

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20101221

Dossier : T-1372-10

Référence : 2010 CF 1310

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Ottawa (Ontario), le 21 décembre 2010

En présence de monsieur le juge Pinard

ENTRE :

APOTEX INC.

requérante

et

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

intimés

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE

[1] Les intimés présentent une requête afin d'obtenir une ordonnance en radiation de la demande de contrôle judiciaire sous-jacente. Les intimés soulèvent les questions suivantes en l'espèce :

- 1) La demande de contrôle est-elle tardive aux termes du paragraphe 18.1(2) de la *Loi sur les cours fédérales*?
- 2) La demande devrait-elle être radiée du fait qu'elle ne porte pas que sur une seule ordonnance comme l'exige l'article 302 des *Règles des Cours fédérales*?
- 3) Si la demande n'est pas radiée pour les motifs susmentionnés, la Cour devrait-elle supprimer d'autres parties de la demande, à savoir :
 - a. Les parties relatives aux allégations concernant les « droits acquis »?
 - b. Les parties relatives à la « révocation » de la « mise en attente » de la présentation d'Apotex?
- 4) Si le traitement de la demande peut suivre son cours :
 - a. L'instance devrait-elle se poursuivre à titre d'instance à gestion spéciale?
 - b. Les intimés devraient-ils avoir plus de temps pour préparer leurs réponses à la demande d'Apotex fondée sur l'article 317 des *Règles* et à la demande elle-même?

1. Historique

[2] Dans la demande sous-jacente, Apotex Inc. (la requérante) demande à la Cour d'annuler certaines décisions rendues par le ministre de la Santé relativement à l'approbation de la vente de ses comprimés d'*Apo-oméprazole*. La requérante demande à la Cour d'obliger le ministre à délivrer un avis de conformité ou subsidiairement, d'annuler les décisions et de procéder à un examen plus poussé de sa présentation d'une nouvelle drogue.

[3] En avril 2000, la requérante a présenté une demande d'approbation pour la vente de ses comprimés d'*Apo-oméprazole* à la Direction des produits thérapeutiques (« DPT »). La DPT possède le pouvoir délégué d'examiner les présentations de drogues nouvelles. En mars 2003, la requérante a été informée que sa présentation était satisfaisante et que la délivrance d'un avis de conformité était « mise en attente ». Autrement dit, la délivrance de l'avis de conformité a été mise en suspens en attendant l'instruction de certaines demandes présentées en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le « Règlement sur les MBAC »). Plus tard, en décembre 2008, la DPT a avisé la requérante par lettre qu'elle révoquait l'approbation de la

présentation. La DPT a justifié cette décision en faisant valoir que l'étude de bioéquivalence présentée par la requérante avec sa présentation abrégée de drogue nouvelle (« PADN ») n'avait pas été menée de façon appropriée. La DPT a déclaré qu'elle avait découvert récemment que l'étude de la requérante avait été menée avec la prise d'un « repas léger » plutôt que d'un « repas à haute teneur en gras » comme il était prévu.

[4] La requérante s'est opposée, mais la DPT a délivré un avis de non-conformité-retrait (ANCR). La requérante a demandé une révision de l'ANCR, mais la DPT l'a rejetée. La requérante a ensuite demandé que l'affaire soit renvoyée à un groupe externe; cette demande a également été rejetée.

[5] Par la suite, la requérante a pris connaissance de certains faits et documents par l'intermédiaire d'une demande en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*. La requérante allègue que ces révélations entachent la décision du ministre de révoquer l'approbation de ses comprimés d'*Apo-oméprazole*. La requérante allègue que les représentants du ministre ont agi de façon à susciter une crainte raisonnable de partialité, et que la DPT était au courant à l'examen initial de la présentation de 2003 de l'utilisation d'un repas à faible teneur en matières grasses pour l'étude sur la bioéquivalence. Selon la requérante, cela signifie qu'il n'y avait aucun fondement pour que le ministre révoque l'approbation de la présentation en décembre 2008. La requérante allègue en outre qu'au moment de la révocation de l'approbation, un examen favorable de la présentation de 2003 n'avait pas été divulgué, même pendant la période de révision. La requérante soutient également que les représentants du ministre ont pris la décision de révoquer l'approbation au moins six mois avant que la requérante soit avisée de cette décision. La requérante affirme que ce retard allait à

l'encontre de l'entente conclue antérieurement avec le ministre le 24 mai 2005 visant à [TRADUCTION] « régler les différends de façon juste et opportune ».

[6] De plus, la requérante affirme qu'elle a appris par cette demande d'accès à l'information que le directeur intérimaire du Bureau des sciences pharmaceutiques avait secrètement ordonné au personnel participant à la révision de ne pas l'approuver. La requérante allègue de plus que la DPT avait initialement déterminé qu'il serait approprié de renvoyer l'affaire à un groupe externe, mais que cette décision a été infirmée le 22 mai 2009 après qu'un groupe externe eut jugé en faveur de la requérante dans une affaire presque identique relativement à son produit *Apo-lansoprazole*.

[7] La requérante soutient que les allégations précitées s'inscrivent dans une même série d'actes intransigeants, malhonnêtes et apparemment empreints de partialité de la part des représentants du ministre à l'égard de ses examens de la présentation des comprimés d'*Apo-oméprazole*. La requérante affirme que cette conduite a été adoptée en vue de révoquer l'approbation des présentations des comprimés d'*Apo-oméprazole* et de protéger cette révocation d'une révision. Par conséquent, la requérante affirme que la révocation de l'approbation, la délivrance d'un ANCR et le refus de permettre une révision indépendante de l'affaire s'inscrivent dans une même série d'actes qui a commencé au début de 2008 et qui se poursuit jusqu'à maintenant.

2. Analyse

[8] Dans l'arrêt *Odynsky c. Ligue des droits de la personne de B'Nai Brith Canada*, 2009 CAF 82, la Cour d'appel fédérale a définitivement conclu que, pour qu'une requête en radiation d'une demande de contrôle judiciaire soit accueillie, la partie requérante doit démontrer que la demande

est manifestement irrégulière au point d'être dénuée de toute possibilité de succès. Comme l'a décidé la Cour d'appel fédérale, la justice est généralement mieux servie en permettant au juge saisi de la demande de traiter de toutes les questions soulevées dans une demande de contrôle judiciaire, car les requêtes en radiation peuvent retarder indûment ou inutilement le règlement rapide des questions.

A. *La demande est-elle tardive?*

[9] Les intimés affirment que la demande de contrôle judiciaire de la requérante visant certaines décisions a été présentée après les 30 jours prescrits au paragraphe 18.1(2) de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. 1985, c F-7. Ils soutiennent également que l'action en instance correspond justement au genre de cas exceptionnel pour lequel une requête en radiation d'une demande fondée sur la prescription du délai devrait être autorisée. D'autre part, la requérante soutient que ce qui est visé par sa demande d'examen n'est pas une « ordonnance » ou une « décision » assujettie au délai prescrit au paragraphe 18.1(2), mais plutôt « l'objet de la demande », qui consiste en une même série d'actes. La requérante ne reconnaît pas que certains facteurs en jeu dans la présente affaire justifient une dérogation à la pratique habituelle qui consiste à laisser les questions relatives à la prescription au juge saisi de la demande (arrêt *Municipalité régionale de Hamilton-Wentworth c. Canada (ministre de l'Environnement)*, [2000] A.C.F. n° 440) (1^{re} inst.) 187 F.T.R. 287).

[10] Ainsi qu'il ressort des motifs dans l'arrêt *Krause c. Canada (C.A.)*, [1999] 2 C.F. 476 suivis par le juge Michael Phelan dans l'arrêt *Airth c. Canada (Revenu national)*, 2006 CF 1442, lorsque

le contrôle judiciaire porte sur « l'objet de la demande » plutôt que sur une « décision » ou une « ordonnance », le délai de 30 jours ne s'applique pas : arrêt *Airth*, au paragraphe 5. L'objet de la demande se distingue d'une décision ou d'une ordonnance en examinant si ce qui est contesté constitue une « seule décision » ou si cela fait plutôt partie d'« une ligne de conduite dont le demandeur conteste l'ensemble » : arrêt *Airth*, au paragraphe 9.

[11] Dans le cas présent, à ce stade, je ne suis pas prêt à accepter la caractérisation faite par les intimés de la demande sous-jacente comme une demande visant à combiner l'examen de trois décisions distinctes. Il semble que la requérante sollicite des mesures de réparation semblables en conséquence d'un certain nombre de décisions et d'autres actes du même décideur, sous le régime de la même loi (le *Règlement sur les aliments et drogues*), découlant du même fondement factuel (la PADN relative à l'*Apo-oméprazole*). De plus, comme le fait remarquer la requérante, chaque action qu'elle conteste maintenant est subordonnée à la décision qui a été rendue précédemment. L'avis de demande révèle un ensemble complexe de faits et une série interreliée de décisions qui concernent tous la PADN d'Apotex relative à l'*Apo-oméprazole*. De plus, la requérante fait valoir que sa décision de maintenant contester la conduite du ministre à l'égard de sa présentation de nouvelle drogue est motivée par des révélations factuelles tirées de ses récentes demandes d'accès à l'information. La requérante prétend que les faits nouveaux révèlent une même série d'actes apparemment empreints de partialité de la part des représentants du ministre qui ont eu lieu avant et après les différentes « décisions ».

[12] À mon avis, vu les arrêts *Krause*, *Airth* et *Hamilton-Wentworth* précités, il y a certainement lieu de se demander s'il est possible de dire que les contestations de la requérante en l'espèce

portent simplement sur la décision du ministre de révoquer l'approbation de la présentation relative à l'*Apo-oméprazole* ou sur toute autre décision individuelle rendue au cours du litige qui oppose les parties depuis longtemps au sujet de l'*Apo-oméprazole*. Par conséquent, je ne vois pas comment on peut dire que la demande est dénuée de toute possibilité de succès en arguant de son caractère tardif. L'importante question de savoir si la bonne approche consiste à considérer la demande de contrôle judiciaire sous-jacente comme une partie de « l'objet de la demande » ou d'une même série d'actes auxquels le délai de 30 jours prescrit au paragraphe 18.1(2) de la *Loi sur les Cours fédérales* ne s'applique pas devrait être tranchée par le juge saisi de la demande.

B. La demande devrait-elle être radiée du fait qu'elle ne porte pas que sur une seule ordonnance comme l'exige l'article 302 des Règles?

[13] Les intimés considèrent la demande sous-jacente comme une instance au sein de laquelle trois décisions indépendantes ou plus ont été « regroupées ». Ils se fondent sur l'article 302 des *Règles* pour affirmer que la demande de la requérante devrait être radiée du fait qu'une seule ordonnance peut être contestée dans une demande de contrôle judiciaire unique.

[14] À la lumière de mes constatations précédentes selon lesquelles l'objet de la demande sous-jacente est une question pouvant faire l'objet d'un débat qui doit être tranché par le juge saisi de la demande, il s'ensuit que la question concernant l'application de l'article 302 des *Règles* devrait également être laissée au juge saisi de la demande.

C. La requérante possède-t-elle des « droits acquis » à l'égard d'un avis de conformité?

[15] Selon les intimés, la requérante soutient qu'étant donné que sa PADN a été « mise en attente » en mars 2003, elle possédait a) un « droit acquis » à l'égard d'un avis de conformité sous réserve du respect du Règlement sur les MBAC et b) un « droit acquis » à l'égard de l'application subséquente des procédures d'appel et de révision du ministre, du fait que ces droits existaient en mars 2003. Les intimés affirment que la requérante n'a soulevé aucun élément de droit ou de faits à l'appui de sa revendication de « droits acquis ».

[16] À mon avis, la requérante a raison lorsqu'elle affirme que les intimés cherchent à contester le fond de la demande, ce qui est inapproprié dans le cas d'une requête en radiation. La Cour d'appel fédérale a statué que, à la lumière de l'arrêt *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588, les requêtes en radiation des demandes de contrôle judiciaire doivent être réservées aux circonstances exceptionnelles en raison du caractère sommaire de la procédure : *LJP Sales Agency Inc. c. Canada (Revenu national)*, 2007 CAF 114, au paragraphe 8.

[17] En l'espèce, les intimés affirment non seulement que l'argument de « droits acquis » avancé par la requérante n'est pas fondé en droit, mais que les décisions de la Cour suprême du Canada et de la présente Cour étayent la thèse selon laquelle le ministre conserve le pouvoir de révoquer l'approbation à tout moment avant la délivrance d'un avis de conformité : *Comeau's Sea Foods Ltd. c. Canada (Ministre des Pêches et des Océans)*, [1997] 1 R.C.S. 12 aux paragraphes 39 à 51, et *Ferring Inc. c. Le ministre de la Santé et al.*, 2007 CF 300. À mon avis, ces décisions ne vont pas directement à l'encontre de la position de la requérante.

[18] Selon le principe général invoqué dans l'arrêt *Comeau Sea Foods Ltd.*, lorsqu'un ministre a le pouvoir discrétionnaire de délivrer des permis, il conserve le pouvoir de révoquer l'approbation en tout temps avant la délivrance du permis. Toutefois, selon mon interprétation, cette affaire a été tranchée à la lumière de circonstances factuelles très différentes et sur la base d'un régime législatif très différent de ceux qui sont en cause en l'espèce. En vertu de la *Loi sur les pêches*, le ministre s'est vu accorder un vaste pouvoir discrétionnaire d'autoriser et de délivrer des permis de pêche indépendamment de tout règlement applicable jusqu'au moment où le permis est délivré (aux paragraphes 36, 40 et 49). Selon la Cour suprême, cela a permis au ministre de révoquer l'approbation afin d'appliquer la politique du gouvernement en raison de pressions intenses. En guise de comparaison, le pouvoir discrétionnaire du ministre de délivrer un avis de conformité en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* est très limité. Sous réserve de l'application du *Règlement sur les MBAC*, l'article C.08.004 du *Règlement* indique clairement qu'après avoir examiné la présentation de drogue nouvelle, le ministre doit soit délivrer soit un avis de conformité, soit un avis de non-conformité. À mon avis, le *Règlement* semble exclure le type de pouvoir discrétionnaire très large fondé sur la politique que la Cour a constaté dans l'arrêt *Comeau Sea Foods Ltd.*

[19] Bien que l'arrêt *Ferring* invoqué par les intimés porte sur le *Règlement sur les MBAC*, je ne crois pas qu'il puisse être considéré comme une autorité directe. Comme le fait remarquer la requérante, l'arrêt *Ferring* porte sur la question de savoir si la doctrine du dessaisissement (*functus officio*) s'applique ou non au ministre pour trancher si un fabricant de produit générique constitue une seconde personne au sens du *Règlement sur les MBAC*. Bien que la Cour ait déterminé dans cette affaire que le ministre avait conservé son pouvoir discrétionnaire, il s'agissait du pouvoir

discrétionnaire de rouvrir la question de savoir si certains fabricants étaient de secondes personnes au sens du Règlement sur les MBAC, et non celui de délivrer un avis de conformité. Par conséquent, je ne crois pas que l'arrêt *Ferring* puisse servir de précédent qui irait directement à l'encontre de la position de la requérante. Cela dit, j'ajouterais que je suis d'accord avec l'affirmation des intimés selon laquelle la décision de la Cour d'appel fédérale, dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742, ne peut servir de précédent pour établir l'existence de ces « droits acquis », compte tenu des circonstances factuelles uniques de cette affaire. En raison de l'absence de jurisprudence portant directement sur la question et de jurisprudence qui pourrait aller à son encontre, je suis d'avis qu'il est nettement préférable de laisser au juge saisi de la demande le soin de régler la question en se fondant sur des observations exhaustives et un dossier complet.

[20] Par conséquent, bien que les arrêts *Comeau Sea Foods Ltd.* et *Ferring* précités indiquent qu'il n'y a peut-être pas de droit acquis à l'égard d'un avis de conformité comme le prétend la requérante, je ne crois pas qu'on puisse dire qu'il existe de précédents qui vont directement à l'encontre de sa position. C'est-à-dire que, comme l'a constaté la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *LJP Sales Agency Inc.* précité, aucune partie n'a invoqué de précédent portant sur des faits sensiblement identiques à la question exacte en cause en l'espèce. Par conséquent, je ne pense pas que l'on puisse dire que l'argument de la requérante au sujet de ses « droits acquis » allégués est dénué de toute possibilité de succès.

D. Autres demandes des intimés : gestion de l'affaire et prorogation du délai

[21] Dans les circonstances, j'accueille les autres demandes des intimés. Par conséquent, j'ordonne que l'affaire se poursuive à titre d'instance à gestion spéciale; que l'avocat représentant les intimés dépose au greffe de la Cour, conjointement ou séparément, avant l'expiration du 10^e jour suivant la date de l'ordonnance prononcée sur le fondement des présents motifs, un document décrivant les étapes qui restent à suivre dans la présente instance, ainsi qu'un échéancier proposé pour l'achèvement des étapes nécessaires; et que toute autre directive soit émise par le juge responsable de la gestion de l'instance.

3. Conclusion

[22] Pour les motifs susmentionnés, la requête en radiation des intimés visant la demande de contrôle judiciaire sous-jacente en tout ou en partie sera rejetée, avec dépens à suivre l'issue de la cause.

[23] En réponse à la requête en radiation de la demande sous-jacente des intimés, la requérante, par mesure d'extrême prudence, a présenté une requête demandant a) l'autorisation de modifier son avis de demande et b) une ordonnance accordant une prorogation de délai pour présenter la demande sous-jacente conformément au paragraphe 18.1(2) de la *Loi sur les Cours fédérales*.

[24] À l'audience qui s'est déroulée devant moi, les avocats des parties ont convenu que si la requête en radiation était rejetée et qu'une question relative à l'application du paragraphe 18.1(2) de la *Loi sur les Cours fédérales* devait être laissée au juge saisi de la demande, la requête de la requérante devra également être traitée par le juge saisi de la demande. Une ordonnance distincte sera rendue en conséquence.

ORDONNANCE

La requête des intimés visant à radier la demande de contrôle judiciaire sous-jacente en tout ou en partie est rejetée, avec dépens à suivre l'issue de la cause.

La présente affaire se poursuivra à titre d'instance à gestion spéciale.

L'avocat représentant les intimés déposera au greffe de la Cour, conjointement ou séparément, avant l'expiration du 10^e jour suivant la date de la présente ordonnance, un document décrivant les étapes qui restent à suivre dans la présente instance, ainsi qu'un échéancier proposé pour l'achèvement des étapes nécessaires.

Toute autre directive sera émise par le juge responsable de gestion de l'instance.

« Yvon Pinard »

Juge

Traduction certifiée conforme

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1372-10

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

LIEU DE L'AUDIENCE : OTTAWA (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 9 DÉCEMBRE 2010

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE
ET ORDONNANCE :** Le juge Pinard

DATE DES MOTIFS : Le 21 DÉCEMBRE 2010

COMPARUTIONS :

M^e H. B. Radomski
M^e Daniel G. Cohen
POUR LA REQUÉRANTE

M^e F. B. Woyiwada
POUR LES INTIMÉS

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Goodmans LLP
Toronto (Ontario)
POUR LA REQUÉRANTE

Myles J. Kirvan
Sous-procureur général du Canada
POUR LES INTIMÉS