



**AVIS AUX PARTIES ET À LA COMMUNAUTÉ JURIDIQUE  
LIGNES DIRECTRICES SUR LA GESTION DES DEMANDES AC**  
Mai 2016

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, pris en application du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, prévoit des demandes couramment appelées « demandes AC ».

Lors d'une demande AC, la Cour doit décider si elle devrait interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à une « seconde personne » au sens du *Règlement*, soit habituellement un fabricant de médicaments génériques, qui cherche à commercialiser une version générique d'un médicament produit par une « première personne » en sens du *Règlement*, soit habituellement un fabricant de médicaments innovants ou de marque, lorsque le ministre a déjà autorisé la vente de ce médicament au Canada. La Cour ne rendra pas l'ordonnance d'interdiction si elle conclut que les allégations faites par la seconde personne au sujet de la non-contrefaçon ou de l'invalidité des brevets inscrits au registre des brevets sont fondées. Ces demandes ne visent que les brevets revendiquant l'ingrédient médicinal, l'utilisation de l'ingrédient médicinal, la formulation ou la forme posologique. Ces demandes ne visent pas les brevets revendiquant la méthode de fabrication de l'ingrédient médicinal, par exemple.

La procédure commence lorsque la seconde personne signifie un avis d'allégation (article 5 du *Règlement*) à la première personne. La première personne doit alors intenter une instance dans les 45 jours suivant la signification de l'avis d'allégation, presque toujours en Cour fédérale, mais pas forcément.

Les dispositions des *Règles des Cours fédérales* en matière de demande (article 300 et suivants) s'appliquent, et l'instance est introduite au moyen d'un avis de demande. La présentation de la preuve se fait au moyen d'affidavits et des transcriptions des contre-interrogatoires sur les affidavits, le cas échéant.

**Voici des conseils sur la gestion des demandes AC, en l'absence de circonstances exceptionnelles qui justifient de s'écarter de la procédure habituelle.**

- Ces instances sont de nature sommaire. Les audiences durent habituellement deux ou trois jours; on ne prévoit pas plus de cinq jours, à défaut de circonstances extraordinaires.
- Dans les 30 jours après le dépôt d'une demande d'audience, le juge responsable de la gestion de l'instance, et le juge qui entendra la demande, s'il s'agit d'un juge différent, devraient présider une conférence de gestion de l'instance. Le juge responsable de la gestion de l'instance encouragera le dépôt de la demande d'audience dès que possible

pour faciliter l'établissement de la date de l'audience. On y discute habituellement des sujets suivants :

- les échéanciers pour la production volontaire des documents;
  - les ordonnances de vérification;
  - les requêtes interlocutoires possibles (par exemple, en vertu des paragraphes 6(5) et 6(7) du *Règlement* ou de l'article 312 des *Règles*);
  - la nécessité éventuelle d'ordonnances de protection (et ensuite d'ordonnances de confidentialité en vertu de l'article 151 des *Règles*, s'il y a lieu) et la portée que la Cour autorisera pour ces ordonnances;
  - les échéanciers pour la signification des affidavits et le dépôt de la preuve de signification, et la question de savoir si le demandeur cherchera à faire renverser le fardeau de la preuve;
  - les échéanciers pour la conclusion des contre-interrogatoires;
  - la date visée pour la demande d'audience;
  - les dates de dépôt des dossiers de demande;
  - la nécessité éventuelle de mises à jour sur l'état de l'instance ou d'audiences de gestion de l'instance supplémentaires, notamment avant la présentation des requêtes;
  - la possibilité de règlement en présence du juge responsable de la gestion ou d'un juge ou protonotaire autre que celui qui entendra la demande;
  - la langue dans laquelle l'audience se déroulera : en français, en anglais, ou dans les deux langues.
- Le juge qui entend la demande peut examiner à nouveau toute ordonnance portant sur la confidentialité d'une partie ou de la totalité de la preuve.
  - Selon le paragraphe 52.4(1) des *Règles* et l'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada*, une partie ne peut faire témoigner plus de cinq témoins experts, sauf autorisation de la Cour accordée en raison de circonstances exceptionnelles.
  - À l'audience, l'avocat de la première personne présente habituellement sa cause en premier, y compris sa plaidoirie. L'avocat de la seconde personne suit habituellement et présente également sa preuve et sa plaidoirie. La première personne peut alors présenter une réplique.

- Le ministre de la Santé est habituellement désigné comme intimé, et les parties lui signifient les documents pertinents; cependant, dans les faits, le ministre ne participe normalement pas de façon active à l'instance.
- La Cour doit rendre sa décision dans les 24 mois suivant la date à laquelle le ministre a reçu la preuve de la présentation de la demande (alinéa 7(1)e) du *Règlement*). Le délai peut être prorogé si les parties y consentent ou si la Cour, à la suite de la présentation d'une requête, conclut que la seconde personne n'a pas, au cours de l'instance, collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci. La Cour peut également abréger le délai si les parties y consentent ou si elle conclut que la première personne n'a pas, au cours de l'instance, collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci.
- Si la Cour a rendu une ordonnance de confidentialité et si les motifs comprennent des renseignements confidentiels, les motifs (mais non l'ordonnance de confidentialité elle-même) peuvent être communiqués de façon confidentielle aux parties afin qu'elles puissent, dans un bref délai (par exemple 10 jours), faire des observations quant aux passages des motifs qui devraient rester confidentiels. La Cour peut y consentir ou non; elle fournit alors la version publique des motifs, sans les renseignements confidentiels.
- L'interprétation hâtive des revendications peut réduire le nombre de revendications en litige à l'audience, ou même mener au règlement de l'instance. Par conséquent, conformément au paragraphe 107(1) des *Règles*, si les parties en font conjointement la demande au moins 120 jours avant la date de l'audition, celles-ci déposent des tableaux schématisés des revendications, au moins 90 jours avant la date d'audition prévue, ou à la date fixée par le juge responsable de la gestion de l'instance. Ces tableaux suivent le format qu'aura approuvé le juge responsable de la gestion de l'instance lors de la conférence de gestion de l'instance. Une autre conférence de gestion de l'instance suivra, en vue de limiter le nombre de revendications dont l'interprétation sera en litige à l'audition.
- Environ deux mois avant la date d'audition prévue, mais après le dépôt du mémoire des faits et du droit de l'intimé, le juge responsable de la gestion de l'instance, et le juge qui entendra la demande, s'il s'agit d'un juge différent, devraient présider une conférence de gestion de l'instance. Une conférence supplémentaire peut avoir lieu, au besoin. On y discute habituellement des sujets suivants :
  - l'identité des parties, leurs avocats, et les avocats qui comparaitront à l'audience;
  - l'opportunité de présenter un exposé explicatif à la Cour, de la façon dont conviendront les parties, ou selon les directives de la Cour;
  - toute requête qui reste à trancher avant l'audition, et la question de savoir qui la tranchera et à quel moment. À l'audition, on ne pourra présenter de requête portant sur la preuve, sauf si la requête porte sur une question manifeste d'admissibilité de la preuve. Les parties peuvent signaler à la Cour les parties des éléments de preuve auxquelles elles s'opposent;

- la possibilité de règlement ou de médiation;
- l'identification de tous les éléments de preuve qui seront présentés à l'audience, notamment les affidavits des témoins des faits et des témoins experts, les transcriptions des contre-interrogatoires, et les pièces jointes à ceux-ci.
- À l'audition, on ne pourra présenter de nouveaux éléments de preuve matériels. Les parties devraient communiquer l'une à l'autre tout élément de preuve matériel au moins 30 jours avant l'audition. Les parties signalent à la Cour toute opposition à la présentation d'un élément de preuve matériel au moins 20 jours avant l'audition. Tout élément de preuve audiovisuel doit pouvoir faire l'objet d'un examen par la Cour d'appel fédérale, le cas échéant.
- Une autre conférence de gestion de l'instance devrait avoir lieu au moins 30 jours avant l'audition afin de discuter notamment des questions suivantes :
  - les brevets, les revendications et les questions d'interprétation des revendications qui restent en litige;
  - le dépôt d'un exposé conjoint des faits ou d'un recueil conjoint de documents. L'exposé conjoint des faits peut porter notamment sur les questions suivantes :
    - i. les faits scientifiques sous-jacents;
    - ii. les compétences des témoins experts;
    - iii. l'identification de la personne versée dans l'art;
    - iv. les connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art;
    - v. l'interprétation des revendications;
    - vi. les allégations de non-contrefaçon ou d'invalidité qui restent en litige;
  - si la Cour conclut qu'une partie a refusé de façon déraisonnable ou obstinée de reconnaître des faits ou des documents, il en découlera des conséquences importantes quant aux dépens pour cette partie;
  - si la Cour a rendu une ordonnance de confidentialité, les parties doivent indiquer à la Cour si l'ordonnance doit être maintenue, si les documents doivent être caviardés afin de ne comprendre que des renseignements et des documents non confidentiels, et si l'audience devrait être tenue à huis clos.

- Au moins 15 jours avant l'audience :
  - les parties signifient et déposent un recueil qui comprend uniquement des copies des pages pertinentes des affidavits, des transcriptions des contre-interrogatoires, des documents et de la jurisprudence pertinente, organisé de façon à correspondre à la présentation du mémoire des faits et du droit. Il est souhaitable de remettre également ce recueil sous forme informatique, par exemple sur une clé USB ou par courrier électronique, de la façon dont la Cour et les parties conviennent, au moins deux jours avant l'audience. (On peut également remettre l'ensemble de la preuve sur une clé USB.) Les avocats devraient également confirmer que toute clé USB déposée à la Cour a été vérifiée et ne contient aucun virus informatique;
  - La Cour aimerait recevoir des exposés des observations et des recueils des observations connexes avant le début de l'audition, mais ceux-ci peuvent être signifiés et déposés au début de l'audition de la demande. Ces documents ne doivent pas excéder 30 pages, sauf avec l'autorisation de la Cour;
  - Les parties doivent en informer la Cour s'il sera nécessaire qu'un sténographe judiciaire soit présent, plutôt que d'utiliser le système d'enregistrement numérique, ou s'il sera nécessaire d'avoir des transcriptions chaque jour.
- Sauf entente contraire au début de l'audition, les deux parties disposeront d'une durée de temps égale.
- Les parties devraient également s'entendre avant l'audition sur la durée de celle-ci.
- Dans les 15 jours suivant l'audition ou le prononcé du jugement, selon la directive que le juge rendra après avoir consulté les parties, les parties déposent un projet de mémoire des frais à la Cour.
- À l'avenir, toutes les demandes AC, et d'ailleurs tous les procès devant la Cour fédérale, suivront l'horaire convenu, c'est-à-dire que, sauf circonstances exceptionnelles, elles se termineront selon l'horaire établi lorsque la date d'audience a été fixée.

« Paul Crampton »  
Juge en chef