

Cour fédérale



Federal Court

**Date : 20080131**

**Dossier : T-1351-07**

**Référence : 2008 CF 129**

[TRADUCTION FRANÇAISE]

**Ottawa (Ontario), le 31 janvier 2008**

**En présence de monsieur le juge Hughes**

**ENTRE :**

**SANOFI-AVENTIS CANADA INC.**

**demanderesse**

**et**

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ,  
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA et  
LABORATOIRE RIVA INC.**

**défendeurs**

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE**

[1] Il s'agit d'une requête présentée dans le cadre d'une demande ayant été déposée par Sanofi-Aventis Canada Inc. afin qu'il soit interdit au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, ainsi modifié, au défendeur, le Laboratoire Riva Inc. Les défendeurs Riva et le ministre ont présenté une requête commune qui a été entendue par le protonotaire Aalto et qui demandait le rejet de la demande avant qu'elle soit

entendue sur le fond. Le protonotaire a rejeté la demande pour deux motifs, le premier étant que la demanderesse n'avait pas qualité pour agir et le deuxième étant qu'il n'existait aucune question ni décision pouvant à juste titre faire l'objet d'un contrôle en vertu de l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. 1985, ch. F-7.

[2] La décision du protonotaire est cruciale aux questions soulevées par l'instance, car elle met fin à la procédure. Par conséquent, toutes les parties conviennent que je dois examiner l'affaire *de novo*. J'examinerai donc l'affaire de nouveau, sans me demander si le protonotaire a commis quelque erreur à l'égard d'un point ou d'un autre. Ayant examiné la question, je conclus, pour les motifs énoncés aux présentes, que la décision du protonotaire doit être annulée et que la requête doit être rejetée; les dépens seront déterminés par le juge qui entendra la demande.

[3] Le traitement des requêtes en radiation diffère, selon qu'il s'agit de radier une demande ou une action. Le traitement d'une demande se fait par voie plus sommaire que celui d'une action et, à bien des égards, une requête en radiation d'une demande peut exiger de la Cour l'affectation d'autant de ressources que s'il s'agissait d'entendre la demande sur le fond. Par conséquent, les économies pour les parties et la Cour, résultant d'une décision anticipée par voie de requête en radiation, sont habituellement bien moindres dans le cas d'une demande que d'une action.

[4] Pour décider si une demande doit être radiée, la Cour doit adopter une approche comparable à celle énoncée par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Gouverneur en Conseil*, 2007 CAF 374, au paragraphe 14, et qui consiste à examiner d'abord la qualité pour agir afin de

déterminer si celle-ci est bien établie. Si la réponse est oui, alors la demande est rejetée et il n'y a pas lieu d'en examiner le bien-fondé. Cependant, si, comme l'a déclaré la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Laboratoires Servier*, 2007 CAF 350, au paragraphe 34, la réponse est non, alors la Cour doit examiner le bien-fondé de la demande, mais seulement pour déterminer s'il y a des questions qu'il « convient d'examiner ». Ces deux décisions n'avaient pas été prononcées au moment où le protonotaire Aalto a rendu sa décision.

[5] Ces décisions peuvent être résumées en répétant ce que la Cour a déclaré dans *Apotex*, précité, au paragraphe 14 :

*[14] Par conséquent, je conclus que le juge des requêtes a commis une erreur en commençant son analyse par une décision préliminaire sur la qualité pour agir. Il a omis d'exercer expressément son pouvoir discrétionnaire de rendre une décision préliminaire sur la qualité pour agir, tel qu'il est prévu dans *Finlay c. Canada (Ministre des Finances)*, [1986] 2 R.C.S. 607, 33 D.L.R. (4<sup>th</sup>) 321 au paragraphe 16, et dans, *Sierra Club*, précité, au paragraphe 26. Si un juge n'exerce pas son pouvoir discrétionnaire d'examiner une question de droit préliminaire dès le début, toutes les questions juridiques examinées dans le cadre d'une requête en radiation doivent être soumises au critère applicable à la requête en radiation. Ainsi, sauf exercice manifeste du pouvoir discrétionnaire judiciaire, il est erroné de rendre une décision définitive sur la qualité pour agir et ensuite décider de la requête. Au contraire, la norme juridique pour accueillir une requête en radiation doit guider l'examen de l'ensemble des questions juridiques.*

et ce que la Cour a déclaré dans l'arrêt *Servier*, précité, au paragraphe 34 :

*[34] Au paragraphe 39 de ses observations écrites, Apotex soutient, et justement à mon avis, que [TRADUCTION] « si la partie intimée a proposé une interprétation contradictoire qu'il "convient d'examiner", il n'est pas évident et manifeste que la revendication sera rejetée ». Bien qu'il soit clair que la juge des requêtes a correctement interprété le critère du caractère « évident et manifeste » énoncé dans *Hunt*, précité, elle n'a pas déterminé*

*s'il « convenait d'examiner » l'interprétation avancée par Apotex ou si cette interprétation avait quelque chance d'être accueillie. Elle a plutôt tiré sa propre conclusion sur la question litigieuse de l'interprétation de la loi. À mon avis, la juge a commis une erreur. C'est pourquoi je me penche maintenant sur la question de savoir si l'interprétation avancée par Apotex a quelque chance d'être accueillie.*

[6] La décision concernant *La compagnie Rothmans de Pall Mall Canada Limitée c. Canada (Ministre du Revenu national)*, [1976] 2 C.F. 500 illustre cette approche; dans cette décision, la Cour, appelée à statuer sur une requête en radiation d'une demande, a conclu que le demandeur n'avait pas qualité pour solliciter la mesure de redressement demandée, et la demande a été annulée. La décision de la Cour suprême du Canada dans *Finlay c. Canada (Ministre des Finances)*, [1986] 2 R.C.S. 607 illustre un autre règlement possible. Dans cette décision, ayant établi que le demandeur avait qualité pour agir, la Cour suprême a ensuite cherché à déterminer s'il était « évident et manifeste » que la demande ne serait pas accueillie. Les juges ont conclu que cela n'était pas « évident et manifeste » et, donc, qu'il appartiendrait au juge chargé d'entendre la demande sur le fond pour statuer sur l'affaire.

[7] En l'espèce, une revue des faits s'impose. La majeure partie de ces faits figurent dans une décision récente du juge Mactavish de notre Cour dans *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Pharmascience Inc.*, 2007 FC 1057. Cette décision a été portée en appel depuis. Je renvoie néanmoins à cette affaire pour son analyse détaillée des faits. En bref, Sanofi-Aventis commercialise un médicament dont le principe actif est le ramipril. Sanofi-Aventis détient les droits relatifs aux brevets allégués sur ce médicament et, à titre d'innovateur ou de « première partie »

selon le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, ainsi modifié (le Règlement), elle a obtenu un avis de conformité (AC) et des avis de conformité supplémentaires à l'égard de ce médicament.

[8] Divers fabricants de médicaments génériques, souvent qualifiés de « secondes parties » en vertu du Règlement, ont cherché à commercialiser au Canada leur version générique du médicament de Sanofi-Aventis contenant le ramipril. À cette fin, ces fabricants de médicaments génériques ont, en conformité avec le Règlement, signifié des avis d'allégation à Sanofi-Aventis, et Sanofi-Aventis a introduit devant notre Cour diverses instances en application du Règlement. Parmi ces fabricants de médicaments génériques figurent Pharmascience et Apotex. En conformité avec le Règlement, Pharmascience a signifié un avis d'allégation contestant la validité de certains droits de brevet revendiqués par Sanofi-Aventis. Sanofi-Aventis a introduit une instance et a eu gain de cause, y compris en appel. Apotex a elle aussi invoqué l'invalidité de ces droits de brevet et, dans sa procédure relative à l'avis de conformité, Apotex a eu gain de cause pour des motifs différents de ceux invoqués par Pharmascience. Pharmascience a ensuite signifié un autre avis d'allégation à Sanofi-Aventis, cette fois-ci en invoquant les nouveaux motifs d'invalidité soulevés par Apotex. Dans la décision précitée, le juge Mactavish a toutefois conclu que Pharmascience ne pouvait invoquer les nouveaux motifs, car elle avait eu déjà l'occasion de contester la validité du brevet, mais sans succès. Pharmascience aurait dû dès le départ présenter le meilleur dossier possible.

[9] Dans l'intervalle, Pharmascience et Riva ont conclu une entente de renvoi. En vertu de cette entente, afin d'obtenir un avis de conformité pour son produit pharmaceutique, un fabricant de médicaments n'a qu'à établir un renvoi avec la demande d'une autre société pharmaceutique, en faisant valoir que son médicament (y compris l'étiquetage, le conditionnement, la monographie ainsi que la composition et les ingrédients du médicament proprement dit) est identique au produit de renvoi, sauf pour certains éléments tels que le nom commercial. Il s'agit en quelque sorte d'un jumelage réalisé avec l'assentiment du fabricant du médicament de renvoi, afin que les deux fabricants de médicaments génériques puissent ensuite obtenir leur propre avis de conformité pour leur version du médicament, s'il est démontré à la satisfaction du ministre que le médicament de renvoi est bioéquivalent au médicament innovateur à l'égard duquel un avis de conformité a déjà été délivré. Tout cela présuppose cependant que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ne soulève aucune situation justifiant une intervention.

[10] Le juge Lemieux de notre Cour a discuté de cette situation dans *GlaxoSmithKline Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2004 CF 1302, aux paragraphes 24 et 25, en parlant de l'affidavit de M<sup>me</sup> Bowes, une fonctionnaire de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) chargée d'examiner ces questions :

**[24]** *Anne Elizabeth Bowes déclare que lorsque le fabricant d'un médicament actuellement commercialisé concède une licence à un autre fabricant l'autorisant à vendre un médicament identique au Canada sous un autre nom, le titulaire de la licence est tenu de déposer une présentation administrative de drogue nouvelle, laquelle doit être « de renvoi », c'est-à-dire qu'elle doit attester que le produit pharmaceutique dont il demande l'approbation est, en tous points, identique au produit préalablement approuvé (le produit de renvoi), sauf quant au nom du fabricant ou au nom du produit.*

*[25] Elle ajoute qu'une présentation avec renvoi comprend une autorisation explicite du fabricant du produit préalablement approuvé par laquelle il consent au renvoi. Elle confirme également que l'unique autre élément essentiel à l'égard de la présentation de renvoi est le dépôt d'une copie de la monographie du produit proposé (MP) pour le produit faisant l'objet de la demande d'approbation.*

[11] En l'espèce, Riva a établi une référence de renvoi avec la demande de Pharmascience. Sanofi-Aventis ne prétend pas que ces parties sont des « ayants droit ». De fait, dans une autre affaire dont il avait été saisi, *Sanofi-Aventis Inc. c. Laboratoire Riva Inc.* (2007), 2007 CF 532, aux paragraphes 21 à 30, le juge Harrington de notre Cour a conclu, sur la base des éléments de preuve qui lui avaient été présentés, que les parties n'étaient pas des ayants droit.

[12] En l'espèce, Riva semble avoir mené des discussions, par l'intermédiaire de son avocat, avec le ministre qui avait initialement décidé de ne pas délivrer d'avis de conformité à Riva, car une ordonnance de la Cour avait interdit l'instruction de la demande de Pharmascience, avec laquelle Riva avait établi une référence de renvoi, avant que les droits de brevet détenus par Sanofi-Aventis soient expirés. Cela a amené Riva à introduire la demande de contrôle judiciaire (dossier de la cour n° T-896-07). De toute évidence, les discussions entre avocats se sont poursuivies. Le 21 juin 2007, l'avocat du ministre a envoyé une lettre à l'avocat de Riva infirmant la position du ministre. Les passages pertinents de cette lettre énoncent ce qui suit : [TRADUCTION].

*Je vous écris en réponse à votre lettre du 14 juin 2007, dans laquelle vous demandiez que le ministre de la Santé réexamine la décision qui fait l'objet de la demande de contrôle judiciaire précitée.*

*Comme nous en avons discuté, je peux vous informer que Santé Canada a réexaminé la question et a, en fait, revu sa position*

*quant à l'admissibilité du Laboratoire Riva Inc. à recevoir un avis de conformité pour sa présentation de drogue nouvelle de renvoi.*

*Plus précisément, Santé Canada n'est plus d'avis que Riva doive attendre que la présentation de Pharmascience, avec laquelle Riva a établi un renvoi, soit elle-même approuvée, avant qu'un avis de conformité lui soit délivré. Par conséquent, si Riva devait avoir gain de cause dans l'instance en interdiction en cours dans l'affaire T-127-07 et qu'elle satisfait par ailleurs à toutes ses obligations en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), elle sera admissible à un avis de conformité, peu importe si la présentation de Pharmascience respecte entièrement le Règlement et peu importe qu'elle obtienne ou non un avis de conformité. Je peux également vous informer que Santé Canada fera parvenir sous peu à Riva une lettre confirmant cela.*

*Compte tenu de ce qui précède, j'espère recevoir la confirmation que Riva s'est désistée de la demande précitée, sans adjudication de dépens.*

[13] Après avoir reçu cette lettre, Riva s'est désistée des procédures dans le cadre de l'affaire T-896-07. L'autre instance mentionnée dans cette lettre, l'affaire T-127-07, est une procédure relative à un avis de conformité introduite par Sanofi-Aventis à l'encontre de Riva, au sujet d'autres prétendus droits de brevet afférents au ramipril. Une audience a eu lieu devant le juge Martineau de notre Cour à la mi-janvier 2008 et, à ce jour, sa décision est toujours en délibéré. La lettre du 21 juin 2007 mentionne une lettre que le ministre « fera sous peu parvenir à Riva », mais cette lettre ne figure pas dans le dossier qui m'a été présenté.

### **POSITION DE SANOFI-AVENTIS**

[14] Sanofi-Aventis conteste la position du ministre qui infirme sa position antérieure et qui a pour effet de ne pas empêcher Riva d'obtenir un avis de conformité avant que Pharmascience ait obtenu son propre avis de conformité concernant le produit de renvoi. Sanofi-Aventis fait valoir

que, tout comme un cessionnaire ou un titulaire de licence de Pharmascience ne devrait pas être autorisé à présenter une demande pour un avis de conformité qui a été refusé dans le cadre d'une instance de notre Cour, de même un produit générique de renvoi devrait être interdit même s'il ne s'agit pas d'un ayant droit de la partie visée par l'interdiction. Sanofi-Aventis cite plusieurs décisions récentes de la Cour d'appel fédérale qui, bien que les parties en cause diffèrent, critiquent l'introduction de procédures multiples relatives à un avis de conformité après que les décisions concernant la contrefaçon et la validité ont été rendues (p. ex., *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Limited.*, 2007 CAF 163).

[15] Sanofi-Aventis s'appuie sur une décision de la Cour d'appel fédérale dans *Ferring inc. c. Canada (Santé)*, 2007 CAF 276, au paragraphe 5, où la Cour a renversé une décision que j'avais rendue en 2007 à la Section de première instance (CF 300), aux paragraphes 98 à 103, affirmant que Ferring, le fabricant d'un médicament innovateur ou « première personne », avait qualité pour contester une décision du ministre selon laquelle certains fabricants de médicaments génériques n'étaient pas des « secondes parties » en vertu du Règlement. La Cour d'appel fédérale a déclaré ce qui suit au paragraphe 5 :

« [...] *Ferring Inc.* avait bien l'intérêt requis pour contester cette décision, parce qu'elle a été prise par le ministre dans le cadre de ses fonctions d'application du Règlement. »

[16] Sanofi-Aventis soutient que la décision du ministre d'accueillir la demande de Riva à l'égard du produit de renvoi est une décision qui a une incidence directe sur Sanofi-Aventis, qui est titulaire des brevets inscrits pour ce médicament en vertu du Règlement, brevets pour lesquels elle a déjà eu gain de cause lors d'une contestation de la part de Pharmascience. Elle soutient que Riva, en

sa qualité de partie présentant un produit de renvoi, ne devrait pas avoir la possibilité de présenter de nouveau une demande.

### **POSITION DE RIVA ET DU MINISTRE**

[17] Riva et le ministre font valoir que le ministre n'a rendu aucune « décision » et qu'il a simplement informé Riva que l'examen de sa demande visant à obtenir un avis de conformité se poursuivrait sans être influencé par la conclusion défavorable rendue à l'égard du produit de renvoi de Pharmascience. Les défendeurs soutiennent que, contrairement à l'arrêt *Ferring, précité*, la présente instance ne met pas en cause le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, et ne relève que du *Règlement sur les aliments et drogues*.

[18] Ils ajoutent que Sanofi-Aventis pourra faire valoir ses droits, s'il y a lieu, en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, lorsque la demande de Riva ira de l'avant et que Riva sera tenue de signifier un avis d'allégation. Ce n'est qu'à ce moment, estiment-ils, que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* entrera en compte. D'ici là, il ne s'agit que d'une question entre le ministre et Riva, qui relève uniquement du *Règlement sur les aliments et drogues* et à l'égard de laquelle Sanofi-Aventis n'a, au mieux, qu'un intérêt commercial. À leur avis, de tels intérêts sont insuffisants pour conférer à Sanofi-Aventis une qualité pour agir, citant à l'appui *Aventis Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* 2005 CF 1396.

## **DÉCISION**

[19] Je n'ai pas, à ce stade, à rendre une décision définitive sur la question de la qualité pour agir, à moins qu'il ne soit clair et hors de tout doute raisonnable que Sanofi-Aventis n'a pas qualité pour agir dans la présente demande. Je ne peux pas formuler une telle conclusion. Certains peuvent faire valoir que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* a été mis en cause et que cela pourrait avoir une incidence sur les droits de Sanofi-Aventis en tant que première partie. Je ne veux pas laisser entendre que Sanofi-Aventis aura gain de cause sur cette question et je refuse catégoriquement de rendre quelque décision à ce sujet. À ce stade, je me contenterai de dire que, puisqu'il s'agit d'une demande et non d'une action, il n'y a pas lieu d'engager davantage de ressources de la Cour par l'introduction d'une requête en radiation. Attendons le règlement de l'affaire lors de l'audition de la demande proprement dite.

[20] Le même règlement s'applique à la question de savoir s'il existe une « décision » ou une « affaire » au sens de l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales*. On peut soutenir que l'annulation d'une décision antérieure constitue une « décision ». Cependant, là encore, je refuse de tirer quelque conclusion, et la question sera entendue lors de l'audition de la demande.

[21] Je le répète; sauf dans les affaires les plus manifestes, il convient d'éviter les requêtes de ce type au sujet d'une demande.

[22] Je laisse au juge qui sera saisi de la demande le soin d'attribuer les dépens.

**ORDONNANCE**

**Pour les motifs énoncés :**

1. La décision du protonotaire Aalto datée du 7 novembre 2007 est annulée.
2. La requête en radiation est rejetée.
3. Les dépens seront déterminés par le juge qui entendra la demande.

« Roger T. Hughes »

---

Juge

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1351-07

INTITULÉ : Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Le ministre de la Santé *et al.*

LIEU DE L'AUDIENCE : Toronto (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : Le 24 janvier 2008

MOTIFS DE L'ORDONNANCE  
ET ORDONNANCE : Le juge HUGHES

DATE DES MOTIFS : Le 31 janvier 2008

COMPARUTIONS :

Gunars A. Gaikis POUR LA DEMANDERESSE

F.B. Woyiwada POUR LES DÉFENDEURS, LE MINISTRE  
DE LA SANTÉ et LE PROCUREUR  
GÉNÉRAL DU CANADA

Arthur B. Renaud POUR LE DÉFENDEUR, LABORATOIRE  
RIVA INC.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart & Biggar POUR LA DEMANDERESSE  
Toronto (Ontario)

Ministère de la Justice POUR LES DÉFENDEURS, LE MINISTRE  
Ottawa (Ontario) DE LA SANTÉ et LE PROCUREUR  
GÉNÉRAL DU CANADA

Bennett Jones LLP POUR LE DÉFENDEUR, LABORATOIRE  
Toronto (Ontario) RIVA INC.