règlement* n'a pas atteint les objectifs visés par son adoption. Par exemple, les titulaires de brevets déposent toujours des requêtes à l'égard de brevets ne contenant que des revendications de procédé. Les "génériques" déposent des avis d'allégation avant même que leur proposition de nouvelle drogue ou un dossier abrégé de proposition de nouvelle drogue ne soit complet.

Heureusement, beaucoup de questions litigieuses importantes ont été réglées par la Cour d'appel, ce qui a eu pour effet d'éclairer les intervenants dans de tels litiges. Toutefois, beaucoup d'autres méritent encore d'être clarifiés!

[©] 1998 François M. Grenier.

* Avocat, François M. Grenier est l'un des associés principaux du cabinet d'avocats LEGER ROBIC RICHARD, s.e.n.c. et du cabinet d'agents de brevets et de marques de commerce ROBIC. Ce texte est une traduction remaniée d'une conférence prononcée par l'auteur à la 33ième rencontre annuelle du Drug Information Association en juin 1997.

[1] *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4.

[2] *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, c. 2, art. 4.

[3] L'article 55.1 se lit: "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."

[4] Paragraphe 55.2 (1).

[5] Paragraphe 55.2(2).

[6] Le paragraphe 55.2(4), se lit: "Afin d'empêcher la contrefaçon de brevet d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens des paragraphes (1) ou (2), le gouverneur en conseil peut prendre des règlements, notamment :

a) fixant des conditions complémentaires nécessaires à la délivrance, en vertu de lois fédérales régissant l'exploitation, la fabrication, la construction ou la vente de produits sur lesquels porte un brevet, d'avis, de certificats, de permis ou de tout autre titre à quiconque n'est pas le breveté;

b) concernant la première date, et la manière de la fixer, à laquelle un titre visé à l'alinéa a) peut être délivré à quelqu'un qui n'est pas le breveté et à laquelle elle peut prendre effet;

c) concernant le règlement des litiges entre le breveté, ou l'ancien titulaire du brevet, et le demandeur d'un titre visé à l'alinéa a), quant à la date à laquelle le titre en question peut être délivré ou prendre effet;

d) conférant des droits d'action devant tout tribunal compétent concernant les litiges visés à l'alinéa c), les conclusions qui peuvent être recherchées, la procédure devant ce tribunal et les décisions qui peuvent être rendues;

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."

[7] Définie à l'article 2 du *Règlement* comme "La personne visée au paragraphe 5(1)" dudit *Règlement*.

[8] *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/ 93-133.

[9] *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, c. F-27.

[10] *Apotex Inc. c. Merck Frosst Canada Inc.*, (1997), 72 C.P.R. (3d) 170, 208 N.R. 388 (C.A.F.).

[11] *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale du bien-être social)*, (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (C.A.F.).

[12] *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1995) 62 C.P.R. (3d) 58 (C.F.), conf. par (1996), 67 C.P.R. (3d) 25, 169 N.R. 342 (C.A.F.).

[13] *Deprenyl Research Ltd. c. Apotex Inc.*, (1994), 55 C.P.R. (3d) 171, 77 F.T.R. 62 (C.F.), conf. par (1995), 60 C.P.R. (3d) 501 (C.A.F.).

[14] *Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc.*, (1996), 68 C.P.R. (3d) 126 (C.A.F.).

[15] Définie à l'article 2 du *Règlement* comme "La personne visée au paragraphe 4(1)" dudit *Règlement*., lequel se lit comme suit:

[16] *Règlement*, article 5.

[17] *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* , (1993), 51 C.P.R. (3d) 329 (C.A.F.)

[18] *Merck Frosst*, *supra* , note 6.

[19] *Pharmacia Inc c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* , (1994), 58 C.P.R. (3d) 207, 175 N.R. 334 (C.A.F.).

[20] *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* , (1996), 70 C.P.R. (3d) 206, 205 N.R. 321 (C.A.F.), à la p. 213 C.P.R.

[21] *Bayer*, *supra* , note 10.

[22] *Le Règlement*, *supra* , note 3, art.6.

[23] *Eli Lilly & Company c. Apotex Inc.* , un arrêt rendu le 29 septembre 1997 par la section d'appel de la Cour fédérale, dossier A 329-97.

[24] *Le Règlement*, *supra* , note 3, art. 6(4).

[25] *Bayer*, *supra*, note 10 .

[26] *Règles de la Cour fédérale du Canada* , C.R.C. 1978, c. 663; plus particulièrement les règles 1660 à 1619 visant les demandes de révision judiciaire.

[27] *Merck Frosst*, *supra* , note 6.

[28] *Hoffmann*, *supra*, note 13 aux pp. 210-211, notre traduction.

[29] *Les Règles*, *supra* , note 19 art. 1602.

[30] *Les Règles*, *supra* , note 19 art. 1603(3).

[31] *Les Règles*, *supra* , note 19 art. 1606.

[32] *Les Règles*, *supra* , note 19 art. 1607.

[33] *Les Règles*, *supra* , note 19 art. 332.1 .

[34] *Les Règles*, *supra* , note 19 art. 1201.

[35] *Le Règlement*, *supra* , note 3, art. 7.

[36] *Apotex*, *supra* , note 5.

[37] *Le Règlement*, *supra* , note 3, art. 7(5).

[38] *Pharmacia*, *supra*, note 12.

[39] *Apotex* , *supra*, note 5, notre traduction.

