



Date : 20151014

Dossier : T-2223-14

Référence : 2015 CF 1161

[TRADUCTION FRANÇAISE NON RÉVISÉE]

Ottawa (Ontario), le 14 octobre 2015

En présence de l'honorable juge Manson

ENTRE :

**APOTEX INC, APOTEX PHARMACHEM
INDIA PVT LTD ET APOTEX RESEARCH
PRIVATE LIMITED**

demandereses

et

**LA MINISTRE DE LA SANTÉ ET LE
PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA**

défendeurs

Table des matières

I.	Introduction.....	2
II.	Le contexte	4
	A. Le régime réglementaire applicable	4
	B. Les parties	5
	C. Les instances interlocutoires	5
III.	Les faits	6
	A. Un survol chronologique.....	6
	B. Les preuves par affidavit à l'appui.....	14
	(1) Les affidavits à l'appui des demandereses	15

(2) Les affidavits à l'appui des défendeurs	17
IV. Les dispositions législatives et réglementaires applicables	20
V. Les questions en litige.....	20
VI. Le sommaire de la décision.....	21
VII. La norme de contrôle applicable.....	22
A. Quelle est la norme de contrôle qui s'applique à la décision de Santé Canada?	22
(1) Les observations des demanderessees	22
(2) Les observations des défendeurs	23
VIII. L'analyse.....	28
A. La ministre a-t-elle agi d'une manière conforme à l'obligation d'équité procédurale lorsqu'elle a mis en œuvre l'interdiction d'importation et modifié les lettres relatives aux LE?	28
(1) À quel degré d'équité procédurale Apotex a-t-elle droit?	28
(2) Le but irrégulier et la crainte raisonnable de partialité	31
a) La crainte de partialité.....	31
b) Le but irrégulier	34
(3) Le défaut d'agir conformément à la justice naturelle	39
B. La ministre a-t-elle outrepassé son autorisation législative ou agi sans cette dernière? ...	43
(1) Les mesures relatives aux LE	43
a) Le régime législatif / réglementaire	43
b) L'analyse.....	45
c) Le Règlement est-il inconstitutionnel au regard de l'alinéa 2e) de la Déclaration canadienne des droits?	53
(2) Les mesures prises par l'ASFC.....	54
C. La décision de la ministre est-elle raisonnable?.....	55
D. La Cour peut-elle accorder la réparation demandée?.....	56
Claude Leclerc, LL.B.....	60

JUGEMENT ET MOTIFS

I. Introduction

[1] La Cour est saisie d'une demande de contrôle judiciaire qu'ont présentée Apotex Inc.

[Apotex], Apotex Pharmachem India Pvt Ltd. [APIPL] et Apotex Research Private Limited

[ARPL] [collectivement, les « demanderessees »], par suite, d'une part, de la décision par laquelle

le défendeur, la ministre de la Santé [la ministre], a imposé le 30 septembre 2014 une interdiction

d'importation empêchant d'importer au Canada des produits médicamenteux de deux

installations de fabrication d'Apotex situées en Inde (APIPL et ARPL) et, d'autre part, de l'envoi connexe, par la ministre, le 2 octobre 2014, de quatre [TRADUCTION] « lettres relatives aux LE » qui visaient à modifier des licences d'établissement [LE] d'Apotex et à interdire l'importation de tous les produits, à part ceux qui étaient jugés médicaments nécessaires.

[2] Apotex a déposé la présente demande de contrôle judiciaire le 29 octobre 2014, au motif que la décision de la ministre de mettre en œuvre l'interdiction d'importation et de modifier les LE d'Apotex était déraisonnable et illégale. Les demanderesses allèguent que la ministre a omis de se conformer aux principes de justice naturelle en agissant pour un motif illégitime, en ne fournissant pas à Apotex un préavis ou une possibilité de se faire entendre et en agissant d'une manière telle qu'elle a suscité une crainte raisonnable de partialité. Elles allèguent également que la ministre a outrepassé les pouvoirs réglementaires que lui confère la *Loi sur les aliments et drogues*, LRC 1985, c F-27 [la LAD, ou la Loi], le *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC, c. 870 [le RAD, ou le Règlement] ou la *Loi sur les douanes*, LRC 1985, c 1 (2^e suppl.).

[3] Les demanderesses demandent que la décision de la ministre de mettre en œuvre l'interdiction d'importation et la mise en œuvre de cette dernière soient considérées comme illégales et annulées, avec dépens en faveur d'Apotex. Elles sollicitent, notamment, une ordonnance annulant les quatre lettres établies par la ministre le 2 octobre 2014, qui modifient les LE d'Apotex, ainsi qu'une ordonnance obligeant la ministre à rétracter sa déclaration publique et exigeant qu'elle ordonne à Santé Canada de rétracter sa déclaration communiquée le 30 septembre 2014.

II. Le contexte

A. *Le régime réglementaire applicable*

[4] La LAD et le RAD régissent la fabrication, l'importation et la vente de tous les produits médicamenteux au Canada. Diverses lignes de conduite et politiques de Santé Canada aident aussi à les interpréter.

[5] Les médicaments vendus au Canada doivent posséder un numéro d'identification de médicament (appelé « drogue : identification numérique », ou « DIN, dans le Règlement), qui n'a pas été annulé. Pour vendre un nouveau médicament au Canada, un fabricant doit également détenir un avis de conformité [AC] que délivre le ministre lorsqu'il est convaincu de l'innocuité, de l'efficacité et de l'étiquetage approprié du nouveau médicament au sens du Règlement.

[6] Pour pouvoir fabriquer, distribuer ou importer au Canada à des fins de vente n'importe quel médicament, le fabricant doit également détenir une licence d'établissement [LE], qui lui est délivrée lorsqu'il a démontré que ses installations sont conformes à de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et qu'elles répondent aux exigences de la partie C, titre 2 du RAD.

[7] Le Bureau des régions et des programmes (BRP) de Santé Canada inspecte les installations nationales et étrangères en vue d'évaluer leur conformité aux BPF. Pour évaluer la conformité aux BPF d'installations de fabrication étrangères, Santé Canada peut procéder à un examen documentaire, c'est-à-dire un examen des preuves documentaires recueillies par des partenaires réglementaires internationaux, des experts ou des consultants externes, ou il peut

aussi mener une inspection sur place, parfois en compagnie d'autres partenaires réglementaires. Les observations relatives aux BPF sont classées par niveau de risque et, suivant leur gravité et leur nombre, ces observations peuvent donner lieu à l'ajout de conditions aux LE, ou à l'imposition d'une cote « non conforme ».

B. *Les parties*

[8] Apotex est le plus gros fabricant de produits pharmaceutiques au Canada et elle est affiliée aux sociétés indiennes APIPL et ARPL. Apotex achète et importe au Canada des ingrédients pharmaceutiques actifs [IPA] fabriqués par APIPL ainsi que des produits pharmaceutiques sous forme posologique définitive [FPD] fabriqués par ARPL.

[9] La ministre de la Santé, défenderesse en l'espèce, est chargée par l'entremise de ses délégués à Santé Canada de l'application de la LAD et du RAD.

[10] Santé Canada est le ministère fédéral qui supervise la réglementation des produits médicamenteux au Canada. Il est constitué de divers bureaux, entités et directions générales, dont les plus importants, pour les besoins de la présente demande, sont les suivants : la ministre et le Cabinet de la ministre, la Direction générale des produits de santé et des aliments [DGPSA], dont fait partie l'Inspectorat, l'entité chargée des activités de conformité et d'application de la loi, ainsi que de la supervision de l'octroi de licences d'établissement pour des produits de santé, de même que le BRP, qui est chargé des activités d'inspection.

C. *Les instances interlocutoires*

[11] Les deux parties ont déposé des requêtes le 10 septembre 2015; les défendeurs ont demandé le rejet de la demande de contrôle judiciaire pour cause de caractère théorique, et les demanderesses ont demandé que l'on radie du dossier les documents figurant dans le dossier des défendeurs qui n'avaient pas été signifiés et déposés en bonne et due forme ou en temps opportun. Les requêtes ont été entendues au début du contrôle judiciaire, et les ordonnances ont été rendues séparément.

III. Les faits

A. *Un survol chronologique*

[12] À la fin du mois de janvier 2014, la Food and Drug Administration [FDA] des États-Unis a inspecté l'installation de fabrication d'APIPL et a émis un formulaire 483, qui exposait en détail ses observations selon lesquelles cette société, en raison de problèmes de fiabilité de données, ne respectait pas les exigences relatives aux BPF des États-Unis. Le 2 avril 2014, la FDA a émis une alerte à l'importation visant tous les produits venant d'APIPL, à l'exception d'un seul produit médicalement nécessaire. Aucune question de qualité de produits n'a été évoquée, pas plus que des médicaments émanant d'APIPL n'ont fait l'objet d'un rappel.

[13] La réception, par Santé Canada, du formulaire 483 concernant APIPL a amené le BRP à procéder à un examen documentaire en avril 2014. Les observations de la FDA ont été classées en fonction des cotes de classification de risque canadiennes et l'imposition d'une cote « non conforme » a été recommandée.

[14] Le 29 avril 2014, Santé Canada a informé Apotex de la cote « non conforme » et lui a demandé de cesser de vendre des médicaments contenant l'IPA que fabriquait APIPL en attendant la production de nouvelles preuves, démontrant la conformité des produits aux BPF. Le lendemain, Apotex, par l'entremise de ses avocats, a répondu à la requête de Santé Canada, disant qu'il n'y avait aucune raison de cesser de vendre les produits et invitant Santé Canada à inspecter lui-même APIPL.

[15] Lors d'une réunion tenue le 10 juin 2014, Apotex a fourni à Santé Canada son plan d'action visant à corriger les lacunes mentionnées dans le formulaire 483 concernant APIPL. D'autres discussions menées pendant tout le mois de juin ont donné lieu à l'adoption d'un protocole [le protocole], dans le cadre duquel Apotex soumettrait à de nouvelles analyses au Canada la totalité des IPA fabriqués par APIPL en vue d'en assurer la qualité. Le protocole était conçu comme une mesure provisoire, en attendant que Santé Canada inspecte APIPL sur place, au mois d'août, mais ce délai a plus tard été reporté au 31 octobre 2014.

[16] Le 16 juin 2014, la FDA a adressé une [TRADUCTION] « lettre d'avertissement » à Apotex, précisant que les mesures correctives et préventives d'APIPL continuaient d'être insuffisantes et ne permettaient pas d'éviter de nouveaux écarts par rapport aux BPF. Une copie de cette lettre a été transmise peu après à Santé Canada.

[17] Muni de ces informations, Santé Canada a procédé au début du mois d'août 2014 à une inspection sur place d'APIPL, conjointement avec la Therapeutic Goods Administration [TGA] de l'Australie, afin de vérifier si APIPL mettait bel et bien en œuvre les mesures correctives

déclenchées par l'alerte à l'importation de la FDA [l'inspection d'APIPL par Santé Canada – TGA au mois d'août]. Lors d'une conférence téléphonique avec la FDA, les inspecteurs canadiens et australiens ont été informés des principales préoccupations résultant des inspections que la FDA avait menées auprès d'APIPL et d'ARPL, préoccupations auxquelles ils ont expressément fait suite dans le cadre de leur inspection au mois d'août. Selon un courriel envoyé à la DGPSA qui résumait les observations du BRP, [TRADUCTION] « les lacunes signalées ne sont pas d'un niveau critique (pas d'observations de risque 1) qui nécessitera une intervention immédiate » (premier affidavit de la D^{re} Sharma, pièce 19; DD, onglet 8(19), page 1628).

[18] Au cours de la même période, d'autres faits concernant l'installation de fabrication de FPD d'Apotex – ARPL – sont survenus. En mai 2014, ARPL s'est vue délivrer des certificats de conformité de la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency [MHRA] du Royaume-Uni et de Santé Canada, qui avaient procédé à une inspection conjointe de cette société au milieu du mois de février 2014.

[19] Au cours de la dernière semaine du mois de juin 2014, la FDA a inspecté les installations d'ARPL, après quoi elle a établi un formulaire 483, ayant relevé des problèmes d'intégrité de données et des écarts par rapport aux BPF. Santé Canada en a reçu une copie peu après et un inspecteur du BRP, qui avait comparé les inspections menées par la FDA et Santé Canada – MHRA, a recommandé que l'on attribue à ARPL une cote « non conforme », et ce, même si l'inspection de Santé Canada – MHRA n'avait [TRADUCTION] « pas relevé de problèmes d'intégrité de données ou de pratiques de laboratoire » et avait attribué une cote « conforme » à peine plus d'un mois avant. L'inspecteur a exprimé l'avis que la portée des inspections était

différente et que celles de la FDA avaient été axées sur des problèmes d'intégrité de données. Il a également suggéré que l'on fasse un suivi auprès d'Apotex afin de [TRADUCTION] « clarifier davantage les problèmes et déterminer les mesures correctives que l'entreprise prévoit prendre », comme il était d'usage de le faire à Santé Canada (premier affidavit de la D^{re} Sharma, pièce 22; DD, onglet 8(22), page 1660).

[20] À partir du 11 septembre 2014, le *Toronto Star* a commencé à publier une série d'articles et d'éditoriaux de nature très critique à l'endroit de Santé Canada et de la ministre, les qualifiant d'ineptes par rapport à la FDA, notamment à l'égard de leur approche réglementaire envers Apotex, et les critiquant pour avoir omis de protéger la santé des Canadiens contre des médicaments suspects. Suite à ces articles, la ministre a été vigoureusement interrogée à la Chambre des communes.

[21] Les articles ont également provoqué une réaction immédiate à Santé Canada ainsi qu'au Cabinet de la ministre, comme en font foi des communications internes entre des membres du personnel de la DGPSA, l'Inspectorat, le Cabinet de la ministre, le Cabinet du premier ministre et la Direction générale des communications et des affaires publiques de Santé Canada. Dans un courriel adressé au sous-ministre George DaPont, la ministre a dit craindre que Santé Canada n'avait pas une [TRADUCTION] « réponse suffisamment énergique en matière de politique » et qu'il voulait révoquer la licence d'Apotex [TRADUCTION] « si ces médicaments que la FDA considère comme nocifs sont toujours sur le marché canadien »; le personnel lui a assuré que : i) la FDA n'avait rappelé aucun produit, ii) les experts de programme étaient convaincus qu'aucun produit présentant un risque n'était présent sur le marché, iii) tous les produits venant d'Apotex

faisaient l'objet de nouvelles analyses au Canada et que, de ce fait, il serait [TRADUCTION] « difficile de retirer la licence à ce stade » (dossier relatif à l'article 318 des Règles, DD, vol. XVII, onglet 19(c)(27)).

[22] Le 22 septembre 2014, la FDA a lancé une alerte à l'importation visant ARPL, sauf pour ce qui était des produits considérés comme médicalement nécessaires. Aucun produit médicamenteux n'a été rappelé et retiré des tablettes. Le lendemain, Santé Canada a demandé qu'Apotex confirme qu'elle mettrait volontairement en quarantaine la totalité des produits fabriqués par ARPL avant la fin de la journée ouvrable du 24 septembre. Ce délai a été rapproché à 10 h du matin le 24 septembre, après une série d'appels téléphoniques et de courriels entre le Cabinet de la ministre et des membres du personnel de Santé Canada. Apotex a accédé à cette demande, pendant une semaine, et elle a demandé que Santé Canada procède à un examen des inspections récentes d'ARPL et [TRADUCTION] « fasse part de raisons convaincantes, assorties de fondements factuels précis pour chaque produit touché », s'il voulait que la quarantaine se poursuive. Santé Canada n'a pas demandé qu'Apotex prolonge la quarantaine.

[23] Dans un courriel, un membre du Cabinet de la ministre a fait part de son sentiment de frustration à l'égard du fait qu'on avait donné à Apotex la possibilité de mettre volontairement des produits en quarantaine et qu'il fallait prendre à l'égard d'ARPL des [TRADUCTION] « mesures plus énergiques » que celles qui avaient été prises à l'endroit d'APIPL. Il ressort également du dossier que Santé Canada était prêt à imposer une interdiction d'importation si Apotex n'avait pas accepté la quarantaine, de sorte que, d'une façon ou d'une autre, les produits d'APIPL et d'ARPL auraient été retirés du marché.

[24] C'est donc dire qu'avant le 29 septembre 2014 inclusivement, il n'y avait eu aucune indication de la part de Santé Canada à l'endroit d'Apotex que des préoccupations concernant la conformité d'APIPL ou d'ARPL aux BPF pouvaient donner lieu à une interdiction d'importation.

[25] Dans l'intervalle, à Santé Canada, pendant la période où ARPL était devenue le point d'intérêt principal, un groupe de travail interne avait confirmé les cotes de risque attribuées à la suite de l'inspection menée au mois d'août par Santé Canada – TGA dans les installations d'APIPL. Le 25 septembre 2014, Apotex a reçu une ébauche d'avis de fin d'inspection, proposant l'attribution à APIPL d'une cote [TRADUCTION] « conforme sous certaines conditions », dans le cadre de laquelle de nouvelles conditions obligeraient Apotex à soumettre à de nouvelles analyses les produits d'APIPL au Canada.

[26] En raison des préoccupations de Santé Canada à propos des installations d'APIPL et d'ARPL d'Apotex, le BRP a fait savoir au bureau du sous-ministre qu'il allait fournir une version finale d'un avis de fin d'inspection à APIPL – et non à ARPL, le sujet de la quarantaine volontaire – après quoi il a reçu l'instruction expresse suivante : [TRADUCTION] « [p]rière de mettre en suspens les mesures concernant la cote d'inspection » (dossier relatif à l'article 318 des Règles, DD, vol. XVIII, onglets 20(56) et (62)). Aucune explication n'a été donnée à Apotex quant à la raison pour laquelle l'avis de fin d'inspection n'a pas été fourni.

[27] Le 29 septembre 2014, Santé Canada et la FDA ont tenu une conférence téléphonique au cours de laquelle Santé Canada a censément pris connaissance de [TRADUCTION] « nouvelles

informations » qui, dit-il, ont constitué le fondement des mesures réglementaires qu'il a prises ainsi que de l'interdiction d'importer des produits d'APIPL et d'ARPL.

[28] Le 30 septembre 2014, sans préavis, Santé Canada a fait savoir à Apotex que la ministre avait donné instruction à l'Agence des services frontaliers du Canada [ASFC] de limiter sur-le-champ l'importation de produits médicamenteux d'APIPL et d'ARPL [les mesures prises par l'ASFC]. Dans un courriel adressé au Cabinet du premier ministre, le Cabinet de la ministre a fait savoir que ce geste montrait que Santé Canada rattrapait les États-Unis et allait même plus loin, et que l'interdiction, par rapport à une quarantaine volontaire, était une opération [TRADUCTION] « essentiellement cosmétique et fort utile en cas de contestation » (dossier relatif à l'article 318 des Règles, DD, vol. XVIII, onglet 20(76)). Apotex a été avisée de la situation par un appel téléphonique de Santé Canada, des communiqués de presse ont été diffusés par Santé Canada et par la ministre, et une liste des produits frappés d'interdiction a été mise en ligne sur le site Web de Santé Canada – le tout le 30 septembre 2014.

[29] Lors de l'appel téléphonique du 30 septembre, Santé Canada a persisté à dire qu'il ne pouvait pas se fier aux données émanant d'APIPL et d'ARPL et que, en raison des [TRADUCTION] « nouvelles informations » reçues de la FDA, il réexaminait la cote « conforme » qui avait été communiquée à Apotex par l'ébauche d'avis de fin d'inspection cinq jours plus tôt, et que des conditions seraient imposées aux LE d'Apotex [les mesures relatives aux LE]. Les mesures prises par l'ASFC et les mesures relatives aux LE constituent collectivement ce que l'on appelle ci-après l'interdiction d'importation.

[30] Dans une déclaration publique, la ministre a déclaré que [traduction] « Santé Canada a pris aujourd'hui une mesure décisive pour arrêter l'importation au Canada de tous les produits médicamenteux d'[APIPL et ARPL] », mais elle a assuré de nouveau que [traduction] « Santé Canada n'a reçu aucune preuve que les problèmes posent un risque immédiat » et que, à l'instar de la FDA, aucun rappel n'était nécessaire. De plus, la ministre a déclaré : [traduction] « lorsque le lien de confiance entre un organisme de réglementation et une entreprise est rompu, des mesures énergiques s'imposent » (dossier relatif à l'article 318 des Règles, DD, vol. XVIII, onglet 20(90)). La déclaration de Santé Canada va dans le même sens.

[31] Malgré de multiples demandes de divulgation, Apotex n'a appris qu'après le dépôt de la présente demande de contrôle judiciaire quelles [TRADUCTION] « nouvelles informations » avaient incité Santé Canada à imposer sur-le-champ l'interdiction d'importation. Santé Canada attribue ce fait à l'entente de confidentialité conclue avec la FDA, qui l'empêchait de faire part des informations qu'il avait obtenues. Les nouvelles informations qui sont énoncées dans le premier affidavit de la D^{re} Supriya Sharma, aux paragraphes 89 à 94, comprennent les suivantes :

[TRADUCTION]

- a) la déclaration sélective de résultats d'analyse positifs;
- b) l'enquête de la FDA était plus détaillée et longue qu'on le pensait auparavant;
- c) pour l'entreprise, la rectification de problèmes sérieux serait un processus approfondi;
- d) la FDA avait intercepté à la frontière des États-Unis des IPA visés par l'alerte à l'importation qui avaient été inscrits « par erreur » avec des renseignements inexacts (cela a fini par être une méprise, et n'a pas été une question litigieuse dans l'instance).

[32] Au cours de cette période, il n'y a eu aucun échange de lettres entre Santé Canada et Apotex au sujet de la conformité d'APIPL ou ARPL aux BPF, ni au sujet de tout éclaircissement des informations apprises de la FDA.

[33] Le 2 octobre 2014, Apotex a reçu une copie de quatre lettres types [les lettres relatives aux LE], qui visaient à modifier les LE d'Apotex en imposant de nouvelles conditions qui interdisaient en fait l'importation de tous les produits médicamenteux d'APIPL et d'ARPL, à l'exception des produits médicalement nécessaires s'ils étaient analysés de nouveau par une tierce partie, une fois qu'ils se trouveraient au Canada.

[34] Ni la TGA ni la MHRA, avec lesquelles Santé Canada a conclu des ententes de reconnaissance mutuelle, n'ont mis en œuvre des interdictions d'importation concernant ces installations indiennes, et ce, même si elles étaient au courant des interdictions à l'importation de la FDA et de Santé Canada au sujet des produits d'APIPL et d'ARPL. Elles disent s'être fiées à leurs propres inspections et analyses détaillées de renseignements pour prendre des décisions fondées sur les risques indépendantes.

B. *Les preuves par affidavit à l'appui*

[35] Les affidavits que les parties ont déposés décrivent en détail les communications entre Apotex et Santé Canada qui ont précédé et suivi l'imposition de l'interdiction d'importation ainsi que la modification des LE. Les mesures prises par la ministre (et ses délégués) avant le 30 septembre 2014 sont celles qui sont les plus pertinentes pour la présente instance : les preuves datant d'après les mesures réglementaires de Santé Canada sont peu pertinentes pour la décision

faisant l'objet du présent contrôle, sauf pour ce qui de revêtir une certaine importance contextuelle quant aux mesures qui ont précédé la mesure d'interdiction d'importation du 30 septembre 2014.

(1) Les affidavits à l'appui des demandereses

[36] Les affidavits ont été déposés par M. Jeremy Desai, M. Ed Carey et M. Kiran Krishnan.

[37] M. Desai, président et chef de la direction d'Apotex Inc., a signé deux affidavits. Il décrit la conformité d'Apotex au RAD pour ce qui est de l'obtention des DIN, des AC et des LE et il affirme qu'Apotex a détenu de manière continue des DIN, des AC et des LE valides et non suspendus pour les produits frappés d'une interdiction ainsi que pour les installations dans lesquelles ces produits étaient fabriqués, soit APIPL et ARPL.

[38] La description que donne M. Desai des faits qui ont précédé l'interdiction d'importation montre l'existence d'une relation transparente entre Apotex et Santé Canada, une relation dans le cadre de laquelle les observations de la FDA, l'alerte à l'importation des États-Unis correspondante et les mesures correctives d'Apotex ont été communiquées ouvertement à Santé Canada. M. Desai affirme que Santé Canada n'a pas exprimé de préoccupations au sujet de l'innocuité des produits venant d'APIPL ou d'ARPL et qu'il a, en fait, procédé lui-même à des inspections des installations, ce qui a donné lieu à des cotes « conformes » par rapport aux BPF.

[39] M. Desai traite des articles du *Toronto Star* qui ont porté en détail sur Santé Canada. Le 30 septembre 2014, M. Desai a appris, sans avertissement, qu'une interdiction d'importation

avait été imposée sur des produits médicamenteux venant d'APIPL et d'ARPL. Santé Canada a dit à M. Desai que l'interdiction était fondée sur de [TRADUCTION] « nouvelles informations » émanant de la FDA. Selon son expérience, il ne s'agissait pas là de la réaction réglementaire habituelle de Santé Canada, qui comporte habituellement des communications et une collaboration avec les entreprises concernées – comme cela avait été le cas jusque-là.

[40] Des communiqués de presse de Santé Canada et de la ministre, le 30 septembre 2014, alléguaient aussi que le lien de confiance avec Apotex avait été rompu. Il s'agit là du seul renseignement que l'on a fourni à Apotex avant le dépôt de la demande de contrôle judiciaire.

[41] M. Ed Carey, vice-président, Qualité et conformité à l'échelle mondiale auprès d'Apotex Pharmachem Inc., est chargé de la conformité et de la supervision des fabricants d'IPA étrangers et il travaille en collaboration étroite avec M. Desai. Dans son affidavit, il soutient que Santé Canada était parfaitement au courant des préoccupations, que ce dernier qualifie de [TRADUCTION] « nouvelles informations », depuis janvier 2014 au moins, comme en font foi les éléments qui suivent : la correspondance avec la FDA, les plans de mesures correctives d'Apotex, les enquêtes menées par Santé Canada avec des partenaires réglementaires étrangers, ainsi que la mise en œuvre du protocole d'analyses au Canada.

[42] L'affidavit de M. Krishnan explique que Santé Canada a mal saisi certaines informations émanant de la FDA et que cette méprise a depuis ce temps été éclaircie. Cet affidavit n'est plus pertinent à l'égard de la présente instance, sinon pour montrer que certains renseignements sur

lesquels Santé Canada s'est fondé pour se former une opinion de méfiance à l'égard d'Apotex étaient potentiellement inexacts.

(2) Les affidavits à l'appui des défendeurs

[43] Chacune des déposantes des défendeurs, M^{me} Robin Chiponski et la D^{re} Supriya Sharma, a fourni deux affidavits.

[44] M^{me} Chiponski est directrice générale de la DGPSA et s'occupe de superviser l'octroi des licences d'établissement de Santé Canada. Son affidavit présente les faits survenus en septembre 2014, sous l'angle de Santé Canada. Elle explique que Santé Canada a passé en revue et évalué d'éventuelles approches en matière de conformité et d'application de la loi concernant Apotex, y compris l'option de limiter les importations.

[45] M^{me} Chiponski soutient que des renseignements de la FDA l'ont amenée à croire que les problèmes d'intégrité de données d'Apotex étaient plus généralisés et plus profonds qu'elle le pensait auparavant. Elle affirme que la restriction de Santé Canada à l'égard de l'importation et l'imposition de conditions aux LE d'APIPL et d'ARPL étaient imputables à une préoccupation selon laquelle les produits de ces deux sociétés présentaient un risque possible pour la santé et la sécurité des Canadiens. Elle ne fait pas état de preuves selon lesquelles les produits frappés d'interdiction constituaient un risque pour la santé et la sécurité, à part l'absence de conformité aux BPF dans les installations.

[46] M^{me} Chiponski explique également que Santé Canada n'avise pas une partie réglementée de restrictions à l'importation avant que celles-ci prennent effet, de façon à éviter que l'importateur inonde le marché de son produit avant l'interdiction.

[47] La D^{re} Sharma exerce les fonctions de conseillère médicale principale à la DGPSA et, à l'époque pertinente, elle occupait le poste de sous-ministre associée et conseillère médicale principale par intérim. Son affidavit décrit le cadre réglementaire applicable des lignes directrices et des politiques qui exposent la manière dont Santé Canada interprète la LAD et le RAD. Les approches possibles en matière de conformité et d'exécution à appliquer en cas de non-conformité aux BPF sont exposées dans la Politique de conformité et d'application de Santé Canada (POL-0001). Voici un bref résumé des points pertinents :

- a) Les cas de non-conformité sont portés à l'attention de l'entreprise et l'Inspectorat précisera ce qui doit être fait pour atteindre le degré de conformité requis. Des mesures d'exécution sont prises au besoin, en particulier lorsque la partie réglementée n'est pas en mesure de se conformer au Règlement ou ne veut pas le faire.
- b) Pour déterminer les mesures d'exécution qui conviennent, Santé Canada prend en compte les aspects suivants : le risque posé pour la santé et la sécurité, le profil de conformité de la partie réglementée, si la partie réglementée a agi avec indifférence ou préméditation, le degré de collaboration, si le problème est de nature systémique, l'efficacité de la réponse, ainsi que la nécessité de préserver la confiance du public à l'égard des programmes gérés par la DGPSA et l'Inspectorat
- c) L'Inspectorat dispose de vastes pouvoirs pour faire appliquer la Loi et le Règlement. Si une partie réglementée ne répond pas volontairement aux demandes qui lui sont faites, l'Inspectorat doit envisager d'appliquer diverses mesures, dont les suivantes : activités douanières, mise en garde ou avis au public, saisie et rétention, suspension ou modification de licences d'établissement.
- d) L'équité est un principe directeur de la politique, et cela exige que l'Inspectorat adopte une approche prévisible, uniforme, non discriminatoire et impartiale à l'égard des mesures d'exécution qui sont prises au Canada pour l'ensemble des produits réglementés.

- e) L'objectif principal de la stratégie de réponse consiste à gérer le risque que courent les Canadiens et à recourir au niveau d'intervention le plus approprié afin de veiller à ce que la partie réglementée rende le produit ou l'activité en question conforme.

[48] La D^{re} Sharma souligne l'importance de se conformer aux BPF en vue d'assurer la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments. Elle souligne également les considérations de politique qu'évalue Santé Canada au moment d'appliquer des mesures réglementaires. Elle soutient que, dans le cas présent, les mesures réglementaires de Santé Canada ont été causées par le long historique des antécédents de communication et d'engagement entre Santé Canada et Apotex au cours de l'année 2014.

[49] La D^{re} Sharma a dit douter qu'après l'appel tenu avec la FDA le 29 septembre 2014 Santé Canada pouvait faire confiance à Apotex, en raison des préoccupations de la FDA en matière d'intégrité de données, de [TRADUCTION] « toutes les autres informations que Santé Canada détenait au sujet d'Apotex », ainsi que des mesures correctives insuffisantes qu'Apotex avait prises jusque-là.

[50] Ce même jour, la D^{re} Sharma a discuté de la mesure réglementaire convenue – l'interdiction d'importation – avec le sous-ministre DaPont et le sous-ministre associé Glover, après quoi elle s'est entretenue avec le Cabinet de la ministre.

[51] Les déposants des défendeurs disent n'avoir reçu aucune instruction de la part de la ministre ou de son équipe au sujet des mesures réglementaires à prendre contre Apotex. Il ressort du dossier que les deux étaient inclus dans une bonne part des courriels échangés entre le Cabinet

de la ministre et Santé Canada à la suite de la parution des articles du *Toronto Star* sur ce qu'il fallait faire au sujet d'Apotex.

[52] À la suite de la requête des défendeurs qui a été entendue avant le présent contrôle judiciaire, j'ai donné, dans une ordonnance distincte, l'autorisation de déposer l'affidavit de Laura Van Soelen qui contenait, à titre de pièces, des lettres échangées entre Santé Canada et Apotex, datées du 31 août 2015 et portant sur la délivrance de nouvelles LE pour APIPL ainsi que pour ARPL (le 1^{er} septembre 2015). Ces documents sont peu pertinents, mais ils présentent le cadre contextuel dans lequel s'inscrivaient les relations réglementaires qu'entretenaient les parties avant le 30 septembre 2014.

IV. Les dispositions législatives et réglementaires applicables

[53] Les dispositions législatives et réglementaires applicables sont jointes ci-après, aux annexes A et B.

V. Les questions en litige

[54] Les questions en litige sont les suivantes :

- A. Quelle est la norme de contrôle qui s'applique à la décision de Santé Canada?
- B. La ministre a-t-elle agi d'une manière conforme à l'obligation d'équité procédurale lorsqu'elle a mis en œuvre l'interdiction d'importation et modifié les lettres relatives aux LE?
- C. La ministre a-t-elle outrepassé ou non les pouvoirs réglementaires que lui confèrent la LAD, le RAD ou la *Loi sur les douanes*?

- i. Le règlement est-il inconstitutionnel au regard de l'alinéa 2e) de la *Déclaration canadienne des droits*?
- ii. Si la ministre a appliqué les pouvoirs réglementaires appropriés, sa décision est-elle raisonnable?

D. La Cour peut-elle accorder la réparation demandée?

VI. Le sommaire de la décision

[55] Pour ce qui est des allégations d'équité procédurale, la norme de contrôle applicable est la décision correcte. La même norme doit aussi s'appliquer à la question de savoir si la ministre a eu recours aux mécanismes législatifs appropriés pour mettre en œuvre l'interdiction d'importation (les mesures relatives aux LE et les mesures prises par l'ASFC). La décision de la ministre d'appliquer ou non l'interdiction d'importation doit être contrôlée selon la norme de la raisonnable, car il s'agit d'une question mixte de fait et de droit.

[56] La ministre a agi à une fin irrégulière et n'a pas agi d'une manière conforme à l'obligation d'équité procédurale lorsqu'elle a appliqué l'interdiction d'importation et a modifié les lettres relatives aux LE. Il y a donc lieu d'annuler l'interdiction d'importation.

[57] Pour ce qui est des mesures relatives aux LE, la ministre a eu recours à la disposition législative appropriée pour ajouter des conditions aux LE concernant Apotex (paragraphe C.01A.008(4)). Cependant, dans les circonstances, cette disposition devrait englober l'équité procédurale accordée aux détenteurs de LE dans tout le reste du régime réglementaire, ce qui exige au moins un préavis et des motifs pour l'ajout de conditions.

[58] Il n'est pas nécessaire d'examiner les mesures que l'ASFC a prises, car la mesure de ciblage des douanes a expiré et n'a pas été renouvelée.

[59] L'alinéa 2e) de la *Déclaration canadienne des droits*, LC 1960, c 44 [Déclaration des droits] ne s'applique pas dans les circonstances.

VII. La norme de contrôle applicable

A. *Quelle est la norme de contrôle qui s'applique à la décision de Santé Canada?*

(1) Les observations des demanderesse

[60] Aux dires des demanderesse, la norme de contrôle qu'il convient d'appliquer pour trancher les questions d'équité procédurale est la décision correcte (*Chrétien c Canada (Commission d'enquête sur le Programme de commandites et les activités publicitaires)*, 2008 CF 802, aux paragraphes 65 et 66, conf. par 2010 CAF 283; *Établissement de Mission c Khela*, 2014 CSC 24, au paragraphe 79 [*Khela*]).

[61] Elles soutiennent que la norme de la décision correcte régit également la question de savoir si la ministre était habilitée à agir et, dans l'affirmative, en vertu de quelle disposition législative particulière, car il s'agit ici d'une question de compétence (*Dunsmuir c Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, au paragraphe 59 [*Dunsmuir*]; *Burnell c Nova Scotia (Registrar of Motor Vehicles)*, 2009 NSSC 341, aux paragraphes 5 à 10, conf. par 2010 NSCA 22).

[62] De plus, la Cour d'appel fédérale a récemment conclu que les mesures relatives aux LE doivent être contrôlées selon la norme de la décision correcte (*Takeda Canada Inc. c Canada (Santé)*, 2013 CAF 13, aux paragraphes 26 et 111, autorisation d'appel rejetée par 2013 CarswellNat 1867 (CSC) [*Takeda*]; *Canada (ministre de la Santé) c Celgene Inc.*, 2013 CAF 43, aux paragraphes 34 et 35 [*Celgene*]).

(2) Les observations des défendeurs

[63] Les défendeurs soutiennent que même si la norme de contrôle qui s'applique aux questions de nature procédurale est en général la décision correcte, le choix que fait un décideur d'adopter une procédure qui met en cause une décision du ministre sur des questions de santé publique relevant de sa propre loi a droit à une certaine déférence (*Forest Ethics Advocacy Association c Canada (Office national de l'énergie)*, 2014 CAF 245, au paragraphe 70 [*Forest Ethics*]; *Maritime Broadcasting System Limited c La guilde canadienne des médias*, 2014 CAF 59, au paragraphe 55 [*Maritime Broadcasting*]).

[64] Les défendeurs soutiennent également que la décision de la ministre de mettre en œuvre l'interdiction d'importation, de même que les mécanismes dont elle s'est servie pour le faire, sont susceptibles de contrôle selon la norme de la raisonnable. La nécessité de disposer d'un pouvoir discrétionnaire découle de l'expertise du ministre à l'égard de l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments, ainsi que du fait qu'il interprète sa loi habilitante – une situation pour laquelle la Cour suprême a établi une présomption réfutable de raisonnable (*Information & Privacy Commissioner c Alberta Teachers Association*, 2011 CSC 61,

au paragraphe 34 [ATA]; *McLean c Colombie-Britannique (Securities Commission)*, 2013 CSC 67, au paragraphe 21 [*McLean*]).

[65] De plus, les défendeurs soutiennent que les questions de fait ou les questions mixtes de fait et de droit sont soumises à l'application de la norme de la raisonnable (*Tervita Corp. c Canada (Commissaire de la concurrence)*, 2015 CSC 3, au paragraphe 39; *Agraira c Canada (Sécurité publique et protection civile)*, 2013 CSC 36, au paragraphe 50).

[66] À mon avis, dans les présentes circonstances, la norme de contrôle qui s'applique à l'équité procédurale est la décision correcte. La Cour suprême a conclu qu'il n'y a pas lieu de faire preuve de déférence pour déterminer si le processus qu'a suivi le décideur est équitable (arrêt *Khela*, précité, au paragraphe 79).

[67] Les récents arrêts de la CAF qui dénotent le contraire et que les défendeurs ont cités ne s'appliquent pas comme il faut aux faits de l'espèce. Les arrêts *Forest Ethics* et *Maritime Broadcasting*, précités, envisagent des situations dans lesquelles des tribunaux administratifs avaient obtenu le pouvoir discrétionnaire de fixer leurs propres procédures. La CAF a conclu que, dans une telle situation, la déférence s'impose à l'égard des décisions de nature procédurale que rend un tribunal administratif ayant le pouvoir de contrôler sa propre procédure. En l'espèce, la ministre ne bénéficie pas de tels pouvoirs discrétionnaires, mais doit plutôt se conformer aux procédures énoncées dans le régime réglementaire détaillé que régissent la LAD et le RAD.

[68] Les parties ne s'entendent pas sur la norme qu'il convient d'appliquer au contrôle de la décision de la ministre. Les demanderesse soutiennent que la question en litige est une question de compétence. Je ne suis pas d'accord avec elles. La Cour suprême a exprimé de sérieuses réserves au sujet de la présence des questions de compétence : elles sont étroites et exceptionnelles (arrêt *ATA*, précité, au paragraphe 33). De plus, la jurisprudence que les demanderesse ont citée à l'appui de leur thèse ne s'applique pas aux faits de l'espèce.

[69] Les défendeurs soutiennent que les affaires mettant en cause la santé et la sécurité du public sont contrôlées selon la norme de la raisonnable. Bien que la jurisprudence ait établi que la norme de contrôle à appliquer aux décisions portant sur des questions de fait et l'exercice du pouvoir discrétionnaire par Santé Canada sous le régime du RAD soit la raisonnable (*North American Nutraceutical Inc c Canada (Procureur général)*, 2012 CF 1044, au paragraphe 78, citant *Wellesley Therapeutics Inc c Canada (Santé)*, 2010 CF 573, au paragraphe 31), la manière dont le ministre interprète le pouvoir que lui confère le RAD de mettre en œuvre les mesures relatives aux LE, ainsi que le pouvoir que prévoit la *Loi sur les douanes* d'exécuter les mesures de l'ASFC, ne sont pas des questions de fait ou de pouvoir discrétionnaire.

[70] La meilleure façon de qualifier la question est de dire qu'il s'agit d'une question d'interprétation législative : les mesures relatives aux LE se résument à la manière dont la ministre interprète les pouvoirs que lui confère le RAD, et plus précisément si le paragraphe C.01A.008(4) l'autorise à ajouter des conditions aux LE concernant Apotex; et les mesures prises par l'ASFC concernent la manière dont la ministre interprète les pouvoirs que lui

confèrent la Loi, le Règlement et la *Loi sur les douanes*. L'interprétation législative est une question de droit (*Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada c Canada (Procureur général)*, 2014 CSC 40, au paragraphe 33).

[71] Ce n'est qu'une fois que l'on détermine si le ministre a choisi les mécanismes législatifs appropriés que sa décision de mettre en œuvre l'interdiction d'importation – une question de politique comportant des aspects liés à la santé du public – peut être qualifiée à juste titre de question mixte de fait et de droit, auquel cas la norme de contrôle applicable est la raisonnable.

[72] Selon l'arrêt *Dunsmuir*, la Cour doit d'abord vérifier si des précédents judiciaires ont établi d'une manière satisfaisante la norme de contrôle qui s'applique à l'interprétation que fait le ministre de la LAD et du Règlement. Si la jurisprudence n'indique pas la norme appropriée, la Cour se doit d'analyser les facteurs énoncés dans cet arrêt.

[73] Dans l'arrêt *Takeda*, précité, le juge David Stratas, s'exprimant en dissidence sur une question distincte, et la juge Eleanor Dawson, de la CAF, concluent que la norme régissant la manière dont le ministre interprète les dispositions en matière de protection de données du RAD est la décision correcte. Le juge Stratas arrive à ce résultat en réfutant la présomption de raisonnable fixée par l'arrêt *ATA* de la Cour suprême, à la suite d'une analyse des facteurs énoncés dans l'arrêt *Dunsmuir*. La juge Dawson a conclu que la question avait été tranchée dans des arrêts jurisprudentiels antérieurs.

[74] Bien qu'aucun arrêt jurisprudentiel antérieur ne fixe la norme de contrôle qui s'applique aux dispositions précises qui sont en litige, l'analyse que fait le juge Stratas des facteurs énoncés dans l'arrêt *Dunsmuir* est utile : les faits dont il est question en l'espèce concernent la même ministre et le même règlement. Voici ce qu'il écrit, aux paragraphes 29 et 30 :

29 Cette présomption est écartée à mon avis. Tous les facteurs pertinents quant au choix de norme de contrôle vont dans le sens de celle de la décision correcte. En l'espèce, la question soulevée est purement juridique. Il n'y a aucune clause privative. La ministre ne dispose d'aucune expertise en matière d'interprétation des lois. Rien dans la structure de la Loi, le présent cadre réglementaire ou la disposition réglementaire en cause ne permet de penser que la décision de la ministre commande la retenue. Cette analyse des facteurs correspond à celle qui a été effectuée par l'arrêt *Canada (Pêches et Océans) c Fondation David Suzuki*, 2012 CAF 40, aux paragraphes 101 à 105 (parfois appelé « *Georgia Strait* »); *The Sheldon Inwentash and Lynn Factor Charitable Foundation c Canada*, 2012 CAF 136, aux paragraphes 18 à 23.

30 L'application de la norme de la décision correcte aux interprétations ministérielles du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 me conforte dans ma conclusion : *Bristol-Myers Squibb Co. c Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533, au paragraphe 36; *AstraZeneca Canada Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560; *Purdue Pharma c Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 132, au paragraphe 13. S'il est vrai qu'un règlement différent est examiné en l'espèce, il s'agit dans les deux cas de régimes administrés par des ministres visant la période précédant l'approbation de la vente de drogues. Il serait anormal que les normes de contrôle diffèrent d'une situation à l'autre.

[75] L'analyse du juge Stratas s'applique aux faits de l'espèce : l'interprétation législative est une question de droit, le RAD ne contient aucune clause privative et la Cour est aussi bien placée que le ministre pour déterminer comment interpréter de manière correcte le Règlement. La partie C, titre 1A ne confère pas un degré important de déférence envers le ministre. Même si, en

particulier, le paragraphe C.01A.008(4), qui, d'après les défendeurs, prévoit le pouvoir légal régissant les actes du ministre, confère effectivement à ce dernier un certain degré de déférence pour ce qui est de fixer des conditions, le régime légal et contextuel de l'octroi de licences d'établissement lui en confère peu. Même dans les cas où le ministre jouit d'un certain pouvoir discrétionnaire, il est tenu de prendre en compte certains facteurs et de suivre des procédures particulières.

[76] Bien que j'estime que la norme appropriée soit la décision correcte, compte tenu de ma décision qui suit, peu importe que l'on applique la norme de la décision correcte ou celle de la raisonnable au sujet de l'interprétation, le résultat serait le même.

VIII. L'analyse

A. *La ministre a-t-elle agi d'une manière conforme à l'obligation d'équité procédurale lorsqu'elle a mis en œuvre l'interdiction d'importation et modifié les lettres relatives aux LE?*

(1) À quel degré d'équité procédurale Apotex a-t-elle droit?

[77] Les demanderesse soutiennent que la ministre était tenue de par la common law d'agir équitablement : sa décision avait une incidence sur les droits et les intérêts d'Apotex – principalement, l'autorisation préexistante d'Apotex d'importer des produits d'APIPL et d'ARPL. Cette obligation exige donc que les demanderesse aient la possibilité de présenter leur position pleinement et équitablement, et que les décisions soient rendues de manière impartiale et transparente (*Baker c Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 RCS 817, aux paragraphes 20, 22 et 28 [*Baker*]).

[78] Les défendeurs soutiennent qu'il n'y a plus d'obligation d'équité procédurale aux termes du Règlement une fois que l'on impose des conditions. Une partie qui conteste l'imposition de ces dernières peut demander une modification en vertu de l'article C.01A.006 et elle bénéficiera ensuite d'une protection procédurale aux termes du paragraphe C.01A.010(3) du RAD.

[79] Les défendeurs citent l'arrêt *Baker* à l'appui de l'importance que revêt le contexte pour l'évaluation de la teneur de l'équité procédurale, et ils analysent les facteurs qui sont énoncés dans cet arrêt. Ils ajoutent que si la Cour conclut qu'il existait une obligation d'équité procédurale avant l'imposition des conditions, les facteurs dénotent que cette obligation est faible, et ce, pour les raisons suivantes :

- a) Les décisions d'un ministre doivent garantir que l'on applique la politique législative (*Cie pétrolière Impériale Ltée c Québec (Ministre de l'Environnement)*, 2003 CSC 58, aux paragraphes 34, 37 et 38).
- b) Dans le contexte de la sécurité du public, les garanties procédurales seront ajustées « en fonction du degré de risque et d'urgence » (*Miel Labonté Inc. c Canada (Procureur général)*, 2006 CF 195, au paragraphe 70).
- c) La décision était une décision réglementaire non définitive, prise à la suite d'un processus non décisionnel.
- d) L'objet de la LAD et du Règlement est la protection et la promotion de la santé et de la sécurité des Canadiens. Le ministre jouit du pouvoir discrétionnaire d'appliquer son expertise et il est mandaté par la loi pour protéger la santé du public.
- e) L'intérêt d'Apotex est de nature purement économique, ce qui ne saurait l'emporter sur l'intérêt du public à ce que l'on dispose de produits sûrs sur le marché (*Hilbert Honey Co. Ltd. c Canada (Agence canadienne d'inspection des aliments)*, 2009 CF 818, aux paragraphes 63, et 120 à 122).
- f) Les tribunaux administratifs possédant une certaine expertise, comme Santé Canada dans le présent contexte, doivent bénéficier d'une certaine déférence pour ce qui est d'établir des processus décisionnels (*Maritime Broadcasting*, au paragraphe 56).

[80] Les défendeurs soutiennent qu'une conclusion selon laquelle Apotex a droit à un faible degré d'équité procédurale concorde avec d'autres décisions jurisprudentielles rendues sous le régime du Règlement (*Technologies Pharmaceutiques Canadien International (T.P.C.) Inc. c Canada (Procureur général)*, 2009 CF 244, aux paragraphes 54 et 55; *Duchesnay Inc. c Canada (Procureur général)*, 2012 CF 976, au paragraphe 64).

[81] En ce qui concerne certains des points susmentionnés, au vu des faits dont je suis saisi, aucune preuve n'étaye la prétention selon laquelle le ministre se préoccupait de risques immédiats pour la santé que posait les produits soumis à l'interdiction, pas plus que la situation n'était des plus urgentes, et que, de ce fait, il faudrait que le degré d'équité procédurale soit inférieur. Par ailleurs, en ce qui concerne le régime législatif, le Règlement ne confère pas au ministre un « vaste pouvoir discrétionnaire » dans toutes les dispositions, à l'exception de quelques-unes (comme l'alinéa C.01A.008(4)b)). De plus, le régime législatif comporte des protections de nature procédurale (avis, motifs possibilité de se faire entendre) pour les titulaires de licence dans toutes les dispositions, à part celles qui se rapportent à la délivrance. Cela dénote que, pour le régime des LE, un certain degré d'équité procédurale était envisagé.

[82] Le régime réglementaire et les circonstances dont il est question en l'espèce dénotent qu'il aurait fallu faire preuve d'équité procédurale avant la mise en œuvre de l'interdiction d'importation. La ministre a pris une décision administrative qui s'est répercutée sur les droits, les privilèges et les intérêts d'Apotex. Même à l'extrémité médiane inférieure de la gamme, Apotex était admissible à des droits de participation fondamentaux ainsi qu'au degré d'équité procédurale requis que prévoit le Règlement.

[83] La ministre a été inéquitable sur le plan procédural. Elle a omis de fournir un préavis quelconque et elle a donc privé Apotex de la possibilité de se faire entendre avant l'imposition unilatérale de l'interdiction d'importation, le 30 septembre 2014.

(2) Le but irrégulier et la crainte raisonnable de partialité

a) *La crainte de partialité*

[84] Apotex soutient que la ministre et ses délégués se sont comportés de manière à susciter une crainte raisonnable de partialité, tant pour manque d'impartialité que pour manque d'indépendance.

[85] Le critère juridique qui s'applique à la crainte raisonnable de partialité est confirmé dans l'arrêt *Baker*, précité, au paragraphe 46 :

[C]e critère consiste à se demander « à quelle conclusion en arriverait une personne bien renseignée qui étudierait la question en profondeur, de façon réaliste et pratique ». Croirait-elle que, selon toute vraisemblance [le décideur], consciemment ou non, ne rendra pas une décision juste?

[86] Les demanderesse allèguent que ce critère est respecté et que les motifs irréguliers de la ministre ainsi que le fait que cette dernière et ses délégués ont pris la ferme décision d'imposer des mesures énergiques à Apotex a donné naissance à ce manque d'impartialité.

[87] Elles citent un courriel du 16 septembre 2014, de la part de la ministre à son chef de cabinet et au sous-ministre, et dans lequel la ministre exprime sa préoccupation selon laquelle ils n'avaient pas [TRADUCTION] « une réponse de politique suffisamment vigoureuse » et qu'elle

voulait dire qu'elle allait [TRADUCTION] « révoquer la licence d'Apotex si cette dernière ne retir[ait] pas ses produits dès que possible » (dossier relatif à l'article 318 des Règles, onglet 26, DD, vol. XVII, onglet 19(c)(26)).

[88] Un courriel du directeur de la gestion des enjeux de la ministre, M. Olsen, adressé au Cabinet du premier ministre le 23 septembre 2014, indique aussi que le Cabinet de la ministre a donné instruction au Ministère (vraisemblablement le BRP) de prendre des [TRADUCTION] « mesures plus énergiques » (dossier relatif à l'article 318 des Règles, onglet 34, DD, vol. XVII, onglet 19(C)(34)).

[89] Apotex soutient également que la ministre (et ses délégués) a manqué d'indépendance dans les circonstances, car personne ne prenait part au processus visant à décider s'il fallait mettre en œuvre une interdiction d'importation ou non qui pouvait rendre une décision indépendante, exempte de toute pression externe. Apotex soutient qu'au 29 septembre 2014, tous ceux qui s'occupaient de la question de savoir ce qu'il fallait faire d'Apotex étaient influencés par la couverture médiatique et les pressions exercées par la ministre.

[90] L'obligation d'impartialité du ministre n'équivaut pas à l'impartialité que l'on exige de la part d'un juge ou d'un décideur administratif dont la fonction principale est de nature décisionnelle. Le ministre traite de questions polycentriques et a pour devoir de protéger la santé et la sécurité du public canadien (*Cie pétrolière Impériale ltée c Québec (Ministre de l'Environnement)*, 2003 CSC 58, aux paragraphes 31 et 34).

[91] Même si la ministre a exprimé le souhait de retirer les LE d'Apotex à la suite d'un vif interrogatoire au sein de la Chambre des communes le 16 septembre 2014, je ne crois pas qu'une « personne informée », après avoir examiné le contexte et détenant des renseignements i) sur les faits survenus entre Santé Canada et Apotex à partir du mois d'avril 2014, ii) sur la non-conformité aux BPF d'APIPL et d'ARPL et iii) considérant l'interdépendance réglementaire complexe des diverses directions générales de Santé Canada (comme en témoignent les communications entre diverses personnes dans tous les ministères), penserait que, selon toute vraisemblance, le décideur (sans mettre en cause uniquement la ministre) ne serait pas au moins susceptible de persuasion. Du point de vue légal, le seuil n'a pas été atteint.

[92] Pour ce qui est du présumé manque d'indépendance, il y a une preuve dans le dossier que des discussions et des réunions avaient lieu à tous les échelons de Santé Canada. Cependant, si je considère le régime réglementaire et le partage des pouvoirs à Santé Canada, au vu des faits dont je suis saisi les demanderessees ne se sont pas acquittées du fardeau de montrer qu'à Santé Canada personne n'était en mesure de rendre une décision indépendante, exempte de pressions externes.

[93] Il ressort de courriels internes que Santé Canada se souciait bel et bien des articles du *Toronto Star* et de ce qu'il fallait faire d'Apotex. Comme l'a déclaré M^{me} Chiponski dans son premier affidavit, il incombe à Santé Canada d'être informé des renseignements, y compris de la part des médias, qui relèvent de son mandat. Les articles critiquaient sévèrement Santé Canada et la ministre, et il n'est pas inusité ou, selon moi, probant pour démontrer un manque d'indépendance que des membres du personnel de Santé Canada discutent du même sujet.

[94] Les demanderesse ne se sont pas acquittées du fardeau d'établir que la ministre a fait naître une crainte raisonnable de partialité, à cause d'un manque d'indépendance ou d'impartialité, compte tenu du seuil élevé qui permet d'établir cette partialité (*Balta c Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2011 CF 1509, au paragraphe 18; *Fletcher c Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2008 CF 909, au paragraphe 8).

b) *Le but irrégulier*

[95] La preuve montre toutefois que la ministre a agi dans un but irrégulier.

[96] Les décisions de nature discrétionnaire sont soumises aux limites de la loi habilitante et doivent respecter la primauté du droit. Il est donc *ultra vires* de la part d'un ministre de prendre une décision à une fin autre que celle pour laquelle ce pouvoir a été accordé par le législateur (*Roncarelli c Duplessis*, [1959] RCS 121, aux paragraphes 140 et 143).

[97] Les demanderesse allèguent que les actes de la ministre n'étaient pas motivés par le souhait de protéger la santé et la sécurité des Canadiens et de veiller au respect du RAD; ils avaient plutôt pour objet d'atténuer les pressions politiques dues aux critiques sévères formulées par les médias et à la Chambre des communes.

[98] Au nombre des éléments de preuve qui, affirment-elles, étayaient cette allégation figurent les suivants :

- a) Un courriel du personnel de la ministre faisant part du sentiment d'agacement suscité par la décision de l'Inspectorat d'offrir à Apotex l'option d'une quarantaine volontaire, empêchant ainsi de prendre immédiatement des [TRADUCTION] « mesures plus

énergiques » (dossier relatif à l'article 318 des Règles, onglet 36, DD, vol. XVII, onglet 19(c)(36)).

- b) Les fréquentes demandes du personnel de la ministre en faveur de [TRADUCTION] « mesures plus énergiques », après lesquelles ces dernières ont effectivement été prises : Santé Canada a raccourci le délai fixé à Apotex pour répondre à sa demande de quarantaine volontaire, et il a ensuite retenu l'avis de fin d'inspection d'APIPL qui attribuait une cote « conforme sous certaines conditions ».
- c) Quand on lui a demandé pourquoi les mesures de Santé Canada étaient plus sévères que celles de la FDA, les membres du personnel de Santé Canada ont souligné les articles du *Toronto Star*, et non une préoccupation à l'égard de la santé et de la sécurité.
- d) Les garanties publiques de la part de la ministre, de la D^{re} Sharma et de Santé Canada, à savoir que les produits frappés d'interdiction ne suscitaient aucune inquiétude sur le plan de la santé et de la sécurité, et le fait qu'aucun produit d'APIPL ou d'ARPL n'a fait l'objet d'un rappel.
- e) Les interactions entre Santé Canada et Apotex avant et après les critiques du *Toronto Star*. En avril 2014, l'alerte à l'importation de la FDA au sujet des produits d'APIPL a donné lieu à des discussions entre Santé Canada et Apotex, à une inspection supplémentaire ainsi qu'à un protocole d'analyses fixé d'un commun accord. L'alerte de la FDA au sujet des produits d'ARPL au mois de septembre – au beau milieu des attaques menées par les médias – s'est soldée par une demande de quarantaine volontaire et une interdiction d'importation.
- f) Enfin, une alerte à l'importation de la FDA, en 2013, relativement à un autre fabricant étranger auquel on reprochait de sérieux problèmes d'intégrité des données, y compris une falsification frauduleuse, n'a pas été suivie d'une interdiction d'importation par Santé Canada, mais plutôt par des mesures de collaboration avec l'entreprise. Cette situation ne se situait pas dans la foulée d'une attention médiatique très critique, comme c'était le cas en l'espèce.

[99] Les demanderesse soulignent que la motivation qui sous-tendait les actes de la ministre était le fait d'atténuer des pressions politiques – ce qui, manifestement, n'avait pas de lien avec l'intention et l'objet de la LAD et du RAD.

[100] La LAD et le RAD ont pour objet de protéger et de promouvoir la santé et la sécurité des Canadiens. Il n'est pas contesté que Santé Canada se souciait de la conformité aux BPF dans les installations d'Apotex situées en Inde. Il n'est pas contesté non plus qu'en vue de protéger la

santé et la sécurité des Canadiens, il est loisible à Santé Canada d'interdire des produits émanant d'installations reconnues comme étant non conformes aux BPF, ainsi qu'il est indiqué dans sa Politique de conformité et d'application (POL-0001).

[101] Cependant, la question dont la Cour est saisie consiste à savoir si, au vu des faits contenus dans le dossier qui m'est soumis, l'interdiction d'importation a été mise en œuvre à cause d'une préoccupation légitime à l'égard de la protection de la santé et de la sécurité des Canadiens, et non pour faire taire les critiques dans les médias ou au Parlement, ou à toute autre fin irrégulière.

[102] À mon avis, un examen des faits qui suivent montre que, selon toute vraisemblance, il y avait un but irrégulier en jeu. En septembre 2014, en l'absence de critiques dans les médias à propos de la ministre ou de Santé Canada, la preuve de la relation réglementaire continue entre Apotex et Santé Canada montre qu'il est peu probable, et contraire aux pratiques antérieures et habituelles, que Santé Canada :

- a) aurait, subitement et sans explication, retiré la cote « conforme sous certaines conditions » que ses propres inspecteurs avaient fixée pour APIPL, qui était le résultat d'une inspection destinée expressément à faire enquête sur les préoccupations exprimées par la FDA au sujet des installations d'APIPL et d'ARPL;
- b) aurait, immédiatement et sans préavis, mis fin au dialogue habituel et continu qu'il entretenait avec les parties réglementées et pris des mesures correctives dans des situations de non-conformité aux BPF, comme l'indiquaient ses propres politiques;
- c) aurait frappé d'interdiction des produits venant des deux installations ciblées dans les articles du *Toronto Star*, même si APIPL venait tout juste d'obtenir une cote « conforme sous certaines conditions » de la part d'inspecteurs de Santé Canada et si seule ARPL avait été l'objet de l'alerte à l'importation de la FDA la plus récente;

- d) aurait mis en œuvre une interdiction d'importation sans tenter au préalable de consulter Apotex au sujet des préoccupations récemment apprises de la FDA, ou demandé une prolongation de la quarantaine volontaire d'Apotex.

[103] Rien dans la preuve ne donne à penser que les faits survenus en septembre étaient à ce point différents de ceux des six mois précédents que l'interdiction d'importation devait être appliquée sur-le-champ, sans préavis ou sans possibilité de se faire entendre, et à l'égard d'APIPL et d'ARPL – les installations expressément mentionnées dans les articles critiques.

[104] Un examen des [TRADUCTION] « nouvelles informations » que Santé Canada a obtenues le 29 septembre 2014 n'explique pas non plus l'urgence des mesures réglementaires qui ont été prises. La preuve révèle que Santé Canada : avait été mis au courant des formulaires 483 de la FDA, qui faisaient état en détail de ses observations et de ses préoccupations, avait été informé de la lettre d'avertissement que la FDA avait envoyée à APIPL en juin 2014, au sujet de son défaut de corriger des problèmes de manière suffisante, avait convenu d'un protocole visant à soumettre des produits à de nouvelles analyses, et avait procédé à une inspection dans le but explicite d'examiner les progrès qu'APIPL avait accomplis à la lumière des constatations de la FDA. Même si, en septembre, l'attention s'était tournée vers ARPL, les observations découlant de l'inspection de la FDA décrites dans le formulaire 483 au sujet de cette société n'étaient pas à ce point distinctes ou graves par rapport à celles relevées au sujet d'APIPL qu'il était justifié de prendre des mesures réglementaires aussi différentes. La façon dont cette interdiction d'importation a été menée ne correspondait pas à la pratique réglementaire habituelle de Santé Canada, mais montrait publiquement que le ministère allait plus loin que la FDA des États-Unis.

[105] De plus, si l'objet de l'interdiction d'importation était la protection de la santé et de la sécurité, il est curieux que la ministre et Santé Canada aient garanti publiquement que les produits médicamenteux frappés d'interdiction étaient sûrs et qu'ils n'aient jamais lancé un avis de rappel concernant les produits disponibles sur le marché canadien. En contre-interrogatoire, les déposants des défendeurs ont déclaré qu'il n'y avait aucune preuve que les produits d'APIPL ou d'ARPL présentaient un risque ou une menace pour la santé des consommateurs.

[106] Bien que le ministre jouisse d'un certain pouvoir discrétionnaire sous le régime du RAD et qu'il ait pour mission de protéger la santé et la sécurité des Canadiens par la mise en œuvre de la LAD et du RAD, les décisions discrétionnaires qu'il prend doivent être prescrites par la loi et relever de son mandat. Ces décisions sont également restreintes par les exigences de la justice naturelle (*Morton c Canada (Pêches et Océans)*, 2015 CF 575, aux paragraphes 29 à 31, citant *Comeau's Sea Foods Ltd. c Canada (Ministre des Pêches et des Océans)*, [1997] 1 RCS 12, au paragraphe 36).

[107] Les faits susmentionnés laissent entendre que l'interdiction d'importation a été motivée par le souhait de la ministre d'atténuer les pressions déclenchées par les médias ainsi qu'à la Chambre des communes – un but qui ne relevait pas du pouvoir qui lui est délégué par la loi habilitante, et qui doit être exercé d'une manière conforme au principe de la primauté du droit. Les mesures de la ministre étaient donc *ultra vires* et elle a commis une erreur dans le cadre de l'exercice de sa compétence en mettant en œuvre une interdiction d'importation le 30 septembre 2014. Les déclarations publiques que la ministre et Santé Canada ont faites le 30 septembre 2014 étaient une manifestation de ce but irrégulier; pour la ministre, elles étaient

un moyen de montrer publiquement qu'elle prenait des mesures énergiques et n'était pas plus faible que son homologue réglementaire américain.

(3) Le défaut d'agir conformément à la justice naturelle

[108] Les défendeurs soutiennent qu'Apotex ne peut faire valoir de façon crédible qu'elle n'était pas au courant des préoccupations de Santé Canada. Un échange de lettres et d'informations entre un organisme de réglementation et une partie réglementée peut constituer un préavis. Les défendeurs sont donc d'avis qu'Apotex était au fait depuis avril 2014 des préoccupations de Santé Canada quant à l'intégrité de données.

[109] Ils soutiennent de plus que les demanderessees ne peuvent prétendre non plus qu'on les a privées d'une possibilité d'être entendues : Apotex a fourni des renseignements à Santé Canada sur des problèmes d'intégrité de données et sur les mesures correctives correspondantes qui ont été prises, comme le fait de soumettre des produits à une nouvelle analyse une fois qu'ils seraient au Canada, conformément au protocole établi.

[110] Les défendeurs soutiennent également que le fondement juridique et les motifs de la décision ont été expliqués dans les lettres relatives aux LE ainsi que lors de l'appel de Santé Canada avec Apotex le 30 septembre 2014. Dans la mesure où les motifs donnés sont insuffisants, la Cour doit essayer de les compléter, comme l'a affirmé la juge Abella dans l'arrêt *Newfoundland and Labrador Nurses' Union c Terre-Neuve-et-Labrador (Conseil du Trésor)*, 2011 CSC 62, aux paragraphes 12 à 16.

[111] En plus de l'examen des rapports d'inspection d'APIPL et d'ARPL, les documents faisant suite à la réponse relative à l'article 318 des Règles des défendeurs et le témoignage sous serment de M^{me} Chiponski et de la D^{re} Sharma montrent que Santé Canada a pris en compte la totalité des renseignements qui lui ont été fournis. Ils soutiennent donc que l'historique des rapports et la correspondance continue entre Apotex et Santé Canada constituaient un préavis suffisant.

[112] Je ne suis pas d'accord avec eux.

[113] Les droits de participation ont pour but d'offrir aux parties intéressées une occasion de soumettre aux décideurs des éléments de preuve et des arguments qui ont trait à la décision à rendre (arrêt *Baker*, précité, aux paragraphes 22 et 28). Bien que la teneur de l'équité procédurale varie selon les circonstances, la signification d'un préavis est un élément fondamental, dont l'objet principal est d'accorder aux personnes visées une occasion raisonnable de présenter leur position et de répondre à ce qui a été présenté à leur encontre. Un préavis doit donc être signifié suffisamment à l'avance pour qu'il soit possible de se préparer, et ce préavis doit fournir des renseignements suffisants pour que la participation soit utile (Brown et Evans, *Judicial Review of Administrative Action in Canada*, feuilles mobiles (Toronto : Thomson Reuters Canada Limited, 2014), aux pages 9:1100 et 9:1200).

[114] Apotex est un gros fabricant de produits pharmaceutiques qui travaille avec diverses installations internationales et fonctionne au sein d'un régime complexe de réglementation et d'octrois de licences. Elle est, semble-t-il, en correspondance constante avec l'organisme qui la

réglemente. Il est évident qu'elle était au courant des préoccupations de Santé Canada au sujet des problèmes d'intégrité de données d'APIPL et d'ARPL – elles-mêmes ont fourni à Santé Canada des renseignements sur ces problèmes ainsi que sur les mesures correctives prises en réponse à la FDA et en collaboration avec celle-ci. Cette correspondance ne constitue pas un préavis ou une possibilité de se faire entendre.

[115] La dernière communication entre Apotex et Santé Canada avant l'interdiction d'importation a été l'ébauche d'avis de fin d'inspection, qui indiquait qu'APIPL avait obtenu la cote « conforme sous certaines conditions » de Santé Canada le 25 septembre 2014, soit quatre jours avant l'imposition de l'interdiction d'importation. Cette correspondance indiquait à Apotex que les préoccupations de Santé Canada au sujet de l'intégrité des données s'étaient atténuées et que des mesures correctives étaient en voie d'être prises, dans le cadre ordinaire du dialogue permanent et normal entre les parties à l'égard de préoccupations de nature réglementaire.

[116] De plus, les deux déposants des défendeurs attestent que de [TRADUCTION] « nouvelles informations » obtenues de la FDA le 29 septembre 2014 mettaient en doute la fiabilité des données émanant d'APIPL et d'ARPL et amenaient à douter que les mesures correctives prises jusque-là [TRADUCTION] « n'étaient peut-être pas suffisantes » (affidavit supplémentaire de la D^{re} Sharma, paragraphe 20; DD, onglet 10, page 2466). Cette conversation ainsi que les [TRADUCTION] « nouvelles informations » ne font pas partie de la correspondance continue entre Apotex et Santé Canada; elles ont toutefois été un facteur décisif dans la décision prise par Santé Canada de modifier les LE d'Apotex et de retenir ses produits à la frontière.

[117] Apotex a été informée de l'interdiction d'importation par téléphone le 30 septembre 2014, ainsi que par l'intermédiaire de communiqués de presse de Santé Canada et de la ministre diffusés ce jour-là. Cela ne peut pas être assimilable à un préavis, lequel doit être de nature prospective si l'on veut qu'il offre une possibilité valable d'être entendu.

[118] Les défendeurs soutiennent également que Santé Canada a pris des [TRADUCTION] « mesures croissantes » pour s'attaquer aux problèmes relevés chez APIPL et ARPL et a prévenu que d'autres mesures pourraient être prises plus tard. Il ressort de la preuve qu'entre les mois d'avril et de septembre 2014, la correspondance échangée et les mesures prises illustrent plutôt l'approche coopérative qui est exposée dans la Politique de conformité et d'application (POL-0001) de Santé Canada, selon laquelle les cas de non-conformité sont portés à l'attention de la partie réglementée et l'Inspectorat précise ce qui doit être fait pour assurer la conformité requise (section 8.0, POL-0001) – c'est ce qui s'est passé dans le cas d'APIPL. Bien qu'elle n'ait pas force exécutoire, la Politique donne un aperçu des pratiques réglementaires habituelles de Santé Canada :

Lorsqu'un cas de non-conformité qui présente moins de risques est décelé par l'Inspectorat, il sera porté à l'attention de la partie en cause. L'inspecteur précisera initialement les mesures nécessaires pour atteindre la conformité. Il incombera ensuite à la partie de prendre rapidement des mesures appropriées pour respecter les exigences législatives et réglementaires. L'Inspectorat peut prendre des mesures d'application lorsqu'une partie réglementée est incapable de se conformer aux exigences législatives ou réglementaires, ou qu'elle ne veut pas le faire.

[119] La mise en garde de Santé Canada, à savoir qu'il se pouvait qu'il prenne

[TRADUCTION] « [d']autres mesures » le cas échéant, ne constitue pas un préavis suffisant, car

cette mise en garde ne faisait pas état d'assez de renseignements pour permettre à Apotex de participer.

[120] En conséquence, sans préavis approprié, Apotex n'a pas obtenu une possibilité valable d'être entendue. Même si Santé Canada détenait des renseignements sur les mesures correctives qu'Apotex prenait, ces derniers précédaient les nouvelles informations que la FDA avait transmises et cela ne constituait pas une possibilité d'être entendu au sujet des facteurs ayant mené à la décision qui a été prise.

[121] La ministre n'a pas agi d'une manière conforme à la justice naturelle et a privé Apotex des droits procéduraux fondamentaux qui étaient exigés dans les circonstances.

B. *La ministre a-t-elle outrepassé son autorisation législative ou agi sans cette dernière?*

(1) Les mesures relatives aux LE

a) *Le régime législatif / réglementaire*

[122] Il n'est pas nécessaire que j'examine si la ministre a agi sans autorisation législative, compte tenu de mes conclusions sur le fait qu'elle a agi de manière inéquitable sur le plan procédural et à une fin irrégulière, mais il s'agit d'une question qui mérite d'être éclaircie par la Cour. Le dossier dont je suis saisi est exhaustif et un examen de cette question a des conséquences pour ce qui est de déterminer les droits futurs des titulaires de licence visés par le RAD.

[123] Le RAD crée un régime dans le cadre duquel nul ne peut manufacturer, importer ou vendre un médicament (appelé « drogue » dans le Règlement) qu'en conformité avec une LE. Une fois que les renseignements requis ont été fournis, l'article C.01A.008 réglemente la délivrance de la licence. Le paragraphe C.01A.008(4) autorise le ministre à énoncer les conditions à imposer dans une LE au sujet des analyses requises, ainsi que « tout autre élément nécessaire pour prévenir le risque pour la santé des consommateurs, notamment la façon dont la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée ».

[124] Le ministre est autorisé à modifier ces conditions aux termes de l'article C.01A.012, le cas échéant, pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs à la condition de donner un préavis de 15 jours, en indiquant les motifs de la modification.

[125] Le ministre peut suspendre une LE à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) s'il a des motifs raisonnables de croire que : a) le titulaire de la licence a contrevenu aux dispositions de la Loi ou du Règlement, ou b) le titulaire de la licence a fait une déclaration fausse ou trompeuse au sujet de sa demande de licence (article C.01A.016). Aux termes du paragraphe C.01A.016(3), le ministre ne peut suspendre une licence que si le titulaire a reçu un avis écrit précisant les motifs de la suspension et les mesures correctives qui s'imposent, et s'il a eu la possibilité de se faire entendre.

[126] L'article C.01A.017 confère au ministre le pouvoir de suspendre une licence d'établissement sans que le titulaire ait la possibilité de se faire entendre si cette mesure est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs. La suspension doit être

motivée par écrit et, dans les 45 jours suivants, le ministre doit donner au titulaire la possibilité de se faire entendre s'il en fait la demande.

b) *L'analyse*

[127] Apotex soutient qu'en vertu du RAD l'interdiction d'importation (exécutée en partie par la modification apportée par la ministre aux LE d'APIPL et d'ARPL) ne pouvait être légitimement appliquée qu'en vertu des articles C.01A.016 ou C.01A.017, qui comportent tous deux des droits procéduraux qui n'ont pas été fournis.

[128] Le 30 septembre, Santé Canada a informé Apotex qu'il limitait l'importation et qu'il allait modifier ses LE. Les conditions ajoutées interdisent concrètement d'importer au Canada la totalité des produits d'APIPL et d'ARPL, à l'exception de ceux que la ministre juge médicalement nécessaires, et qui sont ensuite soumis à des analyses supplémentaires de la part d'une tierce partie.

[129] Les demanderesses soutiennent que les [TRADUCTION] « conditions » n'étaient pas censées être interprétées de manière à invalider le droit d'Apotex d'exécuter une activité désignée. Cette mesure équivaut à une suspension, et le pouvoir qu'a la ministre de l'appliquer découle de l'article C.01A.016, aux termes duquel elle est tenue de fournir à Apotex un avis, des motifs et une possibilité de se faire entendre. En cas d'urgence, le ministre est quand même tenu de fournir une possibilité de se faire entendre, si le titulaire en fait la demande (article C.01A.017). En suspendant concrètement les LE d'Apotex sans se conformer aux exigences, la ministre a agi sans autorisation législative.

[130] Apotex soutient que la prétention de la ministre selon laquelle elle s'est fondée sur le paragraphe C.01A.008(4) est erronée, et ce, pour certaines des raisons suivantes :

- a) l'ensemble de l'article C.01A.008 porte sur les pouvoirs dont dispose le ministre dans le contexte d'une nouvelle demande ou d'une modification que demande le titulaire de la licence – l'article C.01A.012 accorde au ministre le pouvoir de modifier des conditions de sa propre initiative;
- b) le pouvoir de fixer des conditions en vertu d'un paragraphe ne peut être interprété comme incluant celui de révoquer les droits principaux accordés dans un autre.

[131] Les demanderesses signalent que l'interprétation que fait la Cour du RAD devrait être contrôlée au regard de l'alinéa 2e) de la *Déclaration canadienne des droits* : toutes les lois canadiennes doivent être interprétées de manière à ne pas entraver le droit à une audience équitable, conformément aux principes de justice fondamentale. Subsidiairement, s'il est conclu que le paragraphe C.01A.008(4) autorise les mesures prises par la ministre à l'égard des LE, il s'agit d'une décision qui inclut le droit reconnu par la common law à une audience équitable avant l'imposition des conditions. La section suivante comporte une analyse de l'argument que les demanderesses ont invoqué au sujet de l'alinéa 2e) de la *Déclaration canadienne des droits*.

[132] Les demanderesses font valoir que la ministre n'avait pas non plus le fondement factuel nécessaire pour mettre en œuvre l'interdiction d'importation : elle n'a pas cru pour des motifs raisonnables que la modification était nécessaire pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs, comme le veut le Règlement.

[133] Malgré l'affirmation de la ministre selon laquelle les nouvelles conditions étaient

[TRADUCTION] « nécessaires pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs », il ressort des contre-interrogatoires de M^{me} Chiponski et de la D^{re} Sharma qu'il n'y avait aucune

preuve que les produits d'APIPL ou d'ARPL représentaient une menace ou un risque immédiat pour la santé des consommateurs. Les affidavits de M^{me} Chiponski et de la D^{re} Sharma traitent d'une préoccupation à l'égard d'un [TRADUCTION] « risque possible » pour les consommateurs, ce qui ne répond pas aux conditions énoncées au paragraphe C.01A.008(4).

[134] Le paragraphe C.01A.008(4) confère au ministre un vaste pouvoir discrétionnaire; en voici le texte (par souci de commodité) :

(4) Le ministre peut, outre les exigences visées au paragraphe (2), assortir la licence d'établissement de conditions portant sur :

a) les analyses à effectuer à l'égard de la drogue et l'équipement à utiliser afin que la drogue puisse être utilisée sans danger;

b) tout autre élément nécessaire pour prévenir le risque pour la santé des consommateurs, notamment la façon dont la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée.

[135] À mon avis, le paragraphe C.01A.008(4) autorise effectivement le ministre à ajouter de nouvelles conditions à des LE déjà délivrées. Cependant, lorsqu'on ajoute des conditions à des LE existantes, il faudrait également accorder les droits procéduraux qui sont fournis aux titulaires d'une licence d'établissement dans tout le titre 1A du Règlement dans des circonstances analogues.

[136] Il s'agit là d'une question d'interprétation législative, pour laquelle l'approche à suivre est celle qui a été énoncée dans l'arrêt *Rizzo c Rizzo Shoes Ltd*, [1998] 1 RCS 27, au paragraphe 21 :

[I]l faut lire les termes d'une loi dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit de la loi, l'objet de la loi et l'intention du législateur.

[137] L'article C.01A.008 est la seule disposition qui figure sous la rubrique « Délivrance ». Il semble de prime abord curieux que le pouvoir qu'a le ministre d'ajouter de nouvelles conditions aux LE existantes à un moment quelconque (et non seulement au moment de la délivrance ou d'une demande de modification de la part du titulaire de la licence) relève de la disposition qui porte sur la délivrance. D'autant plus que le titre 1A contient une partie distincte consacrée aux « Conditions », dans laquelle l'article C.01A.012 autorise le ministre, de sa propre initiative, à modifier (et non imposer) les conditions d'une LE s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire.

[138] Cependant, le pouvoir qu'a le ministre d'imposer de nouvelles conditions à des LE existantes – d'un point de vue grammatical et selon le sens ordinaire des mots – se trouve raisonnablement sous la rubrique « Délivrance », car on peut considérer que la disposition s'applique à la fois à la délivrance d'une nouvelle LE et à la délivrance de nouvelles conditions.

[139] L'interprétation selon laquelle le paragraphe C.01A.008(4) ne procure pas au ministre le pouvoir d'ajouter de nouvelles conditions à des LE existantes mène à un résultat absurde, car cela empêche donc le ministre d'ajouter des conditions s'il ne l'a pas fait au départ.

[140] En fait, il est possible d'ajouter des conditions à une LE à la suite d'une inspection sur place ou d'un examen documentaire. C'est ce qui s'est passé dans le cas présent, quand Apotex a reçu pour APIPL une ébauche d'avis de fin d'inspection faisant état d'une cote « conforme sous certaines conditions ». Il est à remarquer que le fondement légal de l'ajout de conditions qui était cité dans l'avis de fin d'inspection était le paragraphe C.01A.008(4) et l'article C.01A.012. Cet

avis de fin d'inspection a été transmis par un employé de Santé Canada, à l'insu ou sans l'autorisation de la ministre. Néanmoins, l'avis de fin d'inspection dans lequel de nouvelles conditions avaient été imposées en vertu de ces dispositions fait état d'un avis et d'une possibilité de se faire entendre :

[TRADUCTION]

Si vous n'êtes pas d'accord avec le contenu de l'avis de fin d'inspection, vous disposez d'un délai de dix (10) jours civils pour soumettre vos préoccupations à l'attention du gestionnaire régional [...]. Si vous exercez cette option, veuillez le faire au moyen d'observations écrites exposant le motif de la contestation et citant les sections précises de l'avis de fin d'inspection qui sont litigieuses (premier affidavit de M. Desai, pièce I, DD, onglet 3(I), page 242).

[141] C'est donc dire que si Santé Canada se soucie de la conformité d'un titulaire de licence à la LAD ou au Règlement, il est possible d'ajouter des conditions à une LE à la suite d'une inspection, et le titulaire de la licence obtient une possibilité de se faire entendre.

[142] Une analyse des dispositions en matière de suspension (articles C.01A.016 et C.01A.017) étaye davantage l'interprétation selon laquelle le paragraphe C.01A.008(4) vise à procurer au ministre le pouvoir d'ajouter des conditions à une LE existante. Les demanderesse soutiennent qu'une suspension peut être appliquée [TRADUCTION] « en tout ou en partie », tandis que les défendeurs allèguent que la suspension vise une catégorie de produits – ce qui explique pourquoi la ministre ne pouvait pas suspendre les licences d'Apotex, car elle devait autoriser l'importation de produits médicalement nécessaires.

[143] L'interprétation des défendeurs se défend davantage si l'on donne aux mots leurs sens grammatical et ordinaire : l'article C.01A.016 indique que le ministre peut suspendre une LE « à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) [...] ». Le mot « toute » n'indique pas qu'un ou l'ensemble des produits médicamenteux peuvent être suspendus, mais plutôt qu'une suspension peut découler d'une infraction à une ou plusieurs indications visées au paragraphe C.01A.008(2). Les indications énumérées dans cette disposition comprennent des activités autorisées, comme l'importation.

[144] Une interprétation selon laquelle le paragraphe C.01A.008(4) était le fondement légal qui autorisait la ministre à imposer de nouvelles conditions aux LE existantes d'APIPL et d'ARPL concorde avec l'intention du régime législatif, car le ministre doit être capable d'imposer des conditions à des moments autres que celui de la délivrance de façon à protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Cependant, l'application de cette disposition en vue d'imposer de nouvelles conditions à des LE existantes devrait englober le droit de recevoir un avis et des motifs pour les nouvelles conditions.

[145] Si le paragraphe C.01A.008(4) permet d'ajouter de nouvelles conditions à des LE existantes, mais ne prévoit pas la signification d'un avis ou de motifs, cela mène à un résultat absurde. Aux termes de l'article C.01A.012, s'il change les paramètres d'une LE en modifiant les conditions existantes de cette dernière, le ministre est tenu de fournir par écrit un préavis d'au moins 15 jours et les motifs de la modification, mais quand le ministre change les paramètres d'une LE en ajoutant de nouvelles conditions, aucun avis ou aucun motif ne sont exigés.

L'obligation de fournir un préavis et des motifs dans l'une de ces situations, mais non dans l'autre, n'a aucun fondement logique.

[146] Le fait que le régime réglementaire comporte de tels droits procéduraux, même pour ceux qui ne détiennent pas une LE, étaye davantage l'idée qu'un certain degré d'équité procédurale devrait s'appliquer à l'usage que fait le ministre du paragraphe C.01A.008(4) en vue d'imposer des conditions à des LE : le ministre est tenu de fournir un préavis, des motifs et une possibilité de se faire entendre aux requérants auxquels il a refusé de délivrer une LE (paragraphe C.01A.010(3)). Il serait inéquitable du point de vue procédural de ne pas fournir à tout le moins un préavis et des motifs à tous les titulaires d'une LE.

[147] Une fois qu'une LE a été délivrée, son titulaire a droit à une protection procédurale à l'égard des mesures que prend le ministre : à la suite de l'examen annuel des licences que prévoit l'article C.01A.009, si le ministre refuse de délivrer la LE ou de modifier des conditions (à la demande du titulaire de la licence aux termes de l'article C.01A.006), il est tenu d'informer ce titulaire et de lui donner une possibilité de se faire entendre (paragraphe C.01A.010(3)); aux termes de l'article C.01A.012, le ministre peut modifier les conditions relatives à une LE existante, mais il doit fournir un préavis écrit d'au moins 15 jours, ainsi que les motifs connexes; aux termes de l'article C.01A.016, en cas de suspension le ministre est tenu de fournir un avis écrit et les motifs connexes, s'il est nécessaire de prendre des mesures correctives, et de fournir au titulaire de la licence une possibilité de se faire entendre; et même en cas d'urgence, l'article C.01A.017 exige que le ministre offre une possibilité de se faire entendre, si la demande en est faite.

[148] Essentiellement, chaque fois que le ministre entend prendre une mesure quelconque à l'égard d'une LE déjà délivrée, il doit également fournir un avis, des motifs ou une possibilité de se faire entendre, comme le prescrit le Règlement. Le législateur a clairement envisagé que l'on offre aux titulaires de licence au moins ces trois éléments de l'équité procédurale.

[149] Les demanderesse soutiennent qu'il ne faudrait pas considérer que les « conditions » invalident le droit qu'a Apotex d'exécuter une activité désignée, et que cela équivaut à une suspension au sens de l'article C.01A.016. Les conditions imposées aux LE d'Apotex sont strictes; cependant, si la ministre suspendait les LE d'Apotex en vue d'éviter l'importation de médicaments non conformes, elle mettrait peut-être à risque la santé et la sécurité des Canadiens si l'on en venait à manquer de médicaments essentiels. On ne peut interpréter le Règlement de telle sorte qu'il contrecarre l'objet pour lequel il a été adopté.

[150] À mon avis, la ministre a eu recours au bon mécanisme légal pour ajouter des conditions aux LE d'Apotex. Cependant, dans les circonstances de l'espèce (quand le ministre impose des conditions à une LE en application du paragraphe C.01A.008(4)), les mesures de protection procédurale les plus fondamentales, comme la fourniture d'un préavis et de motifs justifiant l'imposition des nouvelles conditions, devraient être accordées. Cela concorde avec le régime réglementaire et les propres politiques de Santé Canada.

c) *Le Règlement est-il inconstitutionnel au regard de l'alinéa 2e) de la Déclaration canadienne des droits?*

[151] Les demanderesse soutiennent que s'il est considéré que le Règlement autorise la ministre à retirer le droit d'Apotex d'importer des produits sans accorder une audience équitable, le Règlement est inconstitutionnel et donc inopérant, car il contrevient à l'alinéa 2e) de la *Déclaration canadienne des droits*.

[152] Les défendeurs répliquent que l'alinéa 2e) de la *Déclaration canadienne des droits* ne crée pas un droit à une audience parce que ni la loi ni la common law ne l'exigent et, étant donné qu'Apotex n'avait pas droit à une audience en vertu du paragraphe C.01A.008(4) du Règlement, la *Déclaration canadienne des droits* ne s'applique pas (*Amaratunga c Organisation des pêches de l'Atlantique Nord-Ouest*, 2013 CSC 66, au paragraphe 61 [*Amaratunga*]).

[153] La Cour suprême a clairement indiqué que l'alinéa 2e) de la *Déclaration canadienne des droits* ne crée pas un droit distinct à une audience – il « prévoit plutôt la tenue d'une audience impartiale si effectivement une audience a lieu » (arrêt *Amaratunga*, précité, au paragraphe 61). J'ai conclu qu'il aurait fallu accorder un degré fondamental d'équité procédurale quand Santé Canada a imposé de nouvelles conditions aux LE d'Apotex, mais cela n'est pas assimilable au fait d'imposer un droit à une audience impartiale. Comme l'a précisé la Cour suprême, les mesures de protection qu'accorde l'alinéa 2e) de la *Déclaration canadienne des droits* n'interviennent que dans l'application du droit à des obligations et à des droits individuels dans le cadre d'une instance tenue devant un tribunal judiciaire, un tribunal administratif ou un

organisme semblable (*Authorson c Canada (Procureur général)*, 2003 CSC 39, aux paragraphes 59 à 61).

(2) Les mesures prises par l'ASFC

[154] Pour mettre à exécution l'interdiction d'importation, la ministre a fait suspendre l'importation au Canada de tous les produits médicamenteux d'APIPL et d'ARPL par l'envoi à l'ASFC, le 30 septembre 2014, d'avis de signalement faisant état, à titre justificatif, de problèmes de fiabilité de données dans ces deux sociétés.

[155] Le présumé fondement légal de la mise en œuvre de l'interdiction est une infraction aux articles C.02.003, C.02.003.1 et C.02.003.3 du RAD, de pair avec l'article 101 de la *Loi sur les douanes*. Apotex soutient que la ministre a agi sans autorisation législative et qu'il est illégitime de se fonder sur ces dispositions, pour les raisons suivantes :

- a) il n'y a pas de motif légitime pour se fonder sur la *Loi sur les douanes* et faire abstraction de l'article C.01A.017, qui confère au ministre le pouvoir d'empêcher toute importation en cas d'urgence;
- b) l'article 101 indique : « [L'agent] peut retenir les marchandises importées ou en instance d'exportation ». Cela confère le pouvoir de détenir des marchandises qui se trouvent déjà au Canada, et non de [TRADUCTION] « prévenir », [TRADUCTION] « prohiber » ou [TRADUCTION] « interdire » l'importation de quoi que ce soit;
- c) l'article 101 est un mécanisme réglementaire provisoire; il envisage de procéder à une rétention de marchandises jusqu'à ce « qu'il a été procédé à leur égard » conformément à la loi applicable;
- d) les articles 23 à 27 de la LAD, qui autorisent les inspecteurs à saisir des produits à l'égard desquels une infraction au Règlement a été commise, exigent que les inspecteurs donnent mainlevée de la saisie en vertu de l'article 26 après avoir constaté que les exigences ont été respectées. Dans le cas contraire, ils doivent soit obtenir le consentement à leur destruction ou s'adresser à une cour supérieure – qui accorde des mesures de protection procédurales (article 27).

[156] Les défendeurs soutiennent que la [TRADUCTION] « mesure de ciblage des douanes » n'est pas susceptible de contrôle en vertu de l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales* parce qu'il ne s'agit pas d'une décision définitive à propos de l'admissibilité de produits sous le régime de la *Loi sur les douanes* et qu'elle n'a pas d'incidence sur les droits ou les intérêts d'un requérant, car aucun produit d'Apotex n'a été saisi à la suite de la mesure de ciblage des douanes. Pour pouvoir contester une décision définitive portant sur l'admissibilité d'un produit venant d'APIPL ou d'ARPL, il aurait fallu qu'Apotex engage une action en vertu de l'article 106 de la *Loi sur les douanes*, ce qu'elle n'a pas fait.

[157] Les demanderesses ont demandé que la décision de la ministre de mettre en œuvre l'interdiction d'importation, et sa mise en œuvre de cette interdiction, soient annulées, ce qui inclut les mesures prises par l'ASFC. La mesure de ciblage des douanes a expiré le 31 mars 2015, et n'a pas été renouvelée. Les demanderesses soutiennent que les mesures prises par l'ASFC étaient un élément crucial de l'interdiction d'importation. Peut-être bien, mais cet aspect de l'interdiction d'importation n'a pas d'effets continus ou de répercussions durables sur le droit qu'a présentement Apotex d'importer des produits d'APIPL ou d'ARPL, comme peuvent l'avoir les mesures relatives aux LE. Même s'il fallait que la Cour décide que la décision de la ministre était sans autorisation législative ou déraisonnable, il n'y a pas d'autre réparation que la Cour peut accorder, puisque la mesure de ciblage des douanes a expiré et n'est plus en vigueur.

C. *La décision de la ministre est-elle raisonnable?*

[158] La ministre a mis en œuvre une interdiction d'importation qui était motivée par une fin irrégulière, et n'a pas accordé à Apotex les mesures de protection procédurale que la loi exige. Il

ne s'agit ni d'une décision raisonnable ni d'une décision correcte – il s'agit d'une mesure prise sans autorisation légale et il y a donc lieu de l'annuler.

D. *La Cour peut-elle accorder la réparation demandée?*

[159] Le paragraphe 18.1(3) de la *Loi sur les Cours fédérales*, LRC 1985, c F-7 [LCF] confère à la Cour de vastes pouvoirs pour, aux termes de l'alinéa *a*), « ordonner à l'office fédéral en cause d'accomplir tout acte qu'il a illégalement omis ou refusé d'accomplir ou dont il a retardé l'exécution de manière déraisonnable » ou, aux termes de l'alinéa *b*), « déclarer nul ou illégal, ou annuler, ou infirmer et renvoyer pour jugement conformément aux instructions qu'elle estime appropriées, ou prohiber ou encore restreindre toute décision, ordonnance, procédure ou tout autre acte de l'office fédéral. »

[160] Les défendeurs soutiennent que la Cour ne peut pas faire droit à l'ordonnance que demande Apotex, soit exiger de la ministre qu'elle retire sa déclaration et qu'elle oblige Santé Canada à rétracter la sienne, toutes deux diffusées le 30 septembre 2014. Ils ajoutent que ces déclarations ne sont pas susceptibles de contrôle judiciaire, car elles n'ont pas d'incidence sur les droits substantiels d'Apotex et ne comportent aucune conséquence juridique (*Girouard c Conseil canadien de la magistrature*, 2014 CF 1176 [*Girouard*]; *Toronto Coalition to Stop the War c Canada (Sécurité publique et Protection civile)*, 2010 CF 957 [*Toronto Coalition*]).

[161] Dans la décision *Girouard*, le juge Luc Martineau a conclu qu'un communiqué de presse émis par le Conseil canadien de la magistrature [CCM] et annonçant les membres d'un comité d'enquête n'était pas une décision susceptible de contrôle, car il n'avait aucun effet juridique. Le

communiqué de presse avait pour seul but d'informer le public de la composition du comité d'enquête ainsi que du nom de l'avocat indépendant du CCM.

[162] L'affaire *Toronto Coalition* que les défendeurs ont citée avait trait à une lettre d'information transmise au demandeur par un employé de l'ASFC au sujet de son admissibilité au Canada, un employé qui n'avait pas l'autorisation législative de prendre une décision définitive au sujet de l'admissibilité de ce demandeur. La lettre constituait un avis, mais elle n'avait pas d'incidence sur les droits ou ne comportait pas de conséquences juridiques, car une décision définitive au sujet de l'admissibilité doit être prise à la frontière.

[163] Les affaires susmentionnées ne s'appliquent pas en l'espèce. Les déclarations publiques de la ministre et de Santé Canada ne constituent pas la décision en soi, mais elles font partie de la mise en œuvre, par la ministre, de la décision qui était inéquitable sur le plan procédural et motivée par une fin irrégulière. Les faits dénotent que la motivation qui sous-tendait l'interdiction d'importation était de montrer publiquement la prise de mesures énergiques et décisives à l'égard d'Apotex à la suite de vives critiques de la part des médias – Diffuser deux déclarations publiques allait aider à atteindre ces fins.

[164] Contrairement à l'affaire *Toronto Coalition*, nous n'avons pas affaire ici à une situation dans laquelle le décideur n'était pas la personne autorisée à prendre de telles décisions. De plus, on ne peut pas dire que les déclarations publiques comportent un avis fait à Apotex au sujet d'une décision non encore prise – il a été clairement indiqué à Apotex, le 30 septembre, que l'interdiction d'importation entrerait en vigueur immédiatement.

[165] Les demanderesse font valoir que les déclarations de la ministre et de Santé Canada du 30 septembre 2014 constituent un « acte » au sens du paragraphe 18.1(3) et elles demandent que la Cour oblige la ministre à les rétracter. Le mot « objet » au paragraphe 18.1(1) englobe diverses mesures administratives, y compris toute question à l'égard de laquelle une réparation peut être disponible aux termes de l'article 18 de la LCF (*Krause c Canada*, [1999] 2 RCF 476 (CAF), au paragraphe 21).

[166] Les demanderesse citent la décision *McCabe c Canada (Procureur général)*, [2001] 3 RCF 430 [*McCabe*], à l'appui de leur argument selon lequel les renseignements que l'on communique aux médias sont susceptibles de contrôle judiciaire. Dans cette affaire, la juge Danièle Tremblay-Lamer a conclu que, dans les circonstances, une recommandation de la Commission nationale des libérations conditionnelles n'était pas une expression valable de son pouvoir législatif et que, de ce fait, la Commission avait outrepassé sa compétence en communiquant sa recommandation aux médias. La Cour a fait droit à la demande de contrôle judiciaire et ordonné que la Commission retire toutes les copies de la recommandation qui figuraient dans les dossiers du demandeur et elle a déclaré que la Commission avait agi sans compétence en communiquant la recommandation aux médias.

[167] Les faits de l'espèce sont analogues : la ministre a agi sans compétence en mettant en œuvre l'interdiction d'importation à une fin irrégulière. Par conséquent, les déclarations par lesquelles la ministre et Santé Canada ont transmis les renseignements au public, lesquelles contenaient aussi des propos potentiellement préjudiciables à Apotex, n'étaient pas valides.

[168] La ministre et Santé Canada ont agi sans compétence quand ils ont communiqué les déclarations aux médias. Rien au paragraphe 18.1(3) ne donne à penser que si une déclaration d'invalidité peut être ordonnée, comme cela a été le cas dans la décision *McCabe*, une déclaration d'invalidité et une ordonnance de rétractation d'une telle déclaration, parce qu'elle a été faite à une fin irrégulière et sans équité procédurale, ne pourraient pas faire aussi partie d'une telle réparation.

JUGEMENT

LA COUR ORDONNE :

1. La décision que la ministre a prise le 30 septembre 2014 en vertu des conditions de 2014 qui s'appliquaient aux LE d'Apotex, soit d'ordonner une interdiction d'importation à l'égard de produits fabriqués, exportés, distribués ou vendus à partir des installations d'APIPL et d'ARPL à Apotex au Canada, est annulée;
2. Les déclarations publiques qu'ont faites la ministre et ses délégués à Santé Canada le 30 septembre 2014, relativement à l'interdiction d'importation visant les produits d'APIPL et d'ARPL qu'Apotex avait importés, distribués et vendus au Canada, seront rétractées, à des conditions dont les parties conviendront. Si aucune entente n'est conclue au sujet de la forme et de la teneur de cette rétractation, l'une ou l'autre des parties pourra me renvoyer l'affaire en vue d'obtenir d'autres directives;
3. La demande des demanderesses est par ailleurs rejetée;
4. Les dépens sont adjugés à Apotex. Vu la complexité de la présente affaire, il y a lieu de les fixer à l'extrémité supérieure de la colonne IV du tarif B.

« Michael D. Manson »

Juge.

ANNEXE A – LES MESURES RELATIVES AUX LICENCES D'ÉTABLISSEMENT

*Règlement sur les aliments et drogues, CRC, c 870.***Partie C, Titre 1A, Licence d'établissement****Part C, Division 1A, Establishment Licences***Interdiction**Prohibition*

C.01A.004. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit, sauf conformément à une licence d'établissement :

C.01A.004. (1) Subject to subsection (2), no person shall, except in accordance with an establishment licence,

a) de manufacturer, d'emballer-étiqueter et d'importer une drogue;

a) fabricate, package/label or import a drug;

b) d'effectuer les analyses, y compris les examens, exigées au titre 2;

b) perform the tests, including examinations, required under Division 2;

c) de distribuer à titre de distributeur visé à l'article C.01A.003 une drogue autre qu'un ingrédient actif pharmaceutique;

c) distribute a drug as set out in section C.01A.003 that is not an active pharmaceutical ingredient; or

d) de vendre en gros une drogue autre qu'un ingrédient actif pharmaceutique.

d) wholesale a drug that is not an active pharmaceutical ingredient.

...

...

*Demande**Application*

C.01A.005. Toute demande de licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme établie par celui-ci, et contient les renseignements et documents suivants :

C.01A.005. (1) A person who wishes to apply for an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the following information and documents:

a) les nom, adresse et numéro de téléphone du demandeur ainsi que, le cas échéant, son

a) the applicant's name, address and telephone number, and their facsimile number and

- | | |
|---|---|
| numéro de télécopieur et son adresse électronique; | electronic mail address, if any; |
| b) les nom et numéro de téléphone d'une personne qu'il est possible de joindre en cas d'urgence ainsi que, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique; | b) the name and telephone number, and the facsimile number and electronic mail address, if any, of a person to contact in case of an emergency; |
| c) chaque activité visée par la demande et figurant au tableau I de l'article C.01A.008; | c) each activity set out in Table I to section C.01A.008 for which the licence is requested; |
| d) chaque catégorie de drogues visée par la demande et figurant au tableau II de l'article C.01A.008; | d) each category of drugs set out in Table II to section C.01A.008 for which the licence is requested; |
| e) chaque classe de forme posologique à l'égard de laquelle le demandeur se propose d'exercer une activité visée par sa licence et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique stérile; | e) each dosage form class in respect of which the applicant proposes to carry out a licensed activity, and whether it will be in a sterile dosage form; |
| f) une mention indiquant si le demandeur se propose d'exercer une activité visée par sa licence à l'égard d'un ingrédient actif; | f) whether the applicant proposes to carry out a licensed activity in respect of an active ingredient; |
| g) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où le demandeur se propose de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'effectuer les analyses exigées au titre 2 ou d'entreposer des drogues, avec indication, pour chaque bâtiment, des activités et des catégories de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues, la classe de forme | g) the address of each building in Canada in which the applicant proposes to fabricate, package/label, test as required under Division 2 or store drugs, specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form; |

posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile;

h) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où seront conservés les dossiers;

i) pour tout bâtiment visé aux alinéas g) ou h), une mention indiquant s'il s'agit d'une maison d'habitation;

j) l'identification numérique, le cas échéant, ou le nom qui identifie clairement la drogue s'il s'agit :

(i) d'un stupéfiant au sens du Règlement sur les stupéfiants ou d'une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) du présent règlement, pour lequel la licence est demandée,

(ii) de toute autre drogue d'une catégorie visée par la demande, à moins que la licence ne vise les analyses effectuées conformément au titre 2, la distribution à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) ou la vente en gros;

k) la date de la dernière inspection des bâtiments visés à l'alinéa g), le cas échéant, effectuée aux termes de la Loi ou du présent règlement;

l) la preuve que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques que le demandeur propose satisfont aux exigences applicables des titres

h) the address of each building in Canada at which records will be maintained;

i) whether any building referred to in paragraphs (g) and (h) is a dwelling-house;

j) the drug identification number, if any, or a name that clearly identifies the drug,

(i) for each narcotic as defined in the Narcotic Control Regulations or each controlled drug as defined in subsection G.01.001(1) for which the licence is requested, and

(ii) for each other drug within a category of drugs for which the licence is requested, unless the licence is to perform tests required under Division 2, distribute as set out in paragraph C.01A.003(a), or wholesale;

k) if any of the buildings referred to in paragraph (g) have been inspected under the Act or these Regulations, the date of the last inspection;

l) evidence that the applicant's buildings, equipment and proposed practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to

2 à 4;

m) dans le cas de l'importateur d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu :

(i) les nom et adresse de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste ainsi que l'adresse de chaque bâtiment où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité et de la catégorie de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues, la classe de forme posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile,

(ii) à l'égard de chaque activité qui, dans un pays participant, est effectuée dans un bâtiment reconnu, le nom de l'autorité réglementaire désignée aux termes du paragraphe C.01A.019(1) à l'égard de cette activité pour cette drogue, qui reconnaît ce bâtiment comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication qui ont trait à cette activité pour cette drogue,

(iii) à l'égard des autres activités, selon le cas :

(A) le certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur ou de

4;

m) in the case of an importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a recognized building,

(i) the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester of the drug and the address of each building in which the drug is fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form,

(ii) in respect of each activity done in an MRA country at a recognized building, the name of the regulatory authority that is designated under subsection C.01A.019(1) in respect of that activity for that drug and that has recognized that building as meeting its good manufacturing practices standards in respect of that activity for that drug, and

(iii) in respect of any other activities,

A. a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's, packager/labeller's or tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the

- | | |
|---|--|
| <p>l'analyste satisfait aux exigences applicables des titres 2 à 4,</p> | <p>applicable requirements of Divisions 2 to 4, or</p> |
| <p>(B) toute autre preuve établissant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballleur-étiqueteur ou de l'analyste satisfait aux exigences applicables des titres 2 à 4;</p> | <p>B. other evidence establishing that the fabricator's, packager/labeller's or tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4;</p> |
| <p>n) dans le cas de tout autre importateur, les nom et adresse du manufacturier, de l'emballleur-étiqueteur et de l'analyste de qui il se propose d'importer la drogue, l'adresse de chaque bâtiment où elle sera manufacturée, emballée-étiquetée et analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité et de la catégorie de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues, la classe de forme posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile;</p> | <p>n) in the case of any other importer, the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester of the drugs proposed to be imported and the address of each building in which the drugs will be fabricated, packaged/labelled and tested, specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form; and</p> |
| <p>o) dans le cas de l'importateur visé à l'alinéa n), selon le cas :</p> | <p>o) in the case of an importer referred to in paragraph (n),</p> |
| <p>(i) le certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballleur-étiqueteur et de l'analyste satisfait aux exigences applicables des titres 2 à 4,</p> | <p>(i) a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's, packager/labeller's and tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4, or</p> |
| <p>(ii) une autre preuve établissant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier,</p> | <p>(ii) other evidence establishing that the fabricator's, packager/labeller's and tester's buildings, equipment, practices</p> |

de l'emballeur-étiqueteur et de l'analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4.

C.01A.006. (1) Toute demande de modification d'une licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme établie par celui-ci, et contient les renseignements et documents visés à l'article C.01A.005 relativement à la modification demandée.

(2) Une licence d'établissement doit faire l'objet d'une modification lorsque le titulaire se propose:

a) d'ajouter une ou plusieurs activités ou une catégorie de drogues visées aux tableaux de l'article C.01A.008;

b) à l'égard d'une catégorie de drogues et d'une activité visées par la licence, d'autoriser des formes posologiques stériles;

c) d'ajouter un ou plusieurs bâtiments au Canada où il est autorisé de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'analyser conformément au titre 2 ou d'entreposer une drogue ou, pour un bâtiment existant, d'ajouter l'autorisation de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'analyser ou d'entreposer une catégorie de drogues ou des formes posologiques stériles de celle-ci;

d) dans le cas de tout

and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4.

C.01A.006. (1) A person who wishes to amend an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the information and documents referred to in section C.01A.005 that relate to the amendment.

(2) An establishment licence must be amended where the licensee proposes

a) to add an activity or category of drugs, as set out in the tables to section C.01A.008;

b) in respect of a category of drugs and activity indicated in the licence, to authorize sterile dosage forms of the category;

c) to add any building in Canada at which drugs are authorized to be fabricated, packaged/labelled, tested as required under Division 2 or stored, or to add, for an existing building, an authorization to fabricate, package/label, test or store a category of drugs, or sterile dosage forms of the category; and

d) in addition to the matters set

importateur, en plus des éléments visés aux alinéas a) à c) :

(i) d'ajouter le nom d'un manufacturier, emballer-étiqueteur ou analyste,

(ii) de modifier le nom ou l'adresse d'un manufacturier, emballer-étiqueteur ou analyste indiqué dans la licence,

(iii) lorsque l'adresse des bâtiments où il est autorisé de manufacturer, d'emballer-étiqueter ou d'analyser une drogue est indiquée sur la licence, d'ajouter un ou plusieurs bâtiments ou, pour un bâtiment existant, d'ajouter l'autorisation de manufacturer, d'emballer-étiqueter ou d'analyser une catégorie de drogues ou des formes posologiques stériles de celle-ci.

C.01A.007. (1) Sur réception de la demande de licence d'établissement ou de modification ou d'examen d'une telle licence, le ministre peut, en vue de prendre une décision, exiger des précisions quant aux renseignements contenus dans la demande.

(2) Au cours de l'examen d'une demande, le ministre peut exiger :

out in paragraphs (a) to (c), in the case of an importer,

(i) to add a fabricator, packager/labeller or tester of a drug,

(ii) to amend the name or address of a fabricator, packager/labeller or tester indicated in the licence, and

(iii) if the address of the buildings at which drugs are authorized to be fabricated, packaged/labelled or tested is indicated in the licence, to add additional buildings or, for an existing building, to add an authorization to fabricate, package/label or test a category of drugs, or sterile dosage forms of the category.

C.01A.007. (1) The Minister may, on receipt of an application for an establishment licence, an amendment to an establishment licence or the review of an establishment licence, require the applicant to submit further details pertaining to the information contained in the application that are necessary to enable the Minister to make a decision.

(2) When considering an application, the Minister may require that

a) qu'une inspection soit effectuée aux heures normales de bureau de tout bâtiment visé aux alinéas C.01A.005g) et h);

b) que le demandeur, s'il s'agit du manufacturier, de l'emballer-étiqueteur, de la personne qui effectue les analyses conformément au titre 2, du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou de l'importateur, fournisse des échantillons de tout matériau servant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser une drogue.

Délivrance

C.01A.008. (1) Sous réserve de l'article C.01A.010, le ministre délivre ou modifie une licence d'établissement sur réception des renseignements et des matériaux visés aux articles C.01A.005 à C.01A.007.

(2) La licence indique à la fois :

a) chacune des activités autorisées et la catégorie de drogues pour chacune d'entre elles, selon les tableaux du présent article, en précisant pour chaque activité et catégorie de drogues, si des formes posologiques stériles sont autorisées;

b) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où il est autorisé de manufacturer, d'emballer-étiqueter,

a) an inspection be made during normal business hours of any building referred to in paragraph C.01A.005(1)(g) or (h); and

b) the applicant, if a fabricator, a packager/labeller, a person who performs tests required under Division 2, a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or an importer, supply samples of any material to be used in the fabrication, packaging/labelling or testing of a drug.

Issuance

C.01A.008. (1) Subject to section C.01A.010, the Minister shall, on receipt of the information and material required by sections C.01A.005 to C.01A.007, issue or amend an establishment licence.

(2) The establishment licence shall indicate

a) each activity that is authorized and the category of drugs for which each activity is authorized, as set out in the tables to this section, specifying for each activity and category whether sterile dosage forms are authorized;

b) the address of each building in Canada at which a category of drugs is authorized to be fabricated, packaged/labelled,

d'analyser conformément au titre 2 et d'entreposer une catégorie de drogues en précisant, pour chacun d'eux, l'activité et la catégorie de drogues, et si des formes posologiques stériles sont autorisées;

c) dans le cas de tout importateur, en plus des indications visées aux alinéas a) et b) :

(i) les nom et adresse de chaque manufacturier, emballer-étiqueteur et analyste auprès de qui il est autorisé à obtenir la drogue pour l'importation,

(ii) l'adresse de chaque bâtiment où est autorisé la manufacture, l'emballage-étiquetage ou l'analyse de la drogue avec indication, pour chacun d'eux, des activités et de la catégorie de drogues autorisées et si des formes posologiques stériles sont autorisées.

d) [Abrogé, DORS/2002-368, art. 5]

(3) Le ministre peut indiquer dans la licence d'établissement toute période pendant laquelle les dossiers doivent être conservés sous le régime du titre 2 et qui, selon le profil de sûreté de la drogue ou des matériaux, est suffisante pour assurer la protection du consommateur.

(4) Le ministre peut, outre les

tested as required under Division 2 or stored, specifying for each building which of those activities and for which category of drugs, and whether sterile dosage forms of the category are authorized; and

c) in addition to the matters referred to in paragraphs (a) and (b), in the case of an importer,

(i) the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester from whom the importer is authorized to obtain the drug for import, and

(ii) the address of each building at which the drug is authorized to be fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building the activities and the category of drugs that are authorized, and whether sterile dosage forms are authorized.

d) [Repealed, SOR/2002-368, s. 5]

(3) The Minister may indicate in an establishment licence a period for which records shall be retained under Division 2 that, based on the safety profile of the drug or materials, is sufficient to ensure the health of the consumer.

(4) The Minister may, in

exigences visées au paragraphe (2), assortir la licence d'établissement de conditions portant sur :

a) les analyses à effectuer à l'égard de la drogue et l'équipement à utiliser afin que la drogue puisse être utilisée sans danger;

b) tout autre élément nécessaire pour prévenir le risque pour la santé des consommateurs, notamment la façon dont la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée.

TABLEAU I (Activité)

1. Manufacturer
2. Emballer-étiqueter
3. Analyser, y compris examiner, conformément au titre 2
4. Distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) une drogue autre qu'un ingrédient actif pharmaceutique
5. Distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b)
6. Importer
7. Vendre en gros une drogue autre qu'un ingrédient actif pharmaceutique

TABLEAU II (Catégorie de drogues)

addition to the requirements of subsection (2), set out in an establishment licence terms and conditions respecting

a) the tests to be performed in respect of a drug, and the equipment to be used, to ensure that the drug is not unsafe for use; and

b) any other matters necessary to prevent injury to the health of consumers, including conditions under which drugs are fabricated, packaged/labelled or tested.

TABLE I (Activities)

1. Fabricate
2. Package/label
3. Perform the tests, including any examinations, required under Division 2
4. Distribute as set out in paragraph C.01A.003(a) a drug that is not an active pharmaceutical ingredient
5. Distribute as set out in paragraph C.01A.003(b)
6. Import
7. Wholesale a drug that is not an active pharmaceutical ingredient

TABLE II (Categories of drugs)

- | | |
|---|--|
| 1. Produit pharmaceutique | 1. Pharmaceuticals |
| 1.1 Ingrédient actif | 1.1 Active ingredients |
| 2. Vaccin | 2. Vaccines |
| 3. [Abrogé, DORS/2013-179, art. 2] | 3. [Repealed, SOR/2013-179, s. 2] |
| 4. Drogue, autre qu'un vaccin, visée à l'annexe D de la Loi | 4. Drugs that are listed in Schedule D to the Act, other than vaccines |
| 5. Drogue visée à l'annexe C de la Loi | 5. Drugs listed in Schedule C to the Act |
| 6. Drogue qui est une drogue sur ordonnance, drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1), et stupéfiant au sens du Règlement sur les stupéfiants | 6. Drugs that are prescription drugs, controlled drugs as defined in subsection G.01.001(1) and narcotics as defined in the Narcotic Control Regulations |

Examen annuel de la licence

Annual Licence Review

C.01A.009. (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui n'est pas suspendue doit, avant le 1er avril de chaque année, présenter au ministre la demande d'examen de sa licence accompagnée des renseignements et documents visés à l'article C.01A.005.

C.01A.009. (1) The holder of an establishment licence that is not suspended shall submit an application for the review of their licence to the Minister before April 1 of each year and include with it the information and documents referred to in section C.01A.005.

(2) Le ministre fait un examen annuel de la licence en se fondant sur les renseignements et documents fournis par le titulaire et sur toute autre information utile qu'il a en sa possession.

(2) The Minister shall conduct an annual review of the licence on the basis of the information and documents submitted by the holder and any other relevant information in the Minister's possession.

Refus

Refusal to Issue

C.01A.010. (1) Le ministre peut refuser de délivrer ou de

C.01A.010. (1) The Minister may refuse to issue or amend

modifier une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) dans les cas suivants :

- a) le demandeur a fait une déclaration fautive ou trompeuse au sujet de sa demande de licence d'établissement;
- b) sa licence d'établissement a été suspendue au même égard.

(2) Le ministre refuse de délivrer ou de modifier une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) s'il a des motifs raisonnables de croire que la délivrance ou la modification d'une telle licence constituerait un risque pour la santé des consommateurs.

(3) Lorsqu'il refuse de délivrer ou de modifier la licence d'établissement, le ministre :

- a) en avise le demandeur par écrit, motifs à l'appui;
- b) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre.

Conditions

C.01A.011. (1) Le titulaire d'une licence d'établissement est tenu de se conformer :

an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if

- a. the applicant has made a false or misleading statement in relation to the application for the licence; or
- b. the applicant has had an establishment licence suspended in respect of the matter.

(2) The Minister shall refuse to issue or amend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if the Minister has reasonable grounds to believe that issuing or amending an establishment licence in respect of the matter would constitute a risk to the health of the consumer.

(3) Where the Minister refuses to issue or amend an establishment licence, the Minister shall

- a. notify the applicant in writing of the reasons for the refusal; and
- b. give the applicant an opportunity to be heard.

Terms and Conditions

C.01A.011. (1) Every person who holds an establishment licence shall comply with

a) aux conditions qui y sont énoncées;

a. the requirements and the terms and conditions of the establishment licence; and

b) aux exigences applicables des titres 2 à 4.

b. the applicable requirements of Divisions 2 to 4.

(2) [Abrogé, DORS/2000-120, art. 4]

(2) [Repealed, SOR/2000-120, s. 4]

C.01A.012. (1) Le ministre peut modifier les conditions d'une licence d'établissement s'il a des motifs raisonnables de croire que la modification est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs.

C.01A.012. (1) The Minister may amend the terms and conditions of an establishment licence if the Minister believes on reasonable grounds that an amendment is necessary to prevent injury to the health of the consumer.

(2) Le ministre donne au titulaire de la licence d'établissement un préavis d'au moins 15 jours indiquant les motifs de la modification et sa date d'entrée en vigueur.

(2) The Minister shall give at least 15 days notice in writing to the holder of the establishment licence of the proposed amendment, the reasons for the amendment and its effective date.

...

...

Suspension

Suspension

C.01A.016. (1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut suspendre la licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que :

C.01A.016. (1) Subject to subsection (3), the Minister may suspend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if the Minister has reasonable grounds to believe that

a) le titulaire de la licence d'établissement ne s'est pas conformé pas aux dispositions de la Loi ou du présent règlement;

a) the licensee has contravened any provision of the Act or these Regulations; or

b) il a fait une déclaration

b) the licensee has made a false

fausse ou trompeuse au sujet de sa demande de licence.

or misleading statement in the application for the establishment licence.

(2) Avant de suspendre une licence d'établissement, le ministre prend en compte les faits suivants :

(2) Before suspending an establishment licence, the Minister shall consider

a) les antécédents du titulaire pour ce qui est de la conformité aux dispositions de la Loi ou du présent règlement;

a) the licensee's history of compliance with the Act and these Regulations; and

b) le risque que présenterait le maintien de la licence pour la santé des consommateurs.

b) the risk that allowing the licence to continue in force would constitute for the health of the consumer.

(3) Sous réserve du paragraphe C.01A.017(1), le ministre ne peut suspendre la licence d'établissement que si, à la fois :

(3) Subject to subsection C.01A.017(1), the Minister shall not suspend an establishment licence until

a) l'inspecteur a envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension, et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;

a) an inspector has sent the licensee a written notice that sets out the reason for the proposed suspension, any corrective action required to be taken and the time within which it must be taken;

b) lorsque l'avis prévoit des mesures correctives, le titulaire ne les a pas prises dans le délai prévu;

b) if corrective action is required, the time set out in the notice has passed without the action having been taken; and

c) le titulaire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard de la suspension.

c) the licensee has been given an opportunity to be heard in respect of the suspension.

C.01A.017. (1) Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs, suspendre la licence d'établissement sans

C.01A.017. (1) The Minister may suspend an establishment licence without giving the licensee an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent injury to the health

que le titulaire ait la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) Le titulaire d'une licence d'établissement peut demander, par écrit, au ministre que la suspension soit révisée.

(3) Le ministre doit, dans les 45 jours suivant la date de réception de la demande, donner au titulaire la possibilité de se faire

C.01A.018. Le ministre peut mettre fin à la suspension d'une licence d'établissement.

Annulation

C.01A.018.1 Le ministre annule une licence dans les circonstances suivantes :

- a) la licence a été suspendue pour plus de douze mois;
- b) le titulaire a omis de présenter une demande d'examen annuel de sa licence conformément au paragraphe C.01A.009(1).

of the consumer, by giving the licensee a notice in writing that states the reason for the suspension.

(2) A licensee may request of the Minister, in writing, that the suspension be reconsidered.

(3) The Minister shall, within 45 days after the date of receiving the request, provide the licensee with the opportunity to be heard.

C.01A.018. The Minister may reinstate an establishment licence after it has been suspended.

Cancellation

C.01A.018.1 The Minister shall cancel an establishment licence in either of the following circumstances:

- a) the licence has been suspended for a period of more than 12 months, or
- b) the licence holder has failed to submit an application for the review of their licence in accordance with subsection C.01A.009(1).

ANNEXE B – LES MESURES PRISES PAR L’ASFC

Règlement sur les aliments et drogues, CRC, c 870.

PARTIE A, Administration

Importations

A.01.040. Sous réserve de l’article A.01.044, il est interdit d’importer pour la vente des aliments ou des drogues dont la vente au Canada enfreindrait la Loi ou le présent règlement.

A.01.041. L’inspecteur peut examiner et prélever des échantillons de tout aliment ou drogue destinés à être importés au Canada.

A.01.042. L’inspecteur peut référer à un analyste, pour examen, les échantillons des aliments ou drogues examinés ou prélevés en vertu de l’article A.01.041.

A.01.043. L’inspecteur qui estime, après examen d’un échantillon de l’aliment ou de la drogue ou réception du rapport de l’analyste que la vente de l’aliment, de la drogue ou du cosmétique serait contraire à la Loi ou au présent règlement, doit en notifier par écrit le percepteur des douanes ainsi que l’importateur.

PART A, Administration

Importations

A.01.040. Subject to section A.01.044, no person shall import into Canada for sale a food or drug the sale of which in Canada would constitute a violation of the Act or these Regulations.

A.01.041. An inspector may examine and take samples of any food or drug sought to be imported into Canada.

A.01.042. Where an inspector examines or takes a sample of a food or drug pursuant to section A.01.041, he may submit the food or drug or sample to an analyst for analysis or examination.

A.01.043. Where an inspector, upon examination of a food or drug or sample thereof or on receipt of a report of an analyst of the result of an analysis or examination of the food or drug or sample, is of the opinion that the sale of the food or drug in Canada would constitute a violation of the Act or these Regulations, the inspector shall so notify in writing the collector of customs concerned and the importer.

Partie C, Division 2, Bonnes pratiques de fabrication

Vente

C.02.003. Il est interdit au distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et à l'importateur de vendre une drogue qui n'a pas été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée conformément aux exigences du présent titre.

C.02.003.1 Il est interdit à la personne qui manufacture, emballe-étiquette, analyse ou entrepose une drogue de la vendre à moins d'avoir effectué l'activité conformément aux exigences du présent titre.

Utilisation pour la manufacture

C.02.003.3 Il est interdit d'utiliser dans la manufacture d'une drogue tout ingrédient actif qui n'a pas été manufacturé, emballé-étiqueté, analysé et entreposé conformément aux exigences du présent titre.

Part C, Division 2, Good Manufacturing Practices

Sale

C.02.003. No distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and no importer shall sell a drug unless it has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with the requirements of this Division.

C.02.003.1 No person shall sell a drug that they have fabricated, packaged/labelled, tested or stored unless they have fabricated, packaged/labelled, tested or stored it in accordance with the requirements of this Division.

Use in Fabrication

C.02.003.3 No person shall use an active ingredient in the fabrication of a drug unless it is fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with the requirements of this Division.

Loi sur les aliments et drogues (LRC, 1985, c F-27)

PARTIE II

**ADMINISTRATION ET
CONTRÔLE
D'APPLICATION**

**Inspection, saisie et
confiscation**

Pouvoirs de l'inspecteur

23. (1) Sous réserve du paragraphe (1.1), l'inspecteur peut, à toute heure convenable, procéder à la visite de tout lieu où, à son avis, sont fabriqués, préparés, conservés, emballés ou emmagasinés des articles visés par la présente loi ou ses règlements. Il peut en outre :

a) examiner ces articles et en prélever des échantillons, et examiner tout objet qui, à son avis, est utilisé — ou susceptible de l'être — pour la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage ou l'emmagasinage de semblables articles;

a.1) procéder à la visite de tout moyen de transport qui, à son avis, est utilisé pour le transport d'un article visé par l'article 6 ou 6.1, examiner l'article qui s'y trouve et en prélever des échantillons;

b) ouvrir tout contenant ou emballage qui, à son avis, contient un article visé par la présente loi ou ses règlements;

PART II

**ADMINISTRATION AND
ENFORCEMENT**

**Inspection, Seizure and
Forfeiture**

Powers of inspectors

23. (1) Subject to subsection (1.1), an inspector may at any reasonable time enter any place where the inspector believes on reasonable grounds any article to which this Act or the regulations apply is manufactured, prepared, preserved, packaged or stored, and may

(a) examine any such article and take samples thereof, and examine anything that the inspector believes on reasonable grounds is used or capable of being used for that manufacture, preparation, preservation, packaging or storing;

(a.1) enter any conveyance that the inspector believes on reasonable grounds is used to carry any article to which section 6 or 6.1 applies and examine any such article found therein and take samples thereof;

(b) open and examine any receptacle or package that the inspector believes on reasonable grounds contains any article to which this Act or

c) examiner tout livre, registre ou autre document trouvé sur les lieux qui, à son avis, contient des renseignements sur un article visé par la présente loi ou ses règlements, et en faire la reproduction totale ou partielle;

d) saisir et retenir aussi longtemps que nécessaire tout article qui, à son avis, a servi ou donné lieu à une infraction à la présente loi ou à ses règlements.

Disposition interprétative

(2) Pour l'application du paragraphe (1), sont compris parmi les articles visés par la présente loi ou ses règlements :

a) les aliments, drogues, cosmétiques ou instruments;

b) les objets utilisés pour la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage ou l'emmagasinage des articles visés à l'alinéa a);

c) le matériel servant à l'étiquetage ou à la publicité.

Entreposage

25. Les articles saisis en

the regulations apply;

(c) examine and make copies of, or extracts from, any books, documents or other records found in any place referred to in this subsection that the inspector believes on reasonable grounds contain any information relevant to the enforcement of this Act with respect to any article to which this Act or the regulations apply; and

(d) seize and detain for such time as may be necessary any article by means of or in relation to which the inspector believes on reasonable grounds any provision of this Act or the regulations has been contravened.

Definition of "article to which this Act or the regulations apply"

(2) In subsection (1), "article to which this Act or the regulations apply" includes

(a) any food, drug, cosmetic or device;

(b) anything used for the manufacture, preparation, preservation, packaging or storing thereof; and

(c) any labelling or advertising material.

Storage and removal

25. Any article seized under

application de la présente partie peuvent être entreposés sur les lieux par l'inspecteur; ils peuvent également, à son appréciation, être transférés dans un autre lieu.

this Part may, at the option of an inspector, be kept or stored in the building or place where it was seized or, at the direction of an inspector, the article may be removed to any other proper place.

Mainlevée de saisie

Release of seized articles

26. L'inspecteur, après avoir constaté que les dispositions de la présente loi et de ses règlements applicables à l'article qu'il a saisi en vertu de la présente partie ont été respectées, donne mainlevée de la saisie.

26. An inspector who has seized any article under this Part shall release it when he is satisfied that all the provisions of this Act and the regulations with respect thereto have been complied with.

Destruction sur consentement

Destruction with consent

27. (1) Le propriétaire ou le dernier possesseur de l'article saisi en application de la présente partie peut consentir à sa destruction. L'article est dès lors confisqué au profit de Sa Majesté et il peut en être disposé, notamment par destruction, conformément aux instructions du ministre ou du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire.

27. (1) Where an inspector has seized an article under this Part and its owner or the person in whose possession the article was at the time of seizure consents to its destruction, the article is thereupon forfeited to Her Majesty and may be destroyed or otherwise disposed of as the Minister or the Minister of Agriculture and Agri-Food may direct.

Loi sur les douanes (LRC, 1985, c 1 (2^e Suppl.))

Rétention des marchandises contrôlées

Detention of controlled goods

101. L'agent peut retenir les marchandises importées ou en instance d'exportation jusqu'à ce qu'il constate qu'il a été procédé à leur égard conformément à la présente loi ou à toute autre loi fédérale

101. Goods that have been imported or are about to be exported may be detained by an officer until he is satisfied that the goods have been dealt with in accordance with this Act, and any other Act of

prohibant, contrôlant ou réglementant les importations ou les exportations, ainsi qu'à leurs règlements d'application.

Parliament that prohibits, controls or regulates the importation or exportation of goods, and any regulations made thereunder.

Prescription : action contre l'agent ou la personne requise de l'assister

Limitation of action against officer or person assisting

106. (1) Les actions contre l'agent, pour tout acte accompli dans l'exercice des fonctions que lui confère la présente loi ou toute autre loi fédérale, ou contre une personne requise de l'assister dans l'exercice de ces fonctions, se prescrivent par trois mois à compter du fait générateur du litige.

106. (1) No action or judicial proceeding shall be commenced against an officer for anything done in the performance of his duties under this or any other Act of Parliament or a person called on to assist an officer in the performance of such duties more than three months after the time when the cause of action or the subject-matter of the proceeding arose.

Prescription : action en recouvrement

Limitation of action to recover goods

(2) Les actions en recouvrement de biens saisis, retenus ou placés sous garde ou en dépôt conformément à la présente loi, contre la Couronne, l'agent ou le détenteur de marchandises que l'agent lui a confiées, se prescrivent par trois mois à compter de celle des dates suivantes qui est postérieure à l'autre :

(2) No action or judicial proceeding shall be commenced against the Crown, an officer or any person in possession of goods under the authority of an officer for the recovery of anything seized, detained or held in custody or safe-keeping under this Act more than three months after the later of

a) la date du fait générateur du litige;

(a) the time when the cause of action or the subject-matter of the proceeding arose, and

b) la date du règlement définitif de toute instance introduite en vertu de la

(b) the final determination of the outcome of any action or proceeding taken under this

présente loi au sujet des biens en cause.

Act in respect of the thing seized, detained or held in custody or safe-keeping.

Suspension d'instance

Stay of action or judicial proceeding

(3) Lorsque dans deux actions distinctes, l'une intentée en vertu de la présente loi, l'autre non, des faits sensiblement identiques sont en cause, il y a suspension d'instance dans la seconde action, sur demande du ministre présentée à la juridiction saisie, jusqu'au règlement définitif de la première action.

(3) Where, in any action or judicial proceeding taken otherwise than under this Act, substantially the same facts are at issue as those that are at issue in an action or proceeding under this Act, the Minister may file a stay of proceedings with the body before whom that action or judicial proceeding is taken, and thereupon the proceedings before that body are stayed pending final determination of the outcome of the action or proceeding under this Act.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-2223-14

INTITULÉ : APOTEX INC, APOTEX PHARMACHEM INDIA PVT LTD ET APOTEX RESEARCH PRIVATE LIMITED c LE MINISTRE DE LA SANTÉ ET LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LES 15, 16 ET 17 SEPTEMBRE 2015

JUGEMENT ET MOTIFS : LE JUGE MANSON

DATE DES MOTIFS : LE 14 OCTOBRE 2015

COMPARUTIONS :

Harry B. Radomski
Andrew Brodtkin
Nando de Luca
Benjamin Hackett
Michael Watson

POUR LES DEMANDERESSES

John E. Callaghan
Benjamin Na
Laura Van Soelen

POUR LES DÉFENDEURS

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Goodmans LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LES DEMANDERESSES

Gowlings Lafleur Henderson LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LES DÉFENDEURS