



AVIS AUX PARTIES ET À LA COMMUNAUTÉ JURIDIQUE

LIGNES DIRECTRICES SUR LES ACTIONS INTENTÉES EN VERTU DU RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS (AVIS DE CONFORMITÉ), DANS SA VERSION MODIFIÉE

Le 21 septembre 2017

Les présentes Lignes directrices sur la pratique s'appliquent aux actions introduites sous le régime du paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, tel que modifié en 2017 (instances relatives aux avis de conformité). Elles remplacent les *Lignes directrices sur la gestion des demandes AC*, datées de mai 2016.

Il est conseillé aux avocats et aux parties de consulter les parties pertinentes des *Règles des Cours fédérales* (les Règles), de même que toute autre ligne directrice ou tout autre avis pertinent, notamment les avis *La gestion d'instance : Assurer la proportionnalité dans les litiges complexes en Cour fédérale* et *Directives en matière de gestion de l'instruction*, qui sont disponibles sur le site Web de la Cour fédérale à l'adresse suivante : http://cas-cdc-www02.cas-satj.gc.ca/portal/page/portal/fc_cf_fr/Notices.

I. – Introduction

Les actions peuvent être engagées en application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, tel que modifié en 2017 (le Règlement), édicté en vertu du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4. Ces instances étaient antérieurement appelées « demandes d'avis de conformité ».

Dans le cadre d'une demande d'avis de conformité, la Cour doit décider si une version générique proposée d'un médicament produit par une « première personne » au sens du Règlement (habituellement un fabricant de médicaments de marque ou un innovateur) et dont la vente au Canada a déjà été autorisée par le ministre enfreindrait un brevet inscrit au registre des brevets à l'égard de ce médicament. Ces demandes ne visent que les brevets ou les certificats de protection supplémentaire¹ revendiquant l'ingrédient médicinal, l'utilisation de l'ingrédient médicinal, la formulation ou la forme posologique. Toutefois, toutes les demandes de brevet inscrit sur la liste peuvent faire partie de la procédure. Ainsi, lorsqu'un brevet inscrit sur la liste comprend une revendication relative à une procédure, cette revendication additionnelle doit être abordée par la deuxième personne mentionnée dans l'avis d'allégation et elle peut faire partie de la procédure. Toutefois, les brevets revendiquant directement la méthode de fabrication du médicament ne peuvent être inscrits sur la liste et ils ne seront pas touchés.

La procédure est entamée lorsque la seconde personne signifie un avis d'allégation (article 5 du Règlement) à la première personne à l'égard de toute présentation de drogue nouvelle ou d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle sur une liste de brevets présentée au ministre de la Santé.

¹ Le règlement a aussi été modifié pour permettre l'inscription des CPS au registre des brevets et de débattre les CPS dans des actions en vertu de l'article 6 si les circonstances s'y prêtent. Les Lignes directrices s'appliquent aux CPS qui pourraient faire l'objet d'une action en vertu de l'article 6.

L'admissibilité d'un brevet à être inscrit sur une liste de brevets relève des articles 4 et 4.1 du Règlement.

Par le passé, la première personne devait intenter une instance dans les 45 jours suivant la signification de l'avis d'allégation. Les dispositions relatives aux **demandes** (partie 5 des *Règles des Cours fédérales*) s'appliquaient, et l'instance était introduite au moyen d'un avis de demande. En raison des modifications apportées au Règlement en 2017, les instances doivent maintenant être intentées par voie d'**action** conformément à l'article 6 du Règlement, et elles relèvent de la partie 4 des *Règles des Cours fédérales*. Les règles énoncées aux parties 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11 et 12 s'appliquent également, sauf dans la mesure où elles ont fait l'objet d'une modification tel qu'indiqué ci-dessous.

Aucune autre action en contrefaçon ne peut être intentée contre la seconde personne à l'égard d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection visé par un avis d'allégation, sauf si la première personne ou le propriétaire du brevet n'a pas, au cours de la période de 45 jours établie au paragraphe 6(1) du Règlement, fourni un motif raisonnable d'intenter une action en vertu de ce paragraphe.

Si la décision interlocutoire rendue par le juge chargé de la gestion de l'instance ou par le juge qui préside le procès fait l'objet d'un appel, ce dernier doit être interjeté directement auprès de la Cour d'appel fédérale (CAF) dans les dix jours suivant la date à laquelle l'ordonnance a été rendue, et la Cour d'appel fédérale doit accorder une autorisation avant que l'appel ne soit entendu. Les demandes d'autorisation relèvent des articles 352 et 356 des Règles.

La Cour peut rendre toute ordonnance relative aux dépens, notamment sur une base avocat-client, conformément aux Règles (article 6.12). En vertu du paragraphe 7(8) du Règlement, à condition qu'elle n'ait pas formulé une déclaration visée au paragraphe 6(1), la Cour peut raccourcir ou prolonger la période de 24 mois prévue à l'alinéa 7(1)d) si elle conclut qu'une partie n'a pas agi avec diligence lorsqu'elle s'est acquittée de ses obligations en vertu du Règlement ou qu'elle n'a pas raisonnablement collaboré pour accélérer la procédure.

Afin d'éviter que des fardeaux démesurés soient imposés aux parties et au tribunal, et afin d'accélérer la préparation des dossiers en vue de l'instruction, une action intentée en application du paragraphe 6(1) du Règlement doit automatiquement l'être à titre d'instance à gestion spéciale conformément aux articles 383, 383.1 et 385 des Règles (paragraphe 6.1(1)).

II – Mesures initiales à prendre

Voici des conseils sur la façon de gérer les instances relatives à des avis de conformité en l'absence de circonstances exceptionnelles.

- Une fois que la déclaration est déposée aux termes du paragraphe 6(1) du Règlement, le greffe doit immédiatement renvoyer l'affaire au juge en chef afin que soient nommés un juge chargé de la gestion de l'instance et un juge présidant le procès.
- La déclaration doit être accompagnée d'une lettre indiquant que l'action intentée correspond à une instance relative à un avis de conformité et demandant que celle-ci fasse l'objet d'une gestion spéciale aux termes du paragraphe 6.10(1) du Règlement, conformément aux articles 383, 383.1 et 385, et signalant toute autre procédure en instance devant les tribunaux qui se rapporte au même médicament. La lettre devrait aussi préciser s'il y a eu renoncement à l'interdiction au titre de l'alinéa 7(5)(b).
- Dans les dix jours suivant la signification de la déclaration, la seconde personne doit signifier et déposer un **avis d'intention de répondre**. La seconde personne doit également indiquer dans le formulaire si

elle a l'intention de contester en disputant la validité des revendications du brevet que la première personne fait valoir et si elle a aussi l'intention de signifier et de déposer une demande reconventionnelle concernant la validité des revendications du brevet. Lorsqu'elle souhaite revendiquer la non-validité, la deuxième personne doit également indiquer dans le formulaire si elle a l'intention de signifier et de déposer une demande reconventionnelle pour obtenir une déclaration de non-validité et d'invalidation, ou si elle ne fera que revendiquer sur la base de non-validité.

- À la suite de la signification de l'avis d'intention de répondre, les parties devraient collaborer de façon raisonnable et convenir d'accélérer les procédures préalables au procès conformément à l'article 6.09 du Règlement, notamment en ce qui concerne la planification des diverses étapes menant au procès, l'ordre de présentation des éléments de preuve au procès et la présentation des éléments de preuve au procès d'une façon qui pourrait simplifier l'audience, y compris la possibilité de présenter des témoignages sous forme d'affidavits ou de déclarations.
- Dans les sept jours suivant la signification de l'avis d'intention de répondre, la première personne doit demander par écrit qu'une conférence de gestion de l'instance soit tenue. Sa lettre doit indiquer ce qui suit :
 - a) un calendrier conjoint proposé pour encadrer les étapes menant à l'instruction, y compris la durée estimative de l'instruction, les lieux proposés pour sa tenue et la langue dans laquelle l'instruction se déroulera;
 - b) les dates de disponibilité mutuelle des avocats des parties afin que l'instruction soit achevée au plus tard dans les 21 mois suivants la date à laquelle l'action a été intentée.
- La Cour s'attend à ce que les parties achèvent leurs procès dans les deux semaines, à moins que la Cour ne détermine qu'un délai additionnel soit requis.
- Le calendrier proposé doit comprendre les échéances concernant la production volontaire des documents, la signification des affidavits de documents aux parties, la présentation de demandes particulières, l'échange des tableaux des revendications, la conclusion des interrogatoires préalables et la transmission des avis de demandes d'admission. Si les avocats ne s'entendent pas sur un calendrier, des observations distinctes devront être présentées avant la tenue de la conférence de gestion de l'instance.
- La lettre doit également indiquer toute requête que pourraient envisager les parties, notamment les requêtes se rapportant à la production des ordonnances de protection ou de confidentialité, conformément aux paragraphes 6.04(1) et 6.04(2) du Règlement et aux ordonnances de redressement, conformément à l'article 6.07 ou 6.08.
- Compte tenu du rôle actif que joue la Cour en matière de gestion des instances, aucune conférence préparatoire n'est tenue dans le contexte des instances relatives à des avis de conformité.

III – Conférences de gestion de l'instance

- Une conférence de gestion de l'instance sera tenue dans les meilleurs délais, au plus tard dans les 28 jours suivant l'émission d'une déclaration, afin d'établir le calendrier relatif à toutes les étapes de l'action de manière opportune et raisonnable et le traitement de toute question procédurale qui devrait être réglée dès le début des procédures. La possibilité de règlement devrait également être abordée à ce moment.

- Toute question qui pourrait nuire au déroulement ordonné et efficace d'une instance relative à un avis de conformité devrait être immédiatement portée à l'attention du juge chargé de la gestion de l'instance. Les avocats devraient veiller à ce qu'ils soient raisonnablement disponibles pour les conférences de gestion des instances, afin de conclure les interrogatoires préalables en temps opportun et d'accélérer le procès.
- Les avocats devraient avoir délibéré entre eux avant de demander la tenue de toute conférence de gestion d'une instance ou de présenter une requête. Le juge chargé de la gestion de l'instance pourrait exiger que la conférence de gestion de l'instance ait lieu avant la présentation de toute requête.
- L'interprétation hâtive des revendications peut entraîner une réduction du nombre de revendications en litige à l'audience, voire mener au règlement de l'instance. Par conséquent, les parties devront échanger des tableaux des revendications dans un format prescrit par la Cour. Une autre conférence de gestion de l'instance devrait être demandée en vue de limiter le nombre de revendications dont l'interprétation sera en litige à l'audience.
- À la demande du juge qui préside le procès, et à un moment précisé par celui-ci, les parties doivent présenter un exposé explicatif de la façon convenue entre eux ou selon les directives de la Cour.
- À moins d'une ordonnance ou d'une directive contraire du juge chargé de la gestion de l'instance :
 - a) les parties doivent fournir en temps opportun à la partie qui fera l'objet d'un interrogatoire un préavis de leurs plans respectifs, notamment les demandes visant la production de documents additionnels et la série de questions qui pourraient être posées;
 - b) les parties doivent présenter les documents nécessaires en temps opportun, avant la tenue de l'interrogatoire;
 - c) les parties devront, dans la mesure du possible, envisager le recours à des requêtes en admission des faits avant d'entreprendre la communication afin de la raccourcir.
- Les procédures interlocutoires, notamment les appels, devraient être achevées suffisamment avant les échéances convenues par les avocats ou fixées par la Cour.
- Les parties peuvent présenter une demande de redressement interlocutoire par écrit, notamment une prolongation des échéances relatives à la planification, s'il y a consensus ou aucune opposition, à la seule discrétion du juge chargé de la gestion de l'instance ou du juge qui préside le procès.

IV – Conférence de gestion de l'instruction

- Les parties doivent demander sans tarder la tenue d'une conférence de gestion de l'instruction aux termes de l'article 270 des Règles après l'établissement de la date de l'instruction afin de régler les questions relatives à la conduite de l'instruction du procès.
- En ce qui concerne le procès, les parties devront présenter leur preuve principale par voie d'affidavit, sous réserve de modification par le juge chargé de la gestion de l'instance ou le juge qui préside le procès avant ce dernier. Tous les affidavits devront avoir été signifiés et déposés conformément à l'échéancier établi par la Cour et, à moins qu'une ordonnance n'ait été rendue au préalable, tout témoin devrait être disponible pour subir un contre-interrogatoire au cours du procès. Si on décide de produire

de la preuve des faits par témoignage de vive voix, un aperçu des sujets des témoignages portant sur les faits pour lesquels les témoins doivent comparaître au procès devra également être présenté avant le procès conformément à l'échéancier établi par la Cour, ces témoins étant également disponibles pour le contre-interrogatoire au procès. Lorsque les parties reconnaissent que certains éléments de preuve peuvent être déposés sans contre-interrogatoire, elles sont invitées à présenter cette preuve afin de faciliter les témoignages au procès.

- Les parties devraient communiquer l'une à l'autre toute preuve matérielle au moins 30 jours avant la tenue du procès. Toute opposition à la présentation d'une preuve matérielle doit être signifiée à la Cour au moins 20 jours avant la tenue du procès. Aucune preuve matérielle additionnelle ne pourra être présentée lors du procès.
- Au moins 30 jours avant la tenue du procès, une autre conférence de gestion de l'instance devrait avoir lieu afin qu'il soit notamment question de la définition des brevets ou des revendications et des questions d'interprétation des revendications qui demeurent en litige.

« Paul S. Crampton »
Juge en chef