

Cour fédérale



Federal Court

**Date : 20101201**

**Dossier : T-152-10**

**Référence : 2010 CF 1211**

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

**Vancouver (Colombie-Britannique), le 1<sup>er</sup> décembre 2010**

**En présence de monsieur Roger R. Lafrenière, protonotaire**

**ENTRE :**

**ASSOCIATION CANADIENNE DU  
MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE**

**demanderesse**

**et**

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ ET  
GLAXOSMITHKLINE INC.**

**défendeurs**

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE**

[1] La défenderesse, GlaxoSmithKline (GSK), veut obtenir une ordonnance rejetant la demande de contrôle judiciaire présentée par la demanderesse, l'Association canadienne du médicament générique (l'ACMG).

[2] GSK prétend que la demande n'a aucune chance d'être accueillie, et ce, pour deux raisons. Premièrement, la demande ne se rapporte pas à une « décision » au sens de l'article 18.1 de la *Loi*

*sur les Cours fédérales*. Deuxièmement, l'ACMG n'a pas qualité pour présenter la demande de contrôle judiciaire, ni en tant que [TRADUCTION] « personne intéressée », ni dans [TRADUCTION] « l'intérêt public ».

[3] Pour les motifs exposés ci-après, je conclus que l'ACMG n'est pas directement touchée par la décision au sens de l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales*, et qu'elle n'est pas non plus habilitée à présenter la demande dans l'intérêt public. Vu que le constat d'absence de qualité pour agir a un caractère déterminant, il n'est pas nécessaire de décider si la décision visée par la demande est susceptible de contrôle judiciaire.

### **Les faits**

[4] Les faits sont les suivants. Le 14 août 2007, GSK a obtenu un avis de conformité pour le médicament Avamys<sup>®</sup> (furoate de fluticasone). Le 26 octobre 2009, Avamys<sup>®</sup> a été ajouté au registre des drogues innovantes (le registre) tenu par la ministre de la Santé (la ministre) suivant l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870 (le Règlement). Du fait de l'inscription du médicament au registre, aucun fabricant de médicaments génériques ne peut déposer de présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) pour le furoate de fluticasone avant le 14 août 2013, et aucun avis de conformité ne peut être délivré avant le 14 février 2016.

[5] L'ACMG est une association de l'industrie pharmaceutique qui représente la plupart des fabricants de médicaments génériques du Canada sur des questions de nature réglementaire et juridique intéressant ses membres. Dans une lettre datée du 14 décembre 2009, l'ACMG a écrit au Bureau des médicaments brevetés et de la liaison (BMBL), représentant de la ministre, pour

demander à cette dernière de revenir sur sa décision et de retirer Avamys<sup>®</sup> du registre. Selon l'ACMG, Avamys<sup>®</sup> (le furoate de fluticasone) constituait un changement d'ester, c'est-à-dire une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé (à savoir, le propionate de fluticasone), et il ne correspondait donc pas à la définition de « drogue innovante » figurant au Règlement.

[6] Le 6 janvier 2010, la ministre a rejeté la demande de l'ACMG. Dans sa réponse, la ministre souligne que le *furoate de fluticasone* et le *propionate de fluticasone* sont tous deux des esters du *fluticasone*. Or, le *fluticasone* n'étant pas un ingrédient médicinal « déjà approuvé dans une drogue par le ministre », il s'ensuit que le *furoate de fluticasone* n'est pas « une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé ».

[7] Par la suite, au moyen d'un avis de demande daté du 3 février 2010, l'ACMG a présenté la demande en cause afin d'obtenir le contrôle de la décision de la ministre de conserver Avamys<sup>®</sup> dans le registre des drogues innovantes. L'ACMG prétend que la ministre a commis une erreur en ne faisant pas droit à sa demande de retirer Avamys<sup>®</sup> du registre au motif qu'il s'agissait d'une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé (à savoir, le propionate de fluticasone). Dans sa demande de réparation, ACMG sollicite : (i) une ordonnance de mandamus enjoignant à la ministre de retirer le furoate de fluticasone du registre ou, subsidiairement, (ii) une déclaration portant que le furoate de fluticasone n'aurait pas dû être ajouté au registre et que son inscription est sans effet juridique.

[8] Monsieur James Keon, président de l'ACMG, a déposé un affidavit en réponse à la requête en radiation présentée par GSK. M. Keon affirme que la mise au point d'une version générique d'un

produit de marque et l'obtention d'une approbation de Santé Canada constituent pour les fabricants de médicaments génériques un processus très coûteux et accaparant. Aux dires de M. Keon, si l'ACMG n'est pas autorisée à introduire la présente demande afin de contester une inscription injustifiée au registre des drogues innovantes, il est peu probable que des sociétés membres de l'ACMG contestent individuellement l'inscription du furoate de fluticasone, pour la simple raison que chacune devrait faire des investissements substantiels afin de mettre au point un produit utilisant du furoate de fluticasone, puis procéder à de coûteuses mais incontournables études pour appuyer une présentation abrégée de drogue nouvelle. Les délais, le travail requis, l'issue incertaine et le coût d'une procédure judiciaire visant à contester l'inscription du furoate de fluticasone au registre des drogues innovantes seraient un lourd fardeau à supporter pour une seule entreprise.

[9] En contre-interrogatoire, M. Keon a reconnu que l'ACMG n'était pas un fabricant de médicaments génériques, qu'elle n'était pas appelée à déposer des présentations de drogues nouvelles et qu'elle n'avait jamais reçu d'avis de conformité ou vendu un produit pharmaceutique au Canada. En particulier, l'ACMG n'a jamais déposé de présentation de drogue pour le furoate de fluticasone (AVAMYS®). M. Keon a refusé de dire si l'association entendait le faire dans l'avenir. Il a également refusé de dire si l'ACMG représentait l'intérêt public, par exemple les formulaires provinciaux, les patients ou les acheteurs de médicaments. Il s'est limité à dire que l'ACMG représentait les intérêts des sociétés membres.

### **Analyse**

[10] GSK affirme que le refus de la ministre de retirer Avamys® du registre à la demande de l'ACMG n'était pas une « décision » susceptible de contrôle par la Cour. Elle soutient que le refus

n'est rien de plus que le réexamen d'une décision antérieure, et qu'il ne constitue pas une décision distincte. Pour les besoins des présents motifs, il importe peu de savoir quelle décision est visée par la demande. Comme je l'ai mentionné en préambule, il s'agit essentiellement de décider, dans le cadre de la présente requête, si l'ACMG a qualité, soit à titre de personne intéressée, soit dans l'intérêt public, pour demander le contrôle judiciaire de la décision initiale d'ajouter le furoate de fluticasone au registre ou le contrôle judiciaire du refus de la ministre de faire droit à sa demande de retirer la drogue du registre.

[11] La Cour a compétence pour radier la demande de contrôle judiciaire qui « n'a aucune chance d'être accueillie » : *Lundbeck Canada Inc. c. Ministre de la Santé et al.*, 2008 CF 1379, au paragraphe 34, conf. par 2009 CAF 134; *Apotex Inc. c. Canada (Gouverneur en Conseil)*, 2007 CAF 374, au paragraphe 16. Toutefois, dans le cadre d'une requête interlocutoire, il convient de ne radier une demande de contrôle judiciaire que dans les cas les plus manifestes. La plupart du temps, les ressources de la Cour ne devraient pas être gaspillées pour entendre des requêtes en radiation qui peuvent être examinées de manière plus efficace lors de l'instruction de la demande : *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588, au paragraphe 10.

[12] Cela dit, une exception à cette règle générale est admise lorsqu'il est évident que le demandeur n'a pas qualité pour introduire la demande : *Apotex Inc. c. Canada (Gouverneur en Conseil)*, 2007 CF 232, au paragraphe 33. La Cour peut trancher la question de la qualité pour agir en tant que question préliminaire dans le cadre d'une requête en radiation d'une demande de contrôle judiciaire si elle dispose de suffisamment d'éléments, en ce qui concerne les faits, le droit et les arguments, pour lui permettre de bien comprendre la nature de l'intérêt du demandeur. Dans

l'affaire en cause, ce critère est respecté. La Cour peut compter sur la preuve produite par l'ACMG quant à la question de la qualité pour agir, de même que sur les observations détaillées des parties.

**L'ACMG est-elle « directement touchée »?**

[13] L'ACMG affirme avoir la qualité pour agir du fait qu'elle est « directement touchée » par l'inscription du furoate de fluticasone au registre. Elle prétend que le refus de reconnaître aux organisations collectives une qualité pour agir au motif que seuls les membres de l'organisation sont [TRADUCTION] « lésés » est de plus en plus considéré comme un point de vue trop formaliste : *Alberta Liquor Store Assn. c. Alberta (Gaming & Liquor Commission)*, 2006 ABQB 904 (*Alberta Liquor*), paragraphe 20.

[14] La Cour a, dans un certain nombre d'affaires, déjà permis à une organisation d'introduire une demande au nom de ses membres. En fait, au paragraphe 17 de la décision *Association canadienne du médicament générique c. Canada (Gouverneur en Conseil)*, 2007 CF 154, conf. par 2007 CAF 375 (*ACMG c. Canada*), le juge Sean Harrington a statué, dans le cadre d'une requête préliminaire, que l'ACMG avait qualité pour contester la légalité des dispositions du Règlement portant sur la protection des données à titre de personne « directement touchée », du fait qu'elle n'était « pas un “ingéreur” officieux ». La Cour d'appel fédérale a confirmé les conclusions du juge Harrington quant à la question de la qualité pour agir dans l'intérêt public, mais elle n'a pas jugé utile de se prononcer sur la conclusion du juge selon laquelle « il n'était pas évident et apparent que l'intimée n'était pas “directement touchée” au sens de l'article 18.1 ».

[15] Cela dit, les faits de la présente requête en radiation se distinguent de ceux dont était saisi le juge Harrington. Contrairement à la présente affaire, aucun médicament particulier n'était en cause dans l'affaire *ACMG c. Canada*. Il s'agit, à mon sens, d'une distinction capitale. L'ACMG ne peut, du simple fait qu'elle est une association, avoir meilleure qualité ou être mieux placée que ne le sont ses membres, individuellement, pour contester une décision relative à une inscription au registre.

[16] Au paragraphe 9 de l'arrêt *Alberta Liquor*, le juge Slatter énumère un certain nombre de facteurs à évaluer pour déterminer si une partie est [TRADUCTION] « lésée ». L'un des facteurs importants concerne le lien entre le demandeur et la décision contestée; autrement dit, il s'agit d'évaluer dans quelle mesure l'acte administratif litigieux porterait directement atteinte aux intérêts que la loi reconnaît au demandeur. Ce même facteur s'applique aux demandes introduites devant la Cour. Pour qu'une partie soit « directement touchée » au sens de l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales*, la décision doit porter atteinte à ses droits, lui imposer une obligation juridique ou lui causer directement préjudice : *Rothmans of Pall Mall Canada Ltd. c. Canada (Ministre du Revenu national)*, [1976] 2 C.F. 500 (C.A.F.), *CanWest MediaWorks Inc. c. Ministre de la Santé et al.*, 2007 CF 752, au paragraphe 13, conf. par 2008 CAF 207; *Independent Contractors and Business Assn. c. Canada (Ministre du Travail)*, [1998] A.C.F. n° 352, aux paragraphes 30 et 31 (C.A.F.).

[17] L'ACMG ne respecte absolument pas ce critère. Cette association manufacturière défend les intérêts des sociétés qui sont ses membres. Elle ne fabrique pas de médicaments génériques, pas plus qu'elle ne dépose de présentations de drogues, qu'elle n'obtient des avis de conformité ou qu'elle ne vend des médicaments au Canada. L'ACMG reconnaît que ni elle ni aucun de ses

membres n'a déposé de présentation de drogue pour le furoate de fluticasone ou même fait état de quelque intention, présente ou future, de fabriquer la drogue. Il s'ensuit que la décision examinée (le maintien de l'inscription du furoate de fluticasone au registre) ne porte pas atteinte aux droits de l'ACMG même ni à ceux de ses membres. En outre, d'après la preuve portée à ma connaissance, la décision ne leur impose aucune obligation juridique et ne leur cause pas directement préjudice.

[18] Soulignons que, suivant le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le RMBAC), les fabricants de médicaments génériques n'ont pas qualité pour contester la décision du ministre d'ajouter un brevet au registre des brevets à moins d'avoir déposé une PADN faisant mention d'un médicament auquel se rapporte le brevet contesté : *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1998), 82 C.P.R. (3d) 65, au paragraphe 5 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.). Ainsi, par analogie, le fabricant de médicaments génériques n'a pas qualité pour contester la décision du ministre d'inscrire une drogue au registre des drogues innovantes à moins d'avoir tenté de déposer une PADN citant la « drogue innovante » contestée en guise de produit de référence.

[19] Il est évident et apparent que la décision de la ministre d'inscrire Avamys<sup>®</sup> au registre n'a aucune incidence préjudiciable ou autre sur l'ACMG ou ses membres. GSK a clairement établi que l'ACMG n'avait pas qualité pour introduire la demande de contrôle judiciaire en tant que personne « directement touchée ».



**L'ACMG a-t-elle qualité pour agir dans l'intérêt public?**

[20] GSK soutient également que l'ACMG n'a pas qualité pour agir dans l'intérêt public parce qu'elle ne prétend pas parler au nom du public.

[21] En ce qui concerne la reconnaissance de la qualité pour agir dans l'intérêt public, la Cour suprême du Canada a, dans l'arrêt *Conseil canadien des Églises c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration)*, [1992] 1 R.C.S. 236, à la page 253, dégagé un critère à trois volets :

- (i) La question de la validité de l'acte de nature publique posé par l'autorité compétente se pose-t-elle sérieusement?
- (ii) L'auteur de la contestation est-il directement touché par l'acte en cause ou a-t-il un intérêt véritable quant à la validité de cet acte?
- (iii) Y a-t-il une autre manière raisonnable et efficace de soumettre la question à la cour?

[22] Pour ce qui est de la présente requête, je suis disposé à accepter que la demande soulève une question sérieuse ou une question relevant des tribunaux.

[23] Toutefois, comme je l'ai conclu précédemment, l'ACMG n'est pas « directement touchée » et n'a aucun « intérêt véritable » à l'égard de la décision dont elle demande le contrôle. Je souscris à l'opinion de GSK voulant que l'objectif premier de l'ACMG consiste à obtenir la suppression de l'ensemble du régime de protection des données après l'avoir fait déclarer *ultra vires*, plutôt que de contester le refus de la ministre de radier l'inscription du furoate de fluticasone du registre.

[24] L'objet fondamental de la reconnaissance de la qualité pour agir dans l'intérêt public est de garantir qu'une loi n'est pas à l'abri de la contestation. Si la loi ne l'est pas, « le motif à la base même de la reconnaissance à une partie de la qualité pour agir dans l'intérêt public disparaît » : *Conseil canadien des Églises c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration)*, [1992] 1 R.C.S. 236, à la page 256. Or, le Règlement permet expressément aux fabricants de médicaments génériques de contester l'inscription de « drogues innovantes » au registre. C'est là le moyen le plus raisonnable et efficace de contester l'inscription devant les tribunaux.

[25] Il n'est nul besoin d'entendre une partie dont les droits ne sont pas directement touchés pour des raisons soi-disant liées à l'intérêt public. En fait, compte tenu de la preuve dont je suis saisi, il appert que les intérêts défendus par l'ACMG sont ceux de ses membres exclusivement, et non ceux du grand public.

[26] Contrairement à la contestation visant un médicament donné, la contestation de la constitutionnalité des dispositions réglementaires sur la protection des données intéresserait tous les fabricants de médicaments génériques, et l'ACMG pourrait à juste titre les représenter. Cependant, une décision administrative donnée, comme celle en l'espèce, ne devrait être contestée que par les parties qui sont réellement visées par les obligations juridiques imposées par la décision.

[27] Puisque la présente demande porte sur un médicament donné, plutôt que sur le régime législatif dans son ensemble, il est évident et apparent qu'il incombe au fabricant de médicaments génériques qui souhaite déposer une PADN pour le furoate de fluticasone de soumettre la question en cause à la Cour; il s'agit de la façon convenable, raisonnable et efficace de le faire.

**Conclusion**

[28] Il s'agit d'un cas où il convient que la Cour exerce son pouvoir discrétionnaire et rende une décision préliminaire sur la qualité pour agir en vue du rejet de la demande.

[29] Pour tous les motifs qui précèdent, il est évident et apparent que l'ACMG n'a pas qualité pour agir et que la demande n'a aucune chance de succès. Par conséquent, l'avis de demande sera radié, et l'instance sera rejetée de façon définitive.

**ORDONNANCE**

**LA COUR ORDONNE :**

1. La requête est accueillie.
2. L'avis de demande est radié, et la demande est rejetée.
3. Si les parties ne parviennent pas à s'entendre sur les dépens de la présente requête, elles sont autorisées à signifier et à déposer des observations écrites d'au plus cinq pages sur la question.

« Roger R. Lafrenière »

---

Protonotaire

Traduction certifiée conforme

Jean-François Martin, LL.B., M.A. Trad.jur.

**COUR FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** T-152-10

**INTITULÉ :** ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT  
GÉNÉRIQUE c. MINISTRE DE LA SANTÉ ET  
GLAXOSMITHKLINE INC.

**LIEU DE L'AUDIENCE :** TORONTO (ONTARIO)

**DATE DE L'AUDIENCE :** LE 11 JUIN 2010

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE  
ET ORDONNANCE :** LE PROTONOTAIRE LAFRENIÈRE

**DATE DES MOTIFS :** LE 1<sup>ER</sup> DÉCEMBRE 2010

**COMPARUTIONS :**

MARK EDWARD DAVIS  
JULIAN WORSLEY

POUR LA DEMANDERESSE

F.B. (RICK) WOYIWADA

POUR LE DÉFENDEUR,  
LE MINISTRE DE LA SANTÉ

JASON MARKWELL  
KRISTIN WALL

POUR LA DÉFENDERESSE,  
GLAXOSMITHKLINE INC.

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

HEENAN BLAIKIE S.E.N.C.R.L., S.R.L.  
TORONTO (ONTARIO)

POUR LA DEMANDERESSE

SOUS-PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA  
MINISTÈRE DE LA JUSTICE  
OTTAWA (ONTARIO)

POUR LE DÉFENDEUR,  
LE MINISTRE DE LA SANTÉ

OGILVY RENAULT S.E.N.C.R.L., S.R.L.  
TORONTO (ONTARIO)

POUR LA DÉFENDERESSE,  
GLAXOSMITHKLINE INC.