

Cour fédérale



Federal Court

**Date : 20100924**

**Dossier : T-2009-09**

**Référence : 2010 CF 956**

**Ottawa (Ontario), le 24 septembre 2010**

**EN PRÉSENCE DE MONSIEUR LE JUGE NEAR**

**ENTRE :**

**EPICEPT CORPORATION**

**demanderesse**

**et**

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

**défendeur**

**et**

**ASSOCIATION CANADIENNE  
DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE**

**intervenante**

**MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT**

[1] Il s'agit d'une demande de contrôle judiciaire visant une décision du ministre de la Santé prise en application des dispositions sur la protection des données du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, et ses modifications du 5 octobre 2006 en vertu de DORS/2006-241 (le Règlement). Le ministre a avisé la demanderesse le 2 novembre 2009 que son produit CEPLENE®

n'était plus une « drogue innovante » au sens du paragraphe C.08.004(1) du Règlement (la décision).

[2] Pour les motifs exposés ci-dessous, la demande est rejetée.

## I. Historique

### A. *Les parties*

[3] La demanderesse est une société pharmaceutique de spécialité dont les activités visent principalement les besoins insatisfaits en médecine dans le traitement du cancer et la gestion de la douleur. La demanderesse commercialise le produit CEPLÉNE (dichlorhydrate d'histamine), lequel sert à la thérapie de maintien de la rémission pour la leucémie myéloïde aiguë. La vente du CEPLÉNE a été autorisée en Europe en 2008 et des présentations sont en cours d'examen au Canada et à venir aux États-Unis.

[4] Le défendeur est le ministre de la Santé (le ministre). Le ministre a compétence législative exclusive en matière d'approbation de drogues, ce qui est confirmé par la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985 ch. F-27 (la Loi), et par le Règlement. Santé Canada émet diverses lignes directrices et énoncés de politique relativement au processus d'approbation deS drogues au Canada et à l'application des règlements en matière de protection de données.

B. *Le processus d'approbation des drogues nouvelles au Canada*

[5] Il importe de bien saisir divers aspects du régime de réglementation des drogues au Canada.

[6] Le mot « drogue » s'entend des substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux, b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux, c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés (voir l'article 2 de la Loi).

[7] Les « drogues nouvelles » sont assujetties à la partie C, titre 8 du Règlement.

L'article C.08.001 définit une « drogue nouvelle » comme une drogue qui comporte une substance ou une association de substances ou un usage qui n'a pas fait l'objet de vente au Canada pendant assez longtemps et en quantités suffisantes pour établir au Canada l'innocuité et l'efficacité de la substance, de l'association, de la proportion, de l'usage ou du mode d'emploi, pour ladite drogue.

[8] Pour commercialiser une « drogue nouvelle » au Canada, le fabricant doit notamment avoir un avis de conformité (AC).

[9] Pour obtenir un AC, le fabricant doit déposer une présentation de drogue nouvelle (PDN). La PDN doit contenir les renseignements et le matériel nécessaires pour permettre au ministre

d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la « drogue nouvelle », notamment des preuves substantielles de son efficacité clinique (voir le paragraphe C.08.002(2) du Règlement).

[10] La PDN consiste généralement en preuves provenant d'études essentielles, soit des études de haute qualité scientifique qui permettent d'obtenir des données fondamentales en vue de déterminer l'efficacité, les propriétés et les modes d'emploi de la drogue. Ces études sont bien planifiées, bien conçues et habituellement strictement contrôlées par des chercheurs compétents. C'est sur le fondement de ces renseignements que la « drogue nouvelle » est approuvée. Certaines dispositions qui permettent d'apporter des modifications à la « drogue nouvelle » ou à la PDN ne sont pas pertinentes quant à la fin qui nous occupe. Ce matériel est généralement non divulgué et constitue une propriété exclusive.

[11] Le fabricant de produits génériques qui veut copier une drogue déjà commercialisée sans fournir les données cliniques démontrant l'innocuité et l'efficacité peut déposer une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) conformément à l'article C.08.002.1. La PADN doit démontrer que le médicament générique est le bioéquivalent du produit de référence canadien, lequel est, entre autres choses une drogue pour laquelle un AC a été délivré. Le fabricant du produit générique s'appuie sur les renseignements établis sur le produit de référence canadien qui ont été déposés avec la PDN, laquelle contient les connaissances de première source sur l'innocuité et l'efficacité de la drogue et sur ses modes d'emploi.

[12] Pour pouvoir commercialiser une drogue qui est une « drogue nouvelle » ou une « drogue », le fabricant doit demander une identification numérique de la drogue (DIN). Une DIN est un code numérique à huit chiffres qui permet d'identifier les caractéristiques d'un médicament, notamment le fabricant, la marque nominative, l'ingrédient médicinal, la posologie, la forme pharmaceutique et la voie d'administration (voir C.01.014.1(2) du Règlement). La DIN sert à retracer ou à rappeler une drogue dans l'éventualité d'une réaction indésirable au médicament dans la population.

[13] Une demande d'identification numérique de drogue doit contenir un formulaire de présentation de drogue, un formulaire d'attestation de demande de DIN et des renseignements précis. Pour recevoir une DIN, le fabricant doit déposer les renseignements nécessaires pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue pour son utilisation proposée. Une demande de DIN ne requiert pas de présenter une preuve substantielle de l'efficacité clinique, des données d'essais cliniques volumineuses ou des études précises.

[14] Les produits de santé naturelle et homéopathiques sont assujettis au *Règlement sur les produits de santé naturelle*, DORS/2003-196, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2004. Avant cette date, ces produits étaient assujettis à la présentation d'une DIN. Les fabricants de ces produits sont tenus de présenter une demande de licence de mise en marché et de recevoir un numéro de licence de mise en marché. Les demandes de licence de mise en marché doivent contenir des données des études essentielles ou des données d'essais cliniques volumineuses et des études précises.

[15] Par conséquent, pour commercialiser une « drogue nouvelle » au Canada, le fabricant doit posséder, entre autres, une DIN et un AC, et il est assujéti au titre 8 du Règlement. Pour commercialiser une « drogue » au Canada, le fabricant doit posséder, entre autres, une DIN, mais non un AC. Les demandes de DIN sont assujétiées principalement à la partie C, titre 1 du Règlement.

C. *Les dispositions sur la protection des données*

[16] Les dispositions sur la « protection de données » se trouvent à l'article C.08.004.01 du Règlement. Elles sont entrées en vigueur le 5 octobre 2006 et sont mises en œuvre par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison (BMBL), Santé Canada. L'article prévoit une période de commercialisation exclusive de huit ans après la délivrance du premier AC, qui remplace la période antérieure de cinq ans, laquelle a été abolie dans les faits par *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)* (1998), 84 C.P.R. (3d) 129; 155 F.T.R. 184 (C.F.D.P.I.), confirmée (1999), 87 C.P.R. (3d) 293; 243 N.R. 170, (C.A.F.), autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée. Le ministre doit également tenir un registre des drogues innovantes, qui a été appelé registre des drogues innovantes.

[17] Les dispositions pertinentes en ce qui a trait à la protection des données sont rédigées comme suit :

- |  |  |
|--|--|
| (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article. | (1) The following definitions apply in this section. |
| [...]  | [...]  |
| (2) Le présent article s'applique                                | (2) This section applies to the                      |

à la mise en œuvre de 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 du paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l'annexe 1C de l'Accord sur 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

implementation of Article 1711 of the North American Free Trade Agreement [NAFTA], as defined in the definition "Agreement" in subsection 2(1) of the *North American Free Trade Agreement Implementation Act*, and of paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights [TRIPS] set out in Annex 1C to the World Trade Organization Agreement, 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

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.

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.

[...]

[...]

(5) Le paragraphe (3) ne  
s'applique pas si la drogue  
innovante n'est pas  
commercialisée au Canada.

(5) Subsection (3) does not  
apply if the innovative drug is  
not being marketed in Canada.

[...]

[...]

(9) Le ministre tient un registre  
des drogues innovantes, lequel  
contient les renseignements  
relatifs à l'application des  
paragraphe (3) et (4).

(9) The Minister shall maintain  
a register of innovative drugs  
that includes information  
relating to the matters specified  
in subsections (3) and (4).



[18] Les dispositions relatives à la protection des données ont été édictées en vertu du paragraphe 30(3) de la Loi. Ce paragraphe autorise la mise en œuvre de certaines parties de l'ALENA et de l'ADPIC. Le paragraphe 30(3) est rédigé comme suit :

30 (3) Sans que soit limité le pouvoir conféré par toute autre disposition de la présente loi de prendre des règlements d'application de la présente loi ou d'une partie de celle-ci, le gouverneur en conseil peut prendre, concernant les drogues, les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre de l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain ou du paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l'annexe 1C de l'Accord sur l'OMC.	30 (3) Without limiting or restricting the authority conferred by any other provisions of this Act or any Part thereof for carrying into effect the purposes and provisions of this Act or any Part thereof, the Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council deems necessary for the purpose of implementing, in relation to drugs, Article 1711 of the North American Free Trade Agreement or paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the WTO Agreement.
---	---

[19] Les dispositions pertinentes de l'ALENA en ce qui a trait à protection des données se trouvent à l'article 1711 :

5. Lorsqu'une Partie subordonne l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des éléments chimiques nouveaux, à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées	5. If a Party requires, as a condition for approving the marketing of pharmaceutical or agricultural chemical products that utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective, the Party shall
--	--

nécessaires pour déterminer si l'utilisation de ces produits est sans danger et efficace, cette Partie protégera ces données contre toute divulgation, lorsque l'établissement de ces données demande un effort considérable, sauf si la divulgation est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce.

6. Chacune des Parties prévoira, en ce qui concerne les données visées au paragraphe 5 qui lui sont communiquées après la date d'entrée en vigueur du présent accord, que seule la personne qui les a communiquées peut, sans autorisation de cette dernière à autrui, utiliser ces données à l'appui d'une demande d'approbation de produit au cours d'une période de temps raisonnable suivant la date de leur communication. On entend généralement par période de temps raisonnable, une période d'au moins cinq années à compter de la date à laquelle la Partie en cause a donné son autorisation à la personne ayant produit les données destinées à faire approuver la commercialisation de son produit, compte tenu de la nature des données, ainsi que des efforts et des frais consentis par cette personne pour les

protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that the data is protected against unfair commercial use.

6. Each Party shall provide that for data subject to paragraph 5 that are submitted to the Party after the date of entry into force of this Agreement, no person other than the person that submitted them may, without the latter's permission, rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission. For this purpose, a reasonable period shall normally mean not less than five years from the date on which the Party granted approval to the person that produced the data for approval to market its product, taking account of the nature of the data and the person's efforts and expenditures in producing them. Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence and

produire. Sous réserve de cette disposition, rien n'empêchera une Partie d'adopter à l'égard de ces produits des procédures d'homologation abrégées fondées sur des études de bioéquivalence et de biodisponibilité.

bioavailability studies.

[20] Les dispositions pertinentes de l'ADPIC en ce qui a trait à la protection des données se trouvent à l'article 39 :

3. Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce.

3. Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

[21] L'ALENA et l'ADPIC contiennent tous deux un régime de protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce des données non divulguées dont l'établissement a demandé un effort considérable. L'ALENA accorde également au créateur des données une période raisonnable d'utilisation commerciale exclusive d'au moins cinq ans.

[22] Dans *Association canadienne du médicament générique c. Canada (Santé)*, 2009 CF 725, 2009 CF 725; 77 C.P.R. (4<sup>th</sup>) 407, le juge Léonard Mandamin a statué que le paragraphe 30(3) de la Loi et les dispositions du Règlement relatives à la protection des données étaient *intra vires* en tant qu'exercice valide de la compétence constitutionnelle du gouvernement fédéral en matière de commerce et d'échange et que l'article C.08.004.1 du Règlement avait un lien rationnel avec le paragraphe 30(3) de la Loi et relevait de la compétence réglementaire conférée au gouverneur en conseil par le Parlement. Cette décision a fait l'objet d'un appel à la Cour d'appel fédérale (voir le dossier de la Cour n° A-360-09).

[23] L'objet des dispositions relatives à la protection des données a été décrit dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) (voir la *Gazette du Canada*, partie II, vol. 140, n° 21 (2006-10-18), dont les parties pertinentes sont rédigées comme suit :

<u>Description</u>	<u>Description</u>
L'objet des modifications à l'article C.08.004.1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (le « règlement ») consiste à accorder aux drogues nouvelles une position concurrentielle sur les marchés internationaux et une période	The amendments to section C.08.004.1 of the <i>Food and Drug Regulations</i> ("Regulations") are intended to provide new drugs with an internationally competitive, guaranteed minimum period of market exclusivity of eight

d'exclusivité de marché garantie d'une durée de huit ans. Une période de six mois supplémentaires de protection des données est possible dans le cas des drogues ayant fait l'objet d'essais cliniques conçus et menés dans le but d'accroître les connaissances sur le comportement du médicament chez les populations pédiatriques.

[...]

#### Contexte

Les modifications à l'article C.08.004.1 du règlement visent à clarifier et à mettre en oeuvre, de façon efficace, les engagements du Canada en vertu de l'*Accord de libre-échange nord-américain* (ALÉNA) et les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) en matière de protection des données de tests non divulgués ou d'autres données nécessaires afin de déterminer l'innocuité et l'efficacité d'un produit pharmaceutique ou agricole qui comporte une nouvelle entité chimique. [...] Dans l'esprit de ces dispositions, le gouvernement a décidé d'accorder cette protection en permettant à l'innovateur ou au premier auteur des données soumises à l'approbation réglementaire de protéger l'investissement fait dans le

years. An additional six months period of data protection is available for innovative drugs that have been the subject of clinical trials designed and conducted for the purpose of increasing the knowledge of the behaviour of the drug in pediatric populations.

[...]

#### Background

The amendments to section C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations* are intended to clarify and effectively implement Canada's *North American Free Trade Agreement* ("NAFTA") and the *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* ("TRIPS") obligations with respect to the protection of undisclosed test or other data necessary to determine the safety and effectiveness of a pharmaceutical or agricultural product which utilizes a new chemical entity. [...] In keeping with the provisions, the government has decided to provide this protection by allowing the innovator, or the originator of the data submitted for regulatory approval, to protect investments made in the development of the product by providing a period of market exclusivity.

développement du produit en prévoyant une période d'exclusivité du marché

Modification à l'article C.08.004.1

Le gouvernement instaure désormais une période de protection des données de huit années pour les médicaments novateurs et une période de six années de non-dépôt comprise dans la période de huit années de protection. Ainsi, le Canada accordera une période d'une durée de six années (à l'intérieur de la période de huit années) de protection des données au cours de laquelle le fabricant du produit générique cherchant à copier le médicament novateur ne pourra pas déposer de présentation de drogue nouvelle ou de présentation abrégée de drogue nouvelle au ministre. Cela sera suivi d'une période de non-commercialisation de deux années au cours de laquelle le ministre ne délivrera pas d'avis de conformité au fabricant du produit générique. Cette période supplémentaire d'une durée de deux années représente, en règle générale, la période de temps requise afin d'approuver une présentation de drogue, ainsi que la période de temps que requière un fabricant de produit générique afin de respecter ses obligations en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de*

Amendment to C.08.004.1

The government is introducing an eight-year term of data protection for innovative drugs with a six-year no-filing period within the eight-year term of data protection. As a result, Canada will now provide for a six-year period (within the eight-year term) where a generic manufacturer, seeking to copy an innovative drug, will not be permitted to file a new drug or abbreviated new drug submission with the Minister. This will be followed by a no-marketing period of two years during which the Minister will not grant a notice of compliance to that generic manufacturer. This additional two-year period is generally reflective of the period of time required to approve a drug submission, as well as the time required for a generic manufacturer to meet its obligations under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* ("PM(NOC) Regulations"). The introduction of these changes will provide an adequate incentive for innovators to invest in research, and to develop and market their products in Canada. It will also bring Canada in-line with a system similar to that of other

*conformité*). La mise en œuvre de ces modifications incitera les innovateurs à investir dans la recherche ainsi qu'à développer et à commercialiser leurs produits au Canada. Le Canada harmonisera ainsi son système avec ceux des autres pays en ce qui a trait à la période de non-dépôt.

[...]

#### Drogue innovante

La définition de « drogue innovante » interdit spécifiquement aux innovateurs d'obtenir une période supplémentaire de protection des données du fait qu'ils ont varié les ingrédients médicinaux. La liste des variations n'est pas exhaustive, mais se veut plutôt une liste d'exemples des types de variations qui n'avaient pas été prises en compte en matière de protection. L'exclusion de variations d'un ingrédient médicinal préalablement approuvé de la portée de la protection a été adoptée afin d'éviter l'octroi d'une période de protection supplémentaire de huit années quand un innovateur tente de faire approuver une modification mineure à un médicament. Pour d'autres variations douteuses qui ne sont pas incluses sur la liste, comme les métabolites, une évaluation sera effectuée dans le but de déterminer si oui

jurisdictions in respect of the no-filing period.

[...]

#### Innovative Drug

The definition of "innovative drug" specifically prohibits innovators from obtaining additional terms of data protection for variations of medicinal ingredients. The list of variations is not exhaustive, but rather meant to give examples of the types of variations not considered for protection. The exclusion of variations of a previously approved medicinal ingredient from the scope of protection was introduced to avoid the granting of an additional eight years of protection where an innovator seeks approval for a minor change to a drug. For other arguable variations not included in the list, such as metabolites, an assessment will be made as to whether or not approval is being sought primarily on the basis of previously submitted clinical data (i.e. without the support of new and significant clinical [sic] data) or not. This position

ou non l'approbation demandée est principalement fondée sur des données cliniques préalablement soumises (c.-à-d. sans l'appui de données cliniques nouvelles et significatives). Cette position est conforme à l'ALÉNA et aux dispositions des ADPIC qui n'exigent l'octroi d'une protection que pour les données non divulguées, dont la création nécessite un effort considérable.

is consistent with both NAFTA and TRIPS which only require the granting of protection for undisclosed data, the origination of which involved a considerable effort.

[...]

[...]

#### Mécanisme déclencheur

#### Triggering mechanism

Le mécanisme déclencheur vise à assujettir les fabricants de médicaments génériques et les deuxièmes fabricants qui tentent de se fonder sur la comparaison directe ou indirecte entre leur drogue et une drogue innovante. Comme l'a mentionné la Cour suprême du Canada, dans l'affaire *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, de telles comparaisons directes ou indirectes excluraient les présentations dans lesquelles le parrain de la présentation ne se fie pas aux données d'innocuité et d'efficacité d'un autre fabricant afin d'obtenir une approbation en vertu du règlement. Cela est conforme à l'article 1711 de l'ALÉNA ainsi qu'au paragraphe 3 de l'article 39 des ADPIC, du fait qu'il n'y aurait pas d'utilisation

The triggering mechanism is intended to capture generic and second entrant manufacturers that are seeking to rely on direct or indirect comparison between their drug and the innovative drug. As was observed by the Supreme Court of Canada in *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, such direct or indirect comparisons would exclude submissions in which the submission sponsor does not rely on another manufacturer's safety and efficacy data in seeking approval under the *Food and Drug Regulations*. This is consistent with Article 1711 of NAFTA and paragraph 3, Article 39 of TRIPS, since there would be no unfair commercial use of data or the reliance on such data for the approval of the product. The mechanism is



déloyale de données ou de fondement sur ces données pour obtenir l'approbation du produit. Le mécanisme cherche à englober les présentations assujetties aux dispositions qui s'appliquent aux présentations abrégées de drogues nouvelles et à celles qui sont soumises en vertu des dispositions visant les drogues nouvelles, dans la mesure où l'on a établi une comparaison, qu'elle soit directe ou indirecte, avec la drogue innovante.

intended to capture both submissions that fall under the abbreviated new drug submission provisions and submissions that are filed under the new drug submission provisions, so long as there is a direct or indirect comparison with the innovative drug.

D. *Le dichlorhydrate d'histamine et le CEPLÉNE*

[24] L'ingrédient médicinal dans le CEPLÉNE est le dichlorhydrate d'histamine. Cet ingrédient médicinal a déjà été approuvé dans plusieurs « drogues », toutes l'ayant été à la suite d'une DIN ou de l'application de la méthode actuelle aux termes du *Règlement sur les produits de santé naturelle*.

[25] Santé Canada considérait le CEPLÉNE comme une « drogue nouvelle » et la demanderesse a déposé sa PDN le 5 août 2009. La PDN comprend 124 volumes et contient une grande quantité de matériel et de données des essais cliniques exhaustifs de la phase II et de la phase III. La PDN du CEPLÉNE contient une grande quantité de données d'essais cliniques et non cliniques non divulguées pour étayer l'innocuité et l'efficacité. La demanderesse a demandé à Santé Canada d'inscrire le CEPLÉNE au registre des drogues innovantes après son approbation.

[26] La demanderesse a demandé l'adjonction d'un brevet au registre des brevets relativement au CEPLNE et ce brevet expire en 2010. Par conséquent, la demanderesse s'appuie sur l'exclusivité commerciale accordée en ce qui a trait à la protection des données pour protéger son produit au Canada à la suite de la délivrance d'un AC.

E. *La décision sous examen*

[27] Dans une lettre datée du 27 août 2009, le BMBL, pour le compte du ministre, a formulé l'avis préliminaire selon lequel le CEPLNE n'était pas une « drogue innovante » et qu'il ne serait pas inscrit au registre des drogues innovantes. Trente jours ont été donnés à la demanderesse pour présenter ses observations à ce sujet au ministre. La demanderesse a présenté ces observations le 24 septembre 2009.

[28] Le 2 novembre 2009, le BMBL, pour le compte du ministre, a confirmé son avis préliminaire selon lequel le CEPLNE n'était pas une « drogue innovante » et qu'il ne devait pas être inscrit au registre des drogues innovantes (la décision).

[29] Dans la décision, le ministre a énoncé ce qui suit :

- Le mot « drogue » au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement est défini dans la Loi et ne se restreint pas aux drogues qui reçoivent un AC et qui sont approuvées conformément au titre 8;

- Les ingrédients médicinaux histamine et dichlorhydrate d'histamine ont déjà reçu une DIN puisqu'ils ont déjà été approuvés dans plusieurs drogues par le ministre;
- Selon la définition de « drogue innovante », les ingrédients médicinaux non déjà approuvés dans « toute drogue » doivent être considérés dans l'évaluation de l'admissibilité à la protection des données, et non seulement les drogues qui reçoivent un AC;
- La position du BMBL est conforme à l'objet des dispositions sur la protection des données;
- Quoique les PDN du CEPLÉNE contiennent de nouvelles données cliniques et que son usage ne soit pas lié aux usages de l'histamine qui ont été antérieurement approuvés, la nature et l'étendue des données ne deviennent pertinentes que lorsque la question de savoir si la drogue répond à la définition de « drogue innovante » n'est pas claire.

#### F. *La preuve*

[30] La demanderesse de même que le défendeur ont tous deux déposé des preuves par affidavit.

[31] La demanderesse a déposé une preuve de John V. Talley, Jr., président directeur général d'Epicept. L'affidavit de M. Talley ajoutait au dossier la décision préliminaire, la décision ainsi que les observations écrites relatives à ces décisions. M. Talley n'a pas été contre-interrogé.

[32] Le défendeur a déposé la preuve d'Anne Elisabeth Bowes, directrice du Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments à Santé Canada. Mme Bowes est responsable de la mise en œuvre

de l'article C.01.004 du Règlement. Dans son affidavit, Mme Bowes a examiné le régime réglementaire pour les présentations de drogue. Mme Bowes a été contre-interrogée.

[33] Le défendeur a également communiqué à la demanderesse des documents conformément à l'article 317 des *Règles de la Cour fédérale*, DORS/2004-283, article 2, lesquels constituent l'ensemble du dossier du ministre relativement à la décision. Les documents communiqués comprenaient une note de déposer la liste des produits antérieurement approuvés qui contenaient de l'histamine ou des sels de dichlorhydrate d'histamine figurant dans la base de données sur les produits pharmaceutiques du ministre; un extrait du « US Pharmacopia Dictionnaire » de l'USAN et les noms internationaux des documents sur le dichlorhydrate d'histamine, ainsi qu'un extrait du « Merck Index », 14<sup>e</sup> édition, sur « histamine ».

## II. Question en litige

[34] Une seule question est litigieuse en l'espèce : le ministre a-t-il commis une erreur en déterminant que le CEPLÉNE n'est pas une « drogue innovante » aux termes du paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement?

## III. Norme de contrôle judiciaire

[35] Dans *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190, et *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Khosa*, 2009 CSC 12, [2009] 1 R.C.S. 339, la Cour suprême du

Canada a dégagé les deux normes applicables au contrôle des décisions administratives : la norme de la décision raisonnable et celle de la décision correcte.

[36] Je procéderai à une analyse afin de déterminer la norme de contrôle applicable, puisque c'est la première fois que cette disposition modifiée est interprétée.

[37] Conformément à ma directive du 30 juillet 2010, la demanderesse et le défendeur ont présenté leurs observations écrites sur la norme de contrôle applicable. La demanderesse et le défendeur conviennent que la question en litige est une question de droit, à savoir l'interprétation de la définition de « drogue innovante » au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement.

[38] La Cour dans *Dunsmuir*, précité, a résumé divers facteurs à considérer aux fins de l'analyse relative à la norme de contrôle d'une question de droit.

- 55 Les éléments suivants permettent de conclure qu'il y a lieu de déférer à la décision et d'appliquer la norme de la raisonnable :
- Une clause privative : elle traduit la volonté du législateur que la décision fasse l'objet de déférence.
  - Un régime administratif distinct et particulier dans le cadre duquel le décideur possède une expertise spéciale (p. ex., les relations de travail).
  - La nature de la question de droit. Celle qui revêt « une importance capitale pour le système juridique [et qui est] étrangère au domaine d'expertise » du décideur administratif appelle toujours la norme de la décision correcte (*Toronto (Ville) c. S.C.F.P.*, par. 62). Par contre, la question de droit qui n'a pas cette importance peut justifier l'application de la norme de la raisonnable lorsque sont réunis les deux éléments précédents.

56 Dans le cas où, ensemble, ces facteurs militent en faveur de la norme de la raisonnable, il convient de déférer à la décision en faisant preuve à son endroit du respect mentionné précédemment.

[39] Je suis d'accord avec l'opinion apparemment commune des parties selon laquelle ces facteurs, si on les résume, s'appliquent à la présente affaire de la manière suivante :

- i. Ni le Règlement, ni la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, ch. F-27 (la Loi), ne comportent de clause privative.
- ii. L'interprétation législative de la définition de « drogue innovante » est une pure question de droit.
- iii. Aux termes de la Loi et du Règlement, le ministre a compétence relativement à l'approbation des drogues. Cependant, le ministre n'a pas l'expertise pour décider des questions pures de droit, comme cela a été expliqué plus haut.
- iv. La Cour est aussi à même que le ministre de déterminer l'interprétation législative correcte du Règlement.

[40] Dans ses observations écrites, le défendeur a souligné que, étant donné la jurisprudence récente dans *Khosa*, précité, dans certaines situations la norme de la décision raisonnable est la norme de contrôle qu'il convient d'appliquer à une question de droit. La déférence peut être due envers le décideur lorsque la question de droit relève du domaine d'expertise particulier de celui-ci et qu'elle ne revêt pas une importance capitale pour le système juridique en général même en l'absence de clause privative. Tels sont les faits en l'espèce. Je conviens que cela semble être l'état du droit actuel. Cependant, dans la présente affaire, la demanderesse de même que le défendeur conviennent également que le ministre de la Santé ne détient pas une expertise particulière qui le

rendrait plus à même que la Cour de déterminer l'interprétation législative appropriée du Règlement. En conséquence, la norme de contrôle appropriée est celle de la décision correcte.

#### IV. Plaidoiries

[41] La demanderesse soutient que le ministre a mal interprété les dispositions pertinentes du Règlement. Elle fait valoir que l'interprétation du ministre empêcherait les « nouvelles drogues », telles que le CEPLÉNE, de bénéficier de la protection des données dans les cas où des produits homéopathiques sans lien contenant le même ingrédient médicinal ou un ingrédient similaire ont été approuvés auparavant. La demanderesse affirme que cette interprétation est contraire au sens clair et ordinaire du Règlement et de l'objet du régime dans son ensemble.

[42] Le défendeur soutient que le CEPLÉNE ne peut pas être considéré comme une drogue innovante, comme cela est prescrit, et que le ministre a conséquemment refusé à bon droit de l'inscrire dans le registre des drogues innovantes.

##### A. *Sens du terme « drogue innovante »*

[43] Il est nécessaire d'interpréter la définition du terme « drogue innovante ».

[44] La méthode d'interprétation législative moderne a été énoncée par la Cour suprême du Canada dans *Hypothèques Trustco c. Canada*, [2005] 2 R.C.S. 601, 2005 CSC 54 : il faut lire les

termes d'une loi dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit de la loi, l'objet de la loi et l'intention du législateur. Pour parvenir à l'interprétation juste, il faut procéder à une analyse téléologique en interprétant la loi de la manière la plus équitable et la plus large qui soit compatible avec la réalisation de son objet (voir *Rizzo and Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27; 154 D.L.R. (4th) 193, *Loi d'interprétation*, L.R.C. 1985, ch.1-12, article 12).

[45] Je tiens compte également du fait que l'on ne peut interpréter un règlement de la même manière qu'une disposition législative. L'interprétation d'un règlement requiert de lire son libellé dans tout le contexte de la loi habilitante et la portée du règlement est restreinte par le texte législatif qui l'habilite (voir *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533, 2005 CSC 26, au paragraphe 38).

[46] Pour parvenir à ma conclusion en l'espèce, je me suis également appuyé sur le REIR qui accompagnait le nouveau règlement. Les REIR servent souvent de guide quant à l'intention du législateur en ce qui a trait à l'objet et l'effet du règlement, quoiqu'ils ne fassent pas partie du règlement lui-même (*Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, précité, voir aussi *RJR-MacDonald Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 R.C.S. 311, [1994] A.C.S. n° 17, aux paragraphes 352 et 353; *Friesen c. Canada*, [1995] 3 R.C.S. 103, [1995] A.C.S. n° 71, aux paragraphes 63 et 64). Je note que les REIR ont été utilisés pour éclairer l'interprétation du paragraphe C.08.004.1(1) antérieur du Règlement, la disposition en vigueur antérieurement à celle



actuelle qui est contestée (voir *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 293; 243 N.R. 170 (C.A.F.), au paragraphe 10).

[47] C'est en gardant ces principes à l'esprit que j'interprète la définition du terme « drogue innovante » de la disposition.

(1) L'objet de la disposition

[48] Après avoir examiné le paragraphe 30(3) de la Loi, le Règlement, le REIR et les parties pertinentes de l'ALENA et de l'ADPIC citées plus haut, je suis parvenu aux conclusions suivantes quant à l'objet de la disposition litigieuse :

- i. La protection des données n'est prévue que pour les « drogues nouvelles ».
- ii. Les modifications visaient à clarifier et à mettre en œuvre l'ALENA et l'ADPIC en ce qui a trait à la protection des données d'essais non divulgués ou d'autres données nécessaires pour déterminer l'innocuité et l'efficacité d'un produit pharmaceutique ou agricole utilisant une nouvelle entité chimique.
- iii. Le règlement précédent a été modifié afin d'inciter les innovateurs à investir dans la recherche et à mettre au point et à commercialiser leurs produits au Canada et mettre ainsi le Canada au niveau d'un système similaire à celui d'autres États relativement à la période de non-dépôt.
- iv. La définition de « drogue innovante » interdit expressément aux innovateurs d'obtenir de nouvelles périodes de protection des données pour les variantes d'ingrédients médicinaux

antérieurement approuvés. L'exclusion a été prévue pour éviter qu'une période de huit ans additionnelle ne soit accordée lorsqu'un innovateur demande l'approbation d'une modification mineure d'une drogue.

- v. Lorsque la présentation de données d'essai non divulguées et d'autres données constitue une condition préalable à l'approbation de la commercialisation d'une drogue et à la détermination de l'innocuité et de l'efficacité de tels produits et que l'établissement de ces données demande un effort considérable, à titre de condition à la commercialisation de la drogue, le Canada protège alors de telles données contre leur exploitation déloyale dans le commerce.

[49] Pour parvenir à ces conclusions, je trouve appui dans la décision récente rendue par le juge Mandamin dans *Association canadienne du médicament générique c. Canada (Santé)*, précité, aux paragraphes 78 et 79, où celui-ci a examiné l'objet et l'effet juridique de la disposition relative à la protection de données :

78 Considérant le *Règlement sur la protection des données*, son objet, ses effets juridiques et économiques, ainsi que les termes de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC, je conclus que l'objet du *Règlement sur la protection des données* est la mise en œuvre de dispositions spécifiques de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC. Son effet juridique est la protection des renseignements des PDN que soumettent les sociétés pharmaceutiques innovatrices, et son effet recherché est l'équilibre entre les considérations commerciales d'une part, soit la protection des frais de recherche et de développement qu'engagent les fabricants innovateurs pour les drogues nouvelles, et d'autre part la réduction du coût des médicaments par l'entrée éventuelle sur le marché de médicaments génériques produits par les fabricants de génériques.

79 Je conclus que le caractère véritable du *Règlement sur la protection des données* est la recherche d'un équilibre de

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

(2) La définition

[50] Le terme « drogue innovante » est défini comme suit à l'article C.08.004.01 du Règlement :

« drogue innovante » S'entend de toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe.	“innovative drug” 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.
--	--

[51] Les parties conviennent que le CEPLÉNE contient un ingrédient médicinal et je rejette l'argument selon lequel les termes « approuvé [...] par le ministre » seraient pertinents relativement à la présente affaire (voir ci-dessous). Les parties ne contestent pas le fait que la « drogue » ne peut pas être une variante.

[52] La question du sens à donner au terme « drogue », à sa deuxième occurrence dans la définition, est au cœur du présent litige. La seconde référence à une drogue peut-elle s'interpréter

comme si elle se limitait aux « nouvelles drogues » ou comprend-elle toutes les « drogues » approuvées? Le terme « drogue » apparaît deux fois :

« drogue innovante » S'entend de toute drogue [désignée comme la drogue 1] qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue [désignée comme la drogue 2] 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.

[53] La demanderesse et le défendeur conviennent que la « drogue 1 » doit être une « drogue nouvelle », mais ils divergent quant à l'interprétation de la « drogue 2 ».

(3) La position de la demanderesse

[54] La demanderesse soutient que la définition devrait être interprétée de la manière suivante (définition de la demanderesse) :

« drogue innovante » S'entend de toute drogue [nouvelle] qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue [nouvelle] 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.

[55] Sur le fondement de cette interprétation, la drogue 2 correspondrait à la définition de « drogue nouvelle » au titre 8 du Règlement, ce qui exclurait de considérer les drogues approuvées à la suite d'une DIN ou en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturelle*.

[56] Selon la demanderesse, cette interprétation s'accorde avec le fait que le terme « drogue innovante » est défini au titre 8 du Règlement, titre qui ne s'applique qu'aux « drogues nouvelles », ainsi qu'avec le fait que seules les « drogues nouvelles » appartiennent au domaine des produits pouvant bénéficier de la protection des données. La demanderesse soutient que cette interprétation reflète le contexte d'ensemble et qu'elle est compatible avec le sens grammatical et ordinaire du paragraphe C.08.004.1(1).

[57] La demanderesse soutient que la position du défendeur est incorrecte, du fait qu'elle entraîne un résultat illogique : des « drogues » qui n'ont jamais été admissibles à la protection de données et ont été approuvées sans preuves substantielles de leur innocuité et de leur efficacité pourraient empêcher une « drogue nouvelle » de bénéficier de la protection des données. Selon la demanderesse, cela est contraire à la présomption de cohérence, car cela donnerait au terme drogue deux sens différents dans la définition de « drogue innovante », et cela est incompatible avec une interprétation claire et le contexte de la disposition.

[58] La demanderesse soutient également que la position du défendeur est contraire à la présomption d'absurdité, car il s'ensuivrait que les produits d'histamine ayant été approuvés à la suite d'une DIN et pour lesquels il n'est donc pas nécessaire de présenter de nombreuses données cliniques empêcheraient une « drogue nouvelle », pourvue de telles données, de bénéficier de la protection des données.

(4) La position du défendeur

[59] Le défendeur soutient que la définition devrait être interprétée de la manière suivante

(définition du défendeur) :

« drogue innovante » S'entend de toute drogue [nouvelle] qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une [toute] 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.

[60] Selon cette interprétation, la drogue 2 doit s'interpréter au sens de l'article 2 de la Loi et comprend tous les produits approuvés à la suite d'une DIN ou en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturelle*. Le défendeur soutient que cette interprétation s'accorde avec le sens ordinaire et grammatical du règlement et que toutes les « drogues » doivent être considérées dans l'évaluation relative à l'admissibilité à la protection des données.

[61] Le défendeur soutient que, puisqu'une drogue pour laquelle une DIN est délivrée est une drogue « approuvée » et qu'elle sera refusée si, entre autres choses, l'on estime qu'elle est dangereuse ou inefficace pour son utilisation proposée, alors selon l'interprétation du sens ordinaire et grammatical de la disposition, les produits compris dans la définition de « drogue » seraient visés par la drogue 2.

V. Analyse

[62] Quoique l'interprétation et les arguments de la demanderesse soient probants, ils doivent au bout du compte échouer. La drogue 1 doit être considérée comme une « drogue nouvelle » et la drogue 2, comme n'importe quelle « drogue », au sens de l'article 2 de la Loi.

[63] La position de la demanderesse repose sur l'argument que les règlements sur la protection des données visent à protéger les nombreuses données cliniques établies pour obtenir l'approbation d'une « drogue nouvelle ». Cependant, comme il ressort des dispositions pertinentes de l'ALENA et de l'ADPIC, le Règlement vise à protéger les « nouvelles entités chimiques ». Or ce ne sont pas toutes les « nouvelles drogues » qui sont de « nouvelles entités chimiques ».

[64] L'article C.08.001 définit une drogue nouvelle comme une drogue qui comporte une substance ou une association de substances ou un usage qui n'a pas fait l'objet de vente au Canada pendant assez longtemps et en quantités suffisants pour établir au Canada l'innocuité et l'efficacité de cette substance, association, proportion, usage ou mode d'emploi, pour ladite drogue.

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

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

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

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



[65] Je conviens que l'objet du Règlement est de protéger les nombreuses données cliniques établies par les innovateurs. Cependant, la protection n'est pas accordée à toutes les drogues, mais aux « nouvelles entités chimiques ». Une drogue qui a été approuvée à la suite d'une DIN ou au titre d'une approbation en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturelle* ne peut pas être considérée comme une « nouvelle entité chimique » qui n'a pas été approuvée.

[66] Par conséquent, avant de déterminer si le matériel déposé constitue des données confidentielles nouvelles, le ministre doit rechercher si les données concernent une « nouvelle entité chimique ». S'il est établi qu'il en est bien ainsi, le ministre doit alors rechercher si les données sont des données d'essai non divulguées ou d'autres données nécessaires pour déterminer l'innocuité et l'efficacité d'un produit pharmaceutique ou agricole.

A. *Présomption de cohérence et contre l'absurdité*

[67] La demanderesse soutient qu'il est incohérent de considérer la drogue 1 de manière étroite comme une « drogue nouvelle » et la drogue 2 de manière large comme « une drogue ».

[68] Dans *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, 2002 CSC 42, [2002] 2 R.C.S. 559, 2002 CSC, au paragraphe 27, la Cour suprême a expliqué le principe de la cohérence dans les termes suivants :

27 Cette méthode reconnaît le rôle important que joue inévitablement le contexte dans l'interprétation par les tribunaux du texte d'une loi. Comme l'a fait remarquer avec perspicacité le professeur John Willis dans son influent article intitulé « Statute

Interpretation in a Nutshell » (1938), 16 *R. du B. can.* 1, p. 6, [TRADUCTION] « les mots, comme les gens, prennent la couleur de leur environnement ». Cela étant, lorsque la disposition litigieuse fait partie d'une loi qui est elle-même un élément d'un cadre législatif plus large, l'environnement qui colore les mots employés dans la loi et le cadre dans lequel celle-ci s'inscrit sont plus vastes. En pareil cas, l'application du principe énoncé par Driedger fait naître ce que notre Cour a qualifié, dans *R. c. Ulybel Enterprises Ltd.*, [2001] 2 R.C.S. 867, 2001 CSC 56, par. 52, de « principe d'interprétation qui présume l'harmonie, la cohérence et l'uniformité entre les lois traitant du même sujet ». (Voir également *Stoddard c. Watson*, [1993] 2 R.C.S. 1069, p. 1079; *Pointe-Claire (Ville) c. Québec (Tribunal du travail)*, [1997] 1 R.C.S. 1015, par. 61, le juge en chef Lamer.)

[69] Sur le fondement de cette déclaration sur le principe de cohérence, la question consiste à savoir si l'interprétation du règlement est compatible avec « les lois traitant du même sujet ».

L'interprétation du Règlement de la manière préconisée par le défendeur garantit que le Règlement n'est pas incompatible avec les autres lois traitant du même sujet, soit la définition de « drogue nouvelle » et le paragraphe 30(3) de la Loi. Quoiqu'il ne soit pas souhaitable de donner des interprétations différentes à la drogue 1 et à la drogue 2 dans le même règlement, le résultat présente une cohérence et une uniformité plus grandes avec les autres lois et règlements traitant du même sujet que l'interprétation selon laquelle les deux références aux drogues signifient la même chose, ou bien « toute drogue », ou bien « drogue nouvelle ».

[70] La demanderesse soutient également que l'interprétation préconisée par le défendeur est contraire à la présomption contre l'absurdité. Leur position est qu'il serait absurde que les « drogues » approuvées à la suite d'une DIN ou d'une demande de licence de produit seulement, sur le fondement d'exigences de données minimales, puissent empêcher que des « drogues nouvelles »

approuvées à la suite d'une PDN, sur le fondement de nouvelles données et pertinentes, soient admissibles à la protection de données.

[71] Cette interprétation n'est pas absurde. Elle reflète le fait que, aux termes des dispositions de la Loi et du Règlement, il existe différentes catégories de drogues. Pour ce qui intéresse la présente affaire, il y a des « drogues », des « drogues nouvelles » et des « drogues innovantes ».

[72] L'argument de la demanderesse est essentiellement qu'il est absurde qu'une « drogue » approuvée à la suite d'une présentation de DIN, sans données substantielles et sans données d'essai essentielles, puisse empêcher une « drogue nouvelle », avec des données substantielles, de bénéficier de la protection des données. Cependant, si l'on garde à l'esprit que la protection des données vise à protéger les « nouvelles entités chimiques », le résultat n'est pas absurde.

B. *La décision antérieure dans Bayer*

[73] Selon la demanderesse, sa position est plus conforme à l'interprétation du règlement antérieur sur la protection des données énoncée par le juge John Evans de la Cour fédérale et le juge Marshall Rothstein de la Cour d'appel dans *Bayer*, précité. Dans cette affaire, le juge Evans, dont la décision a été ensuite confirmée par la Cour d'appel, a statué qu'il convenait d'insérer le mot « humain » dans le Règlement, de manière à ce qu'une drogue commercialisée pour les animaux ne puisse pas bloquer la protection des données pour que la même drogue soit commercialisée pour les

êtres humains. Le juge Evans écrit que la méthode du ministre était littérale et non contextuelle et que l'ajout du mot « humain » était plus compatible avec le régime législatif dans son ensemble.

[74] Cependant, je ne considère pas que mes motifs soient incompatibles. Premièrement, les « drogues » qui sont citées par le ministre sont destinées à leur emploi pour les êtres humains. Deuxièmement, le régime de l'AC énonce trois catégories différentes de « drogues nouvelles » : a) une nouvelle substance, b) une nouvelle association et c) un nouvel usage. Par conséquent, le régime lui-même établit des catégories de « drogues nouvelles ». Le paragraphe 30(3) de la Loi autorise la mise en œuvre des articles pertinents de l'ALENA et de l'ADPIC, qui selon le REIR visent à protéger les données de produits utilisant de « nouvelles entités chimiques », ce qui concerne clairement la catégorie a) des « drogues nouvelles ». Par conséquent, cette interprétation s'accorde avec le régime énoncé par le législateur.

*C. La question de l'approbation par le ministre*

[75] La demanderesse soutient qu'il faut comprendre les mots « non déjà approuvé dans une drogue par le ministre » du paragraphe C.08.004.1(1) comme une référence à une « drogue nouvelle » puisque les « drogues » approuvées à la suite d'une DIN le sont par le directeur (voir le paragraphe C.01.014.2(1) du Règlement), alors que les « nouvelles drogues » le sont par le ministre (voir le paragraphe C.08.004)(1) du Règlement).

[76] Le défendeur soutient que, en ce qui a trait à la plupart des fonctions, les références législatives à un ministre doivent s'interpréter comme si elles visaient un fonctionnaire compétent (*Comeau's Sea Foods Ltd. c. Canada (Ministre des Pêches et des Océans)*, [1997] 1 R.C.S. 12, [1997] A.C.S. n° 5; *Loi d'interprétation*, précitée, paragraphe 24(2)).

[77] Je suis d'accord avec le défendeur. La disposition peut s'interpréter comme permettant au fonctionnaire responsable de donner l'approbation. Par conséquent, en l'espèce, l'utilisation des termes « ministre » et « directeur » dans les deux dispositions réglementaires est sans importance quant à l'issue de la présente affaire.

[78] Dans la présente affaire, l'ingrédient médicamenteux dans le CEPLÉNE est le dichlorhydrate d'histamine. Le dichlorhydrate d'histamine est un ingrédient ancien et le CEPLÉNE répond en conséquence à la définition de « drogue nouvelle » selon l'alinéa c), au titre de nouvel usage, mais non de nouvelle substance ou de nouvelle entité chimique. Il existe plusieurs produits qui contiennent cet ingrédient médicamenteux ou une variante de cet ingrédient et dont la vente a été approuvée au Canada à la suite d'une DIN ou en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturelle*.

**JUGEMENT**

**LA COUR STATUE que** la demande est rejetée. L'avocat de la demanderesse, le défendeur et l'intervenante dans la présente affaire ont tous convenu que, la Cour n'ayant pas antérieurement considéré les dispositions réglementaires précises pertinentes en l'espèce, aucune ordonnance sur les dépens ne devrait être rendue. Je suis d'accord avec cette position et, pour cette raison, aucune ordonnance sur les dépens ne sera rendue.

« D. G. Near »

---

Juge

Traduction certifiée conforme  
Christiane Bélanger. L.L.L.

**COUR FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** T-2009-09

**INTITULÉ :** EPICEPT CORPORATION c.  
LE MINISTRE DE LA SANTÉ et L'ASSOCIATION  
CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE  
(intervenante)

**LIEU DE L'AUDIENCE :** TORONTO

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

**MOTIFS DU JUGEMENT  
ET JUGEMENT :** LE JUGE NEAR.

**DATE DES MOTIFS :** 24 SEPTEMBRE 2010

**COMPARUTIONS :**

Jason C. Markwell  
Kristin E. Wall  
POUR LA DEMANDERESSE

Frederick (Rick) B. Woyiwada  
POUR LE DÉFENDEUR

Edward Hore  
POUR L'INTERVENANTE

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

Jason C. Markwell et  
Kristin E. Wall  
Ogilvy Renault LLP  
Toronto (Ontario)  
POUR LA DEMANDERESSE

F.B. (Rick) Woyiwada  
Ministère de la Justice  
Ottawa (Ontario)  
POUR LE DÉFENDEUR

Edward Hore, Kevin Zive et Geoffrey  
Langen  
Hazard & Hore  
Toronto (Ontario)

POUR L'INTERVENANTE