

Cour fédérale



Federal Court

**Date : 20120829**

**Dossier : T-306-11**

**Référence : 2012 CF 976**

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

**Ottawa (Ontario), le 29 août 2012**

**En présence de monsieur le juge Boivin**

**ENTRE :**

**DUCHESNAY INC.**

**demanderesse**

**et**

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

**défendeurs**

**MOTIFS PUBLICS DU JUGEMENT**

**(Motifs confidentiels du jugement rendus le 9 août 2012)**

[1] La Cour est saisie d'une demande de contrôle judiciaire visant la décision, datée du 21 janvier 2011, par laquelle le directeur général de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada (le défendeur) a répondu à un Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), déposé par Duchesnay Inc. (la demanderesse) le 30 avril 2009, par un Avis d'insuffisance – Retrait (ADI retrait).

[2] La demanderesse cherche à obtenir une ordonnance qui ferait droit à la demande de contrôle judiciaire, annulerait la décision du défendeur et lui enjoindrait d'analyser le contenu entier de son SPDN suivant un processus accéléré et de modifier la monographie de produit (MP) de son médicament DICLECTIN®.

### Contexte réglementaire

[3] Le défendeur, Santé Canada, réglemente et supervise le processus de présentation des médicaments au Canada en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, LRC 1985, c F-27 [la Loi]. Aux termes de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*, RRC, c 870 [le Règlement], les fabricants de médicaments, comme la demanderesse, doivent déposer une présentation de drogue nouvelle (PDN) pour faire approuver leur nouveau produit. Conformément à l'article C.08.004 du Règlement, Santé Canada peut alors délivrer un avis de conformité (AC) pour le médicament, s'il est jugé sûr et efficace. Une fois l'AC délivré, toute modification du médicament le faisant « [différer] sensiblement » des renseignements ou du matériel contenus dans la PDN doit faire l'objet d'un supplément à la PDN (SPDN), comme le prévoit l'article C.08.003 du Règlement. Santé Canada peut répondre à ce SPDN en délivrant soit un AC, soit un avis d'insuffisance (ADI) – si les exigences applicables ne sont pas remplies.

[4] Le document *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Monographies de produit* (Ligne directrice sur les MP) (dossier confidentiel du défendeur, volume 1, onglet 3, pages 55 et 56), publié par le défendeur, explique en détail ce qu'est une monographie de produit :

#### **1.2 Qu'est-ce qu'une monographie de produit?**

Le terme « monographie de produit » désigne un document scientifique factuel sur un médicament qui, sans avoir recours à des documents

promotionnels, décrit les propriétés, les allégations, les indications et le mode d'emploi propres au médicament en question, et qui contient tout autre renseignement pouvant être requis pour une utilisation sûre, efficace et optimale de ce médicament. Une monographie de produit doit comprendre les renseignements appropriés en ce qui concerne le nom au médicament, sa classification thérapeutique ou pharmacologique, ses effets et/ou les données de pharmacologie clinique à son sujet, ses indications et ses utilisations cliniques. La monographie doit également comprendre les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et les effets sur les tests de laboratoire, les symptômes et le traitement du surdosage, la posologie et le mode d'administration, les conditions d'entreposage et les données sur la stabilité, les renseignements pharmaceutiques, les formes posologiques, la pharmacologie, la toxicologie, la microbiologie, les instructions particulières de manutention, les renseignements sur les essais cliniques, les renseignements destinés aux patients, les références, ainsi que les dates de la première impression et de la révision en vigueur.

### **1.3 Répercussions médicales et scientifiques**

Du point de vue médical et scientifique, le principal objectif d'une monographie de produit est de fournir les renseignements essentiels pouvant être requis pour l'utilisation sûre et efficace d'un nouveau médicament.

Pour les professionnels de la santé, les renseignements fournis doivent s'avérer aussi significatifs et utiles que possible. Toutefois, on ne doit inclure dans la monographie de produit que les indications et les utilisations cliniques qui sont fondées sur des preuves substantielles d'efficacité et d'innocuité, et qui font l'objet d'une présentation de drogue nouvelle ou d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, ou d'un supplément à une ou l'autre de ces présentations et qui est sanctionné par un avis de conformité en vertu de l'article C.08.004 du Règlement sur les aliments et drogues. La monographie de produit ne constitue pas un répertoire de tous les renseignements actuellement disponibles au sujet d'un médicament. Néanmoins, il convient de ne pas oublier que les professionnels de la santé ont, au moment de prescrire un médicament, la responsabilité de tenir compte de tous les faits pertinents liés aux effets recherchés du recours au médicament en question.

[Non souligné dans l'original.]

### **Contexte factuel**

[5] Le contexte factuel de la présente affaire est de la plus grande importance et il est donc indispensable d'effectuer un survol complet des faits.

[6] La demanderesse, société pharmaceutique innovatrice basée au Québec, fabrique DICLECTIN®, médicament approuvé par le défendeur pour le traitement des nausées et des vomissements chez les femmes enceintes. DICLECTIN® a reçu un AC le 23 novembre 1983.

### **Études 02163 et 02191**

[7] En 2004, près de vingt ans après avoir reçu un AC, la demanderesse a soumis un SPDN pour mettre à jour la MP au regard d'une modification de la formulation de DICLECTIN®. La demanderesse a soumis au défendeur deux études de biodisponibilité (les études 02163 et 02191) à l'appui de la nouvelle formulation du médicament. Ces études ont été menées par MDS Pharma Services. L'étude 02163 a comparé l'administration de DICLECTIN® en comprimés et en solution orale et analysé les paramètres associés à chaque voie d'administration. L'étude 02191 concernait l'effet de la nourriture et la manière dont les aliments affectaient le métabolisme du médicament.

[8] Le défendeur a approuvé le SPDN en 2005 et la MP a été modifiée en conséquence. Cependant, la demanderesse allègue que peu après le dépôt des études, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a exprimé des préoccupations quant à la fiabilité des études menées par MDS Pharma Services. La demanderesse a donc voulu soumettre les études à une vérification indépendante effectuée par Bioclinical Research Solutions, LLC. Elle affirme que de

graves problèmes de fiabilité ont ainsi été mis à jour relativement à l'étude 02191 (l'étude sur l'effet de la nourriture). La demanderesse a informé le défendeur de ces résultats et lui a fait part de son intention de recommencer les études.

#### Études 70294 et 70381

[9] La demanderesse a donc commandé en 2008 deux nouvelles études sur la biodisponibilité de DICLECTIN® (études 70294 et 70381) pour corriger les problèmes qui avaient été signalés et s'assurer que la MP contienne des renseignements exhaustifs et à jour. Les nouvelles études ont été menées par Anapharm, entreprise appartenant à PharmaNet. L'étude 70294 était essentiellement une nouvelle étude sur l'effet de la nourriture, alors que l'étude 70381 a porté sur l'effet de l'administration d'une dose unique et de doses multiples. La demanderesse prétend que les nouvelles études ont révélé des propriétés pharmacocinétiques jusque-là inconnues.

L'étude 70294 a ainsi montré que la nourriture réduisait la quantité de DICLECTIN® pouvant être utilisée par l'organisme. L'étude 70381 a établi, quant à elle, que l'ingestion de doses multiples de DICLECTIN® entraînait une accumulation du médicament dans le corps et modifiait de manière significative les processus d'absorption, de distribution, de métabolisme et d'élimination (processus ADME). Pour garantir la fiabilité de ces résultats, la demanderesse a demandé à Bioclinical Research Solutions, LLC de vérifier ces nouvelles études.

[10] Les résultats des nouvelles études avaient de quoi préoccuper la demanderesse puisque le recours à des posologies non autorisées dans la monographie était une pratique notoire : en effet, certains médecins prescrivaient à leurs patientes des doses du médicament supérieures à celles qui étaient recommandées. La demanderesse soutient qu'elle s'est sentie tenue d'informer les

médecins des résultats des études – en particulier celle qui portait sur l'accumulation du produit dans le corps (étude 70381) – puisque le médicament était prescrit à une population extrêmement vulnérable. Pour la demanderesse, le moyen le plus efficace de diffuser ces nouveaux renseignements était de modifier la MP.

[11] Par conséquent, le 30 avril 2009, la demanderesse a déposé un autre SPDN auprès du défendeur afin de corriger et de mettre à jour les renseignements inclus dans la MP de DICLECTIN® approuvée en 2005. La demanderesse souhaitait apporter les changements suivants à la monographie : (i) retirer les données pharmacocinétiques provenant des anciennes études; (ii) ajouter les données pharmacocinétiques issues des études 70294 et 70381; (iii) ajouter les résultats sur l'innocuité censés découler des anciennes et des nouvelles études. La demanderesse affirme que le défendeur exigeait des frais de 52 900 \$ avant d'examiner le SPDN – mais on lui a finalement facturé 75 % de ce montant (39 675 \$).

[12] Un an plus tard, le défendeur a indiqué qu'il s'apprêtait à examiner la présentation de la demanderesse. Le 15 avril 2010, la Division de l'évaluation biopharmaceutique (DEB2) a demandé à la demanderesse de remplir le Formulaire de synthèse globale – Bioéquivalence (SG-BE) à l'égard des deux anciennes et des deux nouvelles études.

[13] Le 14 mai 2010, la demanderesse a soumis les formulaires SG-BE remplis se rapportant aux deux nouvelles études sur la biodisponibilité et a avisé le défendeur qu'il n'était pas nécessaire qu'elle le fasse pour les deux anciennes parce qu'elles n'avaient pas été présentées à l'appui du SPDN.

[14] Une téléconférence a été tenue le 26 mai 2010, et la demanderesse a été notifiée qu'une décision concernant l'ADI était attendue.

[15] Le 31 mai 2010, la demanderesse a reçu un ADI dans lequel le défendeur l'avisait que son SPDN et les nouvelles études ne seraient pas acceptés, et que la MP ne serait pas modifiée. Le défendeur a expliqué que les [TRADUCTION] « données issues des études 70294 et 70381 n'apportaient aucun nouveau renseignement pharmacocinétique pertinent au contenu actuel de la monographie de produit » (dossier confidentiel de la demanderesse, volume 1, onglet 10, page 231).

[16] Le 18 juin 2010, en réponse à l'ADI (la réponse à l'ADI), la demanderesse a expliqué l'importance des données issues des deux nouvelles études sur la biodisponibilité, en soulignant qu'elles étaient supérieures aux précédentes, car elles avaient permis de mesurer tous les métabolites actifs et d'évaluer tous les paramètres pharmacocinétiques pertinents.

[17] Le 9 décembre 2010, la demanderesse a été informée par un courriel du Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques (BCASN) de Santé Canada des changements proposés à la MP de DICLECTIN® relativement à certains des résultats liés à l'innocuité issus des études 70294 et 70381.

[18] Le 12 décembre 2010, M<sup>me</sup> Cathy Petersen du BCASN a discuté par téléphone avec la demanderesse de la nouvelle formulation proposée pour la MP.

[19] Le 13 décembre 2010, M<sup>me</sup> Cathy Petersen du BCASN a contacté la demanderesse pour l'informer que la DEB2 avait rejeté les nouvelles études sur la biodisponibilité. Le défendeur prétend que M<sup>me</sup> Petersen l'a également avisée que d'autres modifications seraient recommandées pour la formulation de la MP.

[20] Le 15 décembre 2010, le gestionnaire de projets réglementaires du BCASN a envoyé un courriel à la demanderesse pour lui proposer trois options : 1) elle pouvait recevoir un Avis d'insuffisance – Retrait (ADI retrait) et déposer ensuite un préavis de modification (PM) complémentaire pour réviser la monographie de produit (MP) de manière à y inclure les données sur l'innocuité mises à jour à la suite de l'évaluation; 2) elle pouvait retirer de la MP les mises à jour se rapportant aux études 70294 et 70381, l'examen du SPDN se poursuivrait à l'égard de celles qui concernaient l'innocuité et, si elles étaient jugées acceptables, un avis de conformité serait délivré à l'égard de ces changements; ou 3) elle pouvait de son plein gré retirer son SPDN.

[21] À l'occasion d'une téléconférence tenue le 17 décembre 2010, le défendeur a fourni à la demanderesse de plus amples précisions sur les lacunes de sa présentation. La demanderesse a répondu qu'elle préférerait se voir délivrer un ADI retrait et a demandé que les motifs sous-tendant cet avis soient expliqués en détail.

[22] Le 21 janvier 2011, le défendeur a délivré à la demanderesse un ADI retrait formel, lequel comprenait les rapports de l'évaluateur. La lettre énumérait cinq points se rapportant à la



validité scientifique des nouvelles études et précisait que la demanderesse avait le droit de présenter une demande de révision à l'égard de la décision du défendeur.

[23] Le 22 février 2011, la demanderesse a déposé une demande de révision conformément à la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des présentations de drogues* et à la *Ligne directrice : Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain*. Le 23 février suivant, elle a déposé une demande de contrôle judiciaire à la Cour fédérale (T-306-11) et introduit une action en dommages-intérêts contre le défendeur (T-322-11). Conformément aux règles énoncées dans la *Ligne directrice : Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain*, le dépôt de l'avis de demande a mis fin au processus de révision.

[24] Le 31 janvier 2012, le protonotaire Morneau a rendu une ordonnance confidentielle.

### **Décision contrôlée**

[25] L'ADI retrait formel du 21 janvier 2011, délivré à la demanderesse, énonçait ce qui suit :

[TRADUCTION]

Conformément à la section 5.5.1 de la *Ligne directrice Gestion des présentations de drogue*, nous vous informons par la présente que le Supplément à une présentation de drogue nouvelle concernant **DICLECTIN (succinate de doxylamine/chlorhydrate de pyridoxine)**, numéro de contrôle **129701**, est considéré comme retiré, sous réserve d'un nouveau dépôt.

Après avoir examiné les renseignements et les documents soumis en réponse à l'Avis d'insuffisance daté du 31 mai 2010, il a été établi que la présentation n'est pas conforme aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Tel qu'il a été discuté lors d'une conversation téléphonique avec le promoteur le 13 janvier 2010, l'ADI retrait repose sur les motifs suivants :

Les plans des études 70294 et 70381 font en sorte que les profils de concentration en fonction du temps des analytes (pyridoxine et pyridoxal) sont déficients pour un grand nombre de sujets. Ces déficiences sont considérées comme graves et les estimations pharmacocinétiques tirées de ces profils ne peuvent être tenues pour fiables. De plus, la vérification effectuée par Bioclinical Research Solutions, LLC n'a pas démontré que les données issues des études 02191 et 02163 étaient effectivement sujettes à caution. Les données pharmacocinétiques incluses dans la MP actuelle sur la foi de ces études doivent donc être maintenues; celles qui proviennent des études 70294 et 70381 n'y seront pas intégrées dans leur forme proposée.

Le promoteur n'a soumis aucun renseignement pour étayer la pertinence clinique des résultats de l'étude 70381 et aucun changement à la MP, significatif sur le plan clinique, n'a été proposé. Les modifications suggérées visaient à remplacer les études actuelles (02191 et 02163) par les nouvelles (70294 et 70381). De plus, la MP ne contient aucun renseignement sur l'importance clinique des métabolites de la pyridoxine. Elle indique seulement que les « métabolites, dont le pyridoxal, ont une activité biologique ». Cependant, même si elle est considérée comme déficiente d'un point de vue méthodologique, l'étude 70381 révèle une accumulation potentielle de doxylamine (et des métabolites de la pyridoxine), dont la signification clinique est inconnue. Le promoteur peut soumettre un PM si un libellé mutuellement convenable peut être présenté pour les résultats pharmacocinétiques de l'étude 70381 qu'il souhaite divulguer. Cependant, l'étude entière ne peut être reprise dans la MP en raison de déficiences méthodologiques.

La demande formelle du promoteur pour que la politique de la DPT ayant trait à la pyridoxine soit mise à jour sur la foi des nouvelles données produites a été prise en note.

Si vous souhaitez déposer une demande de révision, veuillez consulter la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain* de Santé Canada.

Si vous souhaitez déposer de nouveau la présentation, veuillez consulter la section 5.7 : Nouveau dépôt d'une présentation de la ligne directrice *Gestion des présentations de drogue*.

Les rapports de l'évaluateur seront transmis sur réception du présent avis, conformément à la section 6.1 de la ligne directrice *Gestion des présentations de drogue* de la Division des produits thérapeutiques.

Vous trouverez ci-joint une copie des rapports de l'évaluateur.

### **Questions en litige**

[26] La présente affaire soulève les questions suivantes :

- 1) La demanderesse a-t-elle le droit de présenter un nouvel affidavit et de nouveaux éléments de preuve aux termes de l'article 312 des Règles?
- 2) Le défendeur a-t-il commis une erreur en rejetant le SPDN de la demanderesse?
- 3) Le défendeur a-t-il manqué à l'équité procédurale?

### **Législation pertinente**

[27] La législation pertinente au regard de cette demande est composée de la *Loi sur les Cours fédérales*, LRC 1985, c F-7, des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106 (les Règles) et du Règlement. Leurs dispositions pertinentes ont été jointes en annexe au présent jugement.

### **Norme de contrôle**

[28] Les parties s'entendent sur les normes de contrôle applicables. En ce qui a trait à la question n° 2, il est bien établi en droit que les décisions reposant sur des conclusions de fait sont soumises à la norme de contrôle de la raisonnable (Canada (*Citoyenneté et Immigration*) c *Khosa*, 2009 CSC 12, [2009] 1 RCS 339; *Dunsmuir c Nouveau-Brunswick*, 2009 CSC 9, [2008] 1 RCS 190). Pour ce qui est de la question n° 3, les parties conviennent que la norme applicable aux questions relatives à l'équité procédurale est celle de la décision correcte (*Sanofi Pasteur Ltd c Canada (Procureur général)*, 2008 CF 286, [2008] ACF n° 352; *Hoechst Marion Roussel Canada Inc c Canada (Procureur général)*, 2005 CF 1552, [2005] ACF n° 1928).

**Question n° 1 : Requête de la demanderesse fondée sur l'article 312 des Règles**

[29] La présente demande de contrôle judiciaire a été instruite le lundi 23 avril 2012. Le mercredi 18 avril 2012, conformément à l'article 312 des Règles, la demanderesse avait déposé un avis de requête pour être autorisée à présenter l'affidavit de Sylvie Bergeron, lequel comprenait la pièce A, [TRADUCTION] « la transcription de l'interrogatoire préalable de Kimby N. Barton », datée du 1<sup>er</sup> février 2012 et conservée dans le dossier de la Cour T-322-11. Le dossier de la Cour T-322-11 se rapporte à une action en dommages-intérêts reposant sur les mêmes faits que ceux du dossier T-306-11.

[30] Cette requête a été contestée par le défendeur et a donc été instruite le 23 avril 2012 au début de l'audience relative au contrôle judiciaire.

[31] Sur la foi des observations présentées par les parties au début de l'audience, la Cour a accepté les documents de la demanderesse sous réserve ainsi que le document du défendeur, conservé dans le dossier T-322-11, intitulé [TRADUCTION] « Interrogatoire préalable – Déposition de Michael Gallo » et daté du 23 janvier 2012, sous réserve et aux mêmes conditions. Comme la Cour a pu entendre les parties et lire ces documents, l'autorisation de produire les documents en cause est refusée pour les raisons suivantes.

[32] Dans l'arrêt *Atlantic Engraving Ltd c Lapointe Rosenstein*, 2002 CAF 503,

[2002] ACF n° 1782 [*Lapointe Rosenstein*], la Cour d'appel fédérale a indiqué que la Cour peut autoriser le dépôt d'affidavits complémentaires lorsque les éléments de preuve que l'on cherche à produire :

- i. vont dans le sens des intérêts de la justice;
- ii. aideront la Cour;
- iii. ne causeront pas de préjudice grave à la partie adverse;
- iv. n'étaient pas disponibles avant le contre-interrogatoire relatif aux affidavits de la partie adverse.

[33] La Cour note d'emblée que l'interrogatoire préalable de M<sup>me</sup> Barton a eu lieu le 1<sup>er</sup> février 2012, et a été mené conformément aux articles 234 et suivants des Règles dans le cadre d'une instance distincte (T-322-11). La Cour est donc du même avis que le défendeur : accueillir la requête de la demanderesse pour que l'affidavit susmentionné soit produit dans la présente instance porterait atteinte à son droit à la confidentialité. En effet, cela contreviendrait à l'obligation implicite de confidentialité touchant les éléments de preuve ou l'information obtenue dans le cadre d'un interrogatoire préalable et n'irait pas dans le sens des intérêts de la justice (voir *Lac d'Amiante du Québec Ltée c 2858-0702 Québec Inc.*, 2001 CSC 51, aux paragraphes 60 et 64, [2001] ACS n° 49 [*Lac d'Amiante du Québec Ltée*]).

[34] En fait, l'interrogatoire est bien plus exhaustif dans le contexte d'une action en dommages-intérêts (T-322-11) que dans celui d'un contrôle judiciaire et; pour cette raison, la demanderesse demande à la Cour de « combiner » la preuve concernant l'action en dommages-intérêts et celle qui se rapporte au contrôle judiciaire. La demanderesse était consciente de ce qu'elle demandait, et le protonotaire Morneau a d'ailleurs explicitement abordé le risque d'un usage inapproprié consistant à importer dans l'instance de contrôle judiciaire (T-306-11) la preuve obtenue par la demanderesse dans le cadre de l'action en

dommages-intérêts (T-322-11). Dans ses motifs de l'ordonnance et ordonnance, datés du 22 juillet 2011, dans le dossier de la Cour T-322-11, le protonotaire Morneau a fait les observations suivantes :

[24] Par ailleurs, le défendeur a fait valoir à l'audition que si le dossier dans l'action se poursuit et que les procédures sous la Demande de contrôle judiciaire se poursuivent également, la demanderesse et son procureur dans l'action auront vraisemblablement accès à plus d'information et de documents que ce qu'ils pourraient obtenir dans le cadre de la Demande de contrôle judiciaire. Ceci pourrait faire que la demanderesse pourrait en quelque sorte importer et se servir dans la Demande de contrôle judiciaire des éléments d'informations obtenus dans l'action.

[25] Ce n'est là toutefois pour l'instant qu'une hypothèse et, de plus et à tout événement, tous savent très bien que la demanderesse de même que son procureur sont tenus, entre autres, par la règle de l'engagement implicite quant aux informations apprises dans un dossier particulier. Ce serait présumer d'intentions illicites que de faire échos aux craintes exprimées par le défendeur.

[35] La Cour rappelle en outre que, dans l'arrêt *Lac d'Amiante du Québec Ltée*, précité, au paragraphe 76, la Cour suprême du Canada a mis en garde contre la levée de la règle de la confidentialité au bénéfice d'une partie, estimant que l'exercice trop routinier de ce pouvoir « compromettrait l'utilité, sinon l'existence même [de la règle] [...] ». En l'espèce, la Cour n'est toujours pas convaincue qu'il serait dans l'intérêt de la justice que la demanderesse soit libérée de l'obligation de confidentialité.

[36] De plus, la Cour rappelle que la demanderesse a produit son avis de requête à la dernière minute, soit quarante-trois (43) jours après avoir reçu la transcription et soixante-dix-sept (77) jours après avoir interrogé M<sup>me</sup> Barton. L'avocat qui représentait la demanderesse dans le dossier T-306-11 agissait également en cette qualité pour l'interrogatoire préalable dans le

dossier T-322-11 : il était donc en mesure de présenter sa requête beaucoup plus tôt. À l'audience, la demanderesse n'a pas prouvé que la preuve additionnelle ne pouvait pas être disponible plus tôt. Il s'ensuit que sa requête est prescrite parce qu'elle n'a pas été soumise à la première occasion. Accueillir une requête présentée aussi tardivement ne servirait pas les intérêts de la justice dans les circonstances.

[37] Par conséquent, compte tenu de ce qui précède et des exigences énoncées dans l'arrêt *Lapointe Rosenstein*, précité, l'autorisation est refusée. L'affidavit de Sylvie Bergeron produit par la demanderesse, lequel comprenait la pièce A, [TRADUCTION] « la transcription de l'interrogatoire préalable de Kimby N. Barton », et le document du défendeur intitulé [TRADUCTION] « Interrogatoire préalable – Déposition de Michael Gallo », daté du 23 janvier 2012, doivent être retirés du dossier de la Cour.

**Question n° 2 : Le défendeur a-t-il commis une erreur en rejetant le SPDN de la demanderesse?**

[38] La demanderesse soutient que la décision du 21 janvier 2011 doit être annulée en vertu du paragraphe 18.1(4) de la *Loi sur les Cours fédérales* parce que le défendeur a contrevenu au principe d'équité procédurale et qu'il a fondé sa décision sur des conclusions de fait erronées.

[39] La Cour examinera d'abord l'allégation de la demanderesse concernant les conclusions de fait erronées.

[40] Pour contester la décision du défendeur, la demanderesse a présenté à la Cour une myriade d'arguments détaillés et axés sur les faits. Cependant, elle cherche essentiellement à démontrer qu'elle a le droit de modifier la MP.

[41] Il convient au préalable de répondre à la question suivante : qu'est-ce qu'une MP et quel est son objectif?

[42] Du point de vue médical et scientifique, la politique de Santé Canada sur les MP stipule que les monographies visent avant tout à fournir les renseignements essentiels (et non n'importe lesquels) pouvant être requis pour une utilisation sûre et efficace d'un médicament. Les renseignements fournis dans une MP doivent être aussi significatifs et utiles que possible. La MP est un document factuel scientifique sur un médicament qui décrit les propriétés, les allégations, les indications et le mode d'emploi propres au médicament en question. La MP ne constitue pas un répertoire de tous les renseignements actuellement disponibles au sujet d'un médicament. La politique précise ceci : « Néanmoins, il convient de ne pas oublier que les professionnels de la santé ont, au moment de prescrire un médicament, la responsabilité de tenir compte de tous les faits pertinents liés aux effets recherchés du recours au médicament en question » (dossier confidentiel du défendeur, volume 1, onglet 3, page 56).

[43] Dans ce contexte, une partie qui cherche à modifier une MP devra produire des renseignements essentiels et appropriés pour permettre une utilisation sûre et efficace du médicament en question. Il découle de la Ligne directrice sur les MP que la MP ne doit pas servir à communiquer aux chercheurs les résultats d'une étude. Dès lors, bien que les données brutes



puissent s'avérer intéressantes aux fins de recherche, elles ne sont pas essentielles pour les médecins.

*Pertinence et fiabilité des études 70294 et 70381*

[44] En l'espèce, en soumettant sa demande de modification de la MP, la demanderesse était tenue de démontrer la pertinence clinique des renseignements touchant l'efficacité et l'innocuité du médicament. Le défendeur fait valoir que la demanderesse a déposé 44 cartables de données à l'appui de son SPDN, sans autres explications, et n'a même pas indiqué en quoi les résultats des études avaient un impact sur l'efficacité du médicament.

[45] Il est bien établi que le défendeur – Santé Canada – détient une expertise considérable pour déterminer quels renseignements devraient figurer ou non dans la MP. En matière de présentations de drogue, la jurisprudence de la Cour témoigne d'une déférence particulière à l'endroit du défendeur (*Reddy-Cheminor, Inc. c Canada (Procureur général)*, 2004 CAF 102, [2004] ACF n° 433; *Hospira Healthcare Corp. c Canada (Procureur général)*, 2010 CF 213, [2010] ACF n° 405).

[46] Le premier avis que le défendeur a envoyé à la demanderesse le 31 mai 2010 faisait état de préoccupations concernant la pertinence des études et se concluait ainsi (dossier confidentiel de la demanderesse, volume 1, onglet 10, page 231) :

[TRADUCTION] La DEB2 est d'avis que les données provenant des études 70294 et 70381 n'apportent aucun nouveau renseignement pharmacocinétique pertinent au contenu actuel de la monographie de produit.

[47] La demanderesse n'est pas d'accord avec la position du défendeur : elle soutient que ces études présentaient de nouveaux renseignements utiles qui devaient nécessairement être inclus dans la MP, et que le défendeur a commis une erreur en concluant qu'elles n'étaient pas pertinentes d'un point de vue clinique.

[48] La demanderesse insiste sur le fait que les résultats des études 70294 et 70381 affectent considérablement la posologie et l'administration du médicament en cause, mais la Cour note que, dans le cadre de sa demande de modification de la MP, elle n'a apporté aucun changement dans la nouvelle version de la MP proposée aux exigences figurant dans la section Posologie et administration (dossier confidentiel du défendeur, volume 1, onglet 11, page 237).

[49] Plus précisément, aucun changement n'est proposé concernant l'effet de la nourriture (étude 70294) ou la posologie (étude 70381). La Cour remarque que le défendeur a également fait part à la demanderesse, le 12 mai 2010, des préoccupations concernant la fiabilité de l'étude 70294 (effet de la nourriture) (dossier confidentiel de la demanderesse, volume 1, onglet 10, page 234), puis de nouveau le 21 janvier 2011 (dossier confidentiel de la demanderesse, volume 2, onglet 17, page 307). La preuve atteste également une quantité significative d'erreurs quant à la mesure de la concentration maximale ( $C_{\max}$ ) dans les première, deuxième et quatrième colonnes du tableau 70294 (dossier confidentiel de la demanderesse, volume 2, onglet 17, page 322).

[50] S'agissant de l'étude 70381, la demanderesse n'a pas clairement présenté ou expliqué au défendeur les changements qu'elle suggérait pour asseoir la pertinence clinique de l'étude. Le

défendeur reconnaît qu'une erreur typographique s'est glissée, sous la forme d'un « couper-coller », mais la Cour convient que cette erreur n'était pas fatale en l'espèce, puisqu'il a été établi que l'étude 70381 manquait de pertinence clinique. Il n'empêche que même si cette étude aurait gagné en fiabilité sans l'erreur typographique, la Cour convient avec le défendeur qu'elle n'en serait pas pour autant devenue assez pertinente pour être incluse dans la MP.

[51] Même s'il est vrai que, n'eût été l'erreur typographique, la DEB2 aurait pu effectuer un examen plus approfondi de l'étude 70381 (dossier confidentiel de la demanderesse, contre-interrogatoire de M<sup>me</sup> Barton, onglet D, page 403 (page 150 de la transcription)), le fait est que les renseignements restent généraux et qu'aucune autre information n'a été fournie à la Cour pour expliquer en quoi les chiffres se rapportant à ces études étaient pertinents – plutôt qu'éventuellement fiables – et devaient être inclus dans la MP. Dans les circonstances, les problèmes relevés dans la partie de l'étude concernant l'administration d'une dose unique étaient suffisants pour que le défendeur se prononce sur la pertinence de l'étude, et il n'était pas nécessaire qu'il analyse et envisage celle qui avait trait aux doses multiples.

[52] Comme la présente instance est un contrôle judiciaire, aucun témoin-expert n'a témoigné devant la Cour. Eu égard à la preuve au dossier et aux observations respectives des parties, les arguments de la demanderesse touchant les conclusions du défendeur quant à la pertinence des deux études (70294 et 70381) n'ont pas convaincu la Cour que celles-ci étaient déraisonnables.

*Question de l'innocuité*

[53] La Cour rappelle que, bien qu'il ait soutenu que les deux études (70294 et 70381) ne pouvaient pas être incluses dans la MP, le défendeur a reconnu lors du traitement de la demande que l'étude 70381 démontrait peut-être l'existence d'une accumulation potentielle.

[54] Comme la question de l'accumulation se rapporte à l'innocuité, le défendeur a admis qu'il pouvait y avoir là matière à préoccupation et que certaines des données sur l'innocuité issues de ces études pouvaient trouver place dans la MP. La preuve montre que le défendeur, soucieux de prendre en compte l'accumulation possible du médicament établie par l'étude 70381, était disposé à accepter des déclarations sur l'innocuité dans la MP pourvu que la demanderesse présente ces renseignements correctement.

[55] Durant l'audience qui s'est déroulée devant la Cour, l'avocat du défendeur a expliqué que les modifications touchant l'innocuité, et plus particulièrement le libellé recommandé en ce qui concerne l'accumulation possible de la dose, faisaient intervenir un seuil plus faible; ces questions pouvaient donc être examinées et réglées plus rapidement.

[56] En l'occurrence, ces renseignements sur les éventuels changements concernant l'innocuité ont en fait été communiqués à la demanderesse avant que la décision ne soit rendue. Le défendeur a d'ailleurs indiqué qu'il délivrerait un avis de conformité (AC) pour autant que les modifications soient acceptables (dossier confidentiel de la demanderesse, volume 2, onglet 14, page 299).

[57] Cependant, il semble que la demanderesse ait insisté malgré tout pour que l'entièreté de l'étude (ou des études) soit incluse dans la MP. À cet égard, la preuve démontre qu'elle n'a pas donné suite aux suggestion et recommandation du défendeur. La demanderesse n'a d'ailleurs pas proposé de déclaration ni d'énoncé approprié pour la recommandation posologique à l'usage des médecins (dossier confidentiel de la demanderesse, volume 2, onglet 14, page 299 et onglet 17, page 307). En d'autres termes, elle a ignoré l'invitation du défendeur à fournir des renseignements plus précis et pertinents sur la question de l'innocuité et n'a pas apporté de changements aux exigences figurant dans la section Posologie et administration dans la nouvelle version de la MP proposée. Dans les circonstances, la Cour ne peut accepter l'argument de la demanderesse voulant que, du fait du rejet du SPDN par le défendeur, les médecins continueront de prescrire DICLECTIN® en ignorant les possibles répercussions de la nouvelle étude sur une partie vulnérable de la population. La demanderesse est tout simplement restée sourde à la recommandation du défendeur, et ce dernier ne peut être tenu responsable du fait qu'elle n'y a pas donné suite.

*Formulaires de synthèse globale – bioéquivalence (formulaires SG-BE)*

[58] Pour appuyer sa position selon laquelle le défendeur a commis une erreur, la demanderesse soutient également que ce dernier n'a pas examiné ses formulaires SG-BE avant de rejeter le SPDN. Elle prétend qu'en recevant l'ADI le 31 mai 2010, elle a appris l'existence d'un mémoire daté du 12 mai précédent dans lequel la DEB2 indiquait qu'elle avait déjà rejeté les nouvelles études, deux jours avant que la demanderesse ne dépose les formulaires SG-BE (14 mai 2010). La demanderesse fait valoir que la DEB2 n'a pas essayé de la contacter avant de lui envoyer le mémoire du 12 mai 2010 par lequel elle l'avisait que les formulaires et le travail

considérable à effectuer pour les remplir n'étaient plus nécessaires. La demanderesse ajoute que le défendeur a commis une erreur en exigeant ces formulaires puisque les études 70294 et 70381 portaient sur la biodisponibilité et non sur la bioéquivalence.

[59] La Cour note à cet égard que les formulaires SG-BE – qui respectent le format particulier élaboré par Santé Canada – fournissent un résumé de la présentation et n'apportent donc aucun nouveau renseignement. La demanderesse devait soumettre ces formulaires conformément à la procédure habituelle. Le défendeur explique que la seule différence entre les études sur la bioéquivalence et celles sur la biodisponibilité est que les premières comparent deux situations, alors que les secondes n'en examinent qu'une seule. En fin de compte, elles supposent toutes deux le même exercice. L'explication de M<sup>me</sup> Kimby Barton sur ce point dans son affidavit est pertinente (dossier confidentiel du défendeur, page 10, aux paragraphes 51 à 53) :

[TRADUCTION]

51. Le formulaire SG-BE facilite pour les évaluateurs l'analyse des études comparatives clés de biodisponibilité. Une étude comparative de biodisponibilité est considérée comme une étude clé si ses résultats servent à étayer l'innocuité et l'efficacité du médicament.

52. Comme un formulaire rempli constitue un résumé, il n'apporte aucun nouveau renseignement. Il s'agit toutefois d'un outil utile. En résumant les renseignements contenus dans plusieurs documents et en indiquant aux évaluateurs où ils peuvent trouver les documents dans la présentation de drogue, les formulaires SG-BE permettent à ceux-ci de s'acquitter de leur tâche de manière cohérente et dans les délais requis.

53. Le formulaire SG-BE n'est pas une exigence officielle. Cependant, si une présentation comprend au moins une étude comparative clé de biodisponibilité, des formulaires SG-BE remplis sont généralement joints aux documents déposés par le promoteur avec sa demande. S'ils ne sont pas fournis à ce moment-là, Santé Canada demande habituellement au promoteur de remplir un formulaire SG-BE pour chacune des études comparatives clés de biodisponibilité. Cette demande est faite de manière préventive, avant que le dossier ne soit attentivement examiné, pour éviter de retarder davantage le processus au cas où un tel résumé s'avérerait utile.

[60] Une autre question soumise à la Cour était de savoir si le défendeur avait tenu compte des formulaires SG-BE de la demanderesse avant de délivrer l'ADI le 31 mai 2010. La Cour est à cet égard du même avis que le défendeur : les nouvelles études étaient déficientes et n'avaient aucune pertinence clinique, ce qui était suffisant en soi pour rejeter la présentation. M<sup>me</sup> Barton a également expliqué dans son affidavit que dans certains cas, le formulaire SG-BE n'a aucun impact sur la décision en raison d'une déficience significative (dossier confidentiel du défendeur, page 10, paragraphe 54) :

[TRADUCTION]

54. Dans certains cas cependant, un évaluateur rendra une décision quant à une présentation sans avoir à se référer aux formulaires SG-BE fournis par le promoteur. Si la présentation présente notamment une déficience assez importante, l'examen s'arrête là et les formulaires SG-BE fournis par le promoteur peuvent ne pas être utilisés.

[61] Par conséquent, compte tenu de ce qui précède et des lacunes relevées dans les données issues des nouvelles études (70294 et 70381), la Cour est d'avis que le défendeur n'a pas commis une erreur susceptible de contrôle en rejetant le SPDN de la demanderesse. La Cour estime que sa décision était raisonnable.

[62] La Cour abordera maintenant la question de l'équité procédurale.

**Question n° 3 : Le défendeur a-t-il manqué à l'équité procédurale?**

[63] La demanderesse soutient que le défendeur a failli en l'espèce à son devoir d'équité (*Baker c Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] ACS n° 39,

[1999] 2 RCS 817 [*Baker*]. Pour les motifs qui suivent, la Cour estime qu'il n'y a pas eu manquement à cet égard.

[64] La Cour est d'avis que le processus décisionnel dont il est ici question ressemble davantage à un processus administratif qu'à un processus judiciaire. Par conséquent, le degré d'équité requis sera moins élevé que dans le cas d'une instance judiciaire (*Canadian Pharmaceutical Technologies International (C.P.T.) Inc. c Canada (Procureur général)*, 2009 CF 244, [2009] ACF n° 435 [*C.P.T.*]; *Apotex Inc. c Canada (Ministre de la Santé)*, 2009 CF 452, [2009] ACF n° 577).

[65] La Cour note en particulier que le processus en cause en l'espèce est flexible. Par exemple, le fait qu'un promoteur puisse déposer une nouvelle présentation après une décision défavorable et demander une révision est révélateur d'un processus de nature administrative. La demanderesse reconnaît d'ailleurs qu'aucune exigence juridique n'obligeait le défendeur à la rencontrer et qu'aucune audience n'était requise (transcription, page 38, lignes 6 et 7 et 21 à 23).

[66] Après avoir examiné le dossier et la preuve, la Cour est portée à conclure que le défendeur a convenablement évalué la présentation de la demanderesse. Plusieurs lacunes fatales ont été mises au jour et il était donc raisonnable que le défendeur mette fin à l'examen de la présentation.

[67] La demanderesse allègue néanmoins que cet examen n'était pas exhaustif. La preuve démontre pourtant que les questions qu'elle a soulevées dans sa réponse à l'ADI (18 juin 2010)



ont été relevées et abordées par le défendeur (voir le dossier confidentiel de la demanderesse, volume 2, onglet 14 (courriel daté du 15 décembre 2010); dossier confidentiel du défendeur, volume 2, onglet 22 (courriel daté du 17 décembre 2011); dossier confidentiel de la demanderesse, volume 2, onglet 17 (lettre de retrait suite à un avis d'insuffisance (ADI retrait) datée du 21 janvier 2011)). La Cour ne peut donc convenir avec la demanderesse que les motifs n'ont pas été fournis. En fait, le défendeur a fait part de ses motifs dans l'ADI et la demanderesse pouvait y répondre par écrit. Sa réponse a été prise en compte, et le défendeur a confirmé sa décision initiale dans l'ADI retrait.

[68] Par ailleurs, la Cour ne peut pas convenir avec la demanderesse que le défendeur a soulevé d'autres motifs de préoccupation dans son ADI retrait : cet avis, auxquels étaient joints les rapports de l'évaluateur, répondait simplement à chacun des points que la demanderesse avait soulevés dans sa réponse à l'ADI. La Cour note en outre que le défendeur a réagi à la demande de la demanderesse et qu'il lui a offert la possibilité de se mettre en contact avec lui – notamment par téléconférence (dossier confidentiel de la demanderesse, volume 1, onglet C (affidavit de Michael Gallo), page 18, paragraphe 63; dossier confidentiel de la demanderesse, volume 1, onglet 9, pages 226 et 227). En l'espèce, le processus décisionnel doit être considéré comme un continuum et, dans son déroulement, le défendeur a répondu aux préoccupations de la demanderesse à mesure qu'elle les exprimait.

[69] De même, la Cour rejette l'argument voulant que le processus n'ait pas été totalement transparent et attire l'attention sur l'examen effectué par M. Zoltan Gombos, du BCASN, (dossier confidentiel de la demanderesse, volume 2, onglet 17, page 327). La recherche menée

par M. Gombos ne fait que démontrer que le défendeur a pris une mesure additionnelle et a effectué une recherche documentaire et en ligne pour trouver une mention de la pertinence clinique. Cela n'a donné aucun résultat significatif.

[70] Reste enfin la question du processus de révision. Ce mécanisme a explicitement été créé pour permettre la révision des décisions et accorder aux parties la possibilité de répondre aux préoccupations relatives aux études mentionnées dans l'ADI retrait. La demanderesse a présenté une demande de révision, mais a en même temps déposé une demande de contrôle judiciaire. Ce faisant, elle a choisi de mettre fin au processus de révision. En vertu de la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Révision des décisions finales sur les présentations de drogue pour usage humain*, « [s]i, en tout temps, lors du processus de révision, le promoteur présente un Avis de demande auprès d'un tribunal fédéral afin de résoudre la question, la Direction mettra un terme au processus de révision » (dossier confidentiel du défendeur, volume 2, onglet 24, pages 387 et 392).

[71] La demanderesse a souligné que, comme c'était le directeur général qui avait délivré l'ADI ainsi que l'ADI retrait, elle craignait que le processus de révision ne donne pas lieu à un réexamen sérieux puisque c'est encore le directeur général qui s'en occuperait. Encore une fois, la Cour ne peut accepter l'argument de la demanderesse puisque rien ne lui interdisait de soulever ce point dans le cadre du processus de révision.

[72] Après avoir examiné la preuve et entendu les parties, la Cour conclut que la décision du défendeur, lue dans son intégralité et eu égard à son contexte particulier, est raisonnable et que le

défendeur n'a pas manqué l'équité procédurale (*Baker*, précité; *Newfoundland and Labrador Nurses' Union c Terre-Neuve-et-Labrador (Conseil du Trésor)*, 2011 CSC 62, aux paragraphes 16, 20, 22 et 23, [2011] 3 RCS 708).

[73] Par conséquent, l'intervention de la Cour n'est pas justifiée. La demande de contrôle judiciaire sera rejetée.

### **REMARQUES ADDITIONNELLES**

[1] Les présents motifs du jugement correspondent à la version non expurgée des motifs confidentiels du jugement rendus le 9 août 2012 conformément à la directive de la Cour portant la même date. Conformément à la lettre de la demanderesse du 15 août 2012 et à celle du défendeur datée du 16 août 2012, les renvois au « dossier de la demanderesse » et au « dossier du défendeur » ont été changés pour « dossier confidentiel de la demanderesse » et « dossier confidentiel du défendeur ».

« Richard Boivin »

---

Juge

**ANNEXE**

*Loi sur les Cours fédérales, LRC 1985, c F-7*

Demande de contrôle judiciaire

**18.1** (1) Une demande de contrôle judiciaire peut être présentée par le procureur général du Canada ou par quiconque est directement touché par l'objet de la demande.

Délai de présentation

(2) Les demandes de contrôle judiciaire sont à présenter dans les trente jours qui suivent la première communication, par l'office fédéral, de sa décision ou de son ordonnance au bureau du sous-procureur général du Canada ou à la partie concernée, ou dans le délai supplémentaire qu'un juge de la Cour fédérale peut, avant ou après l'expiration de ces trente jours, fixer ou accorder.

Pouvoirs de la Cour fédérale

(3) Sur présentation d'une demande de contrôle judiciaire, la Cour fédérale peut :

*a)* ordonner à l'office fédéral en cause d'accomplir tout acte qu'il a illégalement omis ou refusé d'accomplir ou dont il a retardé l'exécution de manière déraisonnable;

*b)* déclarer nul ou illégal, ou annuler, ou infirmer et renvoyer pour jugement conformément aux instructions qu'elle estime appropriées, ou prohiber ou encore restreindre toute décision, ordonnance, procédure ou tout autre acte de l'office

Application for judicial review

**18.1** (1) An application for judicial review may be made by the Attorney General of Canada or by anyone directly affected by the matter in respect of which relief is sought.

Time limitation

(2) An application for judicial review in respect of a decision or an order of a federal board, commission or other tribunal shall be made within 30 days after the time the decision or order was first communicated by the federal board, commission or other tribunal to the office of the Deputy Attorney General of Canada or to the party directly affected by it, or within any further time that a judge of the Federal Court may fix or allow before or after the end of those 30 days.

Powers of Federal Court

(3) On an application for judicial review, the Federal Court may

*(a)* order a federal board, commission or other tribunal to do any act or thing it has unlawfully failed or refused to do or has unreasonably delayed in doing; or

*(b)* declare invalid or unlawful, or quash, set aside or set aside and refer back for determination in accordance with such directions as it considers to be appropriate, prohibit or restrain, a decision, order, act or proceeding of a federal board, commission

fédéral.

or other tribunal.

Motifs

Grounds of review

(4) Les mesures prévues au paragraphe (3) sont prises si la Cour fédérale est convaincue que l'office fédéral, selon le cas :

(4) The Federal Court may grant relief under subsection (3) if it is satisfied that the federal board, commission or other tribunal

*a*) a agi sans compétence, outrepassé celle-ci ou refusé de l'exercer;

(*a*) acted without jurisdiction, acted beyond its jurisdiction or refused to exercise its jurisdiction;

*b*) n'a pas observé un principe de justice naturelle ou d'équité procédurale ou toute autre procédure qu'il était légalement tenu de respecter;

(*b*) failed to observe a principle of natural justice, procedural fairness or other procedure that it was required by law to observe;

*c*) a rendu une décision ou une ordonnance entachée d'une erreur de droit, que celle-ci soit manifeste ou non au vu du dossier;

(*c*) erred in law in making a decision or an order, whether or not the error appears on the face of the record;

*d*) a rendu une décision ou une ordonnance fondée sur une conclusion de fait erronée, tirée de façon abusive ou arbitraire ou sans tenir compte des éléments dont il dispose;

(*d*) based its decision or order on an erroneous finding of fact that it made in a perverse or capricious manner or without regard for the material before it;

*e*) a agi ou omis d'agir en raison d'une fraude ou de faux témoignages;

(*e*) acted, or failed to act, by reason of fraud or perjured evidence; or

*f*) a agi de toute autre façon contraire à la loi.

(*f*) acted in any other way that was contrary to law.

***Règles des Cours fédérales, DORS/98-106***

Dossier complémentaire

Additional steps

**312.** Une partie peut, avec l'autorisation de la Cour :

**312.** With leave of the Court, a party may

*a)* déposer des affidavits complémentaires en plus de ceux visés aux règles 306 et 307;

*(a)* file affidavits additional to those provided for in rules 306 and 307;

*b)* effectuer des contre-interrogatoires au sujet des affidavits en plus de ceux visés à la règle 308;

*(b)* conduct cross-examinations on affidavits additional to those provided for in rule 308; or

*c)* déposer un dossier complémentaire.

*(c)* file a supplementary record.

***Règlement sur les aliments et drogues, RRC, c 870***

TITRE 8

DIVISION 8

*Drogues nouvelles*

*New Drugs*

**C.08.002.** (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

**C.08.002.** (1) No person shall sell or advertise a new drug unless

*a)* le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel que celui-ci juge acceptable;

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

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

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

*c)* l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;

*(c)* the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended pursuant to section C.08.006; and

*d)* le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons des étiquettes – y compris toute notice jointe à l'emballage, tout dépliant et toute fiche sur le produit – destinées à être utilisées pour la drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration indiquant la date à laquelle il est prévu de commencer à utiliser ces étiquettes.

*(d)* the manufacturer of the new drug has submitted to the Minister specimens of the final version of any labels, including package inserts, product brochures and file cards, intended for use in connection with that new drug, and a statement setting out the proposed date on which those labels will first be used.

(2) La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer

(2) A new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug,

l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

- a)* une description de la drogue nouvelle et une mention de son nom propre ou, à défaut, de son nom usuel;
- b)* une mention de la marque nominative de la drogue nouvelle ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;
- c)* la liste quantitative des ingrédients de la drogue nouvelle et les spécifications relatives à chaque ingrédient;
- d)* la description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;
- e)* des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;
- f)* le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle;
- g)* les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;
- h)* des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;
- i)* la déclaration des noms et titres professionnels de tous les chercheurs à qui la drogue nouvelle a été vendue;

including the following :

- (a)* a description of the new drug and a statement of its proper name or its common name if there is no proper name;
- (b)* a statement of the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;
- (c)* a list of the ingredients of the new drug, stated quantitatively, and the specifications for each of those ingredients;
- (d)* a description of the plant and equipment to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;
- (e)* details of the method of manufacture and the controls to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;
- (f)* details of the tests to be applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;
- (g)* detailed reports of the tests made to establish the safety of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;
- (h)* substantial evidence of the clinical effectiveness of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;
- (i)* a statement of the names and qualifications of all the investigators to whom the new drug has been sold;



- j)* une esquisse de chacune des étiquettes qui doivent être employées relativement à la drogue nouvelle;
- k)* la déclaration de toutes les recommandations qui doivent être faites dans la réclame pour la drogue nouvelle, au sujet
- (i) de la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,
  - (ii) de la posologie proposée pour la drogue nouvelle,
  - (iii) des propriétés attribuées à la drogue nouvelle,
  - (iv) des contre-indications et les effets secondaires de la drogue nouvelle;
- l)* la description de la forme posologique proposée pour la vente de la drogue nouvelle;
- m)* les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;
- n)* dans le cas d'une drogue nouvelle destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable.
- (3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation de drogue nouvelle, les renseignements et le matériel suivants :
- a)* les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle et les nom et adresse des fabricants de la drogue nouvelle sous sa forme
- (j)* a draft of every label to be used in conjunction with the new drug;
- (k)* a statement of all the representations to be made for the promotion of the new drug respecting
- (i) the recommended route of administration of the new drug,
  - (ii) the proposed dosage of the new drug,
  - (iii) the claims to be made for the new drug, and
  - (iv) the contra-indications and side effects of the new drug;
- (l)* a description of the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;
- (m)* evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production; and
- (n)* for a drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the new drug.
- (3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of a new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material :
- (a)* the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the

posologique proposée pour la vente;

new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

*b)* des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

*(b)* samples of the ingredients of the new drug;

*c)* des échantillons de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

*(c)* samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; and

*d)* tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle.

*(d)* any additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug.

**C.08.003.** (1) Malgré l'article C.08.002, il est interdit de vendre une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré à son fabricant et n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006, lorsqu'un des éléments visés au paragraphe (2) diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la présentation de drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

**C.08.003.** (1) Despite section C.08.002, no person shall sell a new drug in respect of which a notice of compliance has been issued to the manufacturer of that new drug and has not been suspended under section C.08.006, if any of the matters specified in subsection (2) are significantly different from the information or material contained in the new drug submission, extraordinary use new drug submission, abbreviated new drug submission or abbreviated extraordinary use new drug submission, unless

*a)* le fabricant de la drogue nouvelle a déposé auprès du ministre un supplément à la présentation;

*(a)* the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a supplement to that submission;

*b)* le ministre a délivré au fabricant un avis de conformité relativement au supplément;

*(b)* the Minister has issued a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the supplement;

*c)* l'avis de conformité relatif au supplément n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;

*(c)* the notice of compliance in respect of the supplement has not been suspended pursuant to section C.08.006; and

*d)* le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme

*(d)* the manufacturer of the new drug has submitted to the Minister specimens of

définitive, des échantillons de toute étiquette – y compris une notice jointe à l'emballage, un dépliant et une fiche sur le produit – destinée à être utilisée pour la drogue nouvelle, dans le cas où la modification d'un des éléments visés au paragraphe (2) nécessite un changement dans l'étiquette.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les éléments ayant trait à la drogue nouvelle sont les suivants :

*a)* sa description;

*b)* sa marque nominative ou le nom ou code sous lequel il est proposé de l'identifier;

*c)* les spécifications de ses ingrédients;

*d)* les installations et l'équipement à utiliser pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;

*e)* la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;

*f)* les analyses effectuées pour contrôler son activité, sa pureté, sa stabilité et son innocuité;

*g)* les étiquettes à utiliser pour la drogue nouvelle;

*h)* les observations faites relativement :

- (i) à la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,
- (ii) à sa posologie,
- (iii) aux propriétés qui lui sont attribuées,

the final version of any label, including any package insert, product brochure and file card, intended for use in connection with the new drug, where a change with respect to any of the matters specified in subsection (2) is made that would require a change to the label.

(2) The matters specified for the purposes of subsection (1), in relation to the new drug, are the following :

*(a)* the description of the new drug;

*(b)* the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

*(c)* the specifications of the ingredients of the new drug;

*(d)* the plant and equipment used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;

*(e)* the method of manufacture and the controls used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;

*(f)* the tests applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;

*(g)* the labels used in connection with the new drug;

*(h)* the representations made with regard to the new drug respecting

- (i) the recommended route of administration of the new drug,
- (ii) the dosage of the new drug,
- (iii) the claims made for the new drug,

(iv) à ses contre-indications et à ses effets secondaires,

(v) au délai d'attente applicable à celle-ci;

*i)* sa forme posologique proposée pour la vente.

(3) Le supplément à toute présentation visée au paragraphe (1) contient, à l'égard des éléments qui diffèrent sensiblement de ce qui figure dans la présentation, suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle relativement à ces éléments.

(4) S'il porte sur un élément visé au sous-alinéa (2)*h*(iii), le supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel contient l'attestation et les renseignements à l'appui prévus à l'alinéa C.08.002.01(2)*a*).

**C.08.004.** (1) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

*a)* si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

*b)* si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

(iv) the contra-indications and side effects of the new drug, and

(v) the withdrawal period of the new drug; and

*i)* the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold.

(3) A supplement to a submission referred to in subsection (1), with respect to the matters that are significantly different from those contained in the submission, shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug in relation to those matters.

(4) If a supplement to an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission concerns a matter specified in subparagraph (2)*h*(iii), the supplement shall contain the attestation and supporting information referred to in paragraph C.08.002.01(2)*a*).

**C.08.004.** (1) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of a new drug submission or abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,

*a)* if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

*b)* if that submission or supplement does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, notify the manufacturer that the submission or supplement does not so comply.

(2) Lorsqu'une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, le fabricant qui l'a déposé peut le modifier en déposant des renseignements ou du matériel supplémentaires.

(3) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen des renseignements et du matériel supplémentaires déposés relativement à une présentation de drogue nouvelle, à une présentation abrégée de drogue nouvelle ou à un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

*a)* si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

*b)* si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

(4) L'avis de conformité délivré à l'égard d'une drogue nouvelle d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée conformément à l'article C.08.002.1 indique le nom du produit de référence canadien mentionné dans la présentation et constitue la déclaration d'équivalence de cette drogue.

(2) Where a new drug submission or abbreviated new drug submission or a supplement to either submission does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, the manufacturer who filed the submission or supplement may amend the submission or supplement by filing additional information or material.

(3) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of any additional information or material filed in respect of a new drug submission or an abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,

*(a)* if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

*(b)* if that submission or supplement does not comply with the requirements of section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, notify the manufacturer that the submission or supplement does not so comply.

(4) A notice of compliance issued in respect of a new drug on the basis of information and material contained in a submission filed pursuant to section C.08.002.1 shall state the name of the Canadian reference product referred to in the submission and shall constitute a declaration of equivalence for that new drug.

**COUR FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** T-306-11

**INTITULÉ :** DUCHESNAY INC. c  
PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA et autre

**LIEU DE L'AUDIENCE :** Montréal (Québec)

**DATE DE L'AUDIENCE :** Le 23 avril 2012

**MOTIFS PUBLICS DU JUGEMENT :** LE JUGE BOIVIN

**DATE DES MOTIFS :** Le 29 août 2012

**COMPARUTIONS :**

Greg Moore POUR LA DEMANDERESSE

Marc Ribeiro POUR LES DÉFENDEURS  
Frédéric Paquin

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

Goudreau Gage Dubuc, s.r.l. POUR LA DEMANDERESSE  
Montréal (Québec)

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