

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20170605

Dossier : T-485-17

Référence : 2017 CF 548

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Ottawa (Ontario), le 5 juin 2017

En présence de madame la protonotaire Mireille Tabib

ENTRE :

LA SOCIÉTÉ INNOVATRICE

demanderesse

et

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

défendeurs

ORDONNANCE ET MOTIFS

[1] Il s'agit d'une demande de contrôle judiciaire dans laquelle la demanderesse s'est présentée sous le nom de « société innovatrice ». Cette dénomination n'est pas son véritable nom, mais un pseudonyme qu'elle a utilisé pour préserver son anonymat.

[2] La demanderesse est une société pharmaceutique novatrice qui a déposé une présentation de drogue nouvelle (PDN) auprès de Santé Canada, en vue d'obtenir l'autorisation de commercialiser au Canada un médicament dont la société souhaite également préserver la confidentialité. Le ministre de la Santé a conclu que la présentation de la demanderesse comparait directement ou indirectement le produit à celui d'un autre innovateur (l'« autre innovateur »), dont l'identité n'a pas non plus été révélée, qui a inscrit un ou plusieurs brevets au registre des brevets établi en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, modifié (le « Règlement »). Le ministre a donc conclu que la demanderesse était une seconde personne au sens du Règlement, que l'article 5 du Règlement s'appliquait et que la demanderesse était tenue de prendre en compte les brevets inscrits à l'égard du produit de l'autre innovateur.

[3] La demanderesse sollicite un contrôle judiciaire de la décision rendue par le ministre. Elle fait notamment valoir que sa présentation renvoie à certaines études cliniques à l'égard desquelles la demanderesse et l'autre innovateur ont tous deux des droits de propriété leur permettant d'utiliser les données en résultant, ainsi qu'à des articles de journaux sur le produit en cause qui sont accessibles au public. La demanderesse soutient que le ministre a commis une erreur en appliquant le Règlement de manière systématique sans tenir compte du fait que la demanderesse n'est pas un simple fabricant de produits génériques qui cherche à utiliser les données confidentielles d'un innovateur ou à fabriquer de manière anticipée un produit protégé par un brevet inscrit, mais un innovateur de plein droit qui détient un intérêt propriétaire sur les données générées par les études et qui a le droit de les utiliser.

[4] L'avis de demande vise la délivrance de trois ordonnances, soit : une ordonnance déclarant que la PDN de la demanderesse n'entraîne pas l'application de l'article 5 du Règlement, une ordonnance annulant la décision du ministre selon laquelle la PDN provoque l'application de l'article 5 du Règlement et une ordonnance enjoignant le ministre à traiter la PDN sans exiger le dépôt du formulaire V.

[5] La demanderesse dépose maintenant la présente requête, dans laquelle elle demande que soit également délivrée une ordonnance de confidentialité à l'égard de sa propre identité, de l'identité de son produit pharmaceutique, du contenu intégral de sa PDN ainsi que de tout renseignement communiqué au ministre à l'appui de sa PDN. De plus, même si cela n'est pas expressément mentionné dans l'ordonnance de confidentialité demandée, celle-ci viserait également l'identité de l'autre innovateur.

[6] L'autre innovateur n'est pas mentionné comme défendeur dans la demande de contrôle judiciaire, pas même par un pseudonyme, et ni l'avis de demande ni la requête en ordonnance de confidentialité ne lui ont été signifiés. Dans les arguments et éléments de preuve présentés à l'appui de la présente requête, la demanderesse fait valoir qu'elle subirait un préjudice irréparable si l'autre innovateur était informé de la PDN qu'elle a soumise relativement au produit pharmaceutique en cause.

[7] Le procureur général est toutefois d'avis que l'autre innovateur est un défendeur nécessaire dans l'examen de la demande de contrôle judiciaire et que l'ordonnance de confidentialité demandée ne peut être accordée d'une manière qui priverait l'autre innovateur du

droit d'être informé de la demande et de décider s'il veut ou non en être partie. Le procureur général estime en outre qu'il est prématuré de fixer les autres modalités de l'ordonnance de confidentialité avant que l'autre innovateur en ait été informé, qu'il ait eu l'occasion de décider s'il veut ou non y participer et, le cas échéant, qu'il puisse se prononcer sur les paramètres de l'ordonnance de confidentialité qui assureraient un juste équilibre entre la protection des droits de la demanderesse, du droit de l'autre innovateur de participer d'une manière significative à l'examen de la demande et de l'intérêt du public à la publicité des débats judiciaires.

[8] Pour les motifs énoncés ci-après, je partage la position du procureur général.

[9] Les circonstances en l'espèce ne diffèrent en rien de celles présentées dans *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CF 846, (*Apotex 2006*), où Apotex avait présenté une demande de contrôle judiciaire en vue d'obtenir une ordonnance forçant le ministre à examiner sa présentation abrégée de drogue nouvelle sans tenir compte du Règlement. Dans cette décision, comme en l'espèce, il s'agissait de déterminer si la demande sous-jacente donnait lieu à l'application du Règlement. Dans *Apotex*, la demanderesse n'avait pas informé l'innovateur qui avait un intérêt dans le produit pharmaceutique auquel, selon le ministre, la présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) faisait directement ou indirectement référence; il en va de même en l'espèce. En concluant que l'innovateur devait être constitué partie dans l'instance, la Cour a tenu compte de la jurisprudence pertinente et déclaré ce qui suit :

12 Le défendeur signale deux décisions de notre Cour qui portent sur le Règlement et dans lesquelles le fabricant de médicaments génériques demandeur n'avait pas divulgué l'identité de l'innovateur alors qu'il était tenu de le faire. Dans le jugement *Apotex Inc. c. Procureur général du Canada et autres*, (1994), 79 F.T.R 235, 56 C.P.R. (3d) 261 (C.F. 1^{re} inst.), la juge Simpson a

conclu que le titulaire d'un brevet possède un intérêt qui, à sa demande, peut lui permettre d'obtenir la qualité de partie dans une instance opposant le fabricant de médicaments génériques et le ministre. La juge ajoute que l'identité du titulaire du brevet doit être établie pour permettre à celui-ci de décider de l'opportunité d'entreprendre des démarches pour être admis à intervenir à l'instance.

13 Dans l'affaire *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, (2000), 186 F.T.R. 84, 4 C.P.R. (4th) 421 (C.F. 1^{re} inst.), le fabricant de médicaments génériques cherchait à utiliser comme produit de référence canadien un produit étranger qui n'était pas vendu au Canada. Il n'avait révélé l'identité de l'innovateur qu'après que plusieurs autres sociétés et une association de l'industrie eurent déposé des requêtes en intervention. Apotex a alors demandé à la Cour de limiter la participation de l'innovateur à qui appartenait les droits exclusifs. La juge McGillis a statué que l'innovateur avait le droit de se voir octroyer la qualité de partie sans restrictions.

14 Je ne perçois aucune différence fondamentale entre ce qu'Apotex cherche à faire dans la présente espèce et ce qu'elle tentait d'obtenir dans l'affaire soumise à la juge McGillis en 2000. Apotex cherche à saisir la justice du différend qui l'oppose au ministre en ce qui concerne l'application du Règlement sans avoir à subir l'inconvénient que représente pour elle l'intervention d'une société innovatrice susceptible de posséder des droits exclusifs sur le produit de référence canadien sur lequel elle cherche à se fonder dans sa PADN.

15 Le grand principe en jeu dans la présente affaire est celui de l'intérêt du public à la publicité des débats judiciaires. Le pouvoir d'accorder une ordonnance de confidentialité constitue une exception discrétionnaire à ce principe. Les intérêts commerciaux de la demanderesse revêtent une importance secondaire mais on peut en tenir compte lorsque, comme il est précisé dans l'arrêt *Sierra Club*, les effets bénéfiques de l'ordonnance de confidentialité l'emportent sur ses effets préjudiciables. Saisi d'une requête visant à obtenir une telle ordonnance, le protonotaire doit, à mon avis, s'assurer que la partie qui demande au tribunal d'exercer son pouvoir discrétionnaire en sa faveur a avisé toutes les personnes qui sont susceptibles d'être touchées par la demande principale.

16 Dans ce contexte, on ne saurait dissocier la requête en ordonnance de confidentialité de la question de savoir si toutes les personnes devant régulièrement être constituées parties ont été

dûment avisées de la demande principale, étant donné que le prononcé de l'ordonnance sollicitée aura notamment pour effet d'empêcher toute personne qui est susceptible d'être touchée d'être mise au courant de l'existence de cette instance. Je suis d'accord avec le défendeur pour dire qu'il est évident que la demande principale et la requête sont susceptibles d'avoir une incidence directe sur les droits exclusifs d'un tiers innovateur. Compte tenu de l'économie du régime réglementaire, il n'était pas nécessaire de présenter des éléments de preuve pour établir ces faits.

[Non souligné dans l'original.]

[10] La demanderesse invoque une décision ultérieure d'un protonotaire dans l'affaire *Novopharm v. Canada*, 2010 FC 566. Dans cette décision, mon collègue semblait avoir des motifs de s'écarter de la décision rendue dans *Apotex 2006* et de la jurisprudence, compte tenu de la question en litige dans la demande sous-jacente. Dans *Novopharm*, la question était de savoir si la demanderesse était obligée de tenir compte d'un brevet inscrit au registre après qu'elle eut déposé sa PADN, une question qui, de l'avis du protonotaire, différerait de celles soulevées dans *Apotex 2006* et les deux autres affaires sur lesquelles la Cour s'était basée pour rendre sa décision dans *Apotex 2006*.

[11] Je ne suis pas convaincue qu'une telle distinction soit justifiée. À la base, quels que soient les arguments invoqués par la demanderesse pour soutenir que l'article 5 du Règlement ne s'applique pas, la question que doit trancher la Cour concerne la validité de la décision du ministre selon laquelle la présentation de la demanderesse donne lieu à l'application du Règlement. Dans toutes ces affaires, l'ordonnance sollicitée aurait pour effet d'annuler la décision du ministre. Les tribunaux ont toujours conclu qu'une procédure visant à infirmer une décision du ministre exigeant la prise en compte d'un brevet inscrit au registre a une incidence directe sur l'innovateur qui a inscrit ce brevet en regard du produit mentionné.

[12] Bien qu'elle s'appuie sur un cadre réglementaire différent, l'analyse menée dans le récent jugement *Hospira Healthcare Corporation c. Canada (Santé)*, 2014 CF 179, et entérinée par la décision 2014 CF 235 et l'arrêt 2014 CAF 19, confirme que le raisonnement sous-tendant cette conclusion est que la décision du ministre concernant l'application du Règlement confère un avantage direct à l'innovateur titulaire du brevet auquel il est fait renvoi et qu'une procédure visant à infirmer cette décision touche directement l'innovateur. Il en est ainsi, que l'innovateur ait participé ou non à la décision du ministre, ou même qu'il en ait été ou non informé :

19 L'Eloxatin et l'oxaliplatine de Sanofi ont été inscrites au registre des drogues innovantes. Sanofi a donc le droit de bénéficier de l'exclusivité de marché que promet l'article C.08.004.1 et de la protection de ses données contre les comparaisons directes ou indirectes par d'autres. Le ministre a conclu, dans la décision faisant l'objet du présent contrôle, qu'Hospira avait fait une telle comparaison et avait empiété sur la protection offerte à Sanofi. Il a jugé que l'exclusivité de marché faisait obstacle au produit d'Hospira et protégeait Sanofi. La demande d'Hospira vise à faire infirmer cette décision et à priver Sanofi des protections et des avantages auxquels le ministre a statué que Sanofi avait droit. Il est indéniable que l'ordonnance recherchée portera directement préjudice à Sanofi, puisqu'elle retirera la protection et son droit à l'exclusion du produit d'Hospira du marché, tous deux se voulant des avantages accordés directement à Sanofi.

20 Le fait que le *Règlement sur les aliments et drogues* ne prévoit pas la participation de Sanofi au processus décisionnel initial du ministre ni un recours en justice précis lorsque le régime de protection des données est mis en œuvre ou lorsqu'il est enfreint ne prive pas Sanofi de la qualité d'agir. Tel que formulé dans l'arrêt *Forest Ethics Advocacy*, précité, le critère de la qualité pour agir n'exige pas que l'ordonnance recherchée confère des droits ou impose des obligations en droit à la personne concernée; il suffit que cette personne subisse un préjudice de manière directe.

[13] La demanderesse fait valoir que son droit de préserver la confidentialité de sa PDN est primordial et qu'il devrait être préservé le plus longtemps possible. Elle soutient qu'il n'est ni

nécessaire, ni dans l'intérêt de la justice, d'engager l'autre innovateur à cette étape du contrôle judiciaire, car les droits que la loi lui reconnaît, s'il en est, continueront d'être protégés : si la demande est rejetée et que la demanderesse est tenue de tenir compte des brevets de l'autre innovateur et qu'elle en tient compte, tous les droits qui lui sont reconnus par le Règlement s'appliqueront. Si la demande est accueillie et que le ministre délivre un avis de conformité à la demanderesse, l'autre innovateur aura alors qualité pour présenter une demande de contrôle judiciaire à l'encontre de la délivrance de l'avis de conformité par le ministre, comme l'a confirmé la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Ferring inc. c. Canada (Santé)*, 2007 CAF 276.

[14] De fait, c'était l'un des arguments retenus par mon collègue dans *Novopharm*. Je note toutefois que la décision rendue dans *Novopharm* semble découler du principe voulant qu'il suffise d'établir que des droits légaux ont été touchés pour exiger qu'une partie soit désignée à titre de défendeur dans le contexte d'une demande de contrôle judiciaire. La Cour a estimé que les droits légaux d'un innovateur, aux termes du Règlement, sont uniquement ceux qui s'appliquent lorsqu'une seconde personne choisit de prendre en compte un brevet inscrit en signifiant un avis d'allégation, ou ceux qui s'appliquent lorsque le ministre décide de délivrer un avis de conformité. Dans *Novopharm*, le protonotaire n'a pas estimé que la décision du ministre concernant l'application du Règlement conférerait à l'innovateur quelque droit exécutoire que ce soit. Il a estimé que la perte de l'exclusivité du marché inhérente à l'économie générale du Règlement représentait uniquement un intérêt commercial, insuffisant pour exiger l'inclusion de l'innovateur en qualité de défendeur dans l'affaire en cause.

[15] La décision rendue par la Cour d'appel fédérale dans *Forest Ethics Advocacy Association c. Canada (office national de l'énergie)*, 2013 CAF 236, a depuis clarifié qu'une partie a un intérêt direct et a qualité pour présenter une demande de contrôle judiciaire ou pour agir à titre de défenderesse dans le cadre d'une demande de contrôle judiciaire, non seulement lorsque ses droits sont touchés ou que lui sont imposées des obligations en droit, mais aussi lorsqu'elle « subit d'une certaine manière un préjudice direct » (au paragraphe 20). Tel qu'il est indiqué ci-après et tel qu'il a été établi dans *Hospira*, il ne fait maintenant aucun doute, même si la loi ne reconnaît à un innovateur aucun droit légal direct de prendre part à la décision du ministre quant à l'application du Règlement ou d'obliger le ministre à appliquer le Règlement, lorsque le ministre rend une décision indiquant l'application du Règlement en faveur d'un innovateur particulier, cet innovateur bénéficie alors d'un avantage commercial direct suffisant pour lui donner qualité pour agir à titre de défendeur si cette décision fait l'objet d'une demande de contrôle judiciaire.

[16] Je suis convaincue que l'autre innovateur est une personne directement touchée par l'ordonnance recherchée dans la demande sous-jacente et qu'il aurait dû être désigné à titre de défendeur. Je suis également convaincue que la requête en ordonnance de confidentialité ne peut être examinée sans donner à l'autre innovateur l'occasion d'être entendu.

[17] Lors de l'audition, la demanderesse a déposé une déclaration sous serment confidentielle à l'appui de sa requête en ordonnance de confidentialité, demandant que cette déclaration sous serment lui soit retournée pour préserver sa confidentialité face à l'autre innovateur si je devais

prononcer l'ajournement de la requête et décider que l'autre innovateur doit être informé de l'instance.

[18] Comme j'ai décidé d'ajourner la requête sans en examiner le bien-fondé et sans tenir compte de la déclaration sous serment confidentielle, rien ne justifie le maintien de cette déclaration dans le dossier de la Cour; la déclaration sera donc retournée à la demanderesse.

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE CE QUI SUIT :

1. La requête de la demanderesse est ajournée et sera instruite à une date qui sera fixée après que la demanderesse aura signifié l'avis de demande à l'autre innovateur et lui aura communiqué la documentation liée à la requête et la présente ordonnance, ainsi que l'a décrit la demanderesse dans l'avis de demande.
2. La demanderesse a 20 jours pour effectuer la signification et fournir la preuve que cela a été fait.
3. L'autre innovateur aura 10 jours à partir de la date de signification de la documentation pour signifier et déposer un avis de comparution.
4. Les parties, y compris l'autre innovateur s'il a signifié et déposé un avis de comparution, devront dans les cinq (5) jours suivant la signification de l'avis de comparution, ou à l'expiration du délai prévu à cette fin, présenter à la Cour leurs dates respectives de disponibilité pour participer à une conférence téléphonique de gestion de l'instance visant à convenir d'un calendrier pour l'audition de la requête.

5. La déclaration sous serment confidentielle présentée par la demanderesse lors de l'audition sera retirée du dossier et lui sera rendue. Ce document sera traité de manière confidentielle jusqu'à ce qu'il soit retourné à la demanderesse.

« Mireille Tabib »

Protonotaire

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-485-17

INTITULÉ : LA SOCIÉTÉ INNOVATRICE c LE PROCUREUR
GÉNÉRAL DU CANADA ET LE MINISTRE DE LA
SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : OTTAWA (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 31 MAI 2017

ORDONNANCE ET MOTIFS : LA PROTONOTAIRE TABIB

DATE DES MOTIFS : LE 5 JUIN 2017

COMPARUTIONS :

M. Jamie Mills
M^{me} Jillian Brenner

POUR LA DEMANDERESSE

M. J. Sanderson Graham
M. Adrian Bieniasiewicz

POUR LES DÉFENDEURS

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Borden Ladner Gervais
Avocats
Ottawa (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

William F. Pentney
Sous-procureur général du Canada
Ottawa (Ontario)

POUR LES DÉFENDEURS