

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20151106

Dossier : T-1963-13

Référence : 2015 CF 1205

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

Ottawa (Ontario), le 6 novembre 2015

En présence de madame la juge Gagné

ENTRE :

HOSPIRA HEALTHCARE CORPORATION

demanderesse

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA
SANOFI-AVENTIS CANADA INC.**

défendeurs

VERSION PUBLIQUE DU JUGEMENT ET DES MOTIFS

(Identique à la version confidentielle du jugement et des motifs rendus le 26 octobre 2015)

[1] La Cour est saisie d'une demande de contrôle judiciaire visant la décision du 31 octobre 2013 par laquelle le ministre de la Santé [le ministre ou Santé Canada] a refusé de délivrer un avis de conformité [AC] à l'égard de l'OXALIPLATINE POUR INJECTION, un produit de la demanderesse. Le ministre a conclu que celle-ci sollicitait dans sa présentation de drogue nouvelle [PDN] un AC sur la base d'une comparaison directe ou indirecte avec

ELOXATIN, la drogue innovante de Sanofi-Aventis Canada Inc., et a donc appliqué les dispositions relatives à la protection des données figurant à l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC c 870 (2013) [le Règlement], et conclu qu'un AC ne pouvait pas lui être délivré avant l'expiration de la protection des données concernant ELOXATIN.

[2] La demanderesse soutient que : (i) Santé Canada a indûment appliqué les dispositions réglementaires relatives à la protection des données à la PDN visant l'OXALIPLATINE POUR INJECTION, puisque rien dans le libellé ou le régime réglementaire ne l'autorise à appliquer ladite protection lorsque seules des modifications postérieures au dépôt établissent une comparaison directe ou indirecte avec une drogue innovante; (ii) subsidiairement, la décision sous contrôle est déraisonnable; (iii) Santé Canada n'a pas respecté l'obligation d'équité à l'égard de la demanderesse; (iv) par conséquent, la Cour doit rendre une ordonnance de *mandamus*.

[3] Pour les motifs énoncés ci-après, je suis d'avis que la demande de contrôle judiciaire doit être rejetée.

I. Cadre réglementaire

[4] Un bref survol des dispositions réglementaires pertinentes (reproduites en annexe des présents motifs) s'impose afin de saisir le contexte factuel de la présente affaire.

[5] Le titre 8 de la partie C du Règlement régit la vente de toutes les drogues au Canada, et le fait plus rigoureusement lorsqu'il s'agit de drogues nouvelles (définies à l'article C.08.001).

Dans ce cas, le promoteur doit établir que la nouvelle drogue est sûre et efficace en vue de l'utilisation thérapeutique à laquelle elle est destinée. Le ministre est chargé de veiller à l'innocuité et à l'efficacité des « nouvelles drogues » et, au bout du compte, de les approuver par l'octroi d'une identification numérique [DIN] et la délivrance d'un AC en vue de leur vente au Canada.

A. Dépôt de la PDN ou de la PADN

[6] Le fabricant de médicaments qui cherche à obtenir un AC doit déposer des présentations concernant sa nouvelle drogue. La PDN, habituellement déposée par des sociétés innovatrices, doit contenir assez de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue en cause, et fournir une preuve substantielle en ce qui concerne l'efficacité clinique. Les présentations abrégées de drogue nouvelle [PADN], normalement soumises par les fabricants de médicaments génériques, reposent sur une comparaison avec un produit de référence canadien existant. Le fabricant doit établir l'équivalence pharmaceutique et la bioéquivalence avec ce produit de référence canadien. Le contenu de la PADN est donc moins détaillé.

B. Supplément se rapportant aux deux types de présentation

[7] Le Règlement prévoit la possibilité que les questions dont traite initialement la PDN ou la PADN soient en fait très différentes. Le fabricant est donc tenu de déposer un supplément à l'égard de ces questions sensiblement différentes de celles évoquées dans la présentation. Le

supplément doit fournir de la documentation et des renseignements suffisants pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la nouvelle drogue au regard de ces questions.

C. Examen de la conformité par le ministre et modification d'une présentation ou d'un supplément par le fabricant

[8] Sous réserve des dispositions relatives à la protection des données que nous analyserons plus loin, au terme de l'examen d'une PDN, d'une PADN ou d'un supplément se rapportant à l'une ou l'autre des présentations :

- le ministre délivre un AC si la présentation ou le supplément est conforme au Règlement;
- le ministre avise le fabricant si la présentation ou le supplément n'est pas conforme au Règlement;
- le fabricant dont la présentation ou le supplément n'est pas conforme au Règlement peut les modifier en déposant de la documentation et des renseignements additionnels;
- après avoir examiné les renseignements additionnels, le ministre délivre un AC si la présentation ou le supplément est conforme au Règlement, ou avise le fabricant en cas contraire.

[9] Une fois l'AC délivré, le médicament sera inscrit comme un produit de référence canadien et se verra ensuite attribuer une identification numérique.

D. Dispositions relatives à la protection des données

[10] Les dispositions de l'article C.08.004.1, appelées les « dispositions relatives à la protection des données », ont pour objet de mettre en œuvre les obligations du Canada aux termes de l'Accord de libre-échange nord-américain conclu entre le gouvernement du Canada, le gouvernement du Mexique et le gouvernement des États-Unis, 17 décembre 1992, RT Can 1994 n° 2, 32 ILM 289 (entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994) [ALENA], et de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, 15 avril 1994, Marrakech, 1867 UNTS 3 [ADPIC], comme en témoigne le paragraphe C.08.004.1(2). En vertu du point 5 de l'article 1711 de l'ALENA (le point 3 de l'article 39 de l'ADPIC ayant un effet similaire), les parties doivent protéger les produits pharmaceutiques utilisant des « éléments chimiques nouveaux », c'est-à-dire qui satisfont à la définition de « drogue innovante » énoncée au paragraphe C.08.004.1(1).

[11] L'innovateur qui dispose d'une « drogue innovante » inscrite au Registre des drogues innovantes bénéficie d'une période d'exclusivité de huit ans qui débute le jour de la délivrance de son AC; cette période peut être prolongée de six mois si des essais cliniques sont conçus et menés en vue d'élargir les connaissances sur l'utilisation de la drogue dans les populations pédiatriques.

[12] Comme l'interprétation et l'application des dispositions relatives à la protection des données sont au cœur du litige opposant les parties, je reproduirai intégralement le paragraphe C.08.004.1(3) :

(3) Lorsque le fabricant demande la délivrance d'un avis de conformité pour une drogue nouvelle sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante :

a) le fabricant ne peut déposer pour cette drogue nouvelle de présentation de drogue nouvelle, de présentation abrégée de drogue nouvelle ou de supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration d'un délai de six ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante;

b) le ministre ne peut approuver une telle présentation ou un tel supplément et ne peut délivrer d'avis de conformité pour cette nouvelle drogue avant l'expiration d'un délai de huit ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante.

[13] Enfin, le fabricant n'ayant pas obtenu d'AC à l'égard de sa nouvelle drogue peut être autorisé à la vendre au titre du Programme d'accès spécial [PAS] par l'entremise de praticiens et sur une base individuelle, en cas de traitement d'urgence.

II. Contexte

[14] L'OXALIPLATINE POUR INJECTION est une forme posologique finie dont l'ingrédient médicinal actif est l'oxaliplatine. Il s'agit du médicament « standard » employé depuis plus de trente ans dans le traitement du cancer colorectal. Découvert au Japon en 1976, il a été ensuite produit sous licence et acheté par la défenderesse Sanofi. Il a été homologué en

France en 1996 et aux États-Unis en 2002; en 2006, il avait reçu l'approbation réglementaire et était commercialisé dans plus de soixante pays. Il est disponible au Canada depuis 1999 en vertu du Programme d'accès spécial (PAS). Entre 1999 et 2007, de nombreux produits ont été autorisés par le ministre en vertu de ce programme.

[15] Entre 2004 et 2006, la demanderesse a cherché un moyen de déposer une PDN à l'égard de son OXALIPLATINE POUR INJECTION, car la défenderesse Sanofi n'avait pas encore tenté d'obtenir un AC pour commercialiser au Canada son propre médicament à base d'oxalipatine, ELOXATIN. Les difficultés auxquelles se heurtait la demanderesse découlaient des circonstances inhabituelles relatives à l'oxalipatine. La demanderesse ne disposait d'aucune donnée d'essais cliniques sur son médicament et ne pouvait plus, d'un point de vue éthique, mener de tels essais puisque l'oxalipatine était désormais reconnue par les oncologues du Canada et du monde entier comme un médicament « standard » dans le traitement du cancer colorectal; c'était le traitement le plus efficace sur le plan thérapeutique d'un problème médical particulier. La demanderesse a entamé des consultations avec le ministre avant le dépôt pour discuter de la forme et du contenu d'une présentation réglementaire que celui-ci jugerait acceptables dans les circonstances.

[16] Il est possible que la publication, au début de 2006, des modifications proposées aux dispositions relatives à la protection des données ait provoqué les événements qui ont suivi.

[17] Après plusieurs rencontres et échanges insatisfaisants avec le ministre, la demanderesse a déposé sa PDN relative à l'OXALIPLATINE POUR INJECTION le 27 octobre 2006.

[18] Le 20 novembre suivant, la défenderesse Sanofi a également déposé sa PDN afin d'être autorisée à commercialiser son nouveau médicament ELOXATIN. La PDN de la défenderesse Sanofi a reçu un statut prioritaire conformément à la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues* (Ottawa : Santé Canada, 2006).

A. L'examen préliminaire de la PDN de la demanderesse relative à l'OXALIPLATINE POUR INJECTION

[19] Le 19 décembre 2006, la PDN de la demanderesse relative à l'OXALIPLATINE POUR INJECTION a été rejetée par Santé Canada au stade préliminaire. Les renseignements fournis à l'appui de cette présentation n'avaient pas fait l'objet d'un examen de fond, car aucune donnée clinique ou préclinique n'avait été soumise – seulement des références de publication et des rapports concernant l'expérience postcommercialisation.

[20] La demanderesse a déposé une demande de contrôle judiciaire à l'égard de cette décision, que notre Cour a rejetée. La Cour d'appel fédérale a toutefois fait droit à un appel de cette décision et renvoyé le dossier au ministre pour qu'il rende une nouvelle décision. La Cour d'appel a souligné que le ministre avait le pouvoir discrétionnaire de déterminer la nature et la forme des renseignements qui seront considérées comme conformes aux exigences d'innocuité et d'efficacité. Cependant, vu l'ambiguïté des motifs du ministre, il était difficile de déterminer si ce dernier était conscient de son pouvoir discrétionnaire et si sa décision était conforme à ce pouvoir ou si elle ne résultait pas plutôt d'une interprétation erronée de ces dispositions.

[21] Entre-temps, tandis que les procédures étaient en instance devant les cours fédérales, un AC a été délivré à la défenderesse Sanofi le 15 juin 2007 à l'égard d'ELOXATIN. Par la

suite, cette dernière a soumis un supplément visant à modifier sa PDN, en incluant des essais cliniques évaluant l'effet de l'oxaliplatine dans les populations pédiatriques. Une période additionnelle de six mois de protection des données a été accordée, ELOXATIN a été ajouté au Registre des drogues innovantes, et la protection des données concernées devait expirer le 15 décembre 2015.

[22] Le ministre a réexaminé la PDN de la demanderesse conformément à la décision de la Cour d'appel fédérale, mais la date de dépôt est restée le 27 octobre 2006.

[23] Le 4 mars 2011, le ministre a demandé à la demanderesse d'expliquer pourquoi sa PDN ne contenait aucune donnée issue d'essais cliniques. Le 18 avril suivant, la demanderesse a fourni en réponse le curriculum vitæ d'un expert en bioéthique, ainsi qu'un affidavit expliquant que des tests cliniques visant à établir l'innocuité et l'efficacité de l'oxaliplatine ne pouvaient être effectués pour des raisons éthiques.

[24] Le 3 juin 2011, l'examen préliminaire de la PDN relative à l'OXALIPLATINE POUR INJECTION a été jugé complet par Santé Canada, et la PDN a été considérée comme acceptable aux fins d'évaluation.

B. Demandes de renseignements additionnels

[25] Entre octobre et novembre 2011, la demanderesse et Santé Canada ont eu plusieurs échanges informels sur des questions administratives. Cependant, durant cette période, des demandes formelles d'éclaircissement, appelées clarifax, ont été soumises par Santé Canada en

vertu de sa *Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues* (Ottawa : Santé Canada, 1993).

[26] Je trouve l'extrait suivant de la page 16 du document particulièrement utile :

B) Demandes d'éclaircissement des données présentées au cours de l'examen préliminaire ou de l'évaluation de la présentation (tous les types de présentations)

La demande d'éclaircissement a pour but de compléter, de préciser ou d'analyser de nouveau des renseignements figurant dans la présentation. **Elle n'a pas pour but d'obtenir de nouvelles données, telles que de nouvelles données cliniques et/ou précliniques, notamment données sur la biodisponibilité non soumises antérieurement.** Santé Canada utilise ce mécanisme pour combler les éléments nécessitant des éclaircissements dans les présentations de haut calibre aussi souvent que cela est possible.

[...]

Il n'y a pas de limite au nombre de demandes d'éclaircissement que le promoteur peut transmettre par télécopieur pour apporter des précisions concernant une présentation. Cependant, aucun élément particulier ne sera inscrit plus d'une fois sur un[e] demande d'éclaircissement. Si une demande d'éclaircissement a été signalé[e] par télécopieur et que la réponse a été jugée insatisfaisante, un ADI, un ANC, un ANS ou un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire sera émis.

[Caractères gras dans l'original.]

[27] D'autres clarifax et deux réponses ont été échangés entre le 20 novembre 2011 et le 5 janvier 2012.

[28] Le 9 janvier 2012, une réunion a eu lieu à la Direction des produits thérapeutiques pour obtenir des avis concernant la PDN de la demanderesse.

[29] Au cours du mois de janvier 2012, M^{me} Beryl Chan, directrice des Affaires réglementaires de la demanderesse, a fait deux appels de suivi auprès de Santé Canada, plus précisément auprès de M^{me} Barbara Rotter, concernant les publications scientifiques soumises pour établir l'innocuité et l'efficacité « cliniques ».

C. Délivrance de l'avis de non-conformité

[30] Le 28 mars 2012, après avoir fini d'examiner la PDN de la demanderesse, le ministre a délivré un avis de non-conformité [ANC] conformément à l'article C.08.004 du Règlement.

[31] L'ANC soulevait des questions d'ordre chimique et de fabrication ainsi que des enjeux cliniques. Il y a lieu de signaler que les publications fournies par la demanderesse, même si elles démontraient le profil non clinique du médicament, n'ont pas été jugées suffisamment solides pour établir l'innocuité et l'efficacité clinique conformément aux exigences des alinéas C.08.002(2)g) et h).

[32] La demanderesse n'a pas sollicité le contrôle judiciaire de cette décision.

[33] Le 24 juillet 2012, la demanderesse a répondu à l'ANC en indiquant que la demande d'approbation reposait aussi sur d'autres renseignements, notamment sur des renvois au sommaire des motifs de la décision concernant ELOXATIN ainsi qu'à la monographie canadienne de ce médicament.

D. Faits ayant mené au refus de délivrer un AC à la demanderesse

[34] Encore une fois, de nombreuses demandes d'éclaircissement ont été présentées et ont reçu des réponses, y compris une demande de renseignements additionnels contenus dans la monographie canadienne d'ELOXATIN, datée du 12 août 2013, à laquelle la demanderesse a répondu en envoyant l'information demandée.

[35] Le 4 octobre 2013, la demanderesse a été informée que l'OXALIPLATINE POUR INJECTION se verrait attribuer une identification numérique.

[36] Le 25 octobre suivant, le Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction de Santé Canada a préparé un rapport d'évaluation de la PDN concernant l'OXALIPLATINE POUR INJECTION et recommandé la délivrance de l'AC. Le sommaire exécutif ne contenait pas d'évaluation relative à la protection des données. Le Bureau a ultérieurement transmis ledit sommaire au directeur général de la Direction des produits thérapeutiques.

[37] Le 31 octobre 2013, ayant fini d'examiner la PDN d'Hospira, le ministre a conclu que l'AC ne pouvait être délivré avant l'expiration de la période d'exclusivité commerciale accordée à ELOXATIN, et une lettre de mise en suspens pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle portant la même date a été envoyée à la demanderesse.

[38] Le 15 novembre 2013, à la demande de la demanderesse, cette dernière a eu une téléconférence avec Santé Canada. La demanderesse a été invitée à déposer des observations écrites concernant la décision du ministre, mais a finalement décliné l'offre.

[39] Le 28 novembre suivant, la demanderesse a plutôt introduit la présente demande de contrôle judiciaire de la décision du 31 octobre 2013.

III. La décision contestée

[40] Dans la lettre du 31 octobre 2013, le directeur des Affaires réglementaires de Santé Canada informait, au nom du ministre, la demanderesse que comme sa présentation établissait des comparaisons avec ELOXATIN, « drogue innovante » inscrite au Registre des drogues innovantes, les dispositions relatives à la protection des données s'appliquaient, et un AC ne pouvait être délivré à l'égard de l'OXALIPLATINE POUR INJECTION avant l'expiration de la période d'exclusivité commerciale accordée à ELOXATIN.

IV. Questions à trancher

[41] La présente demande de contrôle judiciaire soulève les questions suivantes :

1. Le ministre a-t-il manqué à l'équité procédurale en omettant d'informer la demanderesse plus tôt dans le cours du processus d'approbation que les dispositions relatives à la protection des données empêcheraient la délivrance de l'AC demandé?

2. Le ministre a-t-il commis une erreur en concluant que le paragraphe C.08.004.1(3) s'appliquait aux modifications postérieures au dépôt faites en vertu du paragraphe C.08.004(2)?
3. Le cas échéant, quelle réparation convient-il d'accorder dans la présente affaire?

V. Norme de contrôle

[42] La première question doit être examinée selon la norme de la décision correcte (*Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) c Khosa*, 2009 CSC 12, au paragraphe 43).

[43] En ce qui concerne la norme applicable à la deuxième question, la demanderesse soutient que les questions ayant trait à l'interprétation des dispositions relatives à la protection des données par le ministre appellent également la norme de la décision correcte (*Takeda Canada Inc. c Canada (Santé)*, 2013 CAF 13, aux paragraphes 111, 115 et 116 [*Takeda Canada Inc.*]).

[44] Le ministre fait quant à lui valoir que la norme de la raisonnable est applicable et invite la Cour à effectuer l'analyse en deux étapes exposée dans l'arrêt *Agraira c Canada (Ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile)*, 2013 CSC 36, au paragraphe 48 [*Agraira*]. Il explique que dans l'arrêt *Takeda Canada Inc.*, la majorité de la Cour a noté que les parties avaient convenu que la norme de la décision correcte était appropriée et que personne n'a soutenu que la présomption liée à la norme de la raisonnable s'appliquait.

[45] Sanofi soutient que l'interprétation et l'application des dispositions relatives à la protection des données concernent la loi habilitante du décideur, à l'égard de laquelle le ministre

jouit d'un pouvoir discrétionnaire considérable, de telle sorte que la norme de la raisonabilité doit s'appliquer ((*Teva Canada Limited c Canada (Santé)*, 2012 CAF 106, au paragraphe 39 [*Teva Canada Limited*]; *Takeda Canada Inc.*, aux paragraphes 40, 43, 44 et 109).

[46] J'estime, eu égard à l'arrêt *Takeda Canada Inc.* et aux motifs de notre Cour dans *Pfizer Canada Inc. c Canada (Santé)*, 2014 CF 1243 [*Pfizer*], que la norme à appliquer est celle de la décision correcte.

[47] Premièrement, je ne pense pas comme le ministre que le fait que les parties aient convenu dans l'affaire *Takeda Canada Inc.* que la norme de la décision correcte s'appliquait ait la moindre importance. La juge Dawson (qui a rédigé les motifs de la majorité) et le juge Stratas (dissident) ont quand même examiné la question, en adoptant des approches différentes.

[48] Deuxièmement, je souscris aux motifs de mon ancienne collègue la juge Gleason dans la décision *Pfizer* selon lesquels, si l'on se fie aux arrêts de la Cour suprême du Canada *Agraira* et *Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada c Canada (Procureur général)*, 2014 CSC 40, tous deux postérieurs à l'arrêt *Takeda Canada Inc.*, la norme de la raisonabilité est présumée s'appliquer à la deuxième question soulevée en l'espèce, puisqu'elle concerne l'interprétation de la loi habilitante du décideur. J'estime également comme elle qu'« il est possible de réfuter cette présomption en procédant à une analyse contextuelle si elle établit que la question en litige n'est pas de celles que le législateur entendait laisser aux décideurs le soin de trancher parce qu'elles relèvent davantage de l'expertise d'une cour de révision » et qu'en « procédant à l'analyse contextuelle, la cour de révision doit tenir compte de divers facteurs, tels

que la présence ou l'absence d'une clause privative, la raison d'être du tribunal, la nature de la question en cause, ainsi que l'expertise du tribunal administratif » (*Pfizer*, au paragraphe 104).

[49] Comme dans l'arrêt *Takeda Canada Inc.*, le juge Stratas a traité à la fois de la présomption et des facteurs contextuels se rapportant aux dispositions relatives à la protection des données, je ne vois pas la nécessité de recommencer l'exercice :

[26] En espèce, il n'est pas controversé entre les parties que la Cour fédérale a retenu la norme de contrôle indiquée, soit celle de la décision correcte. J'estime aussi que la norme de contrôle est celle de la décision correcte.

[27] La Cour n'avait, jusqu'à maintenant, jamais statué sur la question de la norme de contrôle applicable aux interprétations ministérielles des dispositions relatives à la protection des données prévues dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. La question de l'interprétation du paragraphe C.08.004.1(1) a été soulevée récemment dans l'affaire *Teva Canada Limitée c. Canada (Santé)*, 2012 CAF 106. Cependant, la Cour n'a pas eu à se prononcer sur la question de la norme de contrôle étant donné que la ministre avait correctement interprété le Règlement (paragraphe 9).

[28] Selon la Cour suprême, il faut postuler que la norme de contrôle de la décision raisonnable s'applique aux interprétations législatives données par les décideurs administratifs : *Alberta (Information and Privacy Commissioner) c. Alberta Teachers' Association*, 2011 CSC 61, [2011] 3 R.C.S. 654, au paragraphe 34. Il s'agit toutefois d'une présomption que l'on peut combattre au moyen d'une analyse fondée sur les quatre facteurs pertinents discutés dans l'arrêt *Dunsmuir*.

[29] Cette présomption est écartée à mon avis. Tous les facteurs pertinents quant au choix de norme de contrôle vont dans le sens de celle de la décision correcte. En l'espèce, la question soulevée est purement juridique. Il n'y a aucune clause privative. La ministre ne dispose d'aucune expertise en matière d'interprétation des lois. Rien dans la structure de la Loi, le présent cadre réglementaire ou la disposition réglementaire en cause ne permet de penser que la décision de la ministre commande la retenue. Cette analyse des facteurs correspond à celle qui a été effectuée par l'arrêt *Canada (Pêches et Océans) c. Fondation David Suzuki*, 2012 CAF 40, aux paragraphes 101 à 105 (parfois appelé

« *Georgia Strait* »); *The Sheldon Inwentash and Lynn Factor Charitable Foundation c. Canada*, 2012 CAF 136, aux paragraphes 18 à 23.

[30] L'application de la norme de la décision correcte aux interprétations ministérielles du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 me conforte dans ma conclusion : *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533, au paragraphe 36; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560; *Purdue Pharma c. Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 132, au paragraphe 13. S'il est vrai qu'un règlement différent est examiné en l'espèce, il s'agit dans les deux cas de régimes administrés par des ministres visant la période précédant l'approbation de la vente de drogues. Il serait anormal que les normes de contrôle diffèrent d'une situation à l'autre.

[Non souligné dans l'original.]

[50] Cela étant dit, je ne pense pas que la détermination de la norme de contrôle applicable soit déterminante en l'espèce, puisque je suis d'avis que la décision du ministre et son interprétation des dispositions relatives à la protection des données étaient raisonnables et correctes.

VI. Analyse

A. *Le ministre a-t-il manqué à l'équité procédurale en omettant d'informer la demanderesse plus tôt dans le cours du processus d'approbation que les dispositions relatives à la protection des données empêcheraient la délivrance de l'AC demandé?*

[51] La demanderesse fait remarquer qu'il ressortait clairement des échanges effectués conformément aux règlements entre 2004 et 2006 que l'Oxaliplatine pour injection était importante pour elle sur le plan commercial. Dans ce contexte, le ministre était tenu de

l'informer qu'il avait adopté ou qu'il envisageait d'adopter une interprétation des dispositions relatives à la protection des données qui ferait obstacle à la délivrance d'un AC anticipé.

[52] La demanderesse fait valoir que, dès juillet 2012, sa PDN était sur le « radar » de Santé Canada. Or, ce dernier a gardé le silence dans la mesure où il a continué d'exiger des modifications à la PDN alors que celles-ci finiraient par être invoquées afin d'appliquer, au détriment de la demanderesse, les dispositions relatives à la protection des données d'une manière prévue ni par le libellé de la loi ni par la politique même de Santé Canada (*Technologies pharmaceutiques canadien international (C.P.T.) Inc. c Canada (Procureur général)*, 2006 CF 708, au paragraphe 30; *Baker c Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 RCS 817, au paragraphe 20).

[53] Le ministre soutient qu'il n'y a pas eu manquement à l'équité procédurale pour les motifs suivants : (i) rien ne justifiait d'informer la demanderesse d'une décision anticipée portant que les dispositions relatives à la protection des données allaient s'appliquer; (ii) la demanderesse ne s'est pas prévalu de la possibilité de présenter des observations après que Santé Canada lui a proposé de réexaminer la question.

[54] Santé Canada reconnaît avoir su, avant le 31 octobre 2013, qu'il était possible que la protection des données entre en jeu, mais ajoute que la question ne pouvait être soulevée avant que le fondement de l'approbation liée à l'innocuité et à l'efficacité ait été établi par le Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction. Santé Canada n'avait aucune justification sur laquelle appuyer la décision qu'il allait prendre avant que le sommaire exécutif

du Bureau ne soit terminé. Le ministre affirme qu'il n'y avait donc aucune raison d'informer la demanderesse d'une décision anticipée.

[55] Le 15 novembre 2013, après que la décision eut été rendue, la demanderesse a pris part à une téléconférence durant laquelle des représentants de Santé Canada ont accepté d'examiner les observations écrites qu'elle voudrait soumettre et d'y répondre par écrit. Le ministre soutient qu'il était manifeste que Santé Canada envisageait de réexaminer entièrement la question, mais la demanderesse a simplement décliné leur offre.

[56] La défenderesse Sanofi ne prend pas réellement position sur cette première question. Elle fait cependant remarquer que la PDN de la demanderesse a bénéficié d'une

[TRADUCTION] « anomalie importante »; le ministre a examiné la PDN initiale déposée en 2006, examen qui a fait l'objet d'un contrôle judiciaire. La défenderesse Sanofi fait valoir qu'en vertu de la politique initiale de Santé Canada, le promoteur qui reçoit un ANC doit resoumettre sa PDN et se voir accorder un nouveau numéro de contrôle et une autre date de dépôt – qui aurait été 2010, dans le cas de la demanderesse.

[57] La Cour a indiqué que les procédures fondées sur le Règlement ressemblent plus à un « processus administratif », si bien que le niveau d'équité auquel la demanderesse peut prétendre en l'occurrence est faible (*Duchesnay Inc. c Canada (Procureur général)*, 2012 CF 976, aux paragraphes 63 à 65 [*Duchesnay Inc.*]; *Technologies pharmaceutiques Canadien International (T.C.P.) Inc. c Canada (Procureur général)*, 2009 CF 244, à l'alinéa 58ff). Il s'agit de savoir si la demanderesse connaissait les arguments à réfuter et si on lui avait donné l'occasion de le faire.

[58] Le sommaire exécutif décrivant en détail l'évaluation de la PDN de la demanderesse par le Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction, et qui recommandait la délivrance de l'AC, a été complété le 25 octobre 2013. Dans son affidavit, M^{me} Anne Elizabeth Bowes de Santé Canada déclare que [TRADUCTION] « [L]e sommaire exécutif, qui donne un aperçu du processus d'examen mais ne comprend pas l'évaluation liée à la protection des données, est transmis au directeur général de la Direction des produits thérapeutiques dans le cadre du processus d'approbation de l'AC ou, dans le cas présent, en même temps que la lettre de mise en suspens pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle ». En d'autres mots, l'évaluation concernant la protection des données n'est entamée que lorsque l'innocuité et l'efficacité du nouveau médicament ont été démontrées à la satisfaction du Bureau.

[59] À mon avis, le ministre n'avait pas à informer la demanderesse que si elle cherchait à obtenir un AC à l'égard d'un nouveau médicament sur la base d'une comparaison directe ou indirecte avec une drogue innovante, la délivrance de cet avis pouvait être sujette à l'application des dispositions relatives à la protection des données, puisque cela ressort clairement des libellés combinés des paragraphes C.08.004(1) et C.08.004.1(3).

[60] De plus, l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de l'OXALIPLATINE POUR INJECTION par le Bureau était et demeure une condition préalable à la commercialisation de ce nouveau médicament au Canada, que ce soit avant ou après l'expiration de la période de protection des données. La demanderesse ne peut soutenir avoir subi un préjudice en raison de l'ordre dans lequel les différentes questions ont été examinées par différents services de Santé Canada.

[61] Quoi qu'il en soit, s'il y a eu une irrégularité procédurale dans le traitement de la PDN de la demanderesse, il est possible de soutenir qu'elle a été corrigée à un stade ultérieur de l'instance.

[62] Dans son affidavit, M^{me} Beryl Chan explique, pour le compte de la demanderesse, que [TRADUCTION] « [à] aucun moment durant le processus d'examen réglementaire », qui a débuté avec le dépôt de la PDN de la demanderesse en octobre 2006 et qui s'est poursuivi les sept années suivantes, « Santé Canada ne nous a informés ni même laissé entendre [...] qu'il avait adopté ou envisagé une interprétation des dispositions relatives à la protection des données qui aurait une incidence sur la délivrance d'un AC ». Mme Chan reconnaît qu'il y a eu une téléconférence, mais reste muette sur la proposition de réexamen faite par Santé Canada (affidavit, aux paragraphes 74 à 77). Cependant, elle a admis en contre-interrogatoire que la demanderesse a renoncé à son droit de soumettre des observations écrites (transcription du contre-interrogatoire, aux pages 30 et 31) :

[TRADUCTION]

Q : Hospira a-t-elle déposé des observations écrites en réponse à cette lettre?

R : D'après mes souvenirs, après avoir passé beaucoup de temps à l'interne à discuter et à examiner toutes les communications précédentes que nous avons eues avec Santé Canada, les échanges passés et simplement l'historique du dossier, je pense que notre société a pris la décision qu'il était dans notre intérêt supérieur d'aller de l'avant [avec l'avis de conformité] parce que — eh bien, en ne poursuivant pas dans cette voie et en ne présentant pas d'observations parce que nous n'estimions pas que ce serait très productif. [...]

[63] La demanderesse a décidé de ne pas se prévaloir de la pleine possibilité d'être entendue, puisqu'elle a renoncé au processus de réexamen qui lui a été clairement proposé. Par conséquent, je rejette ce premier motif de contrôle judiciaire.

B. *Le ministre a-t-il commis une erreur en concluant que le paragraphe C.08.004.1(3) s'appliquait aux modifications postérieures au dépôt faites en vertu du paragraphe C.08.004(2)?*

(1) Observations des parties

[64] La demanderesse soutient que le ministre a appliqué à tort les dispositions relatives à la protection des données à sa PDN concernant l'OXALIPLATINE POUR INJECTION. Elle insiste sur les faits suivants :

- nul ne conteste qu'ELOXATIN n'avait pas obtenu d'AC ou de période de protection des données lorsque la demanderesse a déposé sa PDN;
- ELOXATIN a été inscrit au Registre des drogues innovantes après que la demanderesse eut déposé sa PDN;
- la décision de Santé Canada paraît basée sur les références de la demanderesse à ELOXATIN, qu'elle était tenue de rajouter à sa PDN [TRADUCTION] « sur les instructions mêmes de Santé Canada ».

[65] D'après la demanderesse, rien dans le libellé ou le régime législatif n'autorise Santé Canada à appliquer les dispositions relatives à la protection des données à des modifications postérieures au dépôt. Il est évident que la demanderesse n'a pas « sollicité » un AC sur la base d'une comparaison avec une drogue innovante. Les modifications postérieures au dépôt ne relèvent pas du paragraphe C.08.004.1(3) :

(3) Lorsque le fabricant demande la délivrance d'un avis de conformité pour une drogue nouvelle sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante :

a) le fabricant ne peut déposer pour cette drogue nouvelle de présentation de drogue nouvelle, de présentation abrégée de drogue nouvelle ou de supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration d'un délai de six ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante;

b) le ministre ne peut approuver une telle présentation ou un tel supplément et ne peut délivrer d'avis de conformité pour cette nouvelle drogue avant l'expiration d'un délai de huit ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante.

[66] D'après la demanderesse, l'alinéa *b)* ne peut être retranché et s'appliquer indépendamment de l'alinéa *a)*. Si la présentation ou le supplément peut être déposé, la protection des données n'est pas engagée; [TRADUCTION] « la "nouvelle drogue" de l'alinéa *b)* ne peut que correspondre à la "nouvelle drogue" mentionnée à l'alinéa *a)* et à la "nouvelle drogue" comparée à la drogue innovante, comme l'énonce la disposition liminaire ». La demanderesse ajoute :

[TRADUCTION] Suivant une interprétation contextuelle, l'expression « une telle présentation ou un tel supplément » ne peut que renvoyer à la présentation ou au supplément défini à l'alinéa *a)* – il n'y a pas d'autre antécédent. Sans quoi, le mot « tel(le) » est parfaitement superflu.

[67] Par conséquent, selon la demanderesse, l'interdiction faite au ministre de délivrer un AC ne s'applique qu'aux présentations ou aux suppléments visés par l'interdiction de dépôt de six ans prévue à l'alinéa *a)*. La demanderesse s'appuie sur le sens ordinaire des mots, qui sont à son avis précis et sans ambiguïté, de sorte que ce sens ordinaire doit jouer un rôle prépondérant dans

l'exercice d'interprétation (*Takeda Canada Inc.*, au paragraphe 119). L'emploi de la conjonction « *and* » dans la version anglaise établit un lien entre les alinéas *a*) et *b*). Rien dans le libellé du paragraphe (5) – lequel crée une exception relative aux drogues innovantes non commercialisées au Canada – n'indique que les alinéas (3)*a*) et *b*) doivent être lus de manière disjointe.

[68] D'après la demanderesse, cette interprétation est conforme au contexte et à l'objectif général du règlement. Celui-ci est structuré de manière à remplir la finalité législative qui est d'assurer l'accès aux médicaments (*Apotex Inc. c Canada (Santé)*, 2010 CAF 334, au paragraphe 114). La demanderesse estime que le règlement encourage le dépôt anticipé de présentations réglementaires relatives à des drogues innovantes en laissant la latitude à d'autres fabricants de solliciter un AC pour leur nouveau médicament lorsqu'aucun AC n'a encore été délivré.

[69] Le ministre fait valoir à son tour que l'interdiction de délivrer un AC peut s'appliquer indépendamment de l'alinéa 3*a*). L'article C.08.004.1 crée deux interdictions qui s'appliquent concurremment à partir de la date à laquelle l'AC a été initialement délivré à l'innovateur : l'alinéa *a*) prévoit une interdiction de six ans pour les dépôts de présentations de drogues nouvelles reposant sur une comparaison, et l'alinéa *b*) interdit de délivrer un AC pour un tel médicament pendant huit ans. La protection des données se « déclenche » lorsqu'il est clair que la PDN d'une nouvelle drogue établit une « comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante ». Les alinéas *a*) et *b*) diffèrent simplement par leur portée, la seconde interdiction étant plus large que la première parce qu'elle ne se rapporte pas à « une telle présentation » mais plutôt à « [...] cette nouvelle drogue » décrite dans les premiers mots du

paragraphe (3). Selon ministre, l'emploi de termes distincts est significatif parce qu'il témoigne d'une intention de créer une interdiction plus large de délivrance d'un AC, et celle-ci entre en jeu que le fabricant de génériques soit visé ou non par l'interdiction énoncée à l'alinéa 3a).

[70] Le ministre a délivré un ANC conformément à l'alinéa C.08.004(1)b) étant donné que la PDN fondée sur les publications ne suppléait pas à l'absence de données cliniques aux fins de la conformité aux exigences en matière d'innocuité et d'efficacité. Aux termes du paragraphe C.08.004(2), le fabricant qui reçoit un ANC a le droit, mais sans y être aucunement tenu, de modifier sa présentation ou de déposer de la documentation ou des renseignements supplémentaires à l'appui de sa présentation. Dans ce cas, le paragraphe C.08.004(3) entre en jeu et le ministre doit alors examiner à nouveau la question de la conformité à la lumière de ces enseignements additionnels. Le ministre soutient qu'il n'a jamais enjoint à la demanderesse d'effectuer une comparaison avec ELOXATIN; c'était une suggestion, et la demanderesse aurait pu chercher à remplir les exigences par d'autres moyens.

[71] Pour le dire simplement, la comparaison faite par la demanderesse avec le sommaire des motifs de la décision de Santé Canada concernant ELOXATIN et la monographie canadienne de ce médicament donnait assez de certitude au ministre pour réexaminer la PDN et conclure qu'elle remplissait les exigences en matière d'innocuité et d'efficacité.

[72] Sanofi souscrit à l'interprétation du paragraphe C.08.004.1(3) retenue par le ministre et ajoute que conformément aux principes d'interprétation des lois, la Cour doit interpréter le mot « and » de la version anglaise de manière à éviter un résultat absurde et à servir l'objectif de la

législation, même s'il faut pour cela lui prêter un sens disjonctif; l'objet et l'intention de la loi sont primordiaux (*Seck c Canada (Procureur général)*, 2012 CAF 314, au paragraphe 47).

[73] Sanofi signale en outre que la demanderesse a proposé une analyse incomplète de l'objectif de la législation liée à la protection des données. Celle-ci a pour objet de défendre l'usage déloyal des données cliniques ou autres non divulguées que produit un fabricant innovateur à l'appui de sa présentation de drogue – ce qui encourage la mise au point de nouveaux médicaments. Par ailleurs, la Cour d'appel fédérale a rejeté les interprétations qui auraient pour effet de « contrecarrer » les protections prévues dans les traités et offertes par l'article C.08.004.1 aux innovateurs relativement à leurs données cliniques brevetées (*Teva Canada Limited*, au paragraphe 39; *Takeda Canada Inc.*, aux paragraphes 40, 43, 44 et 109). Sanofi a droit, en tant que fabricante innovatrice d'ELOXATIN, à la protection de ses volumineuses données cliniques confidentielles.

(2) L'approche correcte à l'égard du paragraphe C. 08.004.1(3)

[74] Il est admis que l'OXALIPLATINE POUR INJECTION et ELOXATIN sont des drogues nouvelles au sens de l'article C.08.001. Bien que cela ait été contesté par le ministre et une tierce partie, la Cour d'appel fédérale a confirmé dans l'arrêt *Teva Canada Limited* qu'ELOXATIN est aussi une drogue innovante au sens du paragraphe C.08.004.1(1).

[75] La question soulevée par la présente demande de contrôle judiciaire n'est pas de savoir si le ministre a commis une erreur en concluant que l'innocuité et l'efficacité de l'OXALIPLATINE POUR INJECTION n'avaient pas été établies par la PDN fondée sur des

publications; aucune demande de contrôle judiciaire n'a été soumise relativement à l'ANC et je ne suis pas saisie de cette question. Il ne s'agit pas non plus de savoir si la PDN ou le supplément de la demanderesse établit une comparaison directe ou indirecte entre l'OXALIPLATINE POUR INJECTION et le médicament ELOXATIN de Sanofi; ce fait n'est pas contesté par la demanderesse et la preuve dont dispose la Cour confirme qu'il y avait une comparaison directe.

[76] La question est simplement de savoir si les dispositions relatives à la protection des données s'appliquent ou non à la demande d'AC concernant l'OXALIPLATINE POUR INJECTION de la demanderesse.

[77] Cela étant dit, les parties conviennent que les paragraphes C.08.004(2) et C.08.004.1(3) doivent être interprétés conformément aux principes d'interprétation des lois utilisés, par exemple, dans les arrêts *Takeda Canada Inc.*, *Epicept Corp* et *Hypothèques Trustco Canada c Canada*, 2005 CSC 54 [*Hypothèques Trustco Canada*]; la cour de révision doit être attentive au texte, au contexte et à l'objectif des dispositions en cause.

[78] Comme le déclarait récemment la juge Dawson dans l'arrêt *Takeda Canada Inc.*, « [l]es mots utilisés dans une disposition doivent être lus selon leur sens ordinaire et grammatical. Lorsque les mots figurant dans une disposition sont précis et sans équivoque, le sens ordinaire des mots doit jouer un rôle prépondérant dans le processus d'interprétation » (au paragraphe 119; voir aussi *Hypothèques Trustco Canada*, au paragraphe 10). Il faut toutefois rester attentif au contexte et à l'objectif même lorsque le sens ordinaire des mots employés dans le texte est clair (*Hypothèques Trustco Canada*, au paragraphe 47).

[79] À mon avis, même si je suis d'accord avec la demanderesse que le paragraphe C.08.004.1(3) n'est pas assez précis, j'estime qu'en le lisant tout en se reportant aux autres dispositions de l'article C.08.004, il est clair que les modifications postérieures au dépôt sont visées par l'interdiction relative à la protection des données imposée au ministre par l'alinéa *b*) du paragraphe C.08.004.1(3).

[80] Tout d'abord, il ressort du paragraphe C.08.004.1(3) que la seule manière pour le fabricant de demander un AC à l'égard d'une nouvelle drogue sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et une drogue innovante est de déposer « une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations ». Si la comparaison est effectuée au moyen de l'un de ces mécanismes, deux interdictions s'appliquent : (i) le fabricant ne peut déposer de présentation pendant six ans à partir du jour où la drogue innovante a reçu un AC, et (ii) le ministre ne doit pas délivrer d'AC à l'égard de la nouvelle drogue tant que huit ans ne se sont pas écoulés à compter de la délivrance de l'AC relatif à la drogue innovante. L'alinéa *b*) garantit le respect de la période explicite de huit ans d'exclusivité commerciale accordée à l'innovateur, même si la date de dépôt est antérieure ou s'il existe un ANC antérieur.

[81] À mon avis, ce qui est important en l'espèce n'est pas nécessairement de déterminer si l'alinéa *b*) peut s'appliquer indépendamment de l'alinéa *a*), mais plutôt d'établir si les modifications faites en vertu du paragraphe C.08.004(2) sont incluses ou sont considérées comme incluses dans « une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations ».

[82] Le paragraphe C.08.004.1(3) est muet quant aux modifications postérieures au dépôt. Je note toutefois que le paragraphe C.08.004(3) prévoit clairement que l'examen des renseignements additionnels déposés est également visé par les dispositions relatives à la protection des données.

[83] À mon avis, l'objet des dispositions relatives à la protection des données vient confirmer cette conclusion, et je conviens avec les défendeurs que la demanderesse l'a décrit de manière incomplète (voir *Takeda Canada Inc.*, aux paragraphes 70 à 95 et 129, auxquels la majorité a souscrit). À mon avis, l'interprétation que la demanderesse exhorte la Cour à adopter irait à l'encontre des obligations du Canada en vertu de l'ALENA et de l'ADPIC, et compromettrait ses engagements visant à protéger les innovateurs contre l'utilisation commerciale déloyale de données non divulguées, qui ont nécessité des efforts considérables de négociation et de mise en œuvre.

VII. Conclusion

[84] Pour les motifs qui précèdent, je conclus que le ministre a correctement interprété les paragraphes C.08.004.1(3) et C.08.004(2) du Règlement et qu'il n'y a eu aucun manquement à l'équité procédurale. Il n'est donc pas nécessaire que j'examine la question de l'ordonnance de *mandamus* sollicitée par la demanderesse.

JUGEMENT

LA COUR STATUE que :

1. La demande de contrôle judiciaire de la demanderesse est rejetée;
2. Les dépens sont adjugés aux deux défendeurs.

« Jocelyne Gagné »

Juge

Traduction certifiée conforme
Sandra de Azevedo, LL.B.

ANNEXE

Règlement sur les aliments et drogues,
CRC, c 870 (version en vigueur du 2
octobre 2013 au 1^{er} novembre 2013)

TITRE 8

Drogues nouvelles

C.08.001. Pour l'application de la Loi et du présent titre, « drogue nouvelle » désigne :

a) une drogue qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue;

b) une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue; ou

c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité

Food and Drug Regulations, CRC, c 870
(version in force from October 2, 2013
to November 1, 2013)

DIVISION 8

New Drugs

C.08.001. For the purposes of the Act and this Division, "new drug" means

(a) a drug that contains or consists of a substance, whether as an active or inactive ingredient, carrier, coating, excipient, menstruum or other component, that has not been sold as a drug in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that substance for use as a drug;

(b) a drug that is a combination of two or more drugs, with or without other ingredients, and that has not been sold in that combination or in the proportion in which those drugs are combined in that drug, for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that combination and proportion for use as a drug; or

(c) a drug, with respect to which the manufacturer prescribes, recommends, proposes or claims a use as a drug, or a condition of use as a drug, including dosage, route of administration, or duration of action and that has not been sold for that use or condition of use in Canada, for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada

suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour ladite drogue.

the safety and effectiveness of that use or condition of use of that drug.

[...]

[...]

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, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel que celui-ci juge acceptable;

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

b) le ministre a délivré au fabricant de la drogue nouvelle, en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, un avis de conformité relativement à la présentation;

(b) the Minister has issued, under section C.08.004 or C.08.004.01, a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the 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 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.

[...]

[...]

C.08.004.1 (1) Les définitions suivantes s'appliquent pour cette section.

C.08.004.1 (1) The following definitions apply in this section.

« présentation abrégée de drogue nouvelle »

« présentation abrégée de drogue nouvelle » S'entend également d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel.

« drogue innovante »

« 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.

« présentation de drogue nouvelle »

« présentation de drogue nouvelle » S'entend également d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel.

« population pédiatrique »

« population pédiatrique » S'entend de chacun des groupes suivants : les bébés prématurés nés avant la 37^e semaine de gestation, les bébés menés à terme et âgés de 0 à 27 jours, tous les enfants âgés de 28 jours à deux ans, ceux âgés de deux ans et un jour à 11 ans et ceux âgés de 11 ans et un jour à 18 ans.

(2) L'objet du présent article est de mettre en œuvre l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain, au sens du terme « Accord » au paragraphe 2(1) de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord de libre-échange nord-américain*, et le paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à

“abbreviated new drug submission”

“abbreviated new drug submission” includes an abbreviated extraordinary use new drug submission.

“innovative drug”

“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.

“new drug submission”

“new drug submission” includes an extraordinary use new drug submission.

“pediatric populations”

“pediatric populations” means the following groups: premature babies born before the 37th week of gestation; full-term babies from 0 to 27 days of age; and all children from 28 days to 2 years of age, 2 years plus 1 day to 11 years of age and 11 years plus 1 day to 18 years of age.

(2) The purpose of this section is to implement Article 1711 of the North American Free Trade Agreement, as defined in the definition “Agreement” in subsection 2(1) of the *North American Free Trade Agreement Implementation Act*, and paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the Agreement Establishing

l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, au sens du terme « Accord » au paragraphe 2(1) de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce*.

(3) Lorsque le fabricant demande la délivrance d'un avis de conformité pour une drogue nouvelle sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante :

a) le fabricant ne peut déposer pour cette drogue nouvelle de présentation de drogue nouvelle, de présentation abrégée de drogue nouvelle ou de supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration d'un délai de six ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante;

b) le ministre ne peut approuver une telle présentation ou un tel supplément et ne peut délivrer d'avis de conformité pour cette nouvelle drogue avant l'expiration d'un délai de huit ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante.

the World Trade Organization, as defined in the definition "Agreement" in subsection 2(1) of the *World Trade Organization Agreement Implementation Act*.

(3) If a manufacturer seeks a notice of compliance for a new drug on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and an innovative drug,

(a) the manufacturer may not file a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission in respect of the new drug before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug; and

(b) the Minister shall not approve that submission or supplement and shall not issue a notice of compliance in respect of the new drug before the end of a period of eight years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1963-13

INTITULÉ : HOSPIRA HEALTHCARE CORPORATION c LE
MINISTRE DE LA SANTÉ, LE PROCUREUR
GÉNÉRAL DU CANADA, SANOFI-AVENTIS
CANADA INC.

LIEU DE L'AUDIENCE : VANCOUVER (COLOMBIE-BRITANNIQUE)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 24 JUIN 2015, LE 25 JUIN 2015, LE 26 JUIN 2015

JUGEMENT ET MOTIFS : LA JUGE GAGNÉ

**VERSION
CONFIDENTIELLE DU
JUGEMENT ET DES
MOTIFS :** LE 26 OCTOBRE 2015

**VERSION PUBLIQUE DU
JUGEMENT ET DES
MOTIFS (IDENTIQUE À
LA VERSION
CONFIDENTIELLE DU
JUGEMENT ET DES
MOTIFS PUBLIÉE LE
26 OCTOBRE 2015) :** LE 6 NOVEMBRE 2015

COMPARUTIONS :

Susan D. Beaubien

POUR LA DEMANDERESSE
HOSPIRA HEALTHCARE CORPORATION

J. Sanderson Graham
Leah Garvin

POUR LES DÉFENDEURS
LE MINISTRE DE LA SANTÉ ET
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

Judith Robinson
Brian Capogrosso

POUR LA DÉFENDERESSE
SANOFI-AVENTIS CANADA INC.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Macera & Jarzyna LLP
Avocats
Ottawa (Ontario)

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

Norton Rose Fulbright
Avocats
Montréal (Québec)

POUR LA DEMANDERESSE
HOSPIRA HEALTHCARE CORPORATION

POUR LES DÉFENDEURS
LE MINISTRE DE LA SANTÉ ET
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

POUR LA DÉFENDERESSE
SANOFI-AVENTIS CANADA INC.