

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20110502

Dossier : T-1172-10

Référence : 2011 CF 507

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

Toronto (Ontario), le 2 mai 2011

En présence de monsieur le juge Campbell

ENTRE :

TEVA CANADA LIMITED

demanderesse

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ et
SANOFI-AVENTIS CANADA INC.**

défendeurs

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE

[1] La présente demande soulève trois questions qui revêtent de l'importance tant pour l'industrie des fabricants innovateurs que pour celle des fabricants de médicaments génériques au Canada. En quoi consistent les pouvoirs conférés au ministre de la Santé (le ministre) en tant qu'autorité chargée de tenir le registre des drogues innovantes (le registre) en vertu de l'article C.08.004.(9) du *Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C., ch. 870) (le Règlement)? Le contrôle judiciaire est-il un recours qui est ouvert pour obliger le ministre à rendre compte des

décisions qu'il prend dans l'exercice de ces pouvoirs? Quelle interprétation y a-t-il lieu de donner au terme « approuvé » dans la définition de l'expression « drogue innovante » au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement?

[2] Pour maintenir le registre, le ministre lance une invitation ouverte tant aux fabricants innovateurs qu'aux fabricants de médicaments génériques pour qu'ils lui adressent une demande d'inscription au registre, et il s'engage à répondre à chaque demande. Vu cette invitation, par lettre datée du 19 mars 2010, le fabricant de produits génériques Teva Canada Ltd. (Teva) a écrit au ministre pour lui demander la radiation du registre de l'autorisation accordée le 15 juin 2007 au fabricant innovateur Sanofi-Aventis Canada, Inc. (Sanofi) en vertu de l'article C08.004.1 pour vendre la « drogue innovante » ELOXATINE. L'expression « drogue innovante » est définie comme suit au paragraphe C08.004.1(1) :

<p>« drogue innovante » S'entend de toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe. (innovative drug)</p>	<p>“innovative drug” means a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph. (drogue innovante)</p>
---	--

Ainsi, pour être autorisée à vendre de l'ELOXATINE comme drogue innovante, Sanofi devait établir que le médicament en question ne contenait pas d'ingrédient médicinal « déjà approuvé » par le ministre. L'historique de l'approbation de l'ELOXATINE est la suivante : le 15 juin 2007, le ministre a délivré un avis de conformité pour ce médicament et, dans une décision distincte prise le même jour ou vers la même date, le ministre a inscrit l'ELOXATINE au registre.

Jusqu'alors, l'ELOXATINE n'avait fait l'objet ni d'un avis de conformité ni d'un numéro d'identification du médicament (DIN). Pour accorder à Sanofi l'autorisation de vendre de l'ELOXATINE en tant que drogue innovante, le ministre a estimé que l'ingrédient médicamenteux contenu dans le médicament, en l'occurrence l'oxaliplatine, n'avait pas déjà été approuvé comme médicament. Autrement dit, l'innocuité et l'efficacité de l'oxaliplatine n'avaient pas été démontrées au moyen du processus rigoureux de contrôle exigé par le Règlement. Dans la présente demande, le principal argument de Teva est que l'ELOXATINE avait déjà fait l'objet d'une « approbation » de fait avant le 15 juin 2007 et que le défaut du ministre de tenir compte de cette forme d'approbation pour arriver à sa décision du 21 juin 2010 constitue une erreur de droit.

[3] En 1999, Sanofi a été autorisée à vendre de l'ELOXATINE pour le traitement du cancer colorectal mettant en jeu le pronostic vital en vertu des dispositions relatives à la « vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence » que l'on trouve au paragraphe C.08.010(1) du Règlement, qui sont connues dans l'industrie pharmaceutique sous le nom de « Programme d'accès spécial » (le PAS). Le médicament dont la vente est autorisée en vertu du PAS est soustrait aux exigences de l'article C08.004.1 du Règlement. Il n'était donc pas nécessaire de démontrer l'innocuité et l'efficacité de l'ELOXATINE au sens du Règlement avant de pouvoir obtenir une autorisation en vertu du PAS.

[4] Teva fonde son argumentation sur les éléments de preuve relatifs au volume élevé d'ELOXATINE que Sanofi a vendu à grande échelle en vertu du PAS entre 1999 et 2005 pour affirmer qu'en autorisant cette vente, le ministre a reconnu l'innocuité et l'efficacité du

médicament, commettant ainsi une erreur de droit en reconnaissant à Sanofi le statut de fabricant de drogue innovante. Après s'être acquitté de ses obligations en matière d'équité procédurale envers Sanofi en juin 2010, le ministre a rejeté la demande de Teva au motif qu'aucune erreur de droit n'avait été commise.

[5] Pour contester la décision du ministre, Teva a, le 22 juillet 2010, introduit la présente demande de contrôle judiciaire. Avant l'examen de la demande, les thèses défendues d'une part par Sanofi et d'autre part par Teva et le ministre étaient diamétralement opposées sur les questions préliminaires, soit celles de savoir si le ministre a le pouvoir de prendre la décision en litige, si la décision est susceptible de contrôle judiciaire et si Teva a qualité pour introduire la présente demande. En conséquence, les parties ont déposé des requêtes interlocutoires sur chacune de ces questions. Lors de l'instruction de la présente demande, Teva et le ministre ont plaidé en faveur d'une réponse positive à chacune des questions préliminaires, ce qui permettrait à la demande de contrôle judiciaire d'être examinée dans le cadre d'une audience, ce à quoi Sanofi s'est opposée. Advenant l'instruction de la demande, Sanofi et le ministre ont fait valoir, quant à la question de savoir si le ministre avait eu raison en droit de rejeter la demande de Teva, que le ministre avait eu raison de conclure qu'aucune erreur de droit n'avait été commise, point de vue que Teva ne partage pas. Les requêtes font l'objet d'un seul et même examen dans les présents motifs.

[6] Pour les motifs qui suivent, je suis d'accord avec Teva et le ministre, en ce qui concerne chacune des questions préliminaires, pour conclure que rien ne fait obstacle à ce que j'arrive à la

présente décision au sujet de la demande et, sur le fond, je suis d'accord avec Sanofi et le ministre pour dire que la décision n'est pas entachée d'une erreur susceptible de contrôle.

I. En quoi consistent les pouvoirs du ministre en tant qu'autorité chargée de tenir le registre?

[7] Sur cette question, le paragraphe C.08.004.1(9) du Règlement exprime comme suit la délégation de pouvoirs applicable :

(9) Le ministre tient un registre des drogues innovantes, lequel contient les renseignements relatifs à l'application des paragraphes (3) et (4). DORS/95-411, art. 6; DORS/2006-241, art. 1.	(9) The Minister shall maintain a register of innovative drugs that includes information relating to the matters specified in subsections (3) and (4). SOR/95-411, s. 6; SOR/2006-241, s. 1.
---	---

[8] Concrètement, pour tenir le registre, le ministre invite les fabricants innovateurs et les fabricants de produits génériques à entamer un dialogue conformément à la ligne directrice du ministre sur la protection des données (la ligne directrice) :

[...] une drogue peut être inscrite au registre des drogues innovantes si elle satisfait à la définition pertinente. La protection de la drogue innovante s'applique seulement lorsqu'une drogue innovante a reçu un AC et qu'elle est commercialisée au Canada. Si l'on remet en question l'inscription pour l'une ou l'autre de ces raisons, la lettre de demande de renseignements doit fournir des détails. Le BMBL confirmera à la fois à l'auteur de la demande de renseignements et à l'entreprise innovatrice que l'on a remis en question le statut de la drogue innovante. Une copie de la lettre de demande de renseignements sera jointe à cette lettre. Les demandes de renseignements de cette nature ne peuvent donc être acceptées si elles portent la mention « confidentiel ». Le BMBL fournira les résultats de l'évaluation aux deux parties et donnera à chacune 30 jours pour présenter les commentaires. Après avoir étudié les

commentaires reçus, le BMBL s'efforcera de rendre sa décision aux deux parties dans les 30 jours.

(Dossier de la demande de la demanderesse, à la page 913)

En ce qui concerne la portée du pouvoir du ministre de communiquer la réponse du 21 juin 2010 à la demande du 19 mars 2010 de Teva, le ministre adopte la position ferme suivante à laquelle Teva souscrit :

[TRADUCTION]

Sur le premier point, le ministre considère que la lettre que Santé Canada a adressée aux parties le 21 juin 2010 constitue la décision visée par le contrôle. Cette lettre était essentiellement un refus en réponse à la demande formulée par la demanderesse en vue de faire radier l'ELOXATINE du registre des drogues innovantes. Le refus n'était pas fondé sur l'argument que le ministre n'avait pas le pouvoir d'ordonner cette radiation. Il était plutôt fondé sur le fait que, malgré les commentaires de Teva, les fonctionnaires du ministre n'ont pas conclu que l'ELOXATINE n'était pas une « drogue innovante ». Il remplissait donc toujours les conditions requises pour continuer à être inscrit au registre.

Si les fonctionnaires du ministre avaient conclu que l'ELOXATINE n'était pas une « drogue innovante », aucune autorisation expresse n'aurait été nécessaire pour le radier du registre. Le ministre a l'obligation de « tenir » le registre conformément au paragraphe C.08.004.1(9) du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cette obligation comporte nécessairement le pouvoir d'ajouter ou de supprimer au besoin des données du registre.

De plus, la décision initiale d'inscrire des données au registre ne représente pas le genre de situation dans laquelle les principes du dessaisissement jouent. Ces principes concernent le caractère définitif des jugements et la compétence des tribunaux judiciaires ou des tribunaux administratifs de rouvrir une affaire dans laquelle une décision définitive a été rendue. Ce n'est pas le cas en l'espèce. Au lieu d'une procédure s'apparentant de quelque façon que ce soit à une audience se soldant par une décision définitive, la présente affaire implique une dynamique en perpétuel mouvement. Aux termes du paragraphe C.08.004.1(3), le ministre est tenu de façon constante, pour une période déterminée, de refuser ou d'approuver une présentation de drogue générique fondée sur une comparaison avec une « drogue innovante ». Si, par exemple, le

ministre est mis au courant de faits tendant à indiquer que, dans un cas particulier, la comparaison est faite avec une drogue qui n'est pas une « drogue innovante », le ministre doit (en supposant que toutes les autres conditions soient respectées) accepter et approuver la présentation (conformément aux articles C.08.002.1 et C.08.004).

À cet égard, il convient de signaler que les personnes autres que l'innovateur, y compris les autres fabricants de médicaments, n'ont pas l'occasion de participer à la décision initiale d'inscrire des données dans le registre des drogues innovantes. Il est d'ailleurs possible que l'intérêt que ces personnes peuvent avoir ne naisse que longtemps après cette décision.

Ainsi, le ministre peut, par exemple, répondre à une demande de radiation d'une drogue du registre. Dans le même ordre d'idées, si la demande est refusée et qu'elle a été présentée par une personne qui aurait qualité pour agir en vertu de la *Loi sur les Cours fédérales*, le refus peut faire l'objet d'un contrôle judiciaire.

[Souligné dans l'original.]

(Observations complémentaires du ministre, 5 avril 2011)

[9] Comme nous l'avons mentionné, les préoccupations qui ont motivé Teva à présenter sa demande du 19 mars 2010 visaient le bien-fondé la décision de 2007 par laquelle le ministre avait autorisé l'inscription de l'ELOXATINE au registre en tant que « drogue innovante » d'après son interprétation personnelle du sens du mot « approuvé ». Teva n'a pas contesté la décision de 2007 par voie de contrôle judiciaire mais, dans la présente demande, elle conteste la décision du 21 juin 2010 en tant que « nouvelle décision » portant sur le bien-fondé de l'autorisation de 2007. Le ministre admet qu'il avait l'obligation de répondre à la demande et il adopte le point de vue selon lequel il s'agit d'une nouvelle décision susceptible de contrôle judiciaire. Sanofi formule l'objection large et détaillée suivante à la position du ministre au sujet de la « nouvelle décision » :

[TRADUCTION]

La lettre du 21 juin 2010 du ministre ne constitue pas une « nouvelle décision » qui porterait sur des mesures déjà prises par le ministre.

La question de l'admissibilité de l'Eloxatine à l'inscription au registre a été tranchée par la décision du 15 juin 2007 du ministre. La décision du 15 juin 2007 n'a pas été contestée par voie de demande de contrôle judiciaire régulièrement présentée à la Cour fédérale.

Dans sa lettre du 19 mars 2010, Teva n'affirmait pas qu'elle avait découvert de nouveaux faits qui seraient survenus après la décision du 15 juin 2007 et qui nécessiteraient ou justifieraient une « nouvelle décision ». Il n'y a pas lieu de prendre une « nouvelle décision » du seul fait qu'une personne écrit à l'auteur de la décision dans le but de l'inciter à lui répondre pour que la réponse fasse l'objet d'un contrôle sur la question même qui avait été examinée dans la première décision. Il faut à tout le moins de nouveaux faits, et non un simple échange de lettres.

Conclure le contraire permettrait de faire échec au principe de l'autorité de la chose jugée dont bénéficient les décisions administratives à l'extérieur du cadre et des délais que suppose habituellement un contrôle judiciaire.

De plus, on ne peut conclure à l'existence d'une « nouvelle décision » que si le ministre avait le pouvoir de la prendre. Il est nécessaire que la loi confère clairement au ministre le pouvoir de revoir sa décision du 15 juin 2007 en réponse aux motifs invoqués par Teva. Aucun pouvoir de ce genre n'a été conféré quant à la demande de Teva formulée dans sa lettre du 19 mars 2010.

Bien que le ministre dispose d'une vaste compétence sur les questions relatives à la santé et à la sécurité du public, la lettre de Teva ne faisait pas appel à ce pouvoir.

En ce qui concerne le régime de protection des données prévu à l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, la loi prévoit des cas dans lesquels on pourrait considérer que le ministre est autorisé à rendre une « nouvelle décision » sur le fondement de nouveaux faits. À titre d'exemple, on pourrait trouver un appui en faveur du retrait d'un médicament du registre si ce médicament n'est plus commercialisé au Canada (paragraphe C.08.004.1(5)).

La *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues* ne renferment toutefois aucune disposition qui autoriserait le ministre à revoir sa décision du 15 juin 2007 pour les motifs invoqués par Teva, à défaut de faits nouveaux.

La *Ligne directrice sur la protection des données* de Santé Canada ne prévoit pas d'attribution législative de pouvoirs, bien qu'elle explique le mécanisme par lequel une personne peut chercher à obtenir des renseignements. Ainsi qu'il est noté dans l'avant-propos de la *Ligne directrice sur la protection des données* : « Les lignes directrices sont des outils administratifs qui n'ont pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche ».

On ne peut conclure qu'il existe un large pouvoir de rouvrir la décision du 15 juin 2007 pour les motifs invoqués par Teva en raison du paragraphe C.08.004.1(9), qui prévoit que le ministre « tient un registre des drogues innovantes, lequel contient les renseignements relatifs à l'application des paragraphes (3) et (4) ».

On ne peut conclure à l'existence d'un tel pouvoir en faisant une analogie avec le régime législatif prévu par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, qui attribue clairement au ministre le pouvoir de revoir sa décision antérieure d'inscrire un brevet au registre des brevets. Le paragraphe 3(2) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, qui autorise le ministre à tenir un registre des brevets, dispose : « Le ministre tient un registre des brevets et des autres renseignements fournis aux termes de l'article 4. À cette fin, il peut refuser d'y ajouter, ou en supprimer, tout brevet ou tout autre renseignement qui n'est pas conforme aux exigences de cet article ». Cette disposition a été ajoutée au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* par suite des modifications apportées en 1998.

On ne trouve aucun libellé de ce genre à l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, et ce, malgré le fait qu'il est entré en vigueur quelque huit ans après les modifications apportées à la portée explicite des pouvoirs du ministre de « tenir » le registre en vertu du paragraphe 3(2) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Si le législateur avait voulu conférer un pouvoir aussi large en ce qui concerne la protection des données, il aurait employé des mots semblables.

De plus, la demande de Teva soulève des questions qui ne peuvent être tranchées par les tribunaux à la demande de Teva. Que le problème soit présenté comme un défaut de qualité de Teva pour

contester la décision ou comme le fait que la décision soulève des questions qui ne sont pas susceptibles d'être tranchées par les tribunaux à la demande de Teva, l'issue est la même : Teva ne peut soulever ces questions dans le but d'attaquer la décision du ministre.

[Souligné dans l'original.]

(Observations complémentaires de Sanofi, 5 avril 2011)

Dans sa réponse à l'argument de Sanofi suivant lequel il n'existe pas d'approbation législative qui justifie sa position, le ministre établit un parallèle avec le régime réglementaire relatif aux médicaments brevetés :

[TRADUCTION]

Dans ses observations complémentaires, Sanofi cite le libellé exact du paragraphe 3(2) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* qui permet au ministre d'ajouter ou de retrancher des renseignements dans le registre des brevets qu'il « tient » conformément à ce règlement. Sanofi signale que ce libellé n'est pas repris au paragraphe C.08.004.1(9) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Ces dispositions ont été ajoutées au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* en 1998. Toutefois, ainsi que Teva le signale, la Cour fédérale a déjà jugé (dans *Merck Frosst Canada c. Canada*, (1997), 74 C.P.R. (3d) 307) que l'obligation de « tenir » le registre implique le pouvoir d'y ajouter ou d'en retrancher des renseignements. Les modifications de 1998 ont manifestement été faites par souci de précision.

(Mémoire complémentaire du ministre, 7 avril 2011)

[10] Étant donné que, conformément aux pouvoirs conférés par la loi, le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* expose de façon détaillée le pouvoir du ministre de tenir le registre des brevets alors que le *Règlement* en cause en l'espèce ne le fait pas, je conclus que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ne peut servir de

comparaison pour interpréter la nature des pouvoirs conférés au ministre par le Règlement. Je ne trouve cependant rien dans le présent dossier qui appuie l'argument de Sanofi suivant lequel le Règlement ne devrait pas être interprété de manière à reconnaître que le ministre a le pouvoir d'ajouter des renseignements au registre, parce que le Règlement ne prévoit pas un tel pouvoir. À mon avis, c'est la logique qui nous aide à parvenir au bon résultat.

[11] Logiquement, il n'est pas possible pour le ministre de tenir le registre sans un dialogue ouvert avec les fabricants innovateurs et les fabricants de médicaments génériques, étant entendu que, le cas échéant, le ministre peut faire le nécessaire pour modifier le registre.

[12] Dans les observations complémentaires qu'elle a formulées le 7 avril 2011 pour s'opposer à la thèse du ministre, Sanofi fait observer que la ligne directrice prévoit uniquement un mécanisme permettant de demander des renseignements et, sous réserve d'une exception expresse, laisse entendre que la réponse du ministre, quelle qu'elle soit, peut se solder par un refus d'intervenir. Je n'accepte pas cette proposition générale parce que l'accepter aurait pour effet de créer une situation qui rendrait le registre totalement inutile et ferait du ministre un apologiste passif. En pareil cas, il serait totalement inutile de s'adresser au ministre, peu importe la gravité des préoccupations exprimées au sujet d'une inscription et du caractère impérieux des mesures à prendre au sujet de cette inscription, parce que le ministre répondrait qu'on ne peut rien faire. À mon avis, une telle assertion ne permet pas de tenir le registre comme il se doit.

[13] La seule exception que Sanofi reconnaît est la suivante : si l'on soumet au ministre de nouveaux faits qui ont une incidence directe sur l'autorisation figurant au registre, il est possible

de considérer l'examen que le ministre fait de ces nouveaux faits et la conclusion qu'il tire à leur sujet comme une « nouvelle décision » qui a force de loi et qui a pour effet de modifier le registre. Un exemple qui illustre le caractère raisonnable de cette éventualité est celui de nouveaux éléments de preuve suivant lesquels on a obtenu par des moyens frauduleux qu'une inscription soit faite au registre. Il semble que Sanofi ne s'opposerait pas à la suppression de l'inscription si le ministre acceptait que les nouveaux éléments de preuve établissent de nouveaux faits. À mon avis, le principe relatif à ce qui est exigé pour tenir le registre ne devrait pas se limiter à cet exemple évident. Le même raisonnement peut s'appliquer à tout le moins lorsqu'on fait valoir qu'une inscription au registre va à l'encontre de la loi, comme Teva le soutient en l'espèce.

[14] Je suis donc d'accord pour dire que le ministre avait le pouvoir de prendre la « nouvelle décision » du 21 juin 2010.

II. Le contrôle judiciaire est-il un recours qui est ouvert pour obliger le ministre à rendre compte de sa décision du 21 juin 2010?

[15] Dans sa lettre du 19 mars 2010, Teva demandait au ministre de tirer une conclusion de droit. Le ministre a effectivement tiré une conclusion, mais pas celle que demandait Teva. Compte tenu du fait que le ministre a le pouvoir de tirer la conclusion de droit formulée dans sa décision du 21 juin 2010, la question qui se pose est celle de savoir si le contrôle judiciaire est un recours à la disposition de Teva pour remettre en question cette décision et si Teva peut s'en

prévaloir en supposant qu'il lui soit ouvert. Le ministre ne s'oppose pas à l'idée de rendre compte de ses décisions devant notre Cour (lettre du 21 mars 2011, à la page 2).

[16] Teva n'est pas un observateur passif du registre. C'est un fabricant de produits génériques qui a un intérêt public et un intérêt économique à vendre des médicaments génériques sur le marché canadien. En introduisant sa demande, c'est le premier intérêt mentionné que Teva fait valoir, sans nier le second. Dans sa lettre du 19 mars 2010, Teva affirme que

[TRADUCTION] « conserver l'ELOXATINE dans le registre a non seulement pour effet d'aller à l'encontre de l'objet et de l'intention des dispositions relatives aux données, mais aussi d'imposer un lourd fardeau au système de santé canadien tout en enrichissant d'autant Sanofi de façon injuste » (dossier de la demande de la demanderesse, à la page 716). Le fardeau auquel Teva fait allusion est le fait que l'enregistrement de l'ELOXATINE en tant que « drogue innovante » en vertu du paragraphe C.08.004.1(1) protège Sanofi de toute concurrence que pourraient lui livrer les fabricants de produits génériques par application des « dispositions relatives à la protection des données » prévues au paragraphe C.08.004.1(3) du Règlement (se reporter au paragraphe 21 des présents motifs pour des explications détaillées des « dispositions relatives à la protection des données » prévues au paragraphe C.08.004.1(3)). Cette entrave constante à l'entrée sur le marché de Teva avec sa version générique de l'ELOXATINE revêt, comme on peut le comprendre, une importance capitale à ses yeux. La question à résoudre est celle de savoir si cet intérêt suffit pour conférer à Teva la qualité nécessaire pour introduire la présente demande.

[17] En principe, il n'y a pas de désaccord entre les parties à la présente demande sur le fait que le contrôle judiciaire est un recours qui est ouvert pour contester une décision prise par le ministre dans le cadre de ses pouvoirs. Toutefois, dans les premières observations que les parties ont soumises en novembre et en décembre 2010, le ministre et Sanofi contestaient la « qualité » de Teva pour introduire la présente demande au motif, essentiellement, que Teva n'est pas « directement touché[e] par l'objet de la demande » au sens du paragraphe 18(1) de la *Loi sur les Cours fédérales*. Le ministre et Sanofi adoptent le point de vue selon lequel, pour démontrer qu'elle est directement touchée, Teva doit avoir justifié son intérêt en ce qui concerne la décision visée par le présent contrôle en tentant de pénétrer le marché au moyen du dépôt d'une présentation abrégée de drogue nouvelle modifiée (PADN). Cet argument a été invoqué même si la PADN serait très certainement rejetée en raison de la protection prévue au paragraphe C.08.004.1(3).

[18] Il importe néanmoins de signaler que, le 17 janvier 2011, bien avant l'audience relative à la présente demande, Teva a effectivement tenté de déposer une PADN qui a été rejetée par le ministre. Par suite de cette tentative, le ministre a formellement abandonné son objection à la qualité de Teva pour introduire la présente demande (lettre du 21 mars 2011 du ministre, à la page 2). Toutefois, lors de l'instruction de la présente demande, Sanofi a maintenu son argument que, pour avoir un effet sur la qualité pour agir de Teva, la PADN devait être antérieure à la date d'introduction de la présente demande. Accepter cet argument voudrait dire que, pour contester la décision du ministre, Teva devrait se désister de la présente demande et introduire une nouvelle demande en reprenant les mêmes arguments, à l'exception de l'argument de Sanofi sur la qualité pour agir. À mon avis, cette façon de procéder ne permettrait pas de mieux rendre

justice aux parties à la présente demande, et ne ferait qu'entraîner des délais et des frais sans raison légitime. Je rejette donc l'objection de Sanofi et je conclus qu'en tentant de déposer une PADN, Teva a, indépendamment du rejet de l'objection, régularisé sa qualité pour introduire la présente demande.

[19] Une question de preuve qui a été soulevée par Teva et qui a été abordée dans chacune des requêtes, sans être autrement abordée dans les présents motifs, a trait à la question de savoir si les éléments de preuve dont ne disposait pas le ministre peuvent être versés au dossier de la demande de contrôle judiciaire. Les affidavits complémentaires que Teva a d'abord tenté de faire ajouter comprenaient des justifications, concernant les activités effectuées par Sanofi dans le cadre du programme PAS, au moyen desquelles Teva tentait de démontrer que l'ELOXATINE bénéficiait d'un usage répandu. Comme ces éléments de preuve se trouvaient déjà dans la lettre que Teva a écrite le 19 mars 2010 au ministre, Teva a, lors de l'instruction de la demande, abandonné la requête qu'elle avait présentée au sujet de la preuve, à une exception près. Teva maintient qu'une « monographie » de l'ELOXATINE est pertinente dans le cadre de la présente demande. Étant donné que cet élément de preuve ne se trouvait pas dans le dossier sur lequel le ministre s'est fondé pour prendre la décision faisant l'objet du présent contrôle, et que le document a pour but d'établir l'innocuité et l'efficacité de l'ELOXATINE et ne constitue donc pas un renseignement de base, je rejette la requête visant à le faire admettre en preuve.

III. Quelle interprétation y a-t-il lieu de donner au terme « approuvé » dans la définition de l'expression « drogue innovante » au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement?

[20] Sanofi appuie la position du ministre sur cette question.

[21] En ce qui concerne la question de l'application de l'article C.08.004.1 dans le cadre du Règlement, le ministre adopte le point de vue que l'innocuité et l'efficacité sont les facteurs dont on doit tenir compte dans le cas d'une drogue approuvée pour l'usage public, et que la preuve qu'une drogue satisfait à ces critères guide la façon dont le Règlement s'applique. Le ministre propose le résumé suivant en ce qui concerne les facteurs en jeu :

[TRADUCTION]

La présente demande exige que l'on examine quatre aspects du régime législatif dans le cadre duquel les médicaments sont réglementés. Il s'agit des présentations de drogues nouvelles, des numéros d'identification du médicament (DIN), du Programme d'accès spécial et de la protection des données.

Présentation de drogue nouvelle

Un nouveau médicament ne peut pas être vendu au Canada tant que son fabricant n'a pas obtenu un avis de conformité en vertu de la partie C, section 8 du Règlement. Le fabricant dépose une présentation, et si le ministre estime que les renseignements contenus dans ce document le convainquent de l'innocuité et de l'efficacité du médicament, il délivre un avis de conformité.

Une présentation de drogue nouvelle (PDN) est déposée en vertu de l'article C.08.002, le plus souvent par un fabricant de médicaments d'origine. Ce document renferme habituellement des données d'essais cliniques volumineuses ainsi que des études détaillées sur lesquelles le ministre se fonde pour approuver la vente du médicament.

Une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) est le document que l'article C.08.002.1 permet aux fabricants de

médicaments génériques qui souhaitent copier un médicament d'origine de déposer sans avoir à fournir des données cliniques établissant l'innocuité et l'efficacité du médicament. Le fabricant doit plutôt démontrer que le médicament générique est bioéquivalent au produit de référence canadien d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, au besoin, selon les études en matière de biodisponibilité.

Démontrer la bioéquivalence par comparaison avec un produit de référence canadien permet au fabricant de médicaments génériques d'établir l'innocuité et l'efficacité de son produit sans avoir à procéder à une appréciation directe fondée sur des études cliniques. Ce faisant, le fabricant de médicaments génériques se fonde sur les renseignements établis au sujet du produit de référence canadien qui se trouvent dans la PDN déposée par le fabricant du médicament d'origine, laquelle contient les principaux renseignements sur l'innocuité et l'efficacité du médicament et sur les conditions régissant son utilisation.

Demande de numéro d'identification de médicament

Aucun fabricant ne peut vendre de médicament avant qu'un numéro d'identification du médicament (DIN) n'ait été attribué à ce médicament. Le DIN est un code numérique à huit chiffres qui identifie les caractéristiques du médicament, dont le fabricant, la marque nominale, l'ingrédient médicinal, la concentration de l'ingrédient médicinal, la forme pharmaceutique et le mode d'administration. Grâce au DIN, on peut facilement retracer un médicament et le rappeler en cas d'effets indésirables constatés au sein de la population.

Dans le cas d'un nouveau médicament, la présentation de drogue déposée conformément aux dispositions du titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* sert de demande de DIN. Lorsqu'un médicament n'est pas « nouveau » (au sens du Règlement), il n'est pas soumis aux exigences du titre 8. En pareil cas, la demande de DIN est présentée au moyen d'une présentation de DIN, et le médicament est réglementé principalement en vertu de la partie C, titre 1 du Règlement. Pour obtenir un DIN, le fabricant de médicaments doit soumettre au ministre des données suffisantes pour lui permettre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du médicament en fonction de son utilisation prévue, et le ministre peut refuser d'attribuer un DIN lorsqu'il n'est pas convaincu de l'innocuité et de l'efficacité du médicament.

Après avoir obtenu un DIN, le fabricant peut apporter des modifications au médicament ou aux renseignements qui lui sont associés en déposant une nouvelle présentation de DIN ou un avis de modification. Le ministre évalue les modifications proposées et peut exiger le dépôt d'une PDN si la modification est réputée faire répondre le médicament à la définition de « drogue nouvelle ». En pareil cas, les conditions requises pour se faire délivrer un avis de conformité en vertu de la section 8 du Règlement doivent être respectées.

Le Programme d'accès spécial

Le Programme d'accès spécial, ou PAS, est prévu par le Règlement sous la rubrique « Vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence » [C.08.010 et C.08.011].

Le PAS porte donc sur des situations d'urgence exceptionnelles et constitue expressément une exception aux exigences du Règlement. Le médicament visé par le PAS est, lorsqu'il est vendu conformément à ses conditions, soustrait aux exigences du Règlement et plus précisément à celles de l'article C.08.002.

[...]

Le mode de fonctionnement du PAS a récemment été résumé par la Cour d'appel fédérale [dans l'arrêt *Hospira Healthcare Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2010 CAF 345] :

¶4 [...] le directeur général (sous-ministre délégué, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada) peut autoriser la vente d'un nouveau médicament à un médecin en vertu du Programme d'accès spécial (PAS) pour le traitement d'urgence d'un patient [...]

¶10 Quand il s'adresse à Santé Canada pour demander une autorisation en vertu du PAS, le médecin doit : i) décrire la pathologie du patient; ii) expliquer les raisons pour lesquelles le médicament visé est la meilleure option thérapeutique; iii) fournir des renseignements sur l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité du médicament demandé. Si elle est accordée, l'autorisation du PAS autorise le fabricant, sans l'y obliger, à vendre une quantité spécifiée de médicament au médecin demandeur pour le traitement d'urgence de la pathologie spécifiée d'un patient nommé sous les soins du médecin. Le médecin est tenu de

faire rapport à Santé Canada sur l'utilisation du médicament, notamment sur les effets indésirables.

¶11 Des autorisations du PAS [...] sont normalement accordées dans les cas de pathologies graves menaçant le pronostic vital pour lesquelles les traitements classiques se sont révélés inefficaces ou ne conviennent pas à un patient particulier. En règle générale, les médicaments autorisés dans le cadre du PAS sont des traitements de dernière intention et la surveillance exercée sur leur innocuité et leur efficacité n'est pas du même niveau que celle des médicaments pour lesquels un avis de conformité a été délivré. Néanmoins, Santé Canada examine la demande relative au PAS et tout autre renseignement disponible sur le nouveau médicament afin de « gérer le risque » que présente son utilisation.

Protection des données

Les dispositions modifiées relatives à la « protection des données » que l'on trouve à l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* sont entrées en vigueur le 5 octobre 2006.

Ainsi que le précise le paragraphe C.08.004.1(2), ces dispositions s'appliquent à la mise en œuvre de l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain et du paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce. En vertu de ces dispositions, en règle générale, lorsqu'une personne soumet des données non encore divulguées en vue de l'approbation d'un produit pharmaceutique, et que ce produit est constitué d'une nouvelle substance chimique, les signataires doivent empêcher quiconque de faire une « exploitation commerciale déloyale » des données et (pendant un délai raisonnable) de se fonder sur ces données pour sa propre demande d'approbation.

En conséquence, pour résumer l'article C.08.004.1, un fabricant de médicaments génériques ne peut pas déposer de présentation en se fondant sur une comparaison avec une « drogue innovante » dans les six premières des huit années suivant la date à laquelle un avis de conformité a été délivré pour le médicament. De plus, le ministre ne peut pas délivrer d'avis de conformité au fabricant de médicaments génériques avant l'expiration de la période huit ans. Ce sont ces interdictions qui donnent lieu à ce qu'on appelle la « protection des données ».

Une « drogue innovante » est définie au paragraphe C.08.004.1(1) comme « toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe ».

L'application des dispositions relatives à la protection des données par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison (le BMBL) est précisée dans une ligne directrice de Santé Canada intitulée Protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues.

Pour déterminer si une drogue est une « drogue innovante », le BMBL examine d'abord la question de savoir si le ministre a déjà approuvé l'ingrédient médicinal pour un autre médicament, y compris un médicament auquel un DIN a été attribué. Dans l'affirmative, le médicament n'est pas une « drogue innovante » et il n'est pas admissible à la protection des données.

[Souligné dans l'original.]

(Mémoire des faits et du droit du ministre, aux paragraphes 5 à 21)

[22] Avant que l'ELOXATINE ne soit approuvé en tant que drogue innovante, Sanofi avait obtenu un avis de conformité pour ce médicament à la suite d'une PDN. Il importe donc d'examiner en détail les dispositions du Règlement relatives aux drogues nouvelles. Nous citons donc ici le paragraphe C.08.004.(1) ainsi que la disposition introductive de l'article C.08.002 à laquelle il renvoie. Le reste des articles C.08.002, C.08.002.1, C.08.003 et C.08.005.1 est cité dans l'ANNEXE des présents motifs :

C.08.004. (1) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :	C.08.004. (1) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of a new drug submission or abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,
--	--

- a)* si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;
- b)* si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.
- (a)* if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance;
- or
- (b)* if that submission or supplement does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, notify the manufacturer that the submission or supplement does not so comply.

C.08.002. (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

C.08.002. (1) No person shall sell or advertise a new drug unless

- a)* le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle que celui-ci juge acceptable;
- b)* le ministre a, aux termes de l'article C.08.004, délivré au fabricant de la drogue nouvelle un avis de conformité relativement à la présentation de drogue nouvelle ou à la présentation abrégée de drogue nouvelle;
- c)* l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;
- (a)* the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a new drug submission or an abbreviated new drug submission relating to the new drug that is satisfactory to the Minister;
- (b)* the Minister has issued, pursuant to section C.08.004, a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the new drug submission or abbreviated new drug submission;
- (c)* the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended pursuant to section C.08.006; and

d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons des étiquettes — y compris toute notice jointe à l'emballage, tout dépliant et toute fiche sur le produit — destinées à être utilisées pour la drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration indiquant la date à laquelle il est prévu de commencer à utiliser ces étiquettes.

(d) the manufacturer of the new drug has submitted to the Minister specimens of the final version of any labels, including package inserts, product brochures and file cards, intended for use in connection with that new drug, and a statement setting out the proposed date on which those labels will first be used.

(2) La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

(2) A new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

[Non souligné dans l'original.] [Emphasis added]

La liste des éléments à inclure dans une présentation de drogue nouvelle pour satisfaire aux exigences du paragraphe C.08.002.(1) est exhaustive. Elle comprend ce qui suit : une liste des ingrédients de la drogue nouvelle; le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle; des rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés; des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés.

[23] La thèse du ministre suivant laquelle, à l'exception des approbations accordées en vertu du PAS, la preuve de l'innocuité et de l'efficacité constitue la base du processus d'approbation prévu par le Règlement bénéficie d'appuis solides.

[24] Le premier argument que Teva avait formulé devant le ministre était que l'innocuité et l'efficacité se prouvent par des actes et non par le processus d'autorisation formel :

[TRADUCTION]

En date du 15 juin 2007, l'Eloxatine n'était pas une « drogue innovante » (au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*) parce que l'oxaliplatine avait déjà été approuvé par le ministre en vertu de l'autorisation générale dont bénéficiait le médicament en vertu du Programme d'accès spécial (le PAS). L'Eloxatine ne satisfaisait donc pas aux conditions à remplir pour pouvoir être inscrit au registre (page 2).

[...]

La ministre n'aurait pas permis une utilisation aussi généralisée de l'Eloxatine (et d'autres médicaments contenant de l'oxaliplatine) en vertu du PAS si elle n'était pas convaincue de l'innocuité et de l'efficacité des produits de Sanofi contenant de l'oxaliplatine et de produits génériques contenant de l'oxaliplatine. L'innocuité et l'efficacité des produits de Sanofi contenant de l'oxaliplatine ont été démontrées par l'approbation partout dans le monde, à l'époque en cause, des produits de Sanofi contenant de l'oxaliplatine, qui sont vendus sous la marque de commerce Eloxatine (à la page 6).

[Non souligné dans l'original.]

(Lettre du 19 mars 2010)

Le ministre a rejeté cet argument :

[TRADUCTION]

[...] Contrairement à ce que Teva prétend, le BMBL n'est pas parti du principe que l'expression « drogue innovante » est liée à la délivrance d'un avis de conformité. Le BMBL est plutôt parti du

principe que l'expression « drogue innovante » est définie en fonction de l'approbation d'un médicament contenant l'ingrédient médicinal, que ce soit à la suite de la délivrance d'un avis de conformité ou autrement. Plus précisément, le BMBL est d'avis qu'en vertu de la définition de l'expression « drogue innovante », les médicaments qui contiennent des ingrédients médicinaux qui ont déjà été approuvés au Canada — y compris ceux pour lesquels un avis de conformité a déjà été délivré et/ou un numéro d'identification du médicament — ne donnent pas lieu à la protection des données.

[...] Les médicaments vendus en vertu du PAS n'ont pas fait l'objet d'un examen réglementaire complet, et le ministre n'en a donc pas autorisé la commercialisation. Ainsi, pour l'application du paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement, le BMBL était d'avis qu'on ne pouvait pas dire qu'un ingrédient médicinal dont la vente était autorisée en vertu du PAS, comme l'oxaliplatine, avait déjà été approuvé par le ministre dans un médicament. Le BMBL est toujours de cet avis.

[...]

Malgré les arguments de Teva, le BMBL doit, pour déterminer l'admissibilité à la protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement, déterminer si un médicament contient un ingrédient médicinal déjà approuvé dans un médicament au Canada en vertu du Règlement. Comme nous l'avons déjà expliqué, le ministre n'a pas autorisé (c.-à-d. approuvé) en vertu du Règlement la commercialisation des médicaments vendus en vertu du PAS. En conséquence, malgré le fait que sa vente a été autorisée en vertu du PAS, l'oxaliplatine n'avait pas déjà été approuvé dans un médicament par le ministre avant la délivrance, le 15 juin 2007, du premier avis de conformité visant l'ELOXATINE.

[Non souligné dans l'original.]

(Décision, à la page 3)

[25] La demande que Teva a adressée au ministre en vue de faire radier l'ELOXATINE du registre dépend de l'acceptation, par le ministre, de la proposition que les ventes de Sanofi en vertu du PAS peuvent constituer une conclusion positive du ministre quant à l'innocuité et à

l'efficacité de l'ingrédient médicamenteux oxaliplatine, et que cette conclusion elle-même constitue une « approbation ». Le ministre n'a pas accepté cette proposition, et je souscris à sa décision.

À mon avis, l'argument de Teva est mal fondé, compte tenu des exigences du Règlement.

[26] Suivant le Règlement, l'octroi de l'approbation de commercialiser un médicament implique un processus décisionnel en deux étapes de la part du ministre : les éléments de preuve présentés par un innovateur pour démontrer l'innocuité et l'efficacité du médicament doivent être acceptés par le ministre comme prouvant ce fait, et, une fois cette preuve établie, le ministre autorise la commercialisation du médicament. Autrement dit, la vente du médicament est « approuvée » par le prononcé d'une décision formelle sur un point de droit. Ainsi, il est nécessaire de tirer une conclusion de fait avant de pouvoir se prononcer sur la question de droit.

[27] La question à laquelle s'applique cette analyse est celle de savoir si, par l'argument qu'elle a fait valoir dans sa lettre du 19 mars 2010 au ministre, Teva s'est acquittée du fardeau qui lui incombait de prouver que l'ingrédient médicamenteux oxaliplatine avait déjà été approuvé dans un médicament par le ministre. Pour que son argument soit retenu, Teva devait démontrer que le ministre avait tiré une conclusion de fait positive quant à l'innocuité et l'efficacité de l'oxaliplatine. Rien ne permet de penser qu'une telle conclusion de fait a été tirée; ce n'est pas en cherchant à attribuer des paroles au ministre que l'on s'acquitte du fardeau de la preuve. À mon avis, les ventes réalisées dans le cadre du PAS ne prouvent rien au sujet de l'innocuité et de l'efficacité de l'oxaliplatine; elles démontrent que bon nombre de personnes gravement malades étaient prêtes à prendre l'ELOXATINE même s'il n'était pas approuvé, dans l'espoir de guérir.

[28] Le second argument que Teva a soumis au ministre dans sa lettre du 2 juin 2010 était le suivant :

[TRADUCTION]

L'expression « drogue innovante » dans les dispositions relatives aux données doit être interprétée et appliquée par le ministre en tenant compte de l'objet de ces dispositions que la Cour fédérale a énoncé dans la décision *Association canadienne du médicament générique c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2009 CF 725 :

[La] recherche d'un équilibre de considérations commerciales entre la protection des investissements des fabricants innovateurs pour rassembler l'information de la PDN visant l'obtention d'un avis de conformité à l'égard d'une drogue nouvelle et l'approbation éventuelle par un avis de conformité de la PADN d'un fabricant de génériques à l'égard d'une version générique moins chère de la drogue nouvelle.

L'octroi de deux périodes d'exclusivité à Sanofi (expliqué en détail dans la lettre du 19 mars 2010 de Teva) crée un déséquilibre entre les deux objectifs concurrents à la base des dispositions sur les données. L'interprétation de l'expression « drogue innovante » proposée par le BMBL dans sa lettre du 30 mars 2010 est inacceptable.

« Selon un principe bien établi en matière d'interprétation législative, le législateur ne peut avoir voulu des conséquences absurdes » (Ruth Sullivan, *Sullivan on the Construction of Statutes*, 5^e éd., Markham, LexisNexis Canada Inc., 2008, aux pages 303 et 304). Dans sa lettre du 30 mars 2010, le BMBL ne fait aucune allusion au résultat absurde suivant découlant de l'inscription de l'Eloxatine au registre des drogues innovantes, ainsi que Teva l'explique dans sa lettre du 19 mars 2010 :

(i) L'inscription de l'Eloxatine au registre s'est traduite par l'octroi de deux périodes d'exclusivité à Sanofi-Aventis Canada Inc. (Sanofi) relativement à l'Eloxatine : 1999-2005, en vertu du Programme d'accès spécial (le PAS) et 2007-2015, période postérieure à l'avis de conformité pour 8,5 années. Ce résultat absurde va à l'encontre à l'intention des dispositions relatives aux données.

(ii) Conserver l'Eloxatine dans le registre a non seulement pour effet d'aller à l'encontre de l'objet et de l'intention des dispositions relatives aux données, mais aussi d'imposer un lourd fardeau au système de santé canadien tout en enrichissant d'autant Sanofi de façon injuste.

Teva affirme que, compte tenu de ce qui précède, l'Eloxatine ne peut être qualifié à juste titre de « drogue innovante ».

(Dossier de demande de la demanderesse, aux pages 747 et 748)

Le ministre a rejeté cet argument en affirmant que [TRADUCTION] « l'ELOXATINE a été inscrit régulièrement au registre pour une période de huit ans et demi à compter de la date de la délivrance de son premier avis de conformité » (Décision, à la page 4). Il est évident que la seule réponse que le ministre pouvait donner à l'argument du « résultat absurde » de Teva était de dire que les dispositions du Règlement relatives à la protection des données avaient été appliquées à l'ELOXATINE comme conséquence logique de la conclusion que le médicament était une « drogue innovante ». À mon avis, l'argument de Teva constitue essentiellement une contestation des dispositions relatives à la protection des données parce qu'elles sont considérées comme ayant des conséquences négatives sur les fabricants de produits génériques comme Teva. Je conclus que cet argument n'a pas sa place dans la présente demande parce qu'il n'a rien à voir avec la question du sens du mot « approuvé », qui est la question à trancher. Je rejette donc cet argument.

[29] Au cours des plaidoiries, lors de l'audience relative à la présente demande, Teva a invoqué un autre argument fondé sur une approche téléologique. Teva affirme que les dispositions relatives à la protection des données visent à se conformer à l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain et au paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les

aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ainsi qu'il est déclaré au paragraphe C.08.004.1(2) et qu'elles visent donc à protéger les « secrets commerciaux ». Teva affirme que l'on n'a pas tenu compte de cet objectif lorsque l'ELOXATINE a été autorisé comme drogue innovante. Cet argument repose sur l'assertion que, comme l'article C.08.004.1 vise à protéger les données non divulguées, vu que les données que l'on cherche à protéger par l'autorisation accordée à l'ELOXATINE en tant que drogue innovante sont des données découlant de la participation de Sanofi au PAS, et comme les données en question ont été divulguées publiquement et publiées au moment où l'autorisation a été accordée en 2007 par la « monographie » mentionnée au paragraphe 19 des présents motifs, le ministre n'a pas appliqué le bon critère juridique pour accorder l'autorisation (voir la transcription de l'audience, aux pages 73 à 78).

[30] Dans la présente demande, la décision de 2007 n'est pas examinée. Le contrôle se limite à la décision prise par le ministre le 21 juin 2010 et, parce que le second argument téléologique invoqué par Teva dont nous venons de traiter n'avait pas été soumis au ministre en vue de sa décision, j'estime qu'il n'est pas pertinent pour trancher la présente demande.

[31] Par conséquent, j'estime que le ministre a raison de dire que la condition préalable exigeant une conclusion de fait positive quant à l'innocuité et à l'efficacité du médicament ainsi qu'une autorisation de commercialisation accordée en conséquence sont deux conditions qui doivent être réunies pour qu'un médicament soit « approuvé » au sens où ce mot est employé dans la définition de l'expression « drogue innovante » au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement.

[32] Il est nécessaire de formuler deux dernières observations.

[33] Il y a lieu de tenir compte de l'arrêt rendu par la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *Hospira Healthcare Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2010 CAF 345, parce que tant le ministre que Sanofi l'ont invoqué dans leur argumentation. Dans l'affaire *Hospira*, le débat portait sur le pouvoir discrétionnaire du ministre d'accepter des éléments de preuve tendant à établir l'innocuité et l'efficacité d'un médicament. Pour conclure que le ministre avait ce pouvoir discrétionnaire, la Cour d'appel a tenu les propos suivants, au paragraphe 6 :

À notre avis, le ministre a le pouvoir discrétionnaire de décider la nature et la forme des renseignements qui seront considérés comme conformes aux exigences des alinéas C.08.002(2)g) et h). Dans la plupart des cas, il se pourrait très bien que les exigences de ces dispositions soient remplies par des données précliniques et cliniques provenant d'essais cliniques exécutés par la partie demandant l'avis de conformité. Toutefois, le ministre a le pouvoir discrétionnaire de permettre que les exigences de ces dispositions soient remplies par certains autres moyens, notamment par des rapports d'essais cliniques exécutés par d'autres personnes. Néanmoins, nous convenons avec l'avocat du ministre que l'innocuité et l'efficacité d'une drogue ne peuvent être établies simplement parce que son utilisation a été autorisée en vertu du Programme d'accès spécial, même si cette autorisation a été donnée des milliers de fois comme dans le cas de la drogue en question.

À mon avis, ces observations ne s'appliquent pas en l'espèce parce qu'elles portent sur une question qui n'est pas directement en jeu. Elles ont trait au type d'éléments de preuve que le ministre peut accepter pour conclure à l'innocuité et à l'efficacité d'un médicament. Compte tenu de l'argument principal de Teva, la question qui se pose en l'espèce est celle de savoir si le ministre a tiré une conclusion au sujet de l'innocuité et de l'efficacité.

[34] À la suite de l'instruction de la présente demande, la décision *ACMG c. Ministre de la Santé et Glaxosmithkline Inc.*, 2011 CF 465, a été rendue. Dans ce jugement, le juge de Montigny a déclaré que l'Association canadienne du médicament générique n'était pas « directement touchée » par la décision du ministre de conserver l'inscription du furoate de fluticasone au registre des drogues innovantes de sorte qu'elle n'avait pas qualité pour contester la décision par voie de contrôle judiciaire. Le raisonnement qui sous-tendait cette décision était que l'ACMG n'avait pas qualité pour agir et qu'elle ne pouvait pas l'obtenir parce qu'elle était une association qui représente les fabricants de médicaments génériques, de sorte qu'elle ne pourrait jamais déposer de PADN qui serait acceptée ou rejetée par le ministre. Étant donné que Teva ne se trouve pas dans la même position, je conclus que cette décision n'est pas pertinente pour trancher la présente demande.

IV. Conclusion

[35] Ainsi que la Cour suprême le déclare dans l'arrêt *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 19, au paragraphe 50, c'est la norme de contrôle de la décision correcte qui s'applique normalement dans le cas des questions de droit :

[...] La cour de révision qui applique la norme de la décision correcte n'acquiesce pas au raisonnement du décideur; elle entreprend plutôt sa propre analyse au terme de laquelle elle décide si elle est d'accord ou non avec la conclusion du décideur. En cas de désaccord, elle substitue sa propre conclusion et rend la décision qui s'impose. La cour de révision doit se demander dès le départ si la décision du tribunal administratif était la bonne.

Dans la décision *Epicept Corp. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2010 CF 956, s'agissant de questions d'interprétation législative du Règlement, le juge Near a estimé qu'il n'y avait pas lieu de faire preuve de déférence envers le ministre, et ce, même si le juge Near reconnaissait que, dans certains cas, la norme de la décision raisonnable est la norme de contrôle qu'il convient d'appliquer même à une question de droit, et qu'il peut y avoir lieu de faire preuve de déférence envers le décideur lorsque la question de droit relève du domaine d'expertise particulier de celui-ci et qu'elle ne revêt pas une importance capitale pour le système juridique en général (au paragraphe 40).

Par conséquent, compte tenu de l'analyse exposée dans les présents motifs, je conclus que le ministre a bien cerné le sens du mot « approuvé » et qu'il n'a pas commis d'erreur susceptible de révision.

ORDONNANCE

Pour les motifs qui ont été exposés, la présente demande est rejetée.

La question des dépens sera tranchée dans une ordonnance distincte après réception des observations des avocats.

« Douglas R. Campbell »

Juge

Traduction certifiée conforme
Sandra de Azevedo, LL.B.

ANNEXE

Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., ch. 870)

L'article C.08.002 dispose :

C.08.002. (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

C.08.002. (1) No person shall sell or advertise a new drug unless

a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle que celui-ci juge acceptable;

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a new drug submission or an abbreviated new drug submission relating to the new drug that is satisfactory to the Minister;

b) le ministre a, aux termes de l'article C.08.004, délivré au fabricant de la drogue nouvelle un avis de conformité relativement à la présentation de drogue nouvelle ou à la présentation abrégée de drogue nouvelle;

(b) the Minister has issued, pursuant to section C.08.004, a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the new drug submission or abbreviated new drug submission;

c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;

(c) the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended pursuant to section C.08.006; and

d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons des étiquettes — y compris toute notice jointe à l'emballage, tout dépliant et toute fiche sur le produit — destinées à être utilisées pour la drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration indiquant la date à

(d) the manufacturer of the new drug has submitted to the Minister specimens of the final version of any labels, including package inserts, product brochures and file cards, intended for use in connection with that new drug, and a statement setting out the proposed date on which those labels will first be used.

laquelle il est prévu de commencer à utiliser ces étiquettes.

(2) La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

a) une description de la drogue nouvelle et une mention de son nom propre ou, à défaut, de son nom usuel;

b) une mention de la marque nominative de la drogue nouvelle ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;

c) la liste quantitative des ingrédients de la drogue nouvelle et les spécifications relatives à chaque ingrédient;

d) la description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;

e) des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;

f) le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour

(2) A new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(a) a description of the new drug and a statement of its proper name or its common name if there is no proper name;

(b) a statement of the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(c) a list of the ingredients of the new drug, stated quantitatively, and the specifications for each of those ingredients;

(d) a description of the plant and equipment to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;

(e) details of the method of manufacture and the controls to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;

(f) details of the tests to be applied to control the potency,

contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle;

purity, stability and safety of the new drug;

g) les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;

(g) detailed reports of the tests made to establish the safety of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;

h) des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;

(h) substantial evidence of the clinical effectiveness of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;

i) la déclaration des noms et titres professionnels de tous les chercheurs à qui la drogue nouvelle a été vendue;

(i) a statement of the names and qualifications of all the investigators to whom the new drug has been sold;

j) une esquisse de chacune des étiquettes qui doivent être employées relativement à la drogue nouvelle;

(j) a draft of every label to be used in conjunction with the new drug;

k) la déclaration de toutes les recommandations qui doivent être faites dans la réclame pour la drogue nouvelle, au sujet

(k) a statement of all the representations to be made for the promotion of the new drug respecting

(i) de la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,

(i) the recommended route of administration of the new drug,

(ii) de la posologie proposée pour la drogue nouvelle,

(ii) the proposed dosage of the new drug,

(iii) des propriétés attribuées à la drogue nouvelle,

(iii) the claims to be made for the new drug, and

(iv) des contre-indications et les effets secondaires de la drogue nouvelle;

(iv) the contra-indications and side effects of the new drug;

l) la description de la forme posologique propose pour la vente de la drogue nouvelle;

(l) a description of the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

m) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

(m) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production; and

n) dans le cas d'une drogue nouvelle destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable.

(n) for a drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the new drug.

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation de drogue nouvelle, les renseignements et le matériel suivants :

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of a new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle et les nom et adresse des fabricants de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

(b) samples of the ingredients of the new drug;

c) des échantillons de la

(c) samples of the new drug in

drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; and

d) tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle.

(d) any additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug.

DORS/85-143, art. 1; SOR/85-143, s. 1;
DORS/93-202, art. 24; SOR/93-202, s. 24;
DORS/95-411, art. 4. SOR/95-411, s. 4.

[Non souligné dans l'original.] [Emphasis added]

L'article C.08.002.1 dispose :

C.08.002.1. (1) Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation abrégée de drogue nouvelle si, par comparaison à un produit de référence canadien :

C.08.002.1. (1) A manufacturer of a new drug may file an abbreviated new drug submission for the new drug where, in comparison with a Canadian reference product,

a) la drogue nouvelle est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien;

(a) the new drug is the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product;

b) elle est bioéquivalente au produit de référence canadien d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, si le ministre l'estime nécessaire, d'après les caractéristiques en matière de biodisponibilité;

(b) the new drug is bioequivalent with the Canadian reference product, based on the pharmaceutical and, where the Minister considers it necessary, bioavailability characteristics;

c) la voie d'administration de la drogue nouvelle est identique à celle du produit de référence canadien;

(c) the route of administration of the new drug is the same as that of the Canadian reference product; and

d) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue nouvelle figurent parmi celles qui s'appliquent au produit de référence canadien.

(d) the conditions of use for the new drug fall within the conditions of use for the Canadian reference product

(2) La présentation abrégée de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

(2) An abbreviated new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

a) les renseignements et le matériel visés aux alinéas C.08.002(2)*a)* à *f)* et *j)* à *l)*;

(a) the information and material described in paragraphs C.08.002(2)*(a)* to *(f)* and *(j)* to *(l)*;

b) les renseignements permettant d'identifier le produit de référence canadien utilisé pour les études comparatives menées dans le cadre de la présentation;

(b) information identifying the Canadian reference product used in any comparative studies conducted in connection with the submission;

c) les éléments de preuve, provenant des études comparatives menées dans le cadre de la présentation, établissant que la drogue nouvelle :

(c) evidence from the comparative studies conducted in connection with the submission that the new drug is

(i) d'une part, est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien,

(i) the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product, and

(ii) d'autre part, si le ministre l'estime nécessaire d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, d'après les caractéristiques en matière de biodisponibilité de celle-ci, est bioéquivalente au produit de

(ii) where the Minister considers it necessary on the basis of the pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics of the new drug, bioequivalent with the Canadian reference product as demonstrated using

référence canadien selon les résultats des études en matière de biodisponibilité, des études pharmacodynamiques ou des études cliniques;

bioavailability studies, pharmacodynamic studies or clinical studies;

d) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

(d) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production; and

e) dans le cas d'une drogue destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, les renseignements permettant de confirmer que le délai d'attente est identique à celui du produit de référence canadien.

(e) for a drug intended for administration to food-producing animals, sufficient information to confirm that the withdrawal period is identical to that of the Canadian reference product.

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation abrégée de drogue nouvelle, les renseignements et le matériel suivants :

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of an abbreviated new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle et les nom et adresse des fabricants de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle; (b) samples of the ingredients of the new drug;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente; (c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; and

d) tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle. DORS/95-411, art. 5. (d) any additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug. SOR/95-411, s. 5.

[Non souligné dans l'original.] [Emphasis added.]

L'article C.08.003 dispose :

C.08.003. (1) Malgré l'article C.08.002, il est interdit de vendre une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré à son fabricant et n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006, lorsqu'un des éléments visés au paragraphe (2) diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la présentation de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies: C.08.003. (1) Notwithstanding section C.08.002, no person shall sell a new drug in respect of which a notice of compliance has been issued to the manufacturer of that new drug and has not been suspended pursuant to section C.08.006, if any of the matters specified in subsection (2) are significantly different from the information or material contained in the new drug submission or abbreviated new drug submission, unless

a) le fabricant de la drogue nouvelle a déposé auprès du ministre : (a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister

- (i) soit un supplément à la présentation de drogue nouvelle,
- (i) a supplement to that new drug submission, or
- (ii) soit un supplément à la présentation abrégée de drogue nouvelle;
- (ii) a supplement to that abbreviated new drug submission;
- b) le ministre a délivré au fabricant un avis de conformité relativement au supplément;
- (b) the Minister has issued a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the supplement;
- c) l'avis de conformité relatif au supplément n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;
- (c) the notice of compliance in respect of the supplement has not been suspended pursuant to section C.08.006; and
- d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons de toute étiquette — y compris une notice jointe à l'emballage, un dépliant et une fiche sur le produit — destinée à être utilisée pour la drogue nouvelle, dans le cas où la modification d'un des éléments visés au paragraphe (2) nécessite un changement dans l'étiquette.
- (d) the manufacturer of the new drug has submitted to the Minister specimens of the final version of any label, including any package insert, product brochure and file card, intended for use in connection with the new drug, where a change with respect to any of the matters specified in subsection (2) is made that would require a change to the label.
- (2) Pour l'application du paragraphe (1), les éléments ayant trait à la drogue nouvelle sont les suivants:
- (2) The matters specified for the purposes of subsection (1), in relation to the new drug, are the following:
- a) sa description;
- (a) the description of the new drug;
- b) sa marque nominative ou le nom ou code sous lequel il est proposé de l'identifier;
- (b) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

- | | |
|--|---|
| c) les spécifications de ses ingrédients; | (c) the specifications of the ingredients of the new drug; |
| d) les installations et l'équipement à utiliser pour sa fabrication, sa préparation et son emballage; | (d) the plant and equipment used in manufacturing, preparation and packaging the new drug; |
| e) la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour sa fabrication, sa préparation et son emballage; | (e) the method of manufacture and the controls used in manufacturing, preparation and packaging the new drug; |
| f) les analyses effectuées pour contrôler son activité, sa pureté, sa stabilité et son innocuité; | (f) the tests applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug; |
| g) les étiquettes à utiliser pour la drogue nouvelle; | (g) the labels used in connection with the new drug; |
| h) les observations faites relativement : | (h) the observations made with regard to the new drug respecting |
| (i) à la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle, | (i) the recommended route of administration of the new drug, |
| (ii) à sa posologie, | (ii) the dosage of the new drug, |
| (iii) aux propriétés qui lui sont attribuées, | (iii) the claims made for the new drug, |
| (iv) à ses contre-indications et à ses effets secondaires, | (iv) the contra-indications and side effects of the new drug, and |
| (v) au délai d'attente applicable à celle-ci; | (v) the withdrawal period of the new drug; and |
| i) sa forme posologique proposée pour la vente. | (i) the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold. |

(3) Le supplément à la présentation de drogue nouvelle ou à la présentation abrégée de drogue nouvelle doit contenir, à l'égard des éléments qui diffèrent sensiblement de ce qui figure dans la présentation, les renseignements et le matériel nécessaires pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle relativement à ces éléments.

DORS/85-143, art. 2;
DORS/93-202, art. 25;
DORS/95-411, art. 6.

(3) A supplement to a new drug submission or to an abbreviated new drug submission, with respect to the matters that are significantly different from those contained in the submission, shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug in relation to those matters.

L'article C.08.005.1 dispose :

C.08.005.1. (1) Le fabricant qui dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire doit, en plus des renseignements et du matériel exigés aux articles C.08.002, C.08.003 et C.08.005, y inclure :

a) une copie des rapports d'observations cliniques relatifs à chaque sujet ayant participé à une étude comprise dans la présentation ou le

C.08.005.1. (1) Every manufacturer who files a new drug submission, an abbreviated new drug submission, a supplement to a new drug submission, a supplement to an abbreviated new drug submission or a submission for the clinical testing of a new drug for veterinary use shall, in addition to any information and material that is required under section C.08.002, C.08.003 and C.08.005, include in the submission or supplement

(a) a copy of all clinical case reports respecting any subject of a study included in the submission or supplement if that subject has died, suffered

supplément si celui-ci soit est mort, soit a subi une réaction indésirable grave ou une réaction indésirable imprévue, ou si l'étude, dans la mesure où elle a trait au sujet, n'a pas été complétée;

a serious adverse reaction or an unexpected adverse reaction, or the study, insofar as it relates to this subject, has not been completed;

b) un résumé de section pour chaque étude sur l'homme, sur l'animal et in vitro comprise dans la présentation ou le supplément;

(b) a sectional report in respect of each human, animal and in vitro study included in the submission or supplement;

c) une synthèse globale de chaque étude sur l'homme, sur l'animal et in vitro qui est comprise dans la présentation ou le supplément ou à laquelle il est fait renvoi;

(c) a comprehensive summary of each human, animal and in vitro study referred to or included in the submission or supplement; and

d) une attestation concernant les renseignements et le matériel que contient la présentation ou le supplément, ainsi que les renseignements ou le matériel supplémentaires déposés, le cas échéant, aux fins de la modification de la présentation ou du supplément.

(d) a submission certificate in respect of all information and material contained in the submission or supplement and any additional information or material filed to amend the submission or supplement.

(2) Le résumé de section visé à l'alinéa (1)*b)* doit comprendre:

(2) A sectional report referred to in paragraph (1)*(b)* shall include

a) un résumé de chaque étude comprise dans la présentation ou le supplément;

(a) a summary of each study included in the submission or supplement;

b) un sommaire des renseignements ou du matériel supplémentaires déposés, le cas échéant, aux fins de la modification de la présentation ou du supplément;

(b) a summary of any additional information or material filed to amend the submission or supplement; and

c) lorsque le fabricant dispose des données brutes d'une étude :

(c) where raw data is available to the manufacturer in respect of a study,

(i) un sommaire de ces données,

(i) a summary of the data,

(ii) les renvois aux parties pertinentes du résumé de section,

(ii) a cross-referencing of the data to the relevant portions of the sectional report,

(iii) la description des conditions dans lesquelles se sont déroulées les expériences desquelles les données ont été obtenues,

(iii) a description of the conditions under which the experiments from which the data were obtained were conducted,

(iv) les détails du mode de traitement des données,

(iv) the details of the data treatment process, and

(v) les résultats et les conclusions de l'étude.

(v) the results and conclusions of the study.

(3) La synthèse globale visée à l'alinéa (1)c) doit comprendre un sommaire des méthodes utilisées, des résultats obtenus et des conclusions émises pour les études qui sont comprises dans la présentation ou le supplément ou auxquelles il est fait renvoi, et doit indiquer les renvois aux parties pertinentes des résumés de sections.

(3) The comprehensive summary referred to in paragraph (1)(c) shall include a summary of the methods used, results obtained and conclusions arrived at in respect of all studies referred to or included in the submission or supplement and shall be cross-referenced to the relevant portions of the sectional reports.

(4) L'attestation visée à l'alinéa (1)d) doit :

(4) The submission certificate referred to in paragraph (1)(d) shall

a) attester que les renseignements et le matériel compris dans la présentation ou le supplément et tout renseignement ou matériel supplémentaire déposé aux

(a) certify that all information and material included in the submission or supplement and any additional information or material filed to amend the submission or supplement are

fins de la modification de la présentation ou du supplément sont exacts et complets, et que les résumés de sections et la synthèse globale représentent fidèlement les renseignements et le matériel qui sont compris dans la présentation ou le supplément ou auxquels il est fait renvoi;

accurate and complete, and that the sectional reports and the comprehensive summary correctly represent the information and material referred to or included in the submission or supplement; and

b) être datée et signée à la fois par:

(b) be signed and dated by

(i) le premier dirigeant au Canada du fabricant qui dépose la présentation ou le supplément,

(i) the senior executive officer in Canada of the manufacturer filing the submission or supplement, and

(ii) le directeur médical ou scientifique du fabricant.

(ii) the senior medical or scientific officer of the manufacturer.

(5) Il est interdit de signer une attestation si un résumé de section, la synthèse globale ou tout renseignement ou matériel compris dans la présentation ou le supplément, ou tout renseignement ou matériel supplémentaire déposé aux fins de la modification de cette présentation ou de ce supplément :

(5) No person shall sign a submission certificate if a sectional report, comprehensive summary or any information or material included in the submission or supplement, or any additional information and material filed to amend the submission or supplement,

a) soit est faux ou trompeur;

(a) is false or misleading; or

b) soit comporte des omissions qui peuvent avoir une incidence sur son exactitude et son intégralité.

(b) contains omissions that may affect its accuracy and completeness.

(6) Le fabricant qui a déposé une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle, un

(6) Every manufacturer who has filed a new drug submission, an abbreviated new drug submission, a

supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire sans y inclure les fiches d'observations cliniques ou les données brutes y ayant trait doit conserver ces fiches ou ces données et les soumettre au ministre, s'il en fait la demande par écrit, dans les trente jours suivant la réception de celle-ci.

supplement to a new drug submission, a supplement to an abbreviated new drug submission or a submission for the clinical testing of a new drug for veterinary use, and has any relating clinical case reports or raw data that were not included therein, shall keep those reports or data and shall, within 30 days after receiving a written request from the Minister, submit them to the Minister.

DORS/85-143, art. 5;
DORS/92-543, art. 1;
DORS/94-689, art. 2(F);
DORS/95-411, art. 8;
DORS/2001-203, art. 7.

Enfin, les articles C.08.010 et C08.011 disposent :

C.08.010. (1) Le Directeur général peut fournir une lettre d'autorisation permettant la vente d'une certaine quantité d'une drogue nouvelle d'usage humaine ou vétérinaire à un praticien nommé dans la lettre d'autorisation pour le traitement d'urgence d'un malade traité par ledit praticien, si

a) le praticien a fourni au Directeur général des renseignements concernant

(i) l'état pathologique urgent pour lequel la drogue est requise,

C.08.010. (1) The Director may issue a letter of authorization authorizing the sale of a quantity of a new drug for human or veterinary use to a practitioner named in the letter of authorization for use in the emergency treatment of a patient under the care of that practitioner, if

(a) the practitioner has supplied to the Director information concerning

(i) the medical emergency for which the drug is required,

(ii) les données que possède le praticien à propos de l'usage, de l'innocuité et de l'efficacité de ladite drogue,

(iii) le nom de tous les établissements où la drogue doit être utilisée, et

(iv) les autres renseignements que le Directeur général pourrait lui demander; et

b) le praticien a consenti à (i) faire part au fabricant de la drogue nouvelle et au Directeur général des résultats de l'usage de la drogue au cours de l'urgence, y compris les renseignements se rapportant à toute réaction défavorable qu'il aura observée, et

(ii) rendre compte au Directeur général, sur demande, de toutes les quantités de la drogue qu'il aura reçues.

(2) Le Directeur général doit, dans toute lettre d'autorisation fournie conformément au paragraphe (1), spécifier

a) le nom du praticien auquel la drogue nouvelle peut être vendue;

b) l'état pathologique urgent pour lequel la

(ii) the data in the possession of the practitioner with respect to the use, safety and efficacy of that drug,

(iii) the names of all institutions in which the drug is to be used, and

(iv) such other data as the Director may require; and

(b) the practitioner has agreed to

(i) report to the manufacturer of the new drug and to the Director on the results of the use of the drug in the medical emergency, including information respecting any adverse reactions encountered, and

(ii) account to the Director on request for all quantities of the drug received by him.

(2) The Director shall, in any letter of authorization issued pursuant to subsection (1), state

(a) the name of the practitioner to whom the new drug may be sold;

(b) the medical emergency in respect of which the new

drogue nouvelle peut être vendue; et

drug may be sold; and

c) la quantité de la drogue nouvelle qui peut être vendue audit praticien pour ledit cas urgent.

(c) the quantity of the new drug that may be sold to that practitioner for that emergency.

C.08.011. (1) Nonobstant l'article C.08.002, un fabricant peut vendre à un praticien mentionné dans une lettre d'autorisation fournie conformément à l'article C.08.010, une quantité de la drogue nouvelle nommée dans ladite lettre qui n'excède pas la quantité spécifiée dans la lettre.

C.08.011. (1) Notwithstanding section C.08.002, a manufacturer may sell to a practitioner named in a letter of authorization issued pursuant to section C.08.010, a quantity of the new drug named in that letter that does not exceed the quantity specified in the letter.

(2) La vente d'une drogue nouvelle faite en conformité du paragraphe (1) n'est pas soumise aux dispositions de la Loi et du présent règlement.

(2) A sale of a new drug made in accordance with subsection (1) is exempt from the provisions of the Act and these Regulations.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1172-10

INTITULÉ : TEVA CANADA LIMITED c.
MINISTRE DE LA SANTÉ ET
SANOFI-AVENTIS CANADA INC.

LIEU DE L'AUDIENCE : Toronto (Ontario)

DATES D'AUDIENCE : Les 11 et 12 avril 2011

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE
ET ORDONNANCE :** LE JUGE CAMPBELL

DATE DES MOTIFS : Le 2 mai 2011

COMPARUTIONS :

ROBERT STALEY
RUTH PROMISLOW
CHRISTOPHER HEER
POUR LA DEMANDERESSE

F. B. (RICK) WOYIWADA
ERIC PETERSON
POUR LE DÉFENDEUR
(LE MINISTRE DE LA SANTÉ)

JUDITH ROBINSON
BRIAN DALEY
KAVITA RAMAMOORTHY
POUR LA DÉFENDERESSE
(SANOFI-AVENTIS CANADA INC.)

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

BENNETT JONES LLP
Avocats
Toronto (Ontario)
POUR LA DEMANDERESSE

MYLES J. KIRVAN
Sous-procureur général du Canada
Toronto (Ontario)
POUR LE DÉFENDEUR
(LE MINISTRE DE LA SANTÉ)

OGILVY RENAULT LLP
Avocats
Toronto (Ontario)
POUR LA DÉFENDERESSE
(SANOFI-AVENTIS CANADA INC.)