

Cour fédérale



Federal Court

**Date : 20120830**

**Dossier : T-768-11**

**Référence : 2012 CF 1044**

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

**Ottawa (Ontario), le 30 août 2012**

**En présence de monsieur le juge O’Keefe**

**ENTRE :**

**NORTH AMERICAN NUTRICEUTICAL INC.**

**demanderesse**

**et**

**LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA**

**défendeur**

**MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT**

[1] La Cour est saisie d’une demande de contrôle judiciaire, fondée sur le paragraphe 18.1(1) de la *Loi sur les Cours fédérales*, LRC 1985, c F-7, d’une décision de révision datée du 19 avril 2011 par laquelle la Direction des produits de santé naturels (la Direction) a refusé la demande de la demanderesse en vue d’obtenir une licence de mise en marché pour son produit de santé naturel « Maori Miracle, Le sain compagnon pour les articulations » de Therapeutx<sup>TM</sup> .

Cette décision était fondée sur la conclusion selon laquelle les renseignements fournis au sujet de l'innocuité de l'ingrédient Kolla2 utilisé dans le produit de la demanderesse étaient insuffisants.

[2] La demanderesse demande que la décision soit infirmée et que l'affaire soit renvoyée pour nouvel examen.

### **Contexte**

[3] La demanderesse, North American Nutraceutical Inc., fabrique des produits de santé naturels, dont un produit appelé « Maori Miracle, Le sain compagnon pour les articulations » de Therapeutx™ (le produit). Un des ingrédients contenus dans ce produit est un cartilage sternal aviaire sous forme de poudre connu sous le nom de Kolla2. La présente demande porte sur l'innocuité de Kolla2 et du collagène qu'il renferme.

[4] La Direction est la division de Santé Canada chargée de réglementer les produits de santé naturels et d'octroyer les licences connexes conformément au *Règlement sur les produits de santé naturels*, DORS/2003-196 (le Règlement), qui est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2004.

[5] Selon les articles 4 et 5 du Règlement, les fabricants de produits de santé naturels doivent présenter une demande de licence de mise en marché (DLMM) à la Direction et la faire approuver avant que le produit en question puisse être vendu. Le 11 avril 2005, la demanderesse a présenté une DLMM à l'égard de son produit. Le 24 juin 2005, la Direction a accusé réception de la DLMM de la demanderesse et a assigné au produit des numéros de dossier et de

présentation. Conformément à sa pratique, après avoir assigné le numéro de présentation, la Direction a procédé à un examen de l'exhaustivité pour s'assurer que tous les documents nécessaires avaient été fournis. À ce stade administratif, aucun examen des ingrédients ou du contenu de la preuve n'a été mené.

[6] Le 5 novembre 2007, la Direction a envoyé un premier avis de demande de renseignements (ADR) à la demanderesse (ADR n° 1). Les ADR servent à demander des éclaircissements sur certains renseignements figurant dans les demandes. Dans l'ADR n° 1, la Direction a fait savoir à la demanderesse que les données fournies dans la DLMM au sujet de l'innocuité et de l'efficacité étaient insuffisantes. La Direction a formulé les remarques suivantes au sujet du collagène :

[TRADUCTION] La preuve présentée à l'égard du collagène se compose principalement d'extraits d'ouvrages ou d'articles tirés de sources dont la crédibilité est faible selon le chapitre 5.1 du document de politique « Preuves attestant de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels », et cette preuve n'appuie pas les conditions d'utilisation recommandées qui sont énoncées dans la demande de licence de mise en marché. L'étude de Häuselmann et al. (1998) montre que le collagène peut effectivement augmenter l'activité de la maladie chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde.

[7] Quelques lettres ont ensuite été échangées entre les parties au sujet des questions soulevées dans l'ADR n° 1.

[8] Subséquemment, le 8 janvier 2008, la demanderesse a présenté une réponse à l'ADR n° 1, laquelle comprenait les annexes A à G. Elle y expliquait que plusieurs des questions soulevées dans l'ADR n° 1 concernaient les différences entre le document de politique, Licence

de mise en marché – un guide étape par étape (2004), qui a été distribué lors d'un séminaire de Santé Canada auquel la demanderesse a assisté en 2006, et la politique actuelle applicable aux DLMM et intitulée « Preuves attestant de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis (2006) ». La demanderesse a affirmé que, lors du séminaire de Santé Canada, on lui avait assuré que les DLMM présentées en application de l'ancienne politique seraient traitées conformément aux indications données dans celle-ci. Elle a ajouté que les deux politiques comportaient des différences concernant l'acceptabilité des résumés, des études réalisées sur des animaux, des articles d'ouvrages, des fournisseurs, des fabricants, des sites Web et des experts comme éléments de preuve établissant l'innocuité.

[9] En ce qui concerne Kolla2, la demanderesse a expliqué dans sa réponse à l'ADR n° 1 que dans leur étude, Häuselmann *et al.* (Häuselmann) avaient cherché à savoir si les effets thérapeutiques du méthotrexate sur l'arthrite pouvaient être maintenus si on remplaçait ce médicament par du collagène de type II. Les résultats se sont révélés négatifs. Toutefois, selon la demanderesse, cela ne voulait pas dire que le collagène de type II cause l'arthrite ou y contribue; les résultats montraient simplement que le collagène de type II ne peut remplacer les bienfaits du méthotrexate. La demanderesse soutient avoir présenté de nombreuses autres études et opinions d'experts compétents ainsi qu'un dossier d'innocuité à long terme qui étayaient clairement l'innocuité du collagène de type II.

[10] Le 2 juillet 2008, la Direction a formulé un deuxième ADR (ADR n° 2) dans lequel elle concluait de façon similaire à une preuve insuffisante de l'innocuité et de l'efficacité du produit de la demanderesse. Elle y soulignait cette fois les lacunes concernant le collagène de type II :

[TRADUCTION]

Dans Bishop (2003) et Trentham (1993), deux documents de référence, l'ingrédient médicinal évalué est du collagène « natif », et les doses utilisées sont considérablement plus faibles. On ignore si le collagène employé dans la formulation est du collagène natif. De plus, même si c'était le cas, des études ont démontré que des quantités plus élevées de collagène natif avaient un effet inflammatoire. Par conséquent, cette référence n'est pas suffisante pour étayer l'innocuité et l'efficacité de cet ingrédient.

[...]

Le document de Häuselmann révèle une augmentation importante de l'activité de la maladie.

[11] La Direction a fait observer que plusieurs documents de référence étaient des résumés (et non des études complètes), des études in vitro ou réalisées sur des animaux non étayées par des preuves provenant d'essais chez l'humain, ainsi que des références ne contenant aucune citation. Elle a également demandé de plus amples renseignements sur le collagène de type II non hydrolysé (Kolla2) en vue de déterminer si ce produit était comparable aux ingrédients médicaux mentionnés dans les documents de référence.

[12] En juillet 2008, les parties ont échangé de la correspondance sur les questions soulevées dans l'ADR n° 2. La Direction a répondu à plusieurs des préoccupations de la demanderesse dans une lettre datée du 25 février 2008. En ce qui concerne les résumés, la Direction a souligné ce qui suit :

[TRADUCTION] [...] selon la pratique d'évaluation actuelle, les résumés seront examinés s'ils sont fournis, mais ne pourront être pris en compte avant que le demandeur n'ait présenté une preuve suffisante de l'innocuité et de l'efficacité au moyen de textes complets ou d'autres données conformément au chapitre 5 du document « Preuves attestant de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis [...] Il est recommandé aux

demandeurs de présenter sous forme de **texte complet** toute preuve dont ils souhaitent l'examen en profondeur par la DPSN.

[13] En ce qui a trait aux études in vitro ou aux études réalisées sur des animaux, la Direction a donné les explications suivantes :

[TRADUCTION] La pratique actuelle consiste à reporter l'examen des études in vitro ou des études réalisées sur des animaux jusqu'à ce que l'innocuité et l'efficacité aient été établies au moyen d'une preuve d'utilisation sur l'**humain** [...] les études réalisées sur des animaux demeurent importantes pour permettre de comprendre la nature de l'ingrédient, les mécanismes d'action et les tendances relatives à l'efficacité ou à l'innocuité.

[14] En ce qui concerne les avis d'expert, la Direction a précisé que [TRADUCTION] « les avis d'expert devraient porter principalement sur les conditions d'utilisation ». Elle a ajouté que les avis fournis par la demanderesse [TRADUCTION] « ne font pas mention de doses précises, de durées d'utilisation ou de sous-populations saines ». De plus, la Direction a mentionné qu'elle avait du mal à comparer l'identité du collagène utilisé dans le produit par rapport à celui qui a été employé dans l'étude de Häuselmann, notamment en ce qui concerne la méthode de traitement. Elle a donc recommandé que des détails supplémentaires soient fournis au sujet des caractéristiques de Kolla2 afin qu'il soit possible d'interpréter les résultats des études avec une plus grande certitude.

[15] Enfin, en réponse à la préoccupation de la demanderesse au sujet des différentes versions du guide concernant les DLMM, la Direction s'est exprimée comme suit :

[TRADUCTION] La DPSN reconnaît que la demande de licence relative au produit « Maori Miracle » a été présentée en 2005 et que le premier ADR n'a été envoyé qu'en 2007. Au cours de cette période, le guide a fait l'objet de révisions, des communiqués donnant des éclaircissements ont été publiés et des modifications

ont été apportées à la pratique d'évaluation. La DPSN souhaite sincèrement offrir, malgré les changements passés, actuels et à venir, un régime de traitement équitable (c.-à-d. des critères d'évaluation transparents) pour tous les participants. Les demandeurs devraient comprendre que les ADR visent en fait à permettre à la DPSN de s'assurer que les produits vendus aux Canadiens sont sûrs, efficaces et de grande qualité. À cette fin, la DPSN encourage les demandeurs à répondre aux ADR de la façon la plus précise qui soit et à fournir des commentaires et des justifications lorsqu'ils estiment que les critères sont inappropriés ou manquent de clarté.

[16] Dans une lettre datée du 15 août 2008, la demanderesse s'est engagée à fournir des textes complets des résumés (ces textes ont subséquemment été déposés en octobre 2008) et a réitéré ses observations précédentes concernant le manque d'utilité de l'étude de Häuselmann. Elle a souligné que les études réalisées sur des animaux et les études in vitro qu'elle avait déposées étaient simplement des données à l'appui et non des éléments de preuve fondamentaux étayant ses arguments. Enfin, la demanderesse a fait savoir à la Direction qu'elle avait augmenté la dose maximale recommandée du produit de trois à quatre capsules à huit capsules par jour.

[17] Le 12 juin 2009, la Direction a délivré un avis de refus conformément à l'alinéa 7a) du *Règlement* (le premier refus). Cette décision reposait sur l'insuffisance de la preuve étayant l'innocuité du [TRADUCTION] « “collagène de type II non hydrolysé extrait du cartilage sternal de poulet ” (Kolla2 [600 à 1 200 mg par jour]) ». La Direction a estimé que la preuve était insuffisante pour les raisons suivantes :

1. Il n'y a aucun autre texte intégral à l'appui du « collagène de type II non hydrolysé extrait du cartilage de poulet ».

2. Selon le fabricant, Collagen Neutraceuticals, les types de collagène utilisés dans les études de Bishop (2003) et de Trentham (1993) n'étaient pas comparables à Kolla2 parce qu'il ne s'agissait pas de « collagène natif de type II ».

3. Aucune donnée ne montre pourquoi l'innocuité de Kolla2 non hydrolysé serait différente de celle du collagène natif de type II extrait du sternum de poulet.

4. L'étude de Hunter (2003) a été menée sur des animaux et n'est pas suffisante pour étayer l'innocuité.

5. Moskowitz (2000) a utilisé du collagène obtenu par hydrolyse de la gélatine, qui n'est pas représentatif de la dose ni des caractéristiques de Kolla2.

6. Le simple fait de mentionner que Kolla2 n'est pas un collagène natif ne prouve pas qu'il ne serait pas associé à une aggravation des symptômes chez des sujets atteints d'arthrite (Cazzola [2000] et Barnet [1996]).

[18] Enfin, voici ce que la Direction a déclaré dans le premier refus :

[TRADUCTION] Les preuves fournies (Kalden et Sieper 1998, Bishop 2003; Hauselmann *et al.* 1998; Cazzola *et al.* 2000) ont révélé que de fortes doses de collagène natif de type II pouvaient en fait empirer les effets de la maladie arthritique chez au moins certains sujets atteints d'une telle maladie. Puisque aucune preuve supplémentaire concernant le supplément de collagène non hydrolysé n'a été fournie, il n'a pas été adéquatement démontré que Kolla2, à raison de 900 mg/jour, présenterait une meilleure innocuité que le collagène natif lorsqu'il est administré à des sujets atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrose ou de troubles musculosquelettiques connexes.

[19] Par la suite, les parties ont échangé de la correspondance au sujet des raisons du premier refus et d'une révision de celui-ci. La Direction a renvoyé la demanderesse à son guide concernant le processus de révision, selon lequel ce processus porte uniquement sur les



renseignements et documents ayant constitué le fondement de la décision originale; en conséquence, aucun nouvel élément de preuve ne serait examiné à l'étape de la révision. La demanderesse a fait état de certaines préoccupations au sujet de l'étude de Cazzola et al (Cazzola), qu'elle n'avait pas déposée auprès de la Direction. En réponse, la Direction a expliqué qu'elle avait consulté cette étude au cours de l'examen de la demande de la demanderesse.

[20] Le 16 juillet 2009, la demanderesse a présenté une demande de révision du premier refus (le dossier de révision). À l'annexe A de ce dossier, la demanderesse a fourni un résumé détaillé de la dose et du type de collagène utilisé ainsi que des extraits des études signalées par la Direction dans le premier refus. La demanderesse a ensuite fait valoir que les études de Trentham (1993), Bishop (2003), Cazzola (2000), Kalden et Sieper (1998), Häuselmann (1998) et Barnett (1996) n'étaient pas représentatives de la dose, de la caractérisation ou de la structure moléculaire du collagène Kolla2 utilisé dans son produit. Par conséquent, a-t-elle soutenu, ces éléments de preuve n'appuyaient pas les préoccupations relatives à l'innocuité que la Direction avait soulevées.

[21] À l'annexe B du dossier de révision, la demanderesse a mentionné d'autres éléments de preuve qu'elle avait déposés pour étayer l'innocuité de Kolla2. Ces éléments comprenaient des études scientifiques; des avis d'expert; des extraits du site Web de Santé Canada; l'utilisation de Kolla2 dans la formule arthritique LaKota vendue au Canada depuis plusieurs années; des extraits d'ouvrages; le brevet américain afférent à Kolla2; des certificats d'analyse; une décision anticipée en matière de classement tarifaire; des lettres de fabricants et la formule du produit.

[22] Le 6 août 2009, la Direction a rendu une décision de révision (le refus final) dans laquelle elle a confirmé son premier refus. Voici les brefs motifs qu'elle a invoqués au soutien de sa décision :

[TRADUCTION] Une preuve étayant l'innocuité et l'efficacité d'un produit doit être fournie à l'égard de l'ingrédient médicinal fabriqué. Les éléments de preuve fournis ne permettent d'affirmer que l'ingrédient Kolla2 présente un profil d'innocuité établi. Les éléments de preuve relatifs aux produits de collagène similaires sont insuffisants pour étayer l'innocuité.

[23] Pour arriver à cette décision, l'agente d'évaluation a tenu compte de ce qui suit, le 4 août 2009 :

[TRADUCTION] Étant donné que l'ingrédient Kolla2 n'est pas comparable au « collagène natif de type II », les préoccupations relatives à l'innocuité qui sont associées à celui-ci en ce qui concerne l'arthrite ne sont peut-être pas pertinentes dans le cas de Kolla2. Cependant, aucune donnée visant à appuyer cette hypothèse n'a été fournie.

[24] Par la suite, les parties ont échangé de la correspondance au sujet des motifs du refus et de la démarche à suivre pour soumettre une nouvelle présentation.

[25] Le 17 février 2010, la demanderesse a introduit une demande de contrôle judiciaire à l'égard du refus final. Le 21 mars 2011, avec le consentement des deux parties, le refus final de la Direction a été annulé et l'affaire a été renvoyée pour nouvel examen (l'ordonnance par consentement).

[26] Le 19 avril 2011, la Direction a rendu une nouvelle décision de révision dans laquelle elle a confirmé son premier refus. C'est cette dernière décision de révision qui fait l'objet de la présente demande.

### **Décision de la Direction**

[27] Dans sa décision du 19 avril 2011, la Direction a maintenu son précédent refus de l'ADR de la demanderesse, concluant que les renseignements sur l'innocuité de Kolla2 utilisé dans le produit à la dose quotidienne recommandée de 600 à 1 200 mg étaient insuffisants. Pour parvenir à cette conclusion, la Direction a dit avoir examiné le dossier de révision de la demanderesse.

[28] La Direction a passé en revue les études scientifiques présentées par la demanderesse. Elle a établi une distinction entre les conclusions présentées dans ces études et l'utilisation de Kolla2 dans le produit pour les raisons suivantes :

1. Différents procédés de fabrication et différentes doses (c.-à-d. études portant sur le collagène non dénaturé (natif) de type II solubilisé en milieu acide par digestion enzymatique limitée) : Bishop (2003), Cazzola (2000), Barnett (1998), Häuselmann (1998), Kalden et Sieper (1998), Barnett (1996) et Trentham (1993).

2. Différents types ou types non précisés de collagène : Moskowitz (2000), Duarte (date inconnue), Clouatre (date inconnue) et chapitre d'ouvrage sans indication de référence.

3. Détails insuffisants sur les données primaires : chapitre d'un ouvrage de S. Quadri et brevet américain n° 768141.

[29] La Direction a également examiné trois résumés soumis par la demanderesse : Toda (2000), Choy (2001) et Kalman (2004). Elle a conclu que les trois documents n'étaient pas suffisamment détaillés. Les rapports de Choy et de Kalman concernaient également des types différents de collagène, c'est-à-dire du collagène provenant d'une source différente et du collagène hydrolysé, respectivement.

[30] Pour ce qui est du renvoi par la demanderesse aux documents de politique de la Direction, cette dernière a fait valoir que le *Document de référence concernant la licence de mise en marché* ne donnait aucune information sur l'innocuité des ingrédients médicinaux ni ne laissait supposer que ces ingrédients sont autorisés par Santé Canada. La Direction a également indiqué qu'une expérience antérieure de mise en marché à elle seule n'est pas suffisante pour obtenir une approbation pour les produits de santé naturels au Canada.

[31] La Direction a pris note de la conclusion de l'étude de Häuselmann, à savoir que le collagène de type II administré par voie orale ne pouvait pas maintenir l'effet anti-inflammatoire induit par le méthotrexate chez les patients. Même si les auteurs de cette étude ne concluaient pas que l'augmentation observée de l'activité de la maladie était provoquée par le collagène, la Direction a fait remarquer qu'elle disposait de données évoquant la possibilité que l'activité de la maladie augmente par suite de l'administration de collagène par voie orale. Plus précisément, dans l'étude de Cazzola, un petit nombre de patients a présenté une aggravation de la maladie après avoir reçu du collagène de poulet de type II par voie orale. Aucun patient ayant reçu un placebo dans le cadre de cette étude n'a vu son état s'aggraver. La Direction a relevé la conclusion des auteurs, selon laquelle il serait justifié de réaliser un plus grand nombre d'études

et que leurs résultats soulevaient la possibilité que, dans un sous-groupe de patients, l'administration de collagène par voie orale induise des poussées de la maladie. La Direction a fait remarquer qu'il demeure difficile de savoir quel type de collagène de type II pourrait provoquer une aggravation de l'activité de la maladie. Toutefois, étant donné que la demanderesse n'a fourni aucune étude scientifique propre à Kolla2, la Direction n'a pu conclure à une possibilité nulle d'activité accrue de la maladie après l'administration de Kolla2.

[32] La Direction a reconnu que lors de son premier refus, elle aurait dû préciser qu'il s'agissait d'une dose de 600 à 1 200 mg/jour. Elle a également reconnu que l'étude de Hunter (2003) n'aurait pas dû être mentionnée dans le premier refus puisqu'elle portait sur un autre ingrédient. Enfin, la Direction a mentionné que les détails sur la caractérisation de Kolla2, notamment les caractéristiques physicochimiques du collagène qui s'y trouve, n'étaient pas indiqués dans la demande de licence de mise en marché (DLMM) de produit. Une telle caractérisation était nécessaire pour que la Direction puisse terminer son évaluation des ingrédients. Une fois cette évaluation effectuée, la Direction pouvait procéder à l'évaluation du produit au complet.

### **Les questions en litige**

[33] La demanderesse soulève les questions en litige suivantes :

1. La décision par laquelle la Direction a confirmé son refus d'accorder une licence de mise en marché à l'égard du produit de la demanderesse était-elle rationnelle et fondée sur des considérations pertinentes?

2. La Direction a-t-elle évité de se fonder sur des considérations non pertinentes et a-t-elle appliqué les principes d'équité procédurale et de justice fondamentale pour arriver à sa décision?

[34] Je reformulerais les questions en litige comme suit :

1. Quelle est la norme de contrôle judiciaire applicable?
2. La Direction a-t-elle fondé sa décision sur des considérations non pertinentes et a-t-elle ignoré des éléments de preuve?
3. La Direction a-t-elle commis un manquement à l'équité procédurale?

### **Les observations écrites de la demanderesse**

#### Norme de contrôle

[35] La demanderesse soutient que la norme de contrôle applicable à l'égard de la décision de la Direction est la norme de la décision correcte. Au soutien de cette affirmation, la demanderesse souligne que le Règlement est relativement nouveau et que rien ne permettait d'établir l'expertise de la Direction. C'est ce qui ressort du nombre de versions révisées du document de référence de la Direction au sujet des DLMM. La demanderesse ajoute que le Règlement ne comporte aucune disposition privative et que la décision est cruciale pour elle.

### Motivation politique

[36] La demanderesse soutient que la décision de la Direction était motivée par des considérations politiques et visait à réduire l'arriéré des demandes. Elle précise à cet égard qu'immédiatement après que le ministre de la Santé eut promis publiquement d'éliminer l'arriéré des DLMM, la DLMM de la demanderesse a été rejetée sans motifs clairs.

### Collagène

[37] La demanderesse soutient que la marque nominative Kolla2 est sans valeur puisque tous les collagènes de poulet de type II sont identiques, quel que soit leur mode de production. Par contre, les collagènes sont différents lorsqu'ils sont hydrolysés, purifiés par un acide ou obtenus d'une source non aviaire. Le collagène utilisé dans le produit de la demanderesse n'est pas hydrolysé. Néanmoins, toutes les formes de collagène sont consommées par l'humain depuis des décennies et sont reconnues comme étant extrêmement sûres.

[38] La demanderesse ajoute que les collagènes soumis à un procédé d'hydrolyse sont précisément appelés collagènes « hydrolysés », qui est le terme reconnu dans l'industrie; lorsque ce n'est pas précisé, le collagène est non hydrolysé. Ainsi, on entend par « collagène » le collagène non hydrolysé et par « collagène de poulet de type II » le collagène de poulet de type II non hydrolysé. La marque nominative Kolla2 proprement dite n'a donc aucune valeur.

La preuve

[39] La demanderesse affirme que la Direction aurait dû tenir compte de tous les éléments de preuve pertinents qui avaient alors été portés à sa connaissance, y compris tous les renseignements contenus dans la preuve par affidavit produite en l'espèce, pour arriver à sa décision. Elle ajoute que, eu égard à l'absence de directives dans l'ordonnance par consentement, la nouvelle décision ne devrait pas être fondée uniquement sur les renseignements contenus dans le dossier de révision.

[40] En ce qui concerne l'innocuité du collagène de poulet de type II, la demanderesse fait ressortir les points suivants :

1. Le collagène de poulet de type II inscrit comme ingrédient médicinal sur le site Web de la Direction provient du cartilage sternal, soit la même source de collagène que celle du produit de la demanderesse.

2. Le collagène de poulet de type II non hydrolysé figure dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels de la Direction pour les ingrédients médicinaux approuvés, et il est inscrit comme ingrédient médicinal à l'annexe 1 du *Règlement*.

3. La Direction a attribué des numéros d'exemption et délivré des licences de mise en marché permettant la vente de produits renfermant la même forme de collagène de poulet de type II que celle utilisée dans le produit de la demanderesse, à une dose similaire.

4. L'innocuité du collagène de poulet de type II est bien établie.

5. Le collagène de poulet de type II est sur le marché depuis plusieurs années et est consommé par des millions de personnes dans le monde sans événements indésirables connus.



6. Kolla2 fait l'objet de brevets aux États-Unis, en Europe et au Canada.

[41] La demanderesse critique le traitement accordé par la Direction à diverses études réalisées par des chercheurs compétents. Selon elle, la Direction a fait fi de ces études ou elle les a écartées à tort. La demanderesse ajoute qu'à d'autres occasions, la Direction a accepté plusieurs de ces études. En ce qui concerne les résumés qu'elle a soumis, la demanderesse explique qu'au moment où elle a déposé sa DLMM, les résumés étaient acceptables.

[42] D'après la demanderesse, la Direction n'a pas tenu compte de la déclaration du D<sup>f</sup> Trentham selon laquelle le collagène de poulet de type II a un niveau d'innocuité élevé, ni de la mention dans l'étude de Bishop (2003) du fait que les formulations de collagène sont utilisées depuis longtemps pour des raisons de santé.

[43] La demanderesse reproche également à la Direction de qualifier les documents de M<sup>me</sup> Quadri et du D<sup>f</sup> Darrow de [TRADUCTION] « publication sans référence destinée aux consommateurs qui ne fournit aucune donnée primaire détaillée ». Elle soutient que ces auteurs sont des praticiens compétents qui confirment l'innocuité du collagène de poulet de type II, Kolla2, dans son produit. Dans la même veine, la demanderesse affirme que la Direction a fait fi des déclarations formulées par certains experts, le D<sup>f</sup> Stokes, le D<sup>f</sup> Lunney, M. John Croft, le D<sup>f</sup> Wei Lei et M. Michael F. Nassar, qui ont tous confirmé l'innocuité du collagène dans le produit de la demanderesse. Cette dernière souligne la déclaration de M. Nassar selon laquelle Kolla2 n'est pas un collagène « natif » de type II.

[44] La demanderesse fait aussi remarquer que la Direction a rejeté l'étude de M. Duarte, alléguant que le collagène sur lequel elle portait n'était pas comparable à celui contenu dans le produit de la demanderesse. Toutefois, dans son article, M. Duarte traite du collagène de poulet de type II, issu du cartilage de sternum de poulets âgés de six à huit semaines. C'est précisément ainsi que Kolla2 était décrit dans les renseignements sur le brevet soumis avec la DLMM de la demanderesse. De plus, la demanderesse soutient que la Direction n'a pas tenu compte des recherches de M. Clouatre étayant l'innocuité du collagène de poulet de type II, même si M. Clouatre est fort compétent et que son article a paru dans le magazine *Vitamin Retailer*.

[45] Selon la demanderesse, la Direction a commis une erreur en fondant ses conclusions sur le rapport de Häuselmann (1998) dont les conclusions, admet-elle, étaient erronées et sur l'étude de Cazzola (2000) sur laquelle les parties s'entendent pour dire qu'elle n'est pas comparable au produit de la demanderesse. Ces deux études portaient sur le collagène solubilisé en milieu acide par digestion enzymatique limitée, qu'on ne pouvait comparer au collagène de la demanderesse. Celle-ci fait également valoir que le collagène utilisé dans l'étude de Cazzola était le même que celui employé dans l'étude de Trentham, dans laquelle, comme la Direction l'a déjà reconnu, le collagène utilisé n'avait rien à voir avec celui contenu dans le produit de la demanderesse. Par conséquent, la demanderesse soutient que la Direction a fondé sa décision sur des considérations non pertinentes. Néanmoins, la demanderesse souligne que les chercheurs de l'étude Cazzola ont conclu que l'aggravation de l'activité de la maladie qu'ils ont signalée devrait être considérée comme une donnée provenant d'observations empiriques et qu'une telle aggravation n'avait été signalée ni avant ni depuis.

[46] La demanderesse se demande également en quoi le fait connaître la masse moléculaire moyenne du collagène aidera à déterminer son innocuité. Elle mentionne que la Direction n'a demandé aucun renseignement sur les caractéristiques physicochimiques dans l'ADR n° 1, l'ADR n° 2 ni dans le premier refus.

[47] La demanderesse ajoute que, même si les éléments de preuve examinés séparément ne sont peut-être pas suffisants pour étayer une conclusion favorable quant à l'innocuité, ils appuient cette conclusion lorsqu'ils sont examinés ensemble. En conséquence, cette preuve ne peut étayer la conclusion de fait de la Direction.

[48] La demanderesse fait valoir qu'en l'obligeant, non seulement à démontrer l'innocuité du collagène, mais également à établir que le collagène utilisé dans son produit n'entraînera pas une hausse de l'activité de la maladie, la Direction lui impose une norme plus élevée comparativement à celle qui est exigée des autres demandeurs. Ce niveau de preuve constituerait un obstacle permanent et insurmontable.

[49] À l'audience, la demanderesse a souligné que les études scientifiques visent principalement à établir l'efficacité d'un produit et non son innocuité. De plus, aucun chercheur ne mènera de recherche sur l'innocuité d'un ingrédient, comme le collagène, dont l'innocuité a été établie par une consommation prolongée sans effet néfaste.

### Équité procédurale

[50] La demanderesse soutient que la décision était importante pour elle et que, par conséquent, des motifs clairs auraient dû être fournis par écrit au soutien de l'avis de refus. Selon la demanderesse, les motifs que la Direction a fournis n'étaient pas clairs, mais plutôt imprécis et trop généraux.

[51] La demanderesse souligne que les principaux membres du personnel ayant participé à l'examen de sa DLMM n'ont pas lu les études très importantes qui ont été invoquées au soutien de la décision, ce qui peut expliquer les erreurs commises.

[52] La demanderesse reproche également à la Direction de ne pas lui avoir mentionné précédemment la nécessité de fournir des précisions sur les caractéristiques physiochimiques, de sorte qu'elle n'a pas eu la possibilité de se conformer à cette exigence. De ce fait, la Direction a manqué à l'équité procédurale. Néanmoins, la demanderesse a fourni les caractéristiques physiochimiques de son collagène, même si ce renseignement a un lien ténu, voire inexistant, avec l'innocuité d'un ingrédient.

[53] Dans la même veine, la Direction a affirmé, sans préciser sa pensée, que la caractérisation complète de l'ingrédient médical était nécessaire. La demanderesse soutient qu'elle a fourni des certificats d'analyse, des analyses du produit fini et des détails sur la fabrication; il est difficile de savoir quels sont les autres renseignements qu'elle devrait fournir pour répondre à cette

exigence. La demanderesse précise qu'aucune des publications de la Direction ne fait état de cette exigence.

[54] Enfin, la demanderesse fait valoir que lorsque, comme c'est le cas en l'espèce, la partie défenderesse est l'organisme de réglementation et la partie demanderesse, membre de la catégorie de personnes physiques ou morales réglementées, la dernière mérite une attention spéciale de la part de la première. À tout le moins, la partie défenderesse doit répondre clairement aux questions de la demanderesse au sujet des raisons de la décision, de façon que la demanderesse puisse savoir quels sont les renseignements qu'elle doit fournir pour obtenir la licence demandée.

### **Les observations écrites du défendeur**

#### Norme de contrôle

[55] Le défendeur soutient que la norme de contrôle est celle de la décision correcte en ce qui concerne l'équité procédurale, et celle de la raisonnable en ce qui concerne les erreurs que comporterait la décision.

#### Motivation politique

[56] De l'avis du défendeur, il n'y a pas eu de rejet sommaire de la demande de la demanderesse afin de réduire l'arriéré. La décision était plutôt fondée sur le caractère insuffisant

des éléments de preuve fournis et sur le manque de pertinence de cette preuve. Le défendeur affirme que la date du 31 mars 2010 a été choisie comme date interne pour le traitement des DLMM en instance, ce qui signifiait la délivrance d'une licence de mise en marché, d'un avis de refus ou d'un ADR ou le retrait de la demande. La date ne visait pas à éliminer systématiquement les DLMM.

### La preuve

[57] Au départ, le défendeur souligne que l'ordonnance sur consentement n'énonce pas en toutes lettres que la nouvelle décision doit être fondée sur les renseignements contenus dans le dossier de révision. Cependant, le défendeur fait valoir que l'avocat de la demanderesse a précisé qu'il ne voulait pas déposer un nouveau dossier. En conséquence, la nouvelle décision doit être fondée uniquement sur les renseignements contenus dans le dossier de révision.

[58] De l'avis du défendeur, il incombe à la demanderesse de présenter des éléments de preuve établissant que l'avantage d'un produit l'emporte sur les risques que celui-ci comporte. À cette fin, la demanderesse doit présenter suffisamment d'éléments de preuve établissant l'innocuité du produit dans les conditions d'utilisation recommandées à son égard. La preuve doit également établir qu'aucun risque, comme une augmentation de l'activité de la maladie, ne découlerait de l'utilisation de l'ingrédient ou que ces risques sont atténués de manière acceptable.

[59] Le défendeur souligne que la Cour n'est pas une académie des sciences. En conséquence, elle ne devrait pas se préoccuper des désaccords scientifiques sur les conclusions tirées dans la

décision. Il n'appartient pas à la Cour de soupeser ou d'interpréter cette preuve. Néanmoins, le défendeur affirme que les études déposées par la demanderesse étaient toutes insuffisantes pour étayer l'innocuité de l'ingrédient Kolla2 dans les conditions d'utilisation prévues pour celui-ci.

[60] Le défendeur fait valoir qu'une décision n'est susceptible de contrôle judiciaire que lorsqu'elle comporte une conclusion de fait erronée et qu'il n'existe aucun élément de preuve sur lequel le décideur aurait pu se fonder pour arriver à sa conclusion. Dans la présente affaire, la décision en cause appartenait aux issues possibles acceptables, eu égard à la preuve dont la Direction a été saisie. Le défendeur ajoute que la demanderesse n'a pas présenté suffisamment d'éléments de preuve concernant l'innocuité du type précis de collagène (Kolla2) selon la dose et les conditions d'utilisation recommandées pour son produit.

[61] De l'avis du défendeur, la Direction est réputée avoir examiné l'ensemble des éléments de preuve. Conformément à la politique applicable en matière de révision et à l'ordonnance sur consentement, la décision pouvait être fondée uniquement sur les renseignements fournis dans la présentation initiale, dans les réponses aux ADR et dans le dossier de révision. En conséquence, tout autre élément de preuve ne serait examiné que dans le cadre d'une nouvelle présentation soumise après l'avis de refus. Dans sa décision, la Direction a mentionné explicitement le dossier de révision. De plus, elle a communiqué à la demanderesse ses commentaires découlant de l'examen qu'elle avait fait des études, ce qui permettra à la demanderesse de répondre aux questions non réglées dans des présentations ultérieures.

[62] Le défendeur soutient que la preuve d'expert que la demanderesse a présentée par l'entremise des docteurs T. Stokes, Wei Lei, James Lunney et Nassar n'est pas pertinente, parce que la demanderesse n'a pas fourni cette preuve dans le cadre de sa présentation initiale, en réponse à un ADR ou dans son dossier de révision. De plus, la demanderesse n'a pas établi le fondement de cette preuve en bonne et due forme et ne s'est pas conformée à l'article 52 des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106. Les observations que la demanderesse a présentées au sujet de cette preuve devraient donc être radiées.

[63] Le défendeur précise que la Direction estime l'historique de la mise en marché insuffisant pour établir en soi l'innocuité d'un ingrédient. Cet historique peut donc compléter d'autres éléments de preuve, mais non établir à lui seul l'innocuité d'un ingrédient.

[64] Le défendeur ajoute que l'inscription d'un ingrédient dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels de la Direction n'établit pas l'innocuité de l'ingrédient en question. Les produits figurent plutôt dans cette base de données en raison de leur classification comme produits de santé naturels. Les demandeurs demeurent tenus de présenter des éléments de preuve pour étayer l'innocuité des ingrédients de leurs produits selon les conditions précises d'utilisation s'y rapportant. Le défendeur fait également valoir que, contrairement à ce que la demanderesse a soutenu, le collagène de poulet de type II non hydrolysé n'est pas inscrit comme ingrédient médicinal à l'annexe 1 du Règlement.

[65] Le défendeur soutient que l'inclusion d'un ingrédient dans le *Document de référence concernant la licence de mise en marché* ne permet pas de dire que l'ingrédient est sûr;



effectivement, dans la présente affaire, cette mention visait simplement à illustrer la façon de remplir correctement un formulaire de DLMM. Dans la même veine, l'attribution d'un numéro d'exemption ne permet pas de dire qu'un produit est sûr. Ce numéro est attribué pour autoriser la vente de certains produits de santé naturels en attendant une décision finale. Néanmoins, aucun numéro d'exemption n'a été attribué à la demanderesse à l'égard du produit de celle-ci.

[66] Le défendeur ajoute que la délivrance de licences de mise en marché à l'égard d'autres produits contenant du collagène ne permet pas de dire que le produit de la demanderesse est sûr. Dans la présente affaire, la demanderesse n'a fourni aucun élément de preuve établissant un lien entre l'ingrédient Kolla2 et les licences figurant dans la base de données de la Direction. De plus, l'existence de brevets à l'égard de l'ingrédient Kolla2 ne permet pas de conclure à l'innocuité du produit de la demanderesse. Les brevets ne comportent pas suffisamment de détails sur les études cliniques réalisées à l'égard de l'ingrédient et la Direction a besoin de ces détails pour savoir si un ingrédient donné est sûr selon la dose et les conditions d'utilisation prévues à son égard.

[67] Le défendeur fait valoir que la décision ne portait pas sur l'innocuité de l'ingrédient Kolla2 utilisé dans le produit de la demanderesse, mais reposait plutôt sur le caractère insuffisant des éléments de preuve établissant l'innocuité dudit ingrédient. Le défendeur souligne que l'ingrédient Kolla2 contient non seulement du collagène, mais également d'autres substances. Il appert de la décision de la Direction que celle-ci a des préoccupations au sujet du [TRADUCTION] « collagène natif/collagène solubilisé en milieu acide », la demanderesse n'ayant fourni aucun renseignement donnant à penser que le collagène utilisé dans son produit ne réagirait pas de la même façon que le « collagène natif/collagène solubilisé en milieu acide »

similaire. Étant donné que la demanderesse n'a pas fourni de renseignements sur un ingrédient identique à Kolla2, elle devait expliquer de manière scientifique les raisons pour lesquelles son ingrédient ne donnerait pas lieu à la réaction défavorable observée dans le cas de l'ingrédient similaire, ce qu'elle n'a pas fait.

[68] En ce qui concerne les résumés que la demanderesse a fournis, le défendeur souligne que, selon la version initiale et la version actuelle de la politique de la Direction intitulée Preuves attestant de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis, les résumés ne sont pas acceptables, parce qu'ils ne fournissent pas suffisamment de détails sur l'étude pour permettre de savoir si un ingrédient donné est sûr et efficace. Le défendeur ajoute que, selon les deux versions de cette politique, même si les études in vitro et les études in vivo (réalisées sur des animaux) peuvent être prises en compte lorsque les données provenant d'essais chez les humains sont insuffisantes, elles ne peuvent constituer le fondement de l'approbation d'une demande.

[69] Toujours selon le défendeur, il est possible d'utiliser des avis d'expert afin de fournir des renseignements qui ne sont pas disponibles dans la littérature ou d'étayer une nouvelle utilisation d'un ingrédient déjà approuvé. Cependant, ces avis ne peuvent constituer la seule source de preuve visant à étayer l'innocuité et l'efficacité d'un produit de santé naturel.

[70] Le défendeur souligne que les études des docteurs Bishop et Trentham concernent le collagène natif de type II, ainsi que des procédés de fabrication et des doses différents de ceux de l'ingrédient Kolla2 utilisé dans le produit de la demanderesse. Les études des docteurs Duarte,

Clouatre et Darrow constituent des avis d'expert et doivent donc être complétées par d'autres éléments de preuve. De plus, elles ne sont pas conformes à la politique de la Direction sur les avis d'expert, qui exige une révision scientifique ou des renseignements médicaux et descriptifs essentiels au sujet de l'ingrédient.

[71] En ce qui concerne l'étude de Cazzola, le défendeur fait remarquer que la Direction l'a jugée potentiellement pertinente parce qu'elle soulevait des préoccupations au sujet d'un type précis de collagène. La demanderesse n'a pas fourni d'information claire quant au type de collagène utilisé dans son produit. Sans cette information, et à la lumière de la similarité entre les ingrédients utilisés dans l'étude de Cazzola et le produit de la demanderesse, la Direction a été incapable de conclure que les préoccupations soulevées dans l'étude de Cazzola ne constitueraient pas aussi un problème pour d'autres types de collagène de poulet de type II non hydrolysé.

[72] Enfin, le défendeur souligne que la Direction n'a pas pu déterminer d'après les articles scientifiques si le collagène étudié était hydrolysé ou non et natif ou non. Des renseignements sur la masse moléculaire du collagène auraient permis à la Direction de caractériser le collagène et, par conséquent, d'obtenir de l'information sur son innocuité en comparant les ingrédients utilisés dans les études à ceux utilisés dans le produit de la demanderesse. Le défendeur indique qu'un grand nombre des commentaires exprimés dans les ADR, l'avis de refus et la décision mettaient en évidence la nécessité d'éclaircir certains éléments du produit de la demanderesse. En outre, il souligne qu'aucune information relative aux caractéristiques physicochimiques suggérée par la

Direction dans sa décision ne constitue nécessairement une exigence qui entraînerait un refus si elle n'était pas fournie.

### Équité procédurale

[73] Le défendeur soutient qu'aucun manquement à l'équité procédurale n'a été commis en l'espèce. Même si la demanderesse fait valoir que la Direction lui a dit qu'elle pouvait [TRADUCTION] « lancer son produit sur le marché », le défendeur répond qu'à ce moment-là, aucun numéro de présentation n'avait encore été attribué à l'égard du produit. Il est donc probable qu'aucun examen préliminaire n'avait encore été mené au sujet de l'innocuité du produit. En conséquence, dit-il, cette communication n'a pu avoir créé d'attente légitime, parce que cette attente ne peut aller à l'encontre d'une obligation d'origine législative.

[74] Le défendeur ajoute que le caractère équitable de la politique de la Direction quant à l'acceptation de nouveaux éléments de preuve à l'étape de la révision ne peut être contesté dans le cadre d'une demande de contrôle judiciaire, parce que la Direction est maître de sa propre politique administrative interne. De l'avis du défendeur, la demanderesse a eu toute la latitude voulue pour présenter des éléments de preuve dans le cadre de sa demande initiale ou dans sa réponse à l'un ou l'autre des ADR.

[75] De plus, le défendeur souligne qu'Alison Ingham n'était pas l'agente d'évaluation qui a examiné le dossier. Le témoignage de M<sup>me</sup> Ingham, qui a affirmé ne pas avoir lu les études importantes, n'était donc pas pertinent, parce que tel n'était pas le rôle de celle-ci en qualité de

superviseure. Les superviseurs lisent plutôt les renseignements importants pour confirmer les conclusions des agents d'évaluation.

[76] En dernier lieu, le défendeur affirme que des motifs ont été fournis au soutien de la décision. Ces motifs étaient adéquats et comportaient une explication à l'intention de la demanderesse. En conséquence, aucun manquement à l'équité procédurale n'a été commis.

### **Analyse et décision**

#### **Question n° 1**

Quelle est la norme de contrôle applicable?

Lorsque la jurisprudence a défini la norme de contrôle applicable à une question donnée, la cour de révision peut adopter cette norme (voir *Dunsmuir c Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 RCS 190, par. 57).

[78] Comme le défendeur l'a souligné, il est de jurisprudence constante que la norme de contrôle applicable lors du contrôle judiciaire des décisions relatives aux questions de fait et à l'exercice du pouvoir discrétionnaire de Santé Canada en application du *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC c 870, est celle de la décision raisonnable (voir *Wellesley Therapeutics Inc c Canada (Ministre de la Santé)*, 2010 CF 573, [2010] ACF n° 680, par. 31). Le Règlement en cause en l'espèce a été pris en application de la même loi habilitante que le *Règlement sur les aliments et drogues*, soit la *Loi sur les aliments et drogues*, LRC 1985, c F-27. Bien qu'ils se rapportent à des types de produits différents, les mandats des organismes de réglementation

consistent, suivant les deux régimes, à décider si un nouveau produit proposé respecte les normes d'innocuité et d'efficacité. Les décisions relatives aux questions de fait et à l'exercice du pouvoir discrétionnaire par les organismes de réglementation commandent donc un degré de déférence similaire. Par conséquent, la décision que la Direction a rendue en l'espèce est susceptible de contrôle selon la norme de la décision raisonnable.

[79] Dans le cadre de la révision de la décision de la Direction selon la norme de la décision raisonnable, la Cour ne devrait pas intervenir, à moins que la Direction ne soit arrivée à une conclusion qui n'est pas transparente, justifiable et intelligible et qui n'appartient pas aux issues possibles acceptables, compte tenu de la preuve dont elle disposait (voir *Dunsmuir*, précité, par. 47, et *Canada (Citoyenneté et Immigration) c Khosa*, 2009 CSC 12, [2009] ACS n° 12, par. 59). Il n'appartient pas à la cour de révision de substituer sa propre solution à celle qui a été retenue, pas plus qu'il ne rentre dans ses attributions de soupeser à nouveau les éléments de preuve (voir *Khosa*, précité, par. 59 et 61).

[80] En revanche, la norme de contrôle applicable aux questions d'équité procédurale est la norme de la décision correcte (voir *Wang c Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, 2008 CF 798, [2008] ACF n° 995, par. 13, et *Khosa*, précité, par. 43). Il n'y a pas lieu de faire preuve de retenue à l'égard des conclusions de la Direction sur ces questions (voir *Dunsmuir*, précité, par. 50).

**Article 81 des Règles**

[81] À l'audience, la demanderesse a soutenu que les affidavits du défendeur ne respectaient pas le paragraphe 81(1) des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, dont voici le texte :

81. (1) Les affidavits se limitent aux faits dont le déclarant a une connaissance personnelle, sauf s'ils sont présentés à l'appui d'une requête – autre qu'une requête en jugement sommaire ou en procès sommaire – auquel cas ils peuvent contenir des déclarations fondées sur ce que le déclarant croit être les faits, avec motifs à l'appui.

(2) Lorsqu'un affidavit contient des déclarations fondées sur ce que croit le déclarant, le fait de ne pas offrir le témoignage de personnes ayant une connaissance personnelle des faits substantiels peut donner lieu à des conclusions défavorables.

81. (1) Affidavits shall be confined to facts within the deponent's personal knowledge except on motions, other than motions for summary judgment or summary trial, in which statements as to the deponent's belief, with the grounds for it, may be included.

(2) Where an affidavit is made on belief, an adverse inference may be drawn from the failure of a party to provide evidence of persons having personal knowledge of material facts.

[82] L'avocat de la demanderesse était particulièrement préoccupé par le premier affidavit d'Alison Ingham. Dans cet affidavit, M<sup>me</sup> Ingham a affirmé qu'elle croyait

[TRADUCTION] « sincèrement que le représentant de la société de la demanderesse, Walter Anderson, avait fait savoir qu'il ne souhaitait pas soumettre un nouveau dossier de révision, de sorte que, par accord, la nouvelle décision devait être fondée sur le dossier complet reçu le 22 juillet 2009 » (au paragraphe 2).

[83] De l'avis de l'avocat de la demanderesse, cette déclaration est fausse et constitue du oui-dire. En réponse, l'avocat du défendeur fait valoir que le protonotaire Lafrenière s'est déjà

prononcé sur la question du oui-dire et a conclu qu'aucun manquement aux règles du oui-dire n'avait été commis relativement aux affirmations que M<sup>me</sup> Ingham avait formulées dans son affidavit. L'avocat du défendeur ajoute que la demanderesse n'a pas produit d'autres documents au soutien de sa demande de révision, renforçant ainsi la compréhension générale selon laquelle la décision serait fondée sur le dossier de révision de la demanderesse.

[84] L'ordonnance sur consentement ne fait pas état des éléments dont le décideur aurait dû tenir compte. Cependant, lorsqu'elle a rendu sa décision, la Direction a précisé qu'elle avait examiné le dossier de révision de la demanderesse. Ainsi, la décision était fondée en définitive sur le dossier de révision. Cette façon de faire va de pair avec la politique de la Direction en matière de révision, qui énonce en toutes lettres que la révision sera fondée « uniquement sur les renseignements et les documents sur lesquels repose la décision initiale ».

[85] À l'audience, l'avocat de la demanderesse a expliqué que les éléments de preuve pertinents quant à cette question étaient ceux qui se rapportaient aux produits contenant l'ingrédient Kolla2 à l'égard desquels le défendeur avait octroyé une licence, ainsi que les études appuyant l'innocuité du collagène qui figurent dans le site Web du défendeur. Cependant, la Direction a finalement rendu sa décision en se fondant sur le fait qu'elle ne disposait pas à son avis de données lui permettant d'affirmer que l'utilisation de l'ingrédient Kolla2 dans le produit de la demanderesse ne donnerait pas lieu aux préoccupations relatives à l'innocuité qui ont été relevées dans quelques-unes des études portant sur le collagène. De plus, tout au long du processus décisionnel, la Direction a insisté sur le manque de renseignements au sujet du type et de la dose de collagène utilisés dans les études scientifiques que la demanderesse a fournies et a



demandé des renseignements plus détaillés sur le type de collagène utilisé dans le produit de la demanderesse afin de pouvoir déterminer s'il était comparable aux ingrédients médicinaux mentionnés dans les études.

[86] J'aimerais également souligner qu'à l'annexe A de son dossier de révision, la demanderesse a fourni des résumés d'études menées au sujet du collagène. Toutes les études portaient principalement sur le même type de collagène que celui qui avait été utilisé dans l'étude de Trentham, soit un type de collagène qui, comme la demanderesse l'a reconnu, n'était pas représentatif de celui qui était utilisé dans son produit. La Direction a donc décidé de façon raisonnable que ces études n'étaient pas suffisantes pour lui permettre d'évaluer l'innocuité du collagène contenu dans le produit de la demanderesse.

[87] En ce qui a trait aux autres éléments de preuve que la demanderesse a invoqués, je souligne que, contrairement à ce que celle-ci a soutenu dans sa présentation, le collagène de poulet de type II non hydrolysé ne figure pas dans la liste des ingrédients médicinaux apparaissant à l'annexe 1 du Règlement. De plus, l'inscription d'un ingrédient dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels ne suffit manifestement pas non plus à étayer une conclusion d'innocuité de cet ingrédient dans une condition précise d'utilisation dans un produit donné. Dans la même veine, il est indéniable que l'emploi de l'ingrédient pour illustrer la façon de remplir un formulaire dans le *Document de référence concernant la licence de mise en marché* n'indique pas l'innocuité de l'ingrédient en question selon les conditions précises d'utilisation dans le produit de la demanderesse.

[88] En résumé, je ne crois pas que les observations de la demanderesse au sujet de l'article 81 des Règles permettent de conclure que la décision de la Direction est erronée.

[89] **Question n° 2**

La Direction a-t-elle commis une erreur en fondant sa décision sur des considérations non pertinentes et en ignorant des éléments de preuve?

Selon l'alinéa 5g) du Règlement, les demandeurs doivent inclure dans la DLMM relative à leur produit « les renseignements montrant l'innocuité et l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées ». Dans la présente affaire, la demanderesse soutient que la Direction a commis une erreur lors de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de l'ingrédient Kolla2 utilisé dans son produit, d'abord, en fondant sa décision sur des considérations non pertinentes et, en deuxième lieu, en omettant de tenir compte des éléments de preuve portés à son attention.

[90] La Cour fédérale doit examiner la question des considérations non pertinentes lorsqu'elle révisé une décision selon la norme de la décision raisonnable. Comme l'a expliqué le juge Yvon Pinard dans *3651541 Canada Inc c Canada (Procureur général)*, 2007 CF 1255,

[2007] ACF n° 1605 (par. 18) :

Quand elle examine une décision selon la norme de la décision raisonnable, la Cour ne pourra modifier la décision que si « elle n'est étayée par aucun motif capable de résister à un examen assez poussé » (*Cartier-Smith c. Canada (Procureur général)*, 2006 CF 1175, 2006 D.T.C. 6707, au paragraphe 19). Ce sera le cas par exemple si le ministre a pris en considération des facteurs hors de propos ou a négligé de tenir compte de facteurs pertinents.

[91] En l'espèce, la demanderesse soutient qu'en se fiant aux études scientifiques réalisées par Cazzola et Häuselmann, qui portent sur des types de collagène différents de celui utilisé dans son produit, la Direction a fondé sa décision sur des considérations non pertinentes. Inversement, le défendeur affirme que la Direction ne s'est pas fiée uniquement à ces études pour rendre sa décision, mais plutôt à l'absence de preuve établissant une distinction entre le comportement du collagène dans Kolla2 et celui du collagène natif solubilisé en milieu acide qui est utilisé dans ces études et les risques pour la santé qui y sont signalés.

[92] Pour évaluer ces deux positions, un examen de la correspondance entre la Direction et la demanderesse est justifié. Au départ, dans l'ADR n° 1 et l'ADR n° 2, la Direction a accordé beaucoup de poids à l'étude comme preuve d'un risque de maladie accrue découlant de l'utilisation de collagène. Toutefois, comme l'a souligné la demanderesse, l'étude de Häuselmann visait clairement à déterminer si les effets bénéfiques du méthotrexate chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde pouvaient être maintenus lorsqu'on remplace ce médicament par du collagène de type II. Les résultats se sont révélés négatifs, indiquant ainsi que sans un traitement par le méthotrexate, l'activité de la maladie augmentait chez les patients. Rien ne laissait croire que cette augmentation de l'activité de la maladie était causée par le collagène; l'étude indiquait simplement que le remplacement du méthotrexate par du collagène ne permettait pas de maintenir les effets bénéfiques chez les patients.

[93] Plus tard, dans son premier refus, la Direction a mentionné à nouveau l'étude de Häuselmann, ainsi que d'autres études établissant que des doses élevées de collagène natif de type II aggravaient les effets de la maladie arthritique chez certains sujets atteints de cette

maladie. Plus précisément, la Direction s'est fondée sur l'étude de Cazzola, que la demanderesse n'avait pas soumise, mais que la Direction a néanmoins jugé pertinente, puisqu'elle portait sur l'innocuité du collagène.

[94] Après que la demanderesse eut déposé son dossier de révision, la Direction a fait connaître sa décision finale portant refus. Pour arriver à cette décision, la Direction a reconnu les différences entre le collagène utilisé dans Kolla2 et celui qui avait été utilisé dans les études où des préoccupations liées à l'innocuité ont été relevées. Cependant, la Direction a rappelé qu'elle n'avait devant elle aucune donnée permettant de conclure que l'utilisation de Kolla2 dans le produit de la demanderesse ne donnerait pas lieu aux mêmes préoccupations relatives à l'innocuité.

[95] Dans sa plus récente décision, qui fait l'objet de la présente demande, la Direction a reconnu que les auteurs de l'étude de Häuselmann n'avaient pas imputé l'augmentation observée de l'activité de la maladie au collagène. À l'inverse, l'étude de Cazzola a fait état de la possibilité que l'administration de collagène par voie orale induise des poussées de la maladie. La Direction a fait remarquer qu'il demeurerait difficile de savoir quel type de collagène de type II pourrait provoquer une aggravation de l'activité de la maladie et que, en l'absence d'études scientifiques propres à Kolla2 ou de renseignements sur les caractéristiques physiochimiques du collagène utilisé dans celui-ci, elle n'a pu conclure à une possibilité nulle d'activité accrue de la maladie après l'administration de Kolla2.

[96] Il convient également de souligner qu'auparavant, dans l'ADR n° 2, la Direction a insisté sur le manque de renseignements concernant le type et la dose de collagène utilisés dans les études scientifiques soumises par la demanderesse. Elle a donc demandé des renseignements plus détaillés sur le type de collagène utilisé dans le produit de la demanderesse afin de pouvoir décider s'il était comparable aux ingrédients médicinaux mentionnés dans les études. La Direction a formulé des préoccupations similaires dans sa lettre datée du 25 juillet 2008 et dans son premier refus.

[97] Ainsi, tel qu'il est mentionné, la Direction ne s'est pas fondée sur sa plus récente décision concernant les études de Häuselmann et Cazzola comme éléments de preuve établissant un lien de cause à effet entre l'ingrédient Kolla2 et l'augmentation de l'activité de la maladie. Elle a plutôt fondé sa décision sur l'absence d'éléments de preuve distinguant l'ingrédient Kolla2 d'avec le collagène utilisé dans l'étude de Cazzola. Cette constatation était particulièrement importante, puisque la Direction avait conclu au caractère insuffisant de la preuve soumise au sujet de l'innocuité de Kolla2 ainsi que des conditions d'utilisation et de la dose de cet ingrédient utilisé dans le produit de la demanderesse.

[98] La demanderesse a également critiqué cette dernière conclusion et a soutenu que la Direction avait ignoré et rejeté à tort les éléments de preuve portés à sa connaissance au sujet de l'innocuité de Kolla2. Plus précisément, la demanderesse fait valoir que la Direction a ignoré ou rejeté à tort des éléments de preuve présentés par des experts, des études scientifiques et d'autres données à l'appui, comme le fait que le collagène de type II figure maintenant au Règlement, ainsi que dans le site Web et la base de données de la Direction; l'expérience passée en matière

de mise en marché; les brevets, ainsi que les numéros d'exemption et licences de mise en marché existants. À l'inverse, le défendeur répond que ces éléments de preuve étaient erronés (ainsi, le collagène de type II ne figure pas dans le Règlement) ou insuffisants pour permettre de conclure à l'innocuité de l'ingrédient Kolla2 contenu dans le produit selon les conditions d'utilisation recommandées pour celui-ci.

[99] Le défendeur s'oppose également au renvoi par la demanderesse à la preuve d'expert, précisant que la demanderesse n'avait pas déposé ces éléments de preuve de la façon prévue à cette fin et que la Direction n'en était pas saisie lorsqu'elle a rendu sa décision initiale. La politique de la Direction en matière de révision énonce en toutes lettres que la révision « sera fondée uniquement sur les renseignements et les documents sur lesquels repose la décision initiale ». En conséquence, je ne vois aucune erreur dans le fait que la Direction a limité sa révision au dossier de révision et aux documents que la demanderesse avait précédemment déposés. En ce qui concerne les résumés que la demanderesse a présentés, le guide initial de la Direction intitulé Licence de mise en marché – un guide étape par étape comporte la mention suivante : « Veuillez prendre note que les résumés ne seront pas acceptés comme références principales; cependant, ils peuvent être inclus dans les preuves ».

[100] À l'annexe A de son dossier de révision, la demanderesse a fourni des résumés d'études de recherche sur le collagène. Toutes les études étaient axées sur le même type de collagène que celui utilisé dans l'étude de Trentham, un type de collagène qui, la demanderesse l'a reconnu, n'était pas représentatif du collagène utilisé dans son produit. La Direction a par conséquent

raisonnablement jugé ces études insuffisantes pour évaluer l'innocuité du collagène dans le produit de la demanderesse.

[101] Les rapports des experts ne renfermaient pas non plus assez de données probantes. M. Duarte a notamment déclaré que [TRADUCTION] « si le collagène de type II est dérivé du cartilage de sternum de poulets âgés de six à huit semaines, il contient la plus grande concentration de protéoglycanes anti-inflammatoires supportant les articulations ». Ces renseignements sont insuffisants pour conclure à l'innocuité et à l'efficacité du produit « lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées », selon les termes de l'alinéa 5g) du *Règlement*.

[102] En ce qui concerne l'autre preuve sur laquelle s'appuie la demanderesse, il convient de souligner dès le départ que, contrairement aux observations de la demanderesse, le collagène de poulet de type II non hydrolysé n'est pas inscrit comme ingrédient médicinal à l'annexe 1 du *Règlement*. L'inscription d'un ingrédient dans la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels de la Direction est également nettement insuffisante pour conclure à l'innocuité de cet ingrédient comme condition précise d'utilisation dans un produit en particulier. De même, l'utilisation de l'ingrédient à titre d'exemple de la façon de remplir un formulaire dans le *Document de référence concernant la licence de mise en marché* n'est sûrement pas un indicateur de son innocuité dans les conditions précises de son utilisation dans le produit de la demanderesse. Il vaut également la peine de mentionner qu'aucun numéro d'exemption n'a été délivré à la demanderesse pour son produit.

[103] En outre, ni les brevets ni les décisions anticipées en matière de classement tarifaire ne fournissent de renseignements sur les caractéristiques physicochimiques de Kolla2 qui pourraient être utilisés pour comparer celui-ci avec le collagène mis à l'essai dans les études scientifiques, études ayant révélé un risque potentiel d'aggravation de la maladie attribuable à l'utilisation de collagène. Dans le même ordre d'idées, même si les certificats de fabrication et d'analyse délivrés par un laboratoire fournissent certains renseignements sur la fabrication de Kolla2 et sa composition, ces renseignements n'étaient pas suffisants pour comparer Kolla2 au collagène mis à l'essai dans les études scientifiques.

[104] En résumé, il appert du dossier que la Direction a conclu à maintes reprises à l'insuffisance de la preuve de l'innocuité et de l'efficacité de Kolla2 dans les conditions recommandées d'utilisation dans le produit de la demanderesse. Les études que la demanderesse a invoquées concernaient des types de collagène différents de celui qui est utilisé dans Kolla2. Bien que la demanderesse ait déposé des éléments de preuve supplémentaires, cette preuve demeurait insuffisante dans l'ensemble pour étayer une conclusion d'innocuité. Il manquait essentiellement des renseignements portant explicitement sur l'innocuité de Kolla2 dans les conditions recommandées d'utilisation dans le produit de la demanderesse. Je suis d'avis que la Direction est arrivée à une conclusion raisonnable en décidant que la preuve en question était insuffisante et que sa décision appartenait aux issues possibles acceptables pouvant se justifier au regard de la preuve.



[105] **Question n° 3**

La Direction a-t-elle commis un manquement à l'équité procédurale?

La demanderesse soutient que la Direction a commis un manquement à l'équité procédurale en fournissant des motifs inadéquats; elle lui reproche également de ne pas l'avoir informée de la nécessité de fournir les caractéristiques physiochimiques de Kolla2, de sorte que la demanderesse n'a pas eu la possibilité de se conformer à cette exigence.

[106] Un examen de la décision de la Direction montre clairement que celle-ci était fondée sur une préoccupation continue au sujet du caractère insuffisant des renseignements fournis à l'égard de l'innocuité de Kolla2 dans les conditions recommandées pour son utilisation dans le produit de la demanderesse. Comme je l'ai mentionné, il s'agissait d'une conclusion raisonnable, compte tenu des éléments de preuve dont la Direction disposait. De plus, dans toutes les lettres précédentes qu'elle a adressées à la demanderesse, la Direction a insisté sur les doutes qu'elle avait au sujet du type de collagène utilisé dans le produit de la demanderesse comparativement à celui qui avait été mis à l'essai dans les études scientifiques soumises. Même si les certificats d'analyse comportaient certains renseignements sur le contenu de Kolla2, ces renseignements n'étaient pas suffisants pour permettre une comparaison avec le type de collagène mis à l'essai dans les études scientifiques. En conséquence, j'estime que la Direction n'a pas manqué à l'équité procédurale relativement à l'une ou l'autre des questions que la demanderesse a soulevées.

[107] Enfin, la demanderesse affirme que la décision de la Direction était motivée par des raisons politiques, plus précisément par le désir de réduire l'arriéré des DLMM. Au soutien de

cet argument, la demanderesse renvoie à la preuve relative à l'arriéré des demandes dans le système. Cependant, la demanderesse ne fournit pas le moindre élément de preuve établissant que la Direction ou son personnel a rendu la décision de façon malveillante. De plus, tel qu'il est mentionné plus haut, la décision elle-même comporte des motifs suffisamment détaillés et non une simple conclusion de rejet de la DLMM de la demanderesse. En conséquence, je rejetterais également cette allégation, parce qu'elle n'établit aucun manquement à l'équité procédurale.

[108] En résumé, je suis d'avis que la Direction est arrivée à une décision raisonnable au regard de la preuve et que, ce faisant, elle n'a pas manqué à l'équité procédurale. En conséquence, je rejetterais la présente demande avec dépens en faveur du défendeur.

**JUGEMENT**

**LA DEMANDE DE CONTRÔLE JUDICIAIRE** est rejetée avec dépens en faveur du défendeur.

« John A. O'Keefe »

---

Juge

Traduction certifiée conforme  
Édith Malo, LL.B.

## ANNEXE

### Dispositions législatives pertinentes

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

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.

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.

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

52.1 (1) Une partie à une instance peut désigner un témoin expert même si les services d'un assesseur ont été retenus en application de la règle 52.

52.1 (1) A party to a proceeding may name an expert witness whether or not an assessor has been called on under rule 52.

(2) Deux parties ou plus peuvent conjointement désigner un témoin expert.

(2) Two or more of the parties may jointly name an expert witness.

52.2 (1) L'affidavit ou la déclaration du témoin expert doit :

52.2 (1) An affidavit or statement of an expert witness shall

a) reproduire entièrement sa déposition;

(a) set out in full the proposed evidence of the expert;

b) indiquer ses titres de compétence et les domaines d'expertise sur lesquels il entend être reconnu comme expert;

(b) set out the expert's qualifications and the areas in respect of which it is proposed that he or she be qualified as an expert;

c) être accompagné d'un certificat, selon la formule 52.2, signé par lui, reconnaissant qu'il a lu le Code de déontologie régissant les témoins experts établi à l'annexe et qu'il accepte de s'y conformer;

(c) be accompanied by a certificate in Form 52.2 signed by the expert acknowledging that the expert has read the Code of Conduct for Expert Witnesses set out in the schedule and agrees to be bound by it; and

d) s'agissant de la déclaration, être présentée par écrit, signée par l'expert et certifiée par un avocat.

(d) in the case of a statement, be in writing, signed by the expert and accompanied by a solicitor's certificate.

81. (1) Les affidavits se limitent aux faits dont le déclarant a une connaissance

81. (1) Affidavits shall be confined to facts within the deponent's personal knowledge

personnelle, sauf s'ils sont présentés à l'appui d'une requête – autre qu'une requête en jugement sommaire ou en procès sommaire – auquel cas ils peuvent contenir des déclarations fondées sur ce que le déclarant croit être les faits, avec motifs à l'appui.

(2) Lorsqu'un affidavit contient des déclarations fondées sur ce que croit le déclarant, le fait de ne pas offrir le témoignage de personnes ayant une connaissance personnelle des faits substantiels peut donner lieu à des conclusions défavorables.

except on motions, other than motions for summary judgment or summary trial, in which statements as to the deponent's belief, with the grounds for it, may be included.

(2) Where an affidavit is made on belief, an adverse inference may be drawn from the failure of a party to provide evidence of persons having personal knowledge of material facts.

*Règlement sur les produits de santé naturels*, DORS/2003-196

4. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), il est interdit de vendre un produit de santé naturel à moins qu'une licence de mise en marché n'ait été délivrée à son égard.

(2) Il est interdit au titulaire de la licence de mise en marché, au fabricant, au distributeur et à l'importateur, durant toute période de cessation de vente ordonnée aux termes de l'article 17, de vendre un produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché a été délivrée.

(3) Il est interdit de vendre un produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché a été délivrée à l'un ou l'autre des moments suivants :

*a)* durant toute période de suspension de la licence ordonnée aux termes des articles 18 ou 19;

*b)* après l'annulation de la licence ordonnée aux termes de l'alinéa 20*b*).

4. (1) Subject to subsections (2) and (3), no person shall sell a natural health product unless a product licence is issued in respect of the natural health product.

(2) No product licence holder, manufacturer, importer or distributor of a natural health product for which a product licence is issued shall sell the natural health product during any period that the sale of that natural health product is directed to be stopped under section 17.

(3) No person shall sell a natural health product for which a product licence is issued

*a)* during the period of any suspension of the licence under section 18 or 19; or

*b)* after cancellation of the licence under paragraph 20*b*).

5. La demande de licence de mise en marché est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

*a)* le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du demandeur;

*b)* si l'adresse visée à l'alinéa *a)* est un lieu situé à l'extérieur du Canada, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant du demandeur au Canada à qui les avis peuvent être expédiés;

*c)* pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit :

(i) son nom propre et son nom usuel,

(ii) sa quantité par unité posologique,

(iii) son activité, si l'une des étiquettes du produit comporte une déclaration à l'égard de celle-ci,

(iv) une description de sa matière d'origine,

(v) une mention indiquant s'il s'agit d'un ingrédient fabriqué synthétiquement;

*d)* une liste qualitative des ingrédients non médicinaux qu'on se propose d'incorporer au produit de santé naturel ainsi que, pour chacun de ces ingrédients, une mention indiquant à quelles fins l'ingrédient serait incorporé au produit;

*e)* chacune des marques nominatives sous

5. An application for a product licence shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

(a) the name, address and telephone number, and if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the applicant;

(b) if the address submitted under paragraph (a) is not a Canadian address, the name, address and telephone number, and if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the applicant's representative in Canada to whom notices may be sent;

(c) for each medicinal ingredient of the natural health product,

(i) its proper name and its common name,

(ii) its quantity per dosage unit,

(iii) its potency, if a representation relating to its potency is to be shown on any label of the natural health product,

(iv) a description of its source material, and

(v) a statement indicating whether it is synthetically manufactured;

(d) a qualitative list of the non-medicinal ingredients that are proposed for the natural health product and for each ingredient listed, a statement that indicates the purpose of the ingredient;

(e) each brand name under which the

lesquelles le produit est destiné à être vendu;

natural health product is proposed to be sold;

f) les conditions d'utilisation recommandées du produit;

(f) the recommended conditions of use for the natural health product;

g) les renseignements montrant l'innocuité et l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées;

(g) information that supports the safety and efficacy of the natural health product when it is used in accordance with the recommended conditions of use;

h) le texte à utiliser sur chacune des étiquettes du produit;

(h) the text of each label that is proposed to be used in conjunction with the natural health product;

i) un exemplaire des spécifications auxquelles le produit devra se conformer;

(i) a copy of the specifications to which the natural health product will comply; and

j) l'une des attestations suivantes :

(j) one of the following attestations, namely,

(i) dans le cas d'un produit de santé naturel importé, une attestation du demandeur établissant que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes,

(i) if the natural health product is imported, an attestation by the applicant that the natural health product will be manufactured, packaged, labelled, imported, distributed and stored in accordance with the requirements set out in Part 3 or in accordance with requirements that are equivalent to those set out in Part 3, or

(ii) dans le cas d'un produit de santé naturel qui n'est pas importé, une attestation du demandeur établissant que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3.

(ii) if the natural health product is not imported, an attestation by the applicant that the natural health product will be manufactured, packaged, labelled, distributed and stored in accordance with requirements set out in Part 3.

7. Le ministre délivre ou modifie la licence de mise en marché si les conditions suivantes sont réunies :

7. The Minister shall issue or amend a product licence if

a) le demandeur présente au ministre une demande conforme à l'article 5 ou au

(a) the applicant submits an application to the Minister that is in accordance with

paragraphe 11(2), selon le cas;

section 5 or subsection 11(2), as the case may be;

b) le demandeur fournit au ministre les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 15;

(b) the applicant submits to the Minister all additional information or samples requested under section 15;

c) le demandeur ne fait pas de déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;

(c) the applicant does not make a false or misleading statement in the application; and

d) la délivrance ou la modification de la licence ne risque pas de causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

(d) the issuance or amendment of the licence, as the case may be, is not likely to result in injury to the health of a purchaser or consumer.

8. (1) Le ministre assigne un numéro d'identification à chaque produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché est délivrée.

8. (1) The Minister shall assign a product number to each natural health product in respect of which a product licence is issued.

(2) Dans le cas d'un produit de santé naturel qui est une drogue faisant l'objet d'une identification numérique conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le numéro d'identification assigné conformément au paragraphe (1) consiste en l'identification numérique en cause.

(2) In the case of a natural health product that is a drug for which a drug identification number is assigned in accordance with subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*, the product number required under subsection (1) shall be the drug identification number.

9. (1) Lorsque le ministre refuse de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis exposant les motifs du refus.

9. (1) If the Minister refuses to issue or amend a product licence, the Minister shall send the applicant a notice that sets out the reason for the refusal.

(2) Le demandeur peut, dans les trente jours suivant l'envoi de l'avis, demander au ministre de reconsidérer la demande de licence.

(2) Within 30 days after the day on which the notice is sent, the applicant may make a request that the Minister reconsider the application.

(3) Lorsque le demandeur présente une demande selon le paragraphe (2), le

(3) If the applicant makes a request in accordance with subsection (2), the



ministre, à la fois :

Minister shall

*a)* donne au demandeur la possibilité de se faire entendre;

(a) give the applicant an opportunity to be heard in respect of the application; and

*b)* reconsidère la demande de licence après avoir donné au demandeur la possibilité de se faire entendre.

(b) reconsider the application after giving the applicant that opportunity.

10. (1) Après avoir reconsidéré la demande de licence, le ministre délivre ou modifie la licence si les conditions de l'article 7 sont réunies.

10. (1) After reconsidering the application, the Minister shall issue or amend the product licence if the requirements of section 7 are met.

(2) Si le ministre refuse à nouveau de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis final exposant les motifs du refus.

(2) If the Minister again refuses to issue or amend the product licence, the Minister shall send the applicant a final notice that sets out the reason for the refusal.

**COUR FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** T-768-11

**INTITULÉ :** NORTH AMERICAN NUTRICEUTICAL INC.  
- et -  
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

**LIEU DE L'AUDIENCE :** Vancouver (Colombie-Britannique)

**DATE DE L'AUDIENCE :** Le 27 mars 2012

**MOTIFS DU JUGEMENT  
ET JUGEMENT :** LE JUGE O'KEEFE

**DATE :** Le 30 août 2012

**COMPARUTIONS :**

Walter Anderson POUR LA DEMANDERESSE

Malcolm Palmer POUR LE DÉFENDEUR

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

Walter Anderson POUR LA DEMANDERESSE  
Surrey (Colombie-Britannique)

Myles J. Kirvan POUR LE DÉFENDEUR  
Sous-procureur général du Canada  
Vancouver (Colombie-Britannique)