

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20180802

Dossier : A-137-17

Référence : 2018 CAF 147

[TRADUCTION FRANÇAISE]

**CORAM : LE JUGE WEBB
LE JUGE NEAR
LE JUGE LASKIN**

ENTRE :

APOTEX INC.

appelante

et

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

intimés

Audience tenue à Toronto (Ontario), les 26 et 27 juin 2018.

Jugement rendu à Ottawa (Ontario), le 2 août 2018.

MOTIFS DU JUGEMENT :

LE JUGE LASKIN

Y ONT SOUSCRIT :

**LE JUGE WEBB
LE JUGE NEAR**

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20180802

Dossier : A-137-17

Référence : 2018 CAF 147

**CORAM : LE JUGE WEBB
LE JUGE NEAR
LE JUGE LASKIN**

ENTRE :

APOTEX INC.

appellante

et

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

intimés

MOTIFS DU JUGEMENT

LE JUGE LASKIN

I. Aperçu

[1] Par voie de contrôle judiciaire devant la Cour fédérale, Apotex Inc. a obtenu, par jugements, l'annulation de deux décisions de Santé Canada concernant des installations en Inde appartenant à des sociétés affiliées d'Apotex : la décision rendue en septembre 2014 d'imposer

une interdiction d'importation relativement aux produits médicamenteux provenant de ces installations, et la décision rendue en août 2015 de modifier les conditions des licences de ces installations, qui a eu pour effet de maintenir l'interdiction d'importation pour certains médicaments et de l'annuler pour d'autres, selon le lieu de fabrication.

[2] La première décision a été annulée par le juge Manson (*Apotex Inc. c. Canada (Santé)*, 2015 CF 1161), au motif qu'en imposant l'interdiction d'importation, le ministre de la Santé a agi pour un motif illégitime et n'a pas respecté l'obligation d'équité procédurale. Le juge a conclu que l'interdiction d'importation n'était pas motivée par un désir légitime de protéger la santé et la sécurité des Canadiens, mais plutôt par le souhait du ministre d'atténuer les pressions politiques émanant des médias et de l'opposition à la Chambre des communes, un but qui ne relevait pas du pouvoir qui lui est délégué. Le juge Manson a annulé la deuxième décision (*Apotex Inc. c. Canada (Santé)*, 2016 CF 673), au motif qu'elle était indissociable de la première décision et viciée par le même but illégitime.

[3] Apotex a aussi demandé le contrôle judiciaire d'une troisième décision de Santé Canada : la décision rendue à l'automne 2015, postérieure à la première décision du juge Manson, de refus de mettre fin à une exigence instaurée par une décision rendue en novembre 2014. La décision de novembre 2014 portait que l'approbation réglementaire ne serait pas accordée pour des produits fabriqués dans les installations situées en Inde, ou contenant des ingrédients pharmaceutiques actifs provenant de ces installations, à moins que Santé Canada ne reçoive des renseignements confirmant l'intégrité des données d'essai de ces installations. Apotex a affirmé que cette décision était également viciée par le but illégitime que visait le ministre quand elle a été rendue

en novembre 2014, et que ce but illégitime a continué de motiver Santé Canada quand le ministère a refusé à l'automne 2015 de mettre fin à l'exigence imposée par la décision de novembre 2014. Apotex a également soutenu que le refus était déraisonnable.

[4] Dans la décision qui fait l'objet du présent appel (2017 CF 315), le juge Russell de la Cour fédérale a rejeté la troisième demande présentée par Apotex. Par de longs motifs approfondis, il a conclu qu'Apotex n'avait pas réussi à établir que la décision de maintenir l'exigence imposée par la décision de 2014 était inextricablement liée à l'interdiction d'importation et se fondait sur celle-ci. Il a plutôt conclu que Santé Canada avait plutôt instauré l'exigence en novembre 2014 en raison de préoccupations légitimes quant à l'intégrité des données d'essai provenant des installations situées en Inde, et avait continué d'être motivé par ces préoccupations légitimes dans sa décision de ne pas mettre fin à l'exigence à l'automne 2015. Il a également conclu que la décision de ne pas mettre fin à l'exigence était raisonnable compte tenu des préoccupations quant à l'intégrité des données et du fait qu'Apotex avait elle-même reconnu, dans une certaine mesure, la nécessité de se pencher sur ces données.

[5] Apotex interjette maintenant appel devant notre Cour. Ses observations portent principalement sur la décision prise par Santé Canada en novembre 2014, et sur sa motivation à ce moment, qui selon Apotex était la même que lorsque le ministère a refusé à l'automne 2015 de mettre fin à l'exigence imposée à la suite de la décision de novembre 2014. Apotex soutient que le juge de première instance a commis une erreur de droit en séparant son analyse des éléments de preuve montrant comment et pourquoi Santé Canada a rendu la décision de novembre 2014. Elle soutient qu'il a également commis une erreur en omettant de tirer une

conclusion défavorable à Santé Canada pour n'avoir produit aucun document établissant le fondement de sa décision de novembre 2014, pour avoir fait citer à témoigner une personne n'ayant aucun souvenir des événements clés, et pour n'avoir produit aucun témoignage d'autres personnes ayant une connaissance directe de ses motivations. Elle affirme en outre, de manière plus générale, qu'en rendant sa conclusion quant à la motivation de Santé Canada, le juge de première instance a commis une erreur manifeste et dominante.

[6] Je rejetterais l'appel. À mon avis, Apotex n'a pas prouvé que le juge de première instance avait commis une erreur en droit, et ne s'est pas acquittée du fardeau d'établir une erreur factuelle manifeste et dominante.

[7] Pour expliquer pourquoi je tire ces conclusions, j'exposerai d'abord brièvement le cadre réglementaire. Je soulignerai ensuite le cadre factuel, y compris les mesures prises par Santé Canada et la réponse d'Apotex à ces mesures, avant de me pencher sur la décision faisant l'objet de l'appel et les questions que cet appel soulève. Même si la décision prise par Santé Canada en novembre 2014 n'était pas elle-même l'objet de la demande entendue par le juge Russell – l'avis de demande de contrôle judiciaire portait sur la décision rendue à l'automne 2015 de maintenir l'exigence mise en place en novembre 2014 après que le juge Manson eut rendu sa première décision –, je porterai principalement mon attention sur les conclusions du juge de première instance concernant la décision de novembre 2014, conformément à l'approche retenue par Apotex lors des débats. Comme le reconnaît Apotex, la conclusion selon laquelle la décision de novembre 2014 était motivée par un but illégitime constitue le socle même de sa thèse portant que la décision de l'automne 2015 était illégitime.

[8] Étant donné le cours qu'ont suivi les débats, il n'est pas nécessaire à mon avis de rechercher si le juge de première instance a commis une erreur en concluant que la décision de l'automne 2015, en supposant qu'elle n'était pas motivée par un but illégitime, était raisonnable. Apotex n'a pas soulevé expressément cette question dans son mémoire des faits et du droit, et n'a présenté aucune observation de vive voix à cet égard. Comme je l'ai indiqué plus tôt, ses observations portaient sur la question de la motivation.

II. Cadre réglementaire

[9] La *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, ch. F-27, et le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, régissent la fabrication, l'importation et la vente de produits médicamenteux au Canada. Ils sont administrés par Santé Canada au nom du ministre de la Santé. Deux éléments du régime réglementaire revêtent un intérêt particulier pour le présent appel.

[10] En premier lieu, le Règlement interdit la vente ou la publicité d'une drogue nouvelle, tant que le ministre n'a pas délivré l'avis de conformité (AC). Pour obtenir l'AC d'un nouveau médicament générique, un fabricant de médicaments génériques comme Apotex doit déposer une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN). La PADN doit contenir « suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité » de la drogue. Le ministre dispose d'un pouvoir discrétionnaire lui permettant d'exiger du fabricant qu'il produise « selon ce [qu'il] estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue », « tout renseignement ou matériel supplémentaire » se rapportant à son innocuité et à son efficacité. La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada est chargée de

cet élément du régime réglementaire. Il a été délégué à sa directrice générale le pouvoir de délivrer les AC. Pour remplir sa fonction, la DPT n'effectue pas elle-même d'essais, mais s'en remet aux données présentées par le fabricant.

[11] Le second élément pertinent du régime réglementaire interdit au fabricant d'importer toute drogue au Canada, sauf conformément à une licence d'établissement. Pour ajouter une installation étrangère à une licence d'établissement, le fabricant doit prouver que l'installation respecte les bonnes pratiques de fabrication et satisfait à d'autres exigences réglementaires. Le ministre peut assortir la licence d'établissement de conditions portant sur « tout autre élément nécessaire pour prévenir le risque pour la santé des consommateurs ». La composante de Santé Canada connue à l'époque comme l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, ou l'Inspectorat, est chargé des activités de conformité et d'application de la loi relatives aux licences d'établissement, y compris leur délivrance et leur modification.

III. Cadre factuel

[12] Le juge de première instance a produit un résumé utile du cadre factuel aux paragraphes 6 à 18 de ses motifs. Je ne le répéterai pas en entier, mais je puiserai certains extraits dans ce résumé, avec certains renseignements complémentaires, afin de souligner les faits nécessaires pour situer les questions en litige.

A. *Préoccupations concernant l'intégrité des données*

[13] En janvier 2014, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a procédé à l'inspection de l'une des installations indiennes. L'inspection a permis de relever des problèmes concernant l'intégrité des données. Elle a révélé, entre autres choses, une pratique consistant apparemment à soumettre à de nouveaux essais les échantillons ayant échoué aux essais ou obtenu des résultats indésirables, jusqu'à l'obtention de résultats acceptables, sans déclarer ces résultats indésirables, et sans consigner les données brutes à l'appui.

[14] En avril 2014, à la suite des résultats de l'inspection, la FDA a imposé une alerte à l'importation, refusant l'admission aux États-Unis des drogues fabriquées dans cette installation. Apotex a informé l'Inspectorat des conclusions de la FDA. Elle a reconnu [TRADUCTION] « l'importance des améliorations nécessaires » à l'installation, et a affirmé qu'elle effectuerait l'examen et l'évaluation des pratiques utilisées là-bas.

[15] L'Inspectorat a demandé à Apotex de cesser volontairement de vendre les drogues contenant un ingrédient pharmaceutique actif (IPA) provenant de cette installation. Apotex a refusé de prendre cette mesure. En fin de compte, l'Inspectorat et Apotex ont convenu qu'Apotex effectuerait des essais de confirmation sur ces produits avant de les distribuer au Canada. En juin 2014, la FDA a relevé des problèmes similaires d'intégrité des données lors d'une inspection menée dans l'autre installation indienne.

[16] L'Inspectorat a procédé à l'inspection de la première installation en collaboration avec un organisme de réglementation australien en août 2014. Même si l'inspection a révélé certaines

pratiques déficientes concernant l'intégrité des données, l'Inspectorat a préparé une ébauche d'avis après inspection classant l'installation comme étant conforme aux conditions de la licence d'établissement. La version définitive de cette ébauche n'a jamais été produite. Pendant ce temps, la DPT a continué de délivrer des AC pour des produits contenant des IPA fabriqués dans cette installation.

[17] Le 23 septembre 2014, la FDA a imposé une alerte à l'importation sur les produits provenant de la seconde installation indienne. Ce même jour ou le jour suivant, l'Inspectorat a informé Barbara Sabourin, la directrice générale de la DPT, des préoccupations concernant l'intégrité des données aux deux installations. L'Inspectorat a fait parvenir un courriel de suivi à M^{me} Sabourin pour lui transmettre les conclusions de la FDA.

B. *Interdiction d'importation*

[18] Entre-temps, le 11 septembre 2014, un journal de Toronto a publié un article et un éditorial très critiques à l'endroit de Santé Canada au motif que le ministère, contrairement à la FDA, avait omis de prendre les mesures qui s'imposaient pour régler les problèmes dans les installations de fabrication de drogues indiennes, y compris celles d'Apotex. Il était affirmé que cela avait abouti à la vente au Canada de médicaments défectueux et que cela mettrait la santé des patients en péril. Ce thème a été repris par l'opposition à la Chambre des communes, où le ministre a fait l'objet d'attaques. La couverture médiatique défavorable s'est poursuivie.

[19] Le ministre a demandé à Santé Canada de prendre rapidement des mesures. Un conseiller politique principal a clairement indiqué à Santé Canada que le ministre souhaitait des

[TRADUCTION] « mesures plus énergiques » contre Apotex. Parmi les participants de Santé Canada aux séances d'information et aux discussions avec le ministre et ses conseillers, il y avait la D^{re} Supriya Sharma, alors sous-ministre déléguée par intérim et conseillère médicale principale, et qui avait avant cela précédé M^{me} Sabourin comme directrice générale de la DPT. D'après les renseignements qu'elle avait reçus, la D^{re} Sharma « a dit douter [que] Santé Canada pouvait faire confiance à Apotex ».

[20] Le 30 septembre 2014, l'Inspectorat a modifié la licence d'établissement d'Apotex afin d'inclure une interdiction d'importation, soit une restriction à l'importation de produits finis à usage commercial provenant des deux installations indiennes. M^{me} Sabourin n'a pas participé à cette décision.

[21] Apotex a introduit un recours en contrôle judiciaire. Dans la décision rendue en octobre 2015, le juge Manson a annulé l'interdiction d'importation, concluant (au paragraphe 107) qu'elle n'avait pas été mise en œuvre dans le but légitime de protéger la santé et la sécurité des Canadiens, mais qu'elle était « motivée par le souhait de la ministre d'atténuer les pressions déclenchées par les médias ainsi qu'à la Chambre des communes – un but qui ne relevait pas du pouvoir qui lui est délégué par la loi habilitante, et qui doit être exercé d'une manière conforme au principe de la primauté du droit ». Dans sa décision, le juge Manson a reconnu que Santé Canada nourrissait des préoccupations concernant l'intégrité des données provenant des deux usines, mais n'a pas retenu le témoignage des déposants d'affidavits présentés par le ministre, dont la D^{re} Sharma, quant aux raisons pour lesquelles l'interdiction d'importation avait été imposée.

C. *Décision d'août 2015*

[22] En août 2015, à la lumière des mesures correctives et préventives prises par Apotex pour régler les problèmes d'intégrité des données aux deux installations, l'Inspectorat a modifié les conditions des licences d'établissement d'Apotex, afin d'éliminer l'obligation pour cette dernière de produire des renseignements supplémentaires à l'appui des données d'essais des deux installations pour les essais menés après juin 2015. Toutefois, cette exigence est demeurée en vigueur pour les essais menés avant cette date.

[23] Apotex a également demandé le contrôle judiciaire de cette décision. En juin 2016, le juge Manson a fait droit à la demande de contrôle judiciaire et a annulé cette décision. Il a souligné (au paragraphe 70) qu'il n'avait pas eu l'intention, dans l'une ou l'autre de ses décisions, d'affirmer que Santé Canada n'était pas préoccupé par l'intégrité des données, mais a conclu (au paragraphe 75) que c'était « le lien d'interdépendance entre ces décisions, associé à la pénurie d'éléments de preuve justifiant une interdiction d'importation en août 2015, qui fait en sorte qu'il est juridiquement et logiquement incorrect de conclure maintenant que la décision d'août 2015 n'avait pas aussi été viciée par le but illégitime ayant conduit à l'annulation des conditions de 2014 lors du premier contrôle judiciaire ».

D. *Décision de novembre 2014*

[24] Comme je l'ai souligné ci-dessus, M^{me} Sabourin, la directrice générale de la DPT, a été mise au courant des problèmes d'intégrité des données aux deux installations à la fin de

septembre 2014. Au début, la DPT a continué d'examiner comme d'habitude les PADN d'Apotex, y compris celles s'appuyant sur les données provenant des deux installations.

[25] À la mi-novembre 2014, M^{me} Sabourin a reçu un AC provisoire concernant l'apo-rasagiline d'Apotex; cet AC lui était envoyé pour approbation. Il était indiqué dans la PADN pour l'apo-rasagiline que les deux installations indiennes seraient chargées de fabriquer le médicament et de mener des essais sur la substance. La journée précédente, M^{me} Sabourin avait convoqué une réunion avec le personnel de la DPT afin de discuter de la réponse de la DPT aux préoccupations sur l'intégrité des données. M^{me} Sabourin a dit hésiter à approuver l'AC compte tenu de ces préoccupations.

[26] M^{me} Sabourin a finalement refusé de signer l'AC. Elle a téléphoné au président et chef de la direction d'Apotex, le D^r Jeremy Desai, afin de lui faire part de ses inquiétudes quant à l'intégrité des données provenant des deux installations et de l'informer que la DPT ne délivrerait aucun AC pour l'apo-rasagiline pour l'instant. Pendant cette conversation, M^{me} Sabourin a informé le D^r Desai que la DPT ne délivrerait aucun AC pour des PADN contenant des données provenant des deux installations indiennes, jusqu'à nouvel ordre. Toutefois, elle a également signalé que la DPT poursuivrait son examen des PADN d'Apotex, et demanderait des renseignements supplémentaires au besoin.

[27] Les circonstances entourant la décision de M^{me} Sabourin relativement à l'AC provisoire pour l'apo-rasagiline, et la nature et l'importance des éléments de preuve expliquant ces

circonstances, sont au cœur du présent appel. Je reviendrai plus tard à ces sujets dans les présents motifs.

E. *Refus à l'automne 2015 de mettre fin à l'exigence imposée par la décision de novembre 2014*

[28] Après la conversation entre M^{me} Sabourin et le D^f Desai au sujet de la position de la DPT, la DPT a poursuivi son examen des PADN contenant des données en provenance des deux installations. Elle a demandé des renseignements supplémentaires à Apotex lorsqu'elle l'a jugé nécessaire. Même si Apotex ne voulait pas produire de renseignements supplémentaires concernant l'intégrité des données, elle s'est généralement conformée à ces demandes de renseignements, et la DPT a délivré un certain nombre d'AC pour des médicaments pour lesquels les PADN contenaient des données en provenance des deux installations indiennes.

[29] En janvier 2015, la DPT a élaboré une politique générale énonçant par écrit son approche de gestion des présentations contenant des données en provenance d'installations (y compris, mais sans s'y limiter, les installations indiennes d'Apotex) où l'intégrité des données était préoccupante. Cette politique, à l'instar de l'exigence mise en place en novembre 2014, obligeait les fabricants de médicaments à produire des renseignements supplémentaires pour établir la fiabilité des données provenant de ces installations. Tous les fabricants de médicaments ont été informés officiellement de cette politique en mai 2015.

[30] La décision du juge Manson annulant l'interdiction d'importation a été rendue le 14 octobre 2015. Plus tard le même jour, Apotex a écrit à M^{me} Sabourin. Elle a demandé, compte

tenu de la décision, que Santé Canada mette fin à l'exigence imposée en novembre 2014.

M^{me} Sabourin a répondu qu'elle-même et d'autres personnes à Santé Canada étudiaient les conséquences de cette décision.

[31] À un certain moment à l'automne 2015, M^{me} Sabourin a communiqué à Apotex la position de la DPT selon laquelle il n'était pas justifié de lever l'exigence imposée en novembre 2014, puisque la Cour n'avait pas discuté la question de la fiabilité des données produites aux installations indiennes avant qu'Apotex ne mette en œuvre des mesures correctives et préventives. C'est cette décision qui a fait l'objet de la demande de contrôle judiciaire tranchée par le juge Russell.

F. *Décision de juillet 2016*

[32] En juillet 2016, à la suite d'un nouvel examen mené par la nouvelle directrice générale de la DPT, il a plutôt été conclu qu'il demeurait nécessaire de présenter des renseignements supplémentaires, au cas par cas, pour appuyer les demandes d'AC contenant des données provenant des deux installations indiennes. Avec l'accord des parties, il a été décidé de ne pas débattre le caractère approprié et raisonnable de cette décision devant le juge Russell.

IV. Demande de contrôle judiciaire

[33] Dans sa demande de contrôle judiciaire, Apotex a demandé une ordonnance annulant le refus du ministre de mettre fin à l'exigence imposée en novembre 2014, et des ordonnances sous forme de brefs de *mandamus* enjoignant au ministre d'approuver tous les produits fabriqués dans

les deux installations indiennes ou contenant des IPA provenant de ces deux installations, sans tenir compte de l'exigence. L'avis de demande énumérait 30 médicaments considérés comme ayant subi les contrecoups de l'exigence imposée en novembre 2014.

[34] Avant que la demande ne soit entendue en novembre 2016, Apotex avait produit les renseignements supplémentaires requis par la DPT conformément à l'exigence pour 28 des 30 médicaments. Sur ces 28 médicaments, 26 avaient été approuvés par la DPT et deux ne l'avaient pas été pour des motifs autres que l'intégrité des données. Apotex n'avait pas produit les renseignements supplémentaires requis pour deux médicaments, et leur statut est demeuré non résolu. Il s'agit des médicaments pour lesquels Apotex avait soumis des données tirées d'études de stabilité menées en 2013. Ces données ont été sauvegardées sur le système informatique Empower 2 de l'entreprise. Alors qu'Apotex avait examiné les plus récentes données sauvegardées sur son nouveau système informatique Empower 3 dans le cadre de sa réponse aux préoccupations sur l'intégrité des données, elle n'avait pas encore examiné les données sauvegardées sur Empower 2.

V. Éléments de preuve supplémentaires

[35] La majeure partie des moyens soulevés dans le présent appel a été consacrée à l'importance et à l'interprétation des éléments de preuve supplémentaires produits au nom du ministre après l'audition initiale de la demande.

[36] En réponse à la demande, le ministre a déposé l'affidavit de M^{me} Sabourin. Dans son affidavit et lors du contre-interrogatoire concernant cet affidavit, M^{me} Sabourin a témoigné sur

les circonstances entourant la décision de ne pas délivrer d'AC pour l'apo-rasagiline, ainsi que la prise de la décision de novembre 2014 et la communication de celle-ci à Apotex.

[37] Dans son affidavit, M^{me} Sabourin a affirmé que, le 13 novembre 2014, elle avait convoqué une réunion avec les scientifiques de la DPT afin de discuter de la manière de traiter les préoccupations, qui ne se limitaient pas aux deux installations indiennes d'Apotex, au sujet de l'intégrité et de la fiabilité des données dans les présentations de nouvelles drogues. Aucune solution autre que de procéder à de nouveaux essais n'a été dégagée de cette réunion.

[38] Le jour suivant, a-t-elle affirmé, elle a reçu la présentation concernant l'apo-rasagiline pour examen et approbation. Elle a affirmé avoir pris note que les deux installations indiennes d'Apotex devaient être chargées de la fabrication et de la mise à l'essai du médicament et que, compte tenu des préoccupations sur la fiabilité des données produites par ces deux installations, elle hésitait à signer l'AC.

[39] Elle avait par conséquent envoyé un courriel à l'un de ses collègues chevronnés, le D^r Craig Simon, exprimant ses hésitations à signer l'AC [TRADUCTION] « compte tenu des questions à l'étude » et lui demandant son avis. Elle a affirmé que [TRADUCTION] « après avoir discuté de la question avec le D^r Simon, [elle avait] conclu qu'[elle] ne pouvait délivrer l'avis de conformité pour le rasagiline tant que les préoccupations sur l'intégrité des données provenant des installations de fabrication n'auraient pas fait l'objet d'un examen plus poussé ». Elle a affirmé que [TRADUCTION] « [s]ans l'assurance de l'intégrité des données de la présentation sur le rasagiline, [elle] ne pouvait être certaine qu'il existait un fondement fiable en fonction duquel

il était possible d'évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité du rasagiline ». Le jour suivant, elle avait ensuite appelé le D^r Desai pour l'informer de la nouvelle exigence de la DPT.

[40] En contre-interrogatoire au sujet de son affidavit quant au fondement de la décision de novembre 2014, M^{me} Sabourin a déclaré : [TRADUCTION] « Je n'étais pas préoccupée par l'interdiction d'importation. J'étais préoccupée par les questions d'intégrité des données. » Elle a qualifié l'interdiction d'importation d'[TRADUCTION] « élément secondaire ». Il lui a été demandé si elle avait consulté quelqu'un d'autre que le D^r Simon avant de conclure qu'elle ne pouvait délivrer l'AC pour l'apo-rasagiline. Elle a répondu au départ qu'elle ne croyait pas l'avoir fait, et après quelques autres questions et réponses, elle a affirmé : [TRADUCTION] « Je ne me rappelle pas avoir parlé à quelqu'un d'autre de la question de savoir si je pouvais signer, si je ne pouvais pas signer, ou si je ne signerais par l'AC. » Elle a aussi affirmé qu'il était possible qu'elle ait parlé à son collègue, le D^r Patrick Stewart, avant l'appel au D^r Desai.

[41] Dix jours après la fin des débats et la mise en délibéré de l'affaire, l'avocat du ministre a écrit à l'avocat d'Apotex [TRADUCTION] « pour corriger le témoignage offert par Barbara Sabourin en contre-interrogatoire ». Il l'a informé que M^{me} Sabourin, à la suite de discussions relatives à une action en dommages-intérêts découlant de l'interdiction d'importation intentée par Apotex contre le ministre et d'autres parties, se rappelait maintenant avoir parlé avec la D^{re} Sharma à propos de la délivrance d'un AC pour l'apo-rasagiline. Selon cette lettre, cet appel a eu lieu peu de temps après que M^{me} Sabourin eut parlé avec le D^r Simon le 14 novembre 2014. Même si M^{me} Sabourin ne pouvait se rappeler des détails de la conversation, elle croyait que [TRADUCTION] « tout comme lors de sa conversation avec le D^r Simon, elle aurait parlé à la

D^{re} Sharma de ses hésitations à délivrer un AC, et la D^{re} Sharma l'aurait informée qu'elle ne pouvait signer l'AC dans les circonstances ». Cette lettre évoquait également un appel téléphonique du 10 novembre, auquel auraient participé M^{me} Sabourin et la D^{re} Sharma et d'autres personnes, et qui portait, selon ce que croyait M^{me} Sabourin, sur l'approche que la DPT était en train d'élaborer au sujet des installations soulevant des préoccupations sur l'intégrité des données.

[42] L'avocat du ministre a également produit d'autres documents, qui n'avaient pas été retrouvés plus tôt en raison des termes de recherche utilisés dans l'examen de la documentation. Les documents additionnels contenaient un courriel envoyé par le D^r Simon à des collègues au sujet du statut de l'AC sur l'apo-rasagiline; dans ce courriel, il indiquait : [TRADUCTION] « Barb [Sabourin] a parlé à Supriya [Sharma] et on lui a dit qu'elle ne pouvait pas le signer ». Les documents contenaient également le « rapport de gestion des enjeux » préparé au sein de la DPT relativement à la possibilité de rejeter les présentations provenant des installations donnant lieu à des préoccupations sur l'intégrité des données. Ce rapport indiquait entre autres risques potentiels que [TRADUCTION] « [d]es risques liés à la réputation et aux médias pourraient surgir à la suite de l'approbation de nouveaux produits provenant des sites touchés ».

[43] À la suite de la lettre et de la production d'autres documents, le contre-interrogatoire de M^{me} Sabourin a repris. Lors de la poursuite de son contre-interrogatoire, elle a confirmé que la lettre de l'avocat exposait ce qui s'était passé selon elle. Elle a témoigné qu'elle n'avait aucun souvenir distinct du contenu des deux appels avec la D^{re} Sharma, et a à plusieurs reprises qualifié son souvenir des événements de [TRADUCTION] « flou ». Cependant, elle a déclaré :

[TRADUCTION] « Je pense que je me souviendrais si [la D^{re} Sharma] m'avait explicitement dit de ne pas signer quelque chose étant donné que c'est à moi qu'on a délégué ce pouvoir, et non à elle. » Elle a également expliqué que [TRADUCTION] « c'était inhabituel mais pas extraordinaire qu'elle consulte la D^{re} Sharma au sujet d'un dossier difficile », puisque cette dernière avait déjà joué un rôle semblable à la DPT et pourrait peut-être produire un avis ou des connaissances pertinentes. Elle a répété que [TRADUCTION] « [ses] préoccupations ont toujours concerné la fiabilité des données dans les présentations dont [elle avait] la responsabilité alors qu'[elle avait] la charge de décider si [elle signerait] [un AC] et autoriserai[t] la vente de ces produits au Canada ».

[44] Après la poursuite du contre-interrogatoire, une autre audience a eu lieu devant le juge de première instance, durant laquelle les parties ont présenté des observations concernant les éléments de preuve additionnels et leurs répercussions sur les questions en litige.

VI. Motifs du juge de première instance

A. *Norme de contrôle*

[45] Le juge de première instance a estimé que la question de savoir si la décision rendue à l'automne 2015 de ne pas mettre fin à l'exigence imposée par la décision de novembre 2014 était illégale, en raison de sa proximité avec la décision sur l'interdiction d'importation, laquelle a été annulée parce qu'elle avait été prise dans un but illégitime et de manière inéquitable, constituait une question de droit assujettie à la norme de la décision correcte. Il a ajouté que si la décision en

cause n'était pas entachée par la décision sur l'interdiction d'importation annulée, elle devrait être assujettie à un contrôle selon la norme de la décision raisonnable.

B. *Motivation concernant la décision de ne pas mettre fin à la politique de novembre 2014*

[46] Le juge de première instance a commencé son analyse en faisant observer que même si la décision faisant l'objet du contrôle était la décision rendue à l'automne 2015 de ne pas mettre fin à l'exigence imposée en novembre 2014, Apotex mettait beaucoup l'accent, dans la demande, sur la décision de novembre 2014. Il a souligné que même si Apotex pouvait prouver que la décision de novembre 2014 était viciée par son association avec l'interdiction d'importation, pour que sa demande puisse être accueillie, Apotex devait prouver que la DPT avait continué d'être motivée par un but illégitime en refusant de mettre fin à la politique et en continuant d'exiger des renseignements supplémentaires pour confirmer l'intégrité des données provenant des deux installations indiennes.

[47] Le juge de première instance a conclu que la DPT ne cherchait pas à maintenir les motifs sous-jacents à l'interdiction d'importation, que ce soit dans sa décision de novembre 2014 d'exiger des renseignements supplémentaires pour confirmer l'intégrité des données, ou dans sa décision de l'automne 2015 de refuser de mettre fin à l'exigence imposée. Pour tirer cette conclusion générale, il a passé en revue en détail les éléments de preuve concernant, notamment :

- les communications entre M^{me} Sabourin et le D^f Desai en novembre 2014;
- l'importance de tout lien entre la réponse du ministre aux pressions politiques et la mise en œuvre par la DPT de la décision de novembre 2014;
- la concordance entre la décision de novembre 2014 et l'interdiction d'importation;

- l'absence de documents sur les délibérations de la DPT précédant sa décision de mettre en œuvre la décision de novembre 2014;
- les autres liens entre la décision de novembre 2014 et l'interdiction d'importation;
- la réponse de la DPT à la première décision du juge Manson;
- les événements de 2016 qui ont supposément renforcé la dépendance de la DPT à l'égard de l'approche adoptée par l'Inspectorat concernant les produits provenant des deux installations indiennes;
- la réponse de la DPT à la deuxième décision du juge Manson;
- le retard pris par la DPT dans la prise de mesures réglementaires après avoir été informée des préoccupations de la FDA concernant l'intégrité des données;
- les problèmes de mémoire de M^{me} Sabourin en contre-interrogatoire.

[48] Il a conclu, entre autres choses, que :

- les communications de novembre 2014 entre M^{me} Sabourin et le D^r Desai étaient, à première vue, indépendantes de l'interdiction d'importation; même si M^{me} Sabourin a fait référence à l'interdiction d'importation, ses préoccupations concernaient les importantes questions sous-jacentes sur l'intégrité des données;
- les éléments de preuve, y compris les éléments de preuve supplémentaires, n'établissaient pas que la décision de mettre en application la décision de novembre avait été prise par la D^{re} Sharma ou que M^{me} Sabourin avait pris la décision en se fondant sur un [TRADUCTION] « ordre » reçu de mettre en œuvre des mesures plus solides, plutôt que sur de véritables préoccupations concernant l'intégrité des données;
- le fait que les mesures prises par l'Inspectorat dans sa décision d'imposer l'interdiction d'importation se sont révélées inadéquates ne libère pas la DPT de ses propres responsabilités réglementaires, et ne peut pas, à lui seul, faire de la poursuite de son mandat une réponse inappropriée aux pressions exercées par le ministre;
- il n'y avait aucun élément de preuve soutenant l'hypothèse d'Apotex selon laquelle l'absence de documents sur les délibérations de la DPT constituait « un choix délibéré de protéger les délibérations de la DPT sur les “mesures plus solides” souhaitées par la ministre contre un examen minutieux »;

- les références à l'interdiction d'importation dans la correspondance de la DPT avec Apotex pour demander des éléments de preuve supplémentaires afin d'établir la fiabilité des données ne signifiaient pas que la DPT cherchait à maintenir l'interdiction d'importation, plutôt que de s'attaquer aux préoccupations sur l'intégrité;
- le fait que la DPT ait pris un certain temps pour décider de sa position après la première décision du juge Manson constituait une preuve selon laquelle la DPT se considérait comme une entité fonctionnant indépendamment de l'interdiction d'importation et dans un but différent;
- l'examen mené par la DPT en 2016 concernant la nécessité de continuer à exiger des renseignements supplémentaires pour traiter des préoccupations sur l'intégrité des données signifiait simplement que la DPT avait pris note de ce qui se passait à l'Inspectorat et avait ensuite examiné la situation d'Apotex selon ses propres exigences;
- la situation dont était saisi le juge Manson quand il a rendu sa deuxième décision, dans laquelle il a conclu que l'Inspectorat avait simplement maintenu l'interdiction d'importation par d'autres moyens, était très différente de la situation liée aux mesures prises par la DPT;
- le délai écoulé avant que la DPT ne prenne des mesures réglementaires après avoir pris connaissance des préoccupations de la FDA concernant l'intégrité des données n'indiquait pas que son approche était influencée par l'interdiction d'importation – l'intégrité des données constituait une nouvelle question pour la DPT, et elle a pris un certain temps avant d'élaborer sa réponse;
- les problèmes de mémoire de M^{me} Sabourin (qu'Apotex a reconnus comme étant réels et non le fait d'une malhonnêteté de sa part) n'établissaient pas qu'elle suivait simplement la directive du ministre, et ne diminuaient pas la légitimité de ses préoccupations sur l'intégrité des données.

[49] Le juge de première instance a également souligné à plusieurs endroits dans ses motifs qu'Apotex avait elle-même reconnu la légitimité et le sérieux des préoccupations concernant l'intégrité des données, à la fois dans le témoignage du D^r Desai et dans les mesures énergiques qu'elle a prises à la suite des conclusions après inspection de la FDA.

[50] Après avoir examiné les éléments de preuve, il a ainsi formulé sa conclusion quant à ce qui a motivé la décision de novembre 2014 (au paragraphe 161 de ses motifs) :

Somme toute, la preuve me porte à croire que l'interdiction d'importation a agi comme catalyseur sur la DPT. Elle a poussé et encouragé la DPT à mettre de l'ordre dans ses affaires en ce qui concerne les préoccupations relatives à la fiabilité des données provenant [des deux installations], ainsi que d'autres sites et d'autres fabricants de médicaments. Ces préoccupations relatives à la fiabilité des données sont toutefois authentiques et elles le demeurent, sans compter qu'elles devaient être abordées en vertu du mandat de la DPT prévu par la loi. La DPT s'est acquittée de cette tâche de manière rationnelle et collaborative; elle a collaboré avec Apotex et d'autres afin de garantir le traitement de ses présentations d'AC, tout en garantissant en même temps que la santé et la sécurité des Canadiens n'étaient pas en péril. La DPT n'a pas exigé et n'exige toujours pas d'obtenir des ensembles sur la fiabilité des données afin de poursuivre les motifs sous-jacents à l'interdiction d'importation et à la décision de l'Inspectorat.

[51] Plus haut, dans ses motifs (au paragraphe 106), il avait répondu avec les observations suivantes à la thèse d'Apotex selon laquelle le refus à l'automne 2015 de mettre fin à l'exigence imposée en novembre 2014 était motivé par les mêmes considérations qui avaient motivé l'interdiction d'importation :

La question fondamentale dont la Cour est saisie est cependant de savoir pourquoi la DPT a décidé, à l'automne 2015, qu'elle continuerait d'exiger des ensembles sur la fiabilité des données pour des produits provenant [des deux installations] fabriqués ou mis à l'essai avant le 10 juin 2015, une date qui a plus tard été ramenée à janvier 2015. On demande à la Cour d'accepter que cette décision n'était pas motivée par de véritables préoccupations relatives à la fiabilité des données en raison d'un risque à la santé et à la sécurité des Canadiens, mais plutôt par les mesures prises par la ministre en 2014 en réponse aux critiques négatives des médias et du milieu politique. Pour des motifs déjà exposés, je crois que cela est trop exagéré. La DPT a collaboré avec Apotex et d'autres afin de veiller à régler et à surmonter les préoccupations relatives à la fiabilité des données en ce qui concerne les présentations d'AC; dans le cas d'Apotex, seuls deux médicaments sont en litige et leurs présentations soulèvent toutes deux des préoccupations relatives à la fiabilité des données de 2013 qu'Apotex elle-même a tenté de résoudre [...].

C. *Caractère raisonnable de la décision de l'automne 2015*

[52] Le juge de première instance a entamé son examen de cette question en reconnaissant que sa conclusion selon laquelle la décision de l'automne 2015 n'était pas motivée par un but illégitime ne signifiait pas nécessairement qu'elle était raisonnable. Il a concentré son approche de la question du caractère raisonnable de la décision sur les actions de la DPT relativement aux deux médicaments restants parmi la liste des 30 médicaments pour lesquels la DPT continuait d'exiger des renseignements supplémentaires pour apaiser les préoccupations sur l'intégrité des données.

[53] Il a souligné une fois de plus que, selon les éléments de preuve, y compris les éléments de preuve relatifs aux propres actions d'Apotex, il existait de véritables préoccupations concernant l'intégrité des données provenant des deux installations indiennes. Les données sur les études de stabilité pour les deux médicaments, menées à l'une des installations en 2013, étaient sauvegardées sur le système informatique Empower 2 d'Apotex, et n'avaient donc pas encore été examinées. Rien dans les décisions ou les actions de l'Inspectorat n'avait répondu aux préoccupations quant à l'intégrité de ces données. En l'absence de renseignements pertinents, la DPT n'était pas en mesure de prendre une décision concernant ces deux médicaments. Le juge a conclu qu'il n'était par conséquent pas déraisonnable pour la DPT de maintenir à l'automne 2015 son exigence concernant les renseignements supplémentaires afin d'établir la fiabilité des données.

VII. Questions en appel

[54] Vu les observations écrites et orales des parties, les questions que doit trancher la Cour sont à mon avis les suivantes.

- a) Quelle est la norme de contrôle appropriée en appel concernant la conclusion du juge de première instance quant à la motivation de Santé Canada dans sa décision de l'automne 2015 de ne pas mettre fin à l'exigence imposée dans la décision de novembre 2014?
- b) Le juge de première instance a-t-il commis une erreur susceptible de contrôle en séparant son analyse des éléments de preuve montrant comment et pourquoi Santé Canada a rendu la décision de novembre 2014?
- c) Le juge de première instance a-t-il commis une erreur susceptible de contrôle en omettant de tirer une conclusion défavorable à Santé Canada en raison de la nature et de la portée des éléments de preuve présentés par le ministère?
- d) Le juge de première instance a-t-il par ailleurs commis une erreur susceptible de contrôle en tirant sa conclusion quant à la motivation de Santé Canada dans sa décision de l'automne 2015 de ne pas mettre fin à l'exigence imposée dans la décision de novembre 2014?

VIII. Analyse des questions

A. *Quelle est la norme de contrôle appropriée en appel concernant la conclusion du juge de première instance quant à la motivation de Santé Canada dans sa décision de l'automne 2015 de ne pas mettre fin à l'exigence imposée dans la décision de novembre 2014?*

[55] La Cour suprême du Canada a conclu que, lorsqu'est portée en appel une décision rendue par une cour de première instance dans une procédure de contrôle judiciaire, la juridiction d'appel doit rechercher si le juge de première instance a choisi la bonne norme de contrôle et l'a appliquée correctement. En pratique, lorsque cette norme de contrôle est appliquée, la juridiction

d'appel doit se mettre à la place du juge de première instance et se concentrer directement sur la décision administrative plutôt que sur la décision faisant l'objet de l'appel : *Agraira c. Canada (Sécurité publique et Protection civile)*, 2013 CSC 36, [2013] 2 R.C.S. 559, aux paragraphes 45 à 47.

[56] Le ministre soutient que la jurisprudence *Agraira* joue en ce qui concerne la question de la motivation de Santé Canada, et que compte tenu de l'importance du pouvoir discrétionnaire du ministre, la norme de contrôle applicable doit être celle de la décision raisonnable. Apotex soutient que compte tenu de la nature des conclusions concernant la motivation de Santé Canada, la norme de contrôle applicable à cette question est plutôt celle consacrée par la jurisprudence *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 RCS 235, dans le cas d'un examen en appel des conclusions de fait ou des conclusions mélangées de fait et de droit, sauf lorsqu'une conclusion mélangée de fait et de droit soulève une question de droit isolable, auquel cas la décision sur cette question est susceptible de contrôle selon la norme de la décision correcte.

[57] Je retiens la thèse d'Apotex. La norme de contrôle en appel consacrée par la jurisprudence *Agraira* ne joue pas nécessairement pour toutes les questions tranchées dans une procédure de contrôle judiciaire. Notre Cour et les autres juridictions d'appel ont reconnu que, dans le cas où le juge de première instance tire des conclusions de fait ou des conclusions de fait et de droit en s'appuyant sur les éléments de preuve produits en première instance plutôt que sur un examen de la décision administrative, ces conclusions sont susceptibles de contrôle en fonction de la norme consacrée par la jurisprudence *Housen* : voir, par exemple, *Austria c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2014 CAF 191, [2015] 3 R.C.F. 346, aux

paragraphes 54 à 56; *Canada (Procureur général) c. Rapiscan Systems, Inc.*, 2015 CAF 96, au paragraphe 21; *Prudential Steel Ltd. c. Bell Supply Company*, 2016 CAF 282, [2017] 3 R.C.F. 165, au paragraphe 11; *Sturgeon Lake Cree Nation c. Hamelin*, 2018 CAF 131, aux paragraphes 36 à 39; *Northern Regional Health Authority c. Manitoba Human Rights Commission et al.*, 2017 MBCA 98, aux paragraphes 37 à 39; et *Buterman c. St. Albert Roman Catholic Separate School District No. 734*, 2017 ABCA 196, aux paragraphes 23 et 24.

[58] En l'espèce, le constat du juge de première instance quant à ce qui a motivé Santé Canada était un constat de fait original, et non un constat effectué au départ par le décideur. Quand il a tiré cette conclusion, le juge de première instance remplissait en substance les mêmes fonctions que les juges présidant un procès. Il était ainsi mieux placé pour tirer cette conclusion qu'une juridiction d'appel, et les facteurs justifiant l'application de la norme consacrée par la jurisprudence *Housen* jouent : voir John M. Evans, « The Role of Appellate Courts in Administrative Law » (2007), 20 *Can. J. Admin. L. & Prac.* 1, aux pages 30 et 31. Par conséquent, je suis d'avis que ce constat, de même que les inférences de fait du juge de première instance relatives à cette conclusion, sont susceptibles de contrôle en appel selon la norme consacrée par la jurisprudence *Housen*.

[59] La jurisprudence a exprimé de différentes manières ce qui constitue une erreur manifeste et dominante. Dans l'arrêt *Housen*, précité, au paragraphe 6, la Cour suprême a souligné que pour être manifeste, une erreur doit être évidente. Plus récemment, dans l'arrêt *Benhaim c. St-Germain*, 2016 CSC 48, [2016] 2 RCS 352, au paragraphe 38, la Cour suprême du Canada a

retenu la description du juge Stratas dans l'arrêt *Canada c. South Yukon Forest Corporation*, 2012 CAF 165, 4 B.L.R. (5th) 31, au paragraphe 46 :

L'erreur manifeste et dominante constitue une norme de contrôle appelant un degré élevé de retenue [...] Par erreur « manifeste », on entend une erreur évidente, et par erreur « dominante », une erreur qui touche directement à l'issue de l'affaire. Lorsque l'on invoque une erreur manifeste et dominante, on ne peut se contenter de tirer sur les feuilles et les branches et laisser l'arbre debout. On doit faire tomber l'arbre tout entier.

[60] Il a aussi été dit qu' « [u]ne cour commet une erreur manifeste et dominante lorsqu'elle parvient à une conclusion n'étant fondée sur aucun fait ou lorsque son raisonnement est illogique ou non lié à la preuve » : *Ciba Specialty Chemicals Water Treatments Limited's c. SNF Inc.*, 2017 CAF 225, au paragraphe 27. Apotex nous demande d'appliquer la doctrine professée par la Cour d'appel de la Colombie-Britannique par l'arrêt *Statton v. Johnson*, 1999 BCCA 170, 172 D.L.R. (4th) 535, au paragraphe 35, et de conclure à une erreur manifeste et dominante au motif qu'une conclusion ne cadre pas [TRADUCTION] « avec la prépondérance des probabilités que reconnaîtrait d'emblée comme raisonnables une personne pratique et informée ».

[61] Peu importe la façon dont la norme est formulée, il est axiomatique que la norme de l'erreur manifeste et dominante ne donne pas à la juridiction d'appel le pouvoir de soupeser à nouveau les éléments de preuve ou de juger l'affaire à nouveau : *Housen*, précité, aux paragraphes 3, 21 à 23.

B. *Le juge de première instance a-t-il commis une erreur susceptible de contrôle en séparant son analyse des éléments de preuve montrant comment et pourquoi Santé Canada a rendu la décision de novembre 2014?*

[62] Apotex soutient que le juge de première instance a commis une erreur de droit isolable en séparant son analyse en raison de la date à laquelle les éléments de preuve supplémentaires ont été produits. Elle soutient que le juge de première instance a d'abord retenu les éléments de preuve originaux présentés par M^{me} Sabourin et a tiré ses conclusions en fonction de ceux-ci, avant de se demander si les éléments de preuve présentés après l'audience initiale modifiaient ces conclusions. Selon Apotex, il a ainsi omis d'examiner les éléments de preuve dans leur totalité, et de rechercher si le témoignage de M^{me} Sabourin quant à la motivation de la politique de novembre 2014 était crédible compte tenu des preuves dans leur ensemble.

[63] Je ne tiendrais pas compte de ces observations. Il n'existe pas de méthode obligatoire que doit suivre le juge de première instance pour tirer ses conclusions; il suffit que tous les éléments de preuve soient pris en considération. Et il n'est pas non plus inapproprié que le juge vérifie certaines conclusions provisoires au regard d'éléments de preuve supplémentaires sur un point. En outre, à moins d'être convaincue du contraire, la juridiction d'appel doit présumer que le juge de première instance a examiné tous les éléments de preuve dont il disposait : *Hennessey c. Canada*, 2016 CAF 180, 484 N.R. 77, aux paragraphes 7 à 11.

[64] En l'espèce, il n'est pas nécessaire selon moi d'avoir recours à cette présomption. Le juge de première instance a examiné les éléments de preuve en détail, y compris ceux qui ont été présentés après l'audience initiale, et a manifestement reconnu leur importance potentielle : voir les paragraphes 93 à 101 et 104 à 111 de ses motifs. Comme il l'a indiqué au paragraphe 161 de

ses motifs, il a tiré sa conclusion quant à la motivation de Santé Canada après avoir examiné les éléments de preuve « [s]omme toute ». À mon avis, ses motifs le confirment pleinement.

C. *Le juge de première instance a-t-il commis une erreur susceptible de contrôle en omettant de tirer une conclusion défavorable à Santé Canada en raison de la nature et de la portée des éléments de preuve présentés par le ministre?*

[65] De mon point de vue, il n'est pas entièrement clair si cette erreur alléguée est toujours matière à controverse. D'après ses observations verbales principales, Apotex a d'abord semblé soutenir que le juge de première instance avait commis une erreur de droit en omettant de tirer une conclusion défavorable au ministre pour trois raisons : le ministre n'a produit nul document contemporain pour établir le fondement de la décision de novembre 2014, a déposé uniquement l'affidavit de M^{me} Sabourin, qui n'avait aucun souvenir de certains événements pertinents, et n'a pas déposé d'affidavits de la D^{re} Sharma ou du D^r Simon, qui avaient une connaissance directe sur la question de savoir comment et pourquoi la décision de novembre 2014 avait été rendue. Toutefois, en réponse aux questions de notre Cour à l'audience, Apotex a indiqué qu'elle ne demandait pas qu'elle aille jusqu'à conclure qu'une conclusion défavorable aurait dû être tirée, mais qu'au moins elle tienne compte du fait qu'en raison de l'absence d'éléments de preuve quant à la motivation du ministre, il était loisible au ministre de s'assurer de combler ce vide. Le ministre a néanmoins discuté la question de l'inférence défavorable dans ses observations en réponse. En réponse, Apotex a affirmé, tout en reconnaissant qu'elle avait le fardeau de prouver un but illégitime, que si le ministre avait omis de produire des éléments de preuve disponibles pour répondre aux moyens invoqués par Apotex, alors la doctrine de l'inférence défavorable jouait.

[66] Étant donné les observations présentées sur cette question, je les discuterai. Selon moi, le juge de première instance n'a pas commis d'erreur susceptible de contrôle en ne tirant pas de conclusion défavorable au ministre.

[67] La jurisprudence relative aux inférences défavorables semble avoir évolué au cours des dernières années. À un certain moment, il était généralement accepté, en raison en partie de la doctrine professée par la Cour suprême du Canada par l'arrêt *Levesque c. Comeau et al.*, 1970 CanLII 4, [1970] S.C.R. 1010, qu'il fallait tirer une inférence défavorable dans les cas où une partie omettait de présenter les éléments de preuve matériels dont elle disposait. L'inférence était que la preuve aurait été inutile à la partie ou n'aurait pas appuyé ses moyens : voir S.N.

Lederman, A.W. Bryant et M.K. Fuerst, *The Law of Evidence in Canada*, 5th ed. (Markham, Ontario), LexisNexis Canada Inc., 2018, aux pages 406-407; Canadian Encyclopedic Digest (CED) 4th (online), *Evidence*, « Calling and Questioning Witnesses: Calling and Failing to Call Witnesses: Parties in Civil Cases », au par. 201.

[68] Cependant, la jurisprudence plus récente enseigne que la possibilité de tirer ou non une conclusion défavorable relève d'un pouvoir discrétionnaire, qui doit être exercé uniquement lorsque c'est justifié vu toutes les circonstances : CED 4th *Evidence*, précité, au par. 202; Lederman, Bryant et Fuerst, *The Law of Evidence in Canada*, précité, à la page 407, n^o 706. Il semble y avoir deux raisons à cette évolution. Premièrement, les règles des cours permettent maintenant que les témoins et les documents soient mis à la disposition des deux parties, au moyen de la communication et d'autres mécanismes procéduraux. Deuxièmement, la jurisprudence a reconnu que « [l]a question de savoir si une conclusion défavorable est justifiée

ou non par les faits particuliers est inextricablement liée à la détermination des faits » : *Toronto Real Estate Board c. Commissaire de la concurrence*, 2017 CAF 236, au paragraphe 107, citant *Ellis-Don Ltd. c. Ontario (Commission des relations de travail)*, 2001 CSC 4, [2001] 1 RCS 221, au paragraphe 73. En laissant au juge qui préside (ou du juge chargé de la mission équivalente de déterminer les faits) le soin de tirer ou non une conclusion défavorable, on confirme les politiques sur lesquelles est fondée la norme consacrée par la jurisprudence *Housen*.

[69] En l'espèce, Apotex reconnaît que seul le premier fondement de son affirmation selon laquelle on aurait dû tirer une conclusion défavorable – le défaut de produire des documents contemporains – a été soulevé devant le juge de première instance, et on ne demandait pas à ce dernier de tirer une inférence défavorable relativement au défaut du ministre de produire les affidavits de la D^{re} Sharma ou du D^r Simon. Il ne peut être reproché au juge de première instance d'avoir refusé de tirer une inférence défavorable du défaut du ministre de produire ses éléments de preuve, alors qu'il ne lui avait pas été demandé de le faire. Quoi qu'il en soit, il était loisible à Apotex de demander l'autorisation, aux termes du paragraphe 41(4)c) des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, d'obtenir des citations à comparaître pour des témoins supplémentaires. Elle ne l'a pas fait.

[70] Quant au défaut allégué de produire des documents contemporains pour établir le fondement de la décision de novembre 2014, le ministre a expliqué qu'il n'avait pas produit le dossier visé par de l'article 317 des Règles (contenant des éléments matériels pertinents « qui sont en la possession de l'office fédéral dont l'ordonnance fait l'objet de la demande ») en réponse à la requête d'Apotex parce qu'elle voyait dans la décision de novembre 2014 une

politique plutôt qu'une ordonnance. En fin de compte, la Cour a été informée que les parties avaient accepté que le ministre produise des documents additionnels aux termes de l'alinéa 91(2)c) des Règles, et les documents ainsi produits comprenaient certains documents ayant servi à éclairer le ministre au cours de l'élaboration de la politique de la DPT sur l'intégrité des données. Apotex avait également la possibilité de demander la production d'autres documents lors du contre-interrogatoire de M^{me} Sabourin. De plus, comme je l'ai souligné ci-dessus, le juge de première instance a conclu qu'il n'y avait aucun élément de preuve allant dans le sens de la thèse d'Apotex selon laquelle l'approche adoptée par le ministre relativement à la production de documents était un choix délibéré de soustraire ses délibérations à tout examen minutieux.

[71] Dans les circonstances, le juge de première instance n'a commis, à mon avis, nulle erreur susceptible de contrôle dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire de tirer ou non une conclusion défavorable.

D. *Le juge de première instance a-t-il par ailleurs commis une erreur susceptible de contrôle en tirant sa conclusion quant à la motivation de Santé Canada dans sa décision de l'automne 2015 de ne pas mettre fin à l'exigence imposée dans la décision de novembre 2014?*

[72] Apotex reconnaît que Santé Canada nourrissait des préoccupations légitimes concernant l'intégrité des données provenant des deux installations indiennes. Elle signale que le juge Manson a aussi reconnu la légitimité de ces préoccupations, mais qu'il a néanmoins jugé que les motivations justifiant la décision soumise à son examen étaient inappropriées. Elle soutient que le juge de première instance a ici commis une erreur manifeste et dominante en ne tirant pas la

même conclusion. Pendant les débats, elle a présenté à la Cour ses éléments de preuve lesquels, selon elle, devraient amener notre Cour à conclure que le fardeau de prouver une erreur manifeste et dominante a été satisfait.

[73] J'ai soigneusement examiné les éléments de preuve auxquels Apotex fait référence. Je ne saurais dire qu'elle s'est acquittée de ce fardeau. À mon avis, sur cette question, Apotex en substance invite notre Cour à apprécier les éléments de preuve à nouveau et à remplacer les conclusions du juge de première instance par les nôtres.

[74] Par exemple, Apotex a examiné en détail les éléments de preuve portant sur le second échange téléphonique entre M^{me} Sabourin et la D^{re} Sharma. Comme je l'ai expliqué ci-dessus, le témoignage initial de M^{me} Sabourin était qu'elle avait uniquement consulté le D^r Simon sur la question de savoir si elle devait ou non délivrer un AC pour l'apo-rasagiline. Mais elle s'est par la suite rappelé que peu de temps après l'échange téléphonique avec le D^r Simon, elle avait également parlé avec la D^{re} Sharma.

[75] Apotex nous demande de conclure que cette version des événements est, selon les termes de son avocat, [TRADUCTION] « hautement problématique ». Elle demande pour quelle raison M^{me} Sabourin aurait appelé la D^{re} Sharma si elle avait obtenu les conseils du D^r Simon selon lesquels elle devait ou ne devait pas signer l'AC. Elle soutient que [TRADUCTION] « la séquence des événements la plus probable » était que M^{me} Sabourin n'avait pas du tout parlé avec le D^r Simon, et qu'il était [TRADUCTION] « plus probable » qu'elle ait uniquement parlé à la D^{re} Sharma, et que le point de vue de la D^{re} Sharma sur la question a été déterminant.

[76] Je reconnais que le juge de première instance aurait pu tirer cette conclusion, même si elle semble quelque peu conjecturale. Il y avait cependant des éléments de preuve allant dans le sens de son interprétation des événements, dont le courriel de M^{me} Sabourin au D^r Simon pour lui demander son avis, ainsi que son témoignage selon lequel il n'était pas extraordinaire pour elle de consulter la D^{re} Sharma au sujet d'un dossier difficile. Compte tenu de la déférence à laquelle ont droit les juges des faits de première instance, il n'y a simplement ici pas d'erreur, à mon avis, s'élevant au niveau de l'erreur manifeste.

[77] Apotex soutient également que le juge de première instance a commis une erreur manifeste et dominante en accueillant, selon ce qu'il décrit comme des « faits » certains (au paragraphe 110 de ses motifs), le témoignage de M^{me} Sabourin selon lequel il existait des préoccupations sur l'intégrité des données qui étaient distinctes de l'interdiction d'importation. Apotex conteste en particulier les « faits » selon lesquels « [l]a DPT était préoccupée par la fiabilité des données avant l'interdiction d'importation et elle cherchait une façon de les gérer », et « [l]'interdiction d'importation – peu importe sa motivation – représentait une prise de conscience évidente pour la DPT, qui devait atténuer les préoccupations relatives à la fiabilité des données entourant les présentations d'AC d'Apotex qui se fondaient sur des produits fabriqués [aux deux installations indiennes] ou des API fournis par [ces deux installations] ».

[78] Apotex affirme qu'il n'y a aucun élément de preuve appuyant ces « faits » et qu'ils ne cadrent pas avec les autres conclusions du juge de première instance, notamment la conclusion selon laquelle la DPT, après l'interdiction d'importation, avait d'abord continué à examiner les présentations d'AC d'Apotex intégrant des données provenant des deux installations indiennes.

[79] Mais comme je l'ai déjà souligné, Apotex reconnaît que M^{me} Sabourin avait de véritables préoccupations concernant l'intégrité des données. De plus, des éléments de preuve fournis par M^{me} Sabourin montraient qu'elle avait agi rapidement pour traiter ces préoccupations après en avoir été informée à la fin septembre 2014, avant la mise en place de l'interdiction d'importation. Et parmi les autres « faits » sur lesquels s'est appuyé le juge de première instance, il y avait le fait que « [l]a DPT a mis en œuvre un processus d'examen interne qui a éventuellement donné lieu à une politique permettant de gérer les préoccupations relatives à la fiabilité des données, qui s'appliquait à toutes les présentations d'AC et pas uniquement à celles appartenant à Apotex ».

[80] Si j'examine les motifs et le dossier dans leur ensemble, je ne peux conclure que le juge de première instance n'a pas observé la norme de l'erreur manifeste et dominante, qui appelle un degré élevé de retenue. Il ne peut être affirmé que le juge de première instance a tiré une conclusion « n'étant fondée sur aucun fait » ou qui reposait sur un raisonnement qui était « illogique ou non lié à la preuve ». Même en retenant la norme professée par la Cour d'appel de la Colombie-Britannique, comme nous invite instamment à le faire Apotex, il n'est pas possible non plus d'affirmer que sa conclusion [TRADUCTION] « ne cadrerait pas avec la prépondérance des probabilités que reconnaîtrait d'emblée comme raisonnables une personne pragmatique et informée ».

[81] Ayant conclu que le juge de première instance n'a commis aucune erreur susceptible de contrôle en concluant que la décision de novembre 2014 n'était pas fondée sur un but illégitime, la thèse selon laquelle le refus à l'automne 2015 de lever l'exigence qu'elle imposait reposait lui aussi sur un but illégitime ne tient plus. À mon avis, il n'y a rien au dossier qui va dans le sens de

la thèse selon laquelle la décision de l'automne 2015 était fautive indépendamment de la décision de novembre 2014. Étant donné cette conclusion, il n'est également pas nécessaire à mon avis de répondre à la question de savoir si les décisions de Santé Canada contiendraient une erreur fatale si elles étaient motivées par un but illégitime seulement en partie, question pour laquelle les parties ont présenté des observations contradictoires.

IX. Décision proposée

[82] Pour ces motifs, je rejeterais l'appel. Il n'est pas controversé entre les parties que les dépens doivent suivre l'issue de la cause.

« J.B. Laskin »

j.c.a.

« Je suis d'accord.

Wyman W. Webb, j.c.a. »

« Je suis d'accord.

D.G. Near, j.c.a. »

Traduction certifiée conforme,
François Brunet, réviseur

COUR D'APPEL FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : A-137-17

**(APPEL D'UN JUGEMENT RENDU PAR LE JUGE RUSSELL DE LA COUR
FÉDÉRALE LE 27 MARS 2017, DOSSIER N^O T-1915-15)**

INTITULÉ : APOTEX INC. c. LE MINISTRE DE LA
SANTÉ ET LE PROCUREUR GÉNÉRAL
DU CANADA

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LES 26 ET 27 JUIN 2018

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE LASKIN

Y ONT SOUSCRIT : LE JUGE WEBB
LE JUGE NEAR

DATE DES MOTIFS : LE 2 AOÛT 2018

COMPARUTIONS :

H. B. Radomski
Julie Rosenthal

POUR L'APPELANTE

Laura Tausky
Michael H. Morris

POUR LES INTIMÉS

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Goodmans LLP
Toronto (Ontario)

POUR L'APPELANTE

Nathalie G. Drouin
Sous-procureure générale du Canada

POUR LES INTIMÉS