

**Date : 20070209**

**Dossier : T-1976-06**

**Référence : 2007 CF 154**

**ENTRE**

**L'ASSOCIATION CANADIENNE  
DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE**

**demanderesse**

**et**

**LE GOUVERNEUR EN CONSEIL, LE MINISTRE DE LA SANTÉ  
et LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA**

**défendeurs**

**MOTIFS DES ORDONNANCES**

**LE JUGE HARRINGTON**

[1] Ces deux requêtes, l'une entendue immédiatement à la suite de l'autre, portent sur la question de la qualité pour agir et le droit de participer à une procédure judiciaire en tant que partie ou intervenant.

[2] L'an dernier, sur recommandation du ministre de la Santé, le Gouverneur général en conseil a pris le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (protection des données)*. Les modifications visent à mettre en œuvre l'article 1711 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* (ADPIC) énoncé dans l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce. Selon le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, les modifications proposées consistent à accorder aux drogues nouvelles une position concurrentielle sur les marchés internationaux et une période d'exclusivité de marché garantie d'une durée minimum de huit ans, plus six mois supplémentaires de protection des données dans le cas des drogues ayant fait l'objet de certains essais cliniques.

[3] L'Association canadienne du médicament générique est une association industrielle qui représente la plupart des fabricants de médicaments génériques au Canada. Leurs médicaments sont approuvés en les comparant à un médicament déjà sur le marché, sous réserve des droits de brevet, tel qu'énoncé dans le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

[4] L'Association a déposé une demande de contrôle judiciaire dans laquelle elle sollicite une ordonnance déclarant que le règlement est *ultra vires* et inopérant. Elle affirme que le paragraphe 30(3) de la *Loi sur les aliments et drogues* confère uniquement au Gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements aux fins de mettre en œuvre l'article 1711 de l'ALENA et le paragraphe 3 de l'article 39 de l'ADPIC. Elle prétend que le règlement de 2006 sur la protection des données excède le pouvoir de prendre des règlements accordé par le législateur. Elle allègue de plus que le règlement est inconstitutionnel en ce que son caractère véritable se rapporte à la propriété et aux droits civils, une matière qui relève du pouvoir législatif provincial.

[5] Les défendeurs ont réagi en sollicitant une ordonnance en radiation de la demande de contrôle judiciaire au motif que l'Association n'a pas la qualité pour agir. Elle n'est pas un fabricant

de médicaments et le règlement ne peut aucunement s'appliquer à elle. Elle ne possède pas d'intérêt véritable et elle n'est pas une partie « directement touchée » au sens de l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales*.

[6] L'Association répond de trois façons. Elle affirme ce qui suit :

- a. Elle a un intérêt véritable et elle est une partie directement touchée par le règlement.
- b. À titre subsidiaire, elle devrait avoir la qualité pour agir au titre de l'intérêt public.
- c. La pratique de la Cour dans les demandes de contrôle judiciaire est de laisser la question de la qualité pour agir au juge qui entend la demande au fond.

[7] Une autre association, les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, que j'appellerai les « Innovateurs », sollicite la permission d'intervenir. Les Innovateurs appuient la validité du règlement. L'Association canadienne du médicament générique s'oppose à leur intervention au motif qu'ils n'ont rien à ajouter au débat. Les défendeurs, espérant que leur requête en radiation sera accueillie, adoptent la position selon laquelle il n'y aura pas de procédure dans laquelle intervenir. Toutefois, s'ils n'ont pas gain de cause, ils ne s'opposent pas à l'intervention des Innovateurs.

### **LES QUESTIONS EN LITIGE**

[8] En examinant les deux requêtes ensemble, il y a cinq questions en litige :

- a. L'Association canadienne du médicament générique a-t-elle la qualité suffisante pour présenter cette demande de contrôle judiciaire?
- b. Si oui, la demande est-elle prématurée?

- c. L'intérêt public est-il suffisant pour donner à l'Association la qualité pour agir?
- d. La question de la qualité pour agir devrait-elle être tranchée maintenant ou devrait-elle être entendue en même temps que la demande au fond?
- e. Est-il approprié de permettre aux Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada d'intervenir?

## **ANALYSE**

### **La qualité pour agir**

[9] Le paragraphe 18.1(1) de la *Loi sur les Cours fédérales* autorise le procureur général ou « quiconque est directement touché par l'objet de la demande » de présenter une demande de contrôle judiciaire. Il est bien établi que la Cour fédérale a compétence en l'espèce en ce qu'un règlement est une décision d'un « office fédéral » au sens de la Loi.

[10] Le ministre souligne que la portée du règlement contesté est étroite et qu'il ne vise que certains fabricants de médicaments. L'Association elle-même n'est pas un fabricant de médicaments, bien que ses membres le soient.

[11] Le ministre a présenté une importante jurisprudence à l'appui de son affirmation que dans des circonstances comme celles-ci une association de personnes qui sont directement touchées par une décision n'a pas en soi la qualité suffisante pour agir à titre de demanderesse. Le ministre se fonde sur l'arrêt de la Cour d'appel fédérale dans *Independent Contractors and Business Assn. c. Canada (Ministre du Travail)*, [1998] A.C.F. n° 352 (QL), qui portait sur la contestation d'une décision imposant de nouvelles modalités générales à l'égard des contrats de construction du

gouvernement. La Cour a statué que les entrepreneurs eux-mêmes avaient la qualité pour agir, mais pas l'association. Le juge Stone affirme ce qui suit au paragraphe 30 :

...qu'elle [l'association] n'a tout simplement pas l'intérêt juridique nécessaire pour demander le contrôle judiciaire de la décision. Il ne s'agit pas d'une entreprise de construction et elle n'est donc pas en position de soumissionner relativement à des contrats publics fédéraux en Colombie-Britannique. Il s'ensuit que l'association n'est pas « directement touchée » par la décision du 6 décembre 1996 en ce que celle-ci ne lui confère aucun avantage et ne lui inflige aucun préjudice de façon directe.

[12] Deux décisions concurrentes du juge Gibson vont dans le même sens. Il s'agit des décisions *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] A.C.F. n° 1092 (QL) et [1998] A.C.F. n° 1096 (QL), confirmées pour d'autres motifs [1999] A.C.F. n° 1978 (QL).

[13] Bien que dans le cadre d'une action, par opposition à une demande, le ministre a également mentionné la décision *First Nations of Saskatchewan c. Canada (Procureur général)*, 2002 CFPI 1001, [2002] A.C.F. n° 1324 (QL). L'action avait été instituée par la fédération, de même que par diverses premières nations et bandes indiennes et leurs membres. Même si le juge Hugessen a jugé le point soulevé dans la requête extrêmement technique et dénué de tout intérêt véritable, il a conclu que la fédération n'avait pas la qualité pour agir et a, par conséquent, accueilli la requête en radiation, mais sans dépens.

[14] L'Association allègue que l'approche étroite des défendeurs n'est pas appropriée. Après tout, elle échangeait, au nom de ses membres, de la correspondance avec le ministre lorsque le projet de règlement a circulé.

[15] L'Association souligne aussi que la jurisprudence n'est pas entièrement unilatérale et allègue que le vent du changement se fait sentir. Elle s'appuie sur une décision de la Cour du Banc de la Reine, *Alberta Liquor Store Association c. Alberta (Gaming and Liquor Commission)*, 2006 ABQB 904, dans laquelle le juge Slatter affirme ce qui suit au paragraphe 20 :

[TRADUCTION] Le refus de la cour de reconnaître la qualité pour agir d'organisations collectives, au motif que seuls les membres de l'organisation sont « lésés », est quelque peu formaliste. De plus en plus, les tribunaux reconnaissent la validité, et souvent l'utilité, d'une action collective. La loi reconnaît qu'il est légitime pour plusieurs propriétaires d'entreprises de grouper leurs ressources pour exercer des activités commerciales. Il n'y a aucune raison pour laquelle la cour devrait refuser de reconnaître la légitimité du regroupement de plusieurs citoyens lésés en vue de former une entité collective pour avancer leurs revendications.

[16] Dans cette affaire, la cour a mentionné une décision antérieure de la Cour suprême de la Colombie-Britannique, *Greater Victoria Concerned Citizens Association et al. c. Provincial Capital Commission et al.* (1990), 46 Admin. L.R. 74.

[17] L'Association a aussi mentionné l'arrêt rendu par le juge Pelletier dans *Moresby Explorers Ltd. c. Canada (Procureur général)*, 2006 CAF 144, même s'il est peut-être plus pertinent à l'égard de la question de savoir si la contestation du règlement est prématurée. Le juge Pelletier énonce ce qui suit au paragraphe 17 :

La qualité pour agir est un mécanisme auquel recourent les tribunaux pour dissuader les « ingénieurs » officieux d'intenter une action. Elle n'est pas conçue pour être un moyen préventif de conclure à la non-validité de la cause d'action d'une partie. Il y a une distinction à faire entre le droit à un redressement et le droit de soulever une question justiciable.

Il s'agissait d'une affaire dans laquelle une partie pouvait être touchée par un sujet, mais ne l'était pas au moment de la présentation de la demande. La Cour d'appel a refusé la radiation, déclarant au paragraphe 19 :

Il est manifeste que les appelants se situent dans le périmètre des politiques qu'ils contestent, même si, pour le moment, ces dernières ne s'appliquent pas à eux. Ils soulèvent une question qui est justiciable et à l'égard de laquelle ils ont un intérêt « de la nature et de l'étendue requises ».

L'Association n'est pas un « ingénieur » officieux.

[18] Enfin, comme nous l'analyserons plus loin dans les motifs, l'Association allègue que la question de la qualité pour agir devrait être différée et entendue en même temps que la demande de contrôle judiciaire au fond.

### **LA DEMANDE EST-ELLE PRÉMATURÉE?**

[19] L'allégation du ministre voulant que l'Association n'est pas directement touchée est étroitement liée au fait que la contestation en l'espèce porte sur la décision de prendre le règlement, et non sur une décision précise à l'égard d'une présentation de drogue en particulier. La Cour est appelée à se prononcer sur la validité du règlement dans un vide factuel. Il vaudrait mieux décider de la validité du règlement dans le contexte d'une présentation au ministre par un fabricant de médicaments génériques qui compare son médicament à un médicament déjà approuvé. Cette manière de procéder aurait pour avantage qu'une société pharmaceutique innovatrice ayant un médicament déjà approuvé serait nommée à titre de partie défenderesse, de concert avec le ministre.

[20] Dans mon analyse, la question de la qualité de l'Association pour agir dans l'intérêt public comprend ce point.

### **QUALITÉ POUR AGIR DANS L'INTÉRÊT PUBLIC**

[21] Une partie qui sollicite la qualité pour agir dans l'intérêt public doit répondre aux trois exigences suivantes :

- a. il y a une question sérieuse à trancher;
- b. le demandeur a un intérêt direct ou véritable dans l'affaire;
- c. il n'existe pas d'autre manière raisonnable et efficace de soumettre la question à la cour.

*(Conseil canadien des églises c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration), [1992]*

*1 R.C.S. 236 au paragraphe 37.)*

[22] Jusqu'à maintenant, la seule preuve par affidavit pertinente dans le dossier a été présentée par l'Association. Le règlement a pour effet d'imposer une interdiction de plusieurs années, empêchant ses membres de déposer une présentation abrégée de drogue nouvelle auprès du ministre et d'obtenir l'avis de conformité qui est nécessaire pour commercialiser leurs médicaments. Selon l'estimation de l'Association, le règlement empêchera le régime de soins de santé d'obtenir des économies d'au moins 500 millions de dollars. Même si en bout de ligne la validité du règlement est la question en jeu et non l'opinion d'une personne à son égard, l'argument est que sa validité devrait être décidée le plus rapidement possible.

[23] Le ministre ne tente pas d'écarter la légalité du règlement de la contestation. Tel que susmentionné, il allègue qu'il existe un meilleur contexte. Même si l'Association peut ne pas être directement touchée, on ne peut pas dire qu'elle n'a pas un intérêt véritable dans l'issue de la présente instance. Le ministre prétend toutefois qu'il existe une manière plus raisonnable et plus efficace de placer la question devant la Cour, soit par un fabricant de médicaments génériques. Lorsque le ministre refuse d'examiner une présentation abrégée de drogue nouvelle, le fabricant de médicaments génériques contestera alors cette décision au moyen d'un contrôle judiciaire.

[24] Cette manière peut être raisonnable et efficace, même s'il est possible de soutenir que le règlement sur la protection des données a un effet dissuasif. Un fabricant de médicaments génériques est moins enclin à mettre au point ce que l'on appelle parfois une « copie de médicament » s'il sait que le ministre n'effectuera pas d'étude comparative en raison du nouveau règlement.

### **LA QUESTION DEVRAIT-ELLE ÊTRE TRANCHÉE MAINTENANT?**

[25] Ce point est au centre des prétentions de l'Association. Une demande de contrôle judiciaire est censée être décidée de façon sommaire. La Cour décourage les requêtes interlocutoires dans le cadre des demandes de contrôle judiciaire. Des demandes de contrôle judiciaire ont toutefois été rejetées d'emblée si elles n'avaient aucune chance d'être accueillies. Cela se produit souvent si la Cour n'a pas compétence, ce qui n'est pas le cas en l'espèce. Ni le ministre ni l'Association n'ont été en mesure d'attirer l'attention de la Cour sur une décision dans laquelle la demande de contrôle judiciaire a été rejetée d'emblée pour absence de qualité pour agir. L'arrêt clé est celui de la Cour d'appel fédérale dans *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588,

qui portait sur une requête en radiation de ce qui s'appelait alors un avis de requête introductive d'instance. Le juge des requêtes a rejeté la requête. La Cour d'appel fédérale a confirmé l'exercice de son pouvoir discrétionnaire. Le juge Strayer a souligné que la décision au sujet d'une demande, par opposition à une action, ne comporte pas d'interrogatoire préalable ni d'instruction. Il a énoncé ce qui suit au paragraphe 10 :

Par conséquent, le moyen direct et approprié par lequel la partie intimée devrait contester un avis de requête introductive d'instance qu'elle estime sans fondement consiste à comparaître et à faire valoir ses prétentions à l'audition de la requête même. La présente cause illustre bien le gaspillage de ressources et de temps qu'entraîne l'examen additionnel d'une requête interlocutoire en radiation dans le cadre d'une procédure de contrôle judiciaire qui devrait être sommaire....

### **DÉCISION SUR LA REQUÊTE EN RADIATION**

[26] À mon avis, l'Association a soulevé des questions sérieuses. Il ne m'apparaît pas évident qu'elle n'a pas la qualité pour agir par elle-même ou pour représenter, sans formalisme, une catégorie de parties, ou que l'intérêt public milite contre le fait de lui accorder la qualité pour agir. Par conséquent, je rejette la requête, sans préjudice du droit qu'ont les défendeurs de présenter les mêmes points lorsque la demande de contrôle judiciaire sera entendue au fond.

[27] À titre subsidiaire, les défendeurs sollicitaient une ordonnance modifiant l'intitulé en supprimant « Le Gouverneur en conseil » et « Le ministre de la santé » à titre de défendeurs. Aucune partie n'a plaidé ce point en profondeur. L'article 48 de la *Loi sur les Cours fédérales* prévoit que dans une instance contre le gouvernement, le « procureur général du Canada » est nommé. Toutefois, dans une instance concernant un avis de conformité le ministre de la Santé est

inévitablement nommé. Je radierai « Le Gouverneur en conseil » à titre de défendeur, laissant à l'instruction au fond les arguments à l'égard du statut du ministre de la Santé comme défendeur.

**LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE DU CANADA  
DEVRAIENT-ELLES ÊTRE AUTORISÉES À INTERVENIR?**

[28] Tel que mentionné, selon la position adoptée par le ministre, il ne s'oppose pas à l'intervention si la radiation de la demande n'est pas prononcée à ce moment-ci. L'Association canadienne du médicament générique s'y oppose. Elle soutient que les exigences strictes de la règle 109 ne sont pas satisfaites, que l'organisme qui se propose d'intervenir n'a pas proposé de plan d'action et que la demande est prématurée en ce que le ministre n'a pas encore remis ses affidavits. À titre subsidiaire, si les compagnies sont autorisées à intervenir, leur rôle devrait être limité.

[29] La Cour doit tenir compte de plusieurs facteurs pour décider si l'intervention d'un tiers doit ou non être autorisée. Dans l'arrêt *Lignes aériennes Canadien International ltée c. Canada (Commission des droits de la personne)* (2000), 95 A.C.W.S. (3d) 249, [2000] A.C.F. n° 220 (QL), la Cour d'appel fédérale a énuméré une liste non exhaustive de six facteurs :

- a. La personne ou l'organisme qui se propose d'intervenir est-il directement touché par l'issue du litige?
- b. Y a-t-il une question qui relève de la compétence des tribunaux ainsi qu'un véritable intérêt public?
- c. S'agit-il d'un cas où il semble n'y avoir aucun autre moyen raisonnable ou efficace de soumettre la question à la Cour?

- d. La position de la personne ou de l'organisme qui se propose d'intervenir est-elle défendue adéquatement par l'une des parties au litige?
- e. L'intérêt de la justice sera-t-il mieux servi si l'intervention demandée est autorisée?
- f. La Cour peut-elle entendre l'affaire et statuer sur le fond sans autoriser l'intervention?

[30] L'organisme qui se propose d'intervenir appuierait la position du gouvernement. Le ministre n'a pas besoin de son aide pour plaider la validité du règlement. Par ailleurs, l'organisme qui se propose d'intervenir est tout aussi touché par l'issue que la demanderesse. Il fait également valoir qu'il apportera un point de vue sur les questions commerciales sous-jacentes, ce qui aidera la Cour. Le règlement vise à appliquer les obligations du Canada découlant de traités. L'organisme qui se propose d'intervenir allègue qu'il serait en meilleure position d'aborder le contexte et l'interprétation de ces obligations découlant de traités dans les autres pays touchés. S'il est pertinent que l'Association attire l'attention de la Cour sur ce qu'elle allègue être un coût d'au moins 500 millions de dollars pour le régime de soins de santé si le règlement est déclaré valide, l'organisme qui se propose d'intervenir allègue que la Cour devrait aussi tenir compte des coûts de recherche et de développement. Évidemment, tel que susmentionné, l'ultime question devant la Cour est la validité du règlement, non sa sagesse, décriée par l'Association canadienne du médicament générique et acclamée par les Innovateurs. Néanmoins, le traitement de l'article 1711 de l'ALENA aux États-Unis et au Mexique, à la fois par règlement et par la jurisprudence, peut avoir une importance considérable. Dans l'arrêt *Foscolo, Mango & Co., Ltd. et al c. Stag Line Ltd.*, [1932] A.C. 328, (1931), 41 Lloyd's List L.R. 165, la Chambre des lords a souligné que la

législation intérieure qui donnait effet à un traité a, pour utiliser les mots de lord MacMillan,  
[TRADUCTION] « un caractère international ».

[31] Les compagnies complèteraient non seulement le tableau, mais comme la validité du règlement est contestée, le procureur général de chaque province peut intervenir de plein droit conformément à l'article 57 de la *Loi sur les Cours fédérales*.

[32] La demanderesse et l'organisme qui se propose d'intervenir se sont tous deux vus accorder le statut d'intervenant dans d'autres affaires, y compris l'arrêt récent de la Cour suprême du Canada dans *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49.

[33] La règle 109 prévoit que la Cour peut autoriser toute personne à intervenir dans une instance [non souligné dans les règles]. Compte tenu que les défendeurs n'ont pas encore déposé leurs documents, j'estime que l'organisme qui se propose d'intervenir a fourni suffisamment de détails sur sa participation. Dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire qui m'est conféré, j'accorde à Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada le statut d'intervenant, avec le même statut qu'une partie, y compris le droit de contre-interroger les auteurs d'affidavits représentant un intérêt opposé. Je refuse toutefois de donner des directives à l'égard des droits d'appel car j'estime qu'il est préférable que la Cour d'appel fédérale traite cette question, si jamais elle était soulevée.

« Sean Harrington »

---

Juge

Ottawa (Ontario)  
Le 9 février 2007

Traduction certifiée conforme  
Alphonse Morissette, trad. a., LL.L.

**COUR FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** T-1976-06

**INTITULÉ :** L'ASSOCIATION CANADIENNE DU  
MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE  
c.  
LE GOUVERNEUR GÉNÉRAL EN CONSEIL, LE  
MINISTRE DE LA SANTÉ ET LE PROCUREUR  
GÉNÉRAL DU CANADA

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

**DATE DE L'AUDIENCE :** LE 30 JANVIER 2007

**MOTIFS DES ORDONNANCES :** LE JUGE HARRINGTON

**DATE DES MOTIFS :** LE 9 FÉVRIER 2007

**COMPARUTIONS :**

Edward Hore POUR LA DEMANDERESSE

Rick Woyiwada POUR LES DÉFENDEURS

Martin Mason POUR L'INTERVENANT ÉVENTUEL

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

Hazzard and Hore POUR LA DEMANDERESSE  
Avocats  
Toronto (Ontario)

John H. Sims, c.r. POUR LES DÉFENDEURS  
Sous-procureur général  
du Canada

Gowling Lafleur Henderson s.r.l. POUR L'INTERVENANT ÉVENTUEL  
Avocats  
Ottawa (Ontario)