

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20141118

Dossier : T-1930-98

Référence : 2014 CF 1087

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

ENTRE :

APOTEX INC.

demanderesse

et

SA MAJESTÉ LA REINE

défenderesse

MOTIFS DU JUGEMENT

LE JUGE HUGHES

[1] Le 25 janvier 1988, Apotex a déposé une présentation auprès de Santé Canada afin d'obtenir l'approbation nécessaire à la vente d'une version générique de la trazodone (parfois appelé trazadone) au Canada. Sept ans plus tard, après une correspondance abondante, de nombreuses rencontres et conversations téléphoniques, l'introduction de deux poursuites en justice – dont une a donné lieu à une décision de la Cour fédérale – et un accord de règlement, Apotex a obtenu l'approbation en question le 28 février 1995. À ce moment-là, deux fabricants

concurrents de produits génériques avaient déjà obtenu l'approbation nécessaire pour vendre leurs versions de ce médicament au Canada.

[2] En octobre 1998, Apotex a engagé la présente action visant à obtenir des dommages-intérêts, y compris des dommages-intérêts punitifs, sur le fondement de plusieurs causes d'action, dont la négligence, la violation d'un accord de règlement, la commission d'une faute dans l'exercice d'une charge publique et la formulation de fausses déclarations, qu'elles aient été faites par négligence ou de bonne foi, ou aient été délibérément frauduleuses. La défenderesse, Sa Majesté La Reine, a vigoureusement contesté l'action, notamment en faisant valoir que les réclamations sont prescrites et irrecevables par application de la loi, qu'Apotex a répudié l'accord de règlement, qu'aucune obligation de diligence n'existait et qu'Apotex n'a pas atténué ses dommages.

[3] Pour les motifs exposés ci-après, je conclus qu'Apotex a droit à des dommages-intérêts selon les principes de la responsabilité délictuelle, mais qu'elle avait l'obligation d'atténuer les dommages qu'elle avait subis. L'ampleur des dommages en question sera évaluée lors d'un procès subséquent.

[4] Voici la table des matières, par numéros de paragraphes, des présents motifs :

SUJET	NUMÉROS DE PARAGRAPHES
Les parties	5 et 6
La preuve	7 à 13
Obtention de l'approbation d'une drogue au	14 à 20

<u>Canada – de 1988 à 1995</u>	
<u>Pratiques habituelles de Santé Canada – de 1988 à 1995</u>	21 à 23
<u>Dépôts par les innovateurs</u>	24 et 25
<u>Dépôts par les fabricants de produits génériques</u>	26 à 33
<u>Présentation d'Apotex en vue d'obtenir un AC – Si A = B et que B = C, il s'ensuit que A = C</u>	34 à 37
<u>Apotex dépose sa présentation – les lignes de bataille sont tracées</u>	38 à 48
<u>Demande de contrôle judiciaire n° 1 : T-2276-90</u>	49 et 50
<u>Accord de règlement</u>	51 et 52
<u>Problèmes subséquents</u>	53 à 60
<u>Demande de contrôle judiciaire n° 2 : T-1877-91</u>	61 à 63
<u>Apotex atténue ses dommages à l'égard du produit Apo-Zidovudine</u>	64 à 66
<u>Retour sur la demande de contrôle judiciaire n° 2 : T-1877-91</u>	67 à 69
<u>Conclusions du juge MacKay</u>	70 et 71
<u>Après la décision du juge MacKay</u>	72 à 89
<u>Comment la Cour fédérale doit-elle traiter les activités d'Apotex et de la DGPS après la décision du juge MacKay?</u>	90 à 97
<u>Les événements survenus après qu'Apotex eut obtenu son AC</u>	98 à 101
<u>Ma perception générale de l'affaire</u>	102 à 108
<u>Questions en litige</u>	109 à 111

Faute dans l'exercice d'une charge publique	112 à 119
Négligence	120 à 131
Fausses déclarations	132
Violation de contrat – l'accord de règlement	133 à 135
Délai de prescription	136 à 143
Répudiation	144 à 146
Moment à compter duquel les dommages d'Apotex sont pris en compte	147 à 149
Atténuation	150 à 163
Dommages-intérêts punitifs	164 à 167
Conclusion et dépens	168 à 170
ANNEXE A	

Les parties

[5] La demanderesse, Apotex Inc., est une société ontarienne dont le siège social se trouve dans la ville de Toronto. La principale activité d'Apotex consiste à fabriquer des produits pharmaceutiques génériques sur ordonnance afin de les vendre au Canada et ailleurs.

[6] La défenderesse, Sa Majesté La Reine, représente le ministre de la Santé et les fonctionnaires du ministère au sein de la Direction générale de la protection de la santé (la DGPS) chargés d'examiner les produits pharmaceutiques avant d'autoriser leur vente ou distribution au Canada afin de déterminer leur innocuité et efficacité, conformément aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, LRC 1985, c F-27 (la LAD), et du *Règlement*

sur les aliments et drogues, CRC, c 870, (le Règlement) pris en application de cette loi. Tout au long de la période pertinente quant à la présente action, soit essentiellement la période allant de 1988 à 1995, la DGPS a été créée et réorganisée au sein de la Direction des médicaments et de différents bureaux et divisions de celle-ci.

La preuve

[7] Je félicite les avocats de chacune des parties pour la coopération dont ils ont fait montre afin de préparer la preuve et de la présenter de façon efficace. Ils se sont entendus sur un grand nombre de documents, qui ont été produits sans qu'une preuve formelle de chacun ne soit exigée. La pièce 1, qui se compose de quatre gros volumes de documents – dont chacun est identifié par un onglet numéroté –, a été admise en preuve conformément à une entente dont tous les détails sont exposés à la pièce 4, mais qui énonce essentiellement que les documents en question seront reçus en preuve à titre de documents envoyés ou autorisés par les personnes nommées au recto desdits documents et reçus par les personnes ainsi nommées vers la date figurant sur ces mêmes documents. La véracité du contenu n'a pas été admise. Un autre document, la pièce 8, a été admis en preuve selon les mêmes conditions.

[8] La preuve comporte également des volumes contenant certains documents déposés dans les instances en contrôle judiciaire qu'Apotex a engagées devant la Cour fédérale dans les dossiers T-2276-90 (pièce 2) et T-1877-91 (pièce 3).

[9] Certains faits que les parties ont admis aux fins de la présente action ont été exposés à la pièce 5.

[10] Chacune des parties a présenté un livret contenant des extraits de l'interrogatoire préalable de la partie adverse; ces livrets ont été réputés avoir été versés au dossier. Les extraits de l'interrogatoire de la défenderesse se trouvent aux pièces 14 et 21 et ceux de la demanderesse, à la pièce 16.

[11] La demanderesse, Apotex, a fait témoigner un seul témoin des faits et un seul témoin expert dans le cadre de l'interrogatoire principal. Ils ont tous deux été interrogés et contre-interrogés. Aucun témoin n'a été appelé en réponse. Voici les personnes qui ont témoigné :

- Bernard Sherman, Ph. D., de Toronto (Ontario), témoin des faits. Il a fondé Apotex en 1977 et en est l'âme dirigeante depuis, que ce soit en qualité de président-directeur général ou de président. Agissant pour le compte d'Apotex, il a été partie prenante à la plupart des événements pertinents en l'espèce.
- Arthur H. Kibbe, Ph. D., de Clarks Summit (Pennsylvanie), témoin expert. Ses qualifications sont décrites dans une déclaration conjointe fournie pour le compte des avocats de chacune des parties et produite comme pièce 11. En voici un extrait :

[TRADUCTION] *Expert en produits pharmaceutiques (conception, élaboration et fabrication de formes pharmaceutiques), en pharmacocinétique et en excipients pharmaceutiques ainsi qu'en évaluation de la composition physique et chimique et de l'équivalence thérapeutique des formulations.*

[12] La défenderesse, Sa Majesté, a fait témoigner six témoins des faits et un unique témoin expert. Les témoins des faits, qui ont tous, sauf M. Simon, été interrogés et contre-interrogés, étaient les personnes suivantes :

- Craig Simon, Ph. D., d'Ottawa (Ontario). Directeur associé, Bureau des sciences pharmaceutiques. Il ne s'est joint à l'organisation qu'après 1995 et n'a pu fournir que des renseignements généraux au sujet de la période en question, soit les années 1988 à 1995. C'est la personne que la défenderesse a proposée comme témoin pour l'interrogatoire préalable.
- Mike Ward, d'Ottawa (Ontario). Directeur, Programmes internationaux, Division des programmes internationaux, Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux.
- Bruce Rowsell, de Russell (Ontario). Retraité, ex-directeur, Bureau de la surveillance pharmaceutique.
- Dann Michols, d'Elgin (Ontario). Retraité, ex-directeur général, Direction des produits pharmaceutiques et ex-sous-ministre adjoint, Santé Canada.
- Mary Carman, d'Ottawa (Ontario). Retraîtée, ex-directrice, Bureau des médicaments en vente libre. Au cours d'une partie de la période pertinente, elle portait le nom de Mary Carman Kasparek.
- Wayne Nitchuk, Ph. D., d'Ottawa (Ontario). Retraité, ex-chef intérimaire, Division de l'évaluation des produits biopharmaceutiques, Bureau de la surveillance pharmaceutique.

[13] La personne suivante a été appelée comme témoin expert par la défenderesse :

- Isadore Kanfer, Ph. D., de Toronto (Ontario). Doyen et professeur émérite, faculté de pharmacie, Université Rhodes, Afrique du Sud. Il a été interrogé et contre-interrogé. Ses qualifications sont énoncées dans une déclaration conjointe fournie pour le compte des avocats de chacune des parties et produite comme pièce 17 :

[TRADUCTION] « *M. Kanfer est un expert dans les domaines de la biodisponibilité et de la bioéquivalence des produits pharmaceutiques, y compris les méthodes scientifiquement valides servant à démontrer la biodisponibilité et la bioéquivalence, ainsi que dans les domaines de la conception, des méthodes et de l'utilisation (ou l'application) d'études de dissolution comparatives visant à démontrer la biodisponibilité et la bioéquivalence. Il est également expert en biopharmaceutique.* »

Obtention de l'approbation relative à la vente de drogues au Canada – de 1988 à 1995

[14] Au cours de la période allant de 1988 à 1995 et jusqu'à aujourd'hui, il était, et il est toujours, nécessaire d'obtenir l'approbation du ministre de la Santé avant de pouvoir vendre ou distribuer un médicament au Canada. Cette approbation était donnée sous forme d'avis de conformité (AC) délivré par le ministre. Les représentants du ministre devaient se conformer aux conditions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du Règlement. De plus, le ministre publiait à l'occasion des lignes directrices et des énoncés de politique qui n'avaient pas force de loi, mais qui visaient à guider les personnes désirant obtenir cette approbation ainsi que les représentants du ministre.

[15] La présente affaire concerne la période allant de 1988 à 1995. À la fin de 1995, des modifications majeures ont été adoptées et touchent la pratique actuelle, mais non celle qui était en vigueur au cours de la période pertinente.

[16] Le ministre veut d'abord et avant tout s'assurer de l'innocuité des médicaments offerts aux Canadiens et de leur efficacité pour l'usage auxquels ils sont destinés. La partie qui désire obtenir l'approbation à l'égard d'une drogue qui n'était pas vendue précédemment au Canada – souvent appelée innovateur – doit fournir suffisamment de renseignements, habituellement sous forme d'études cliniques détaillées, pour convaincre le ministre de l'innocuité et de l'efficacité du produit en question pour l'usage auquel il est destiné. C'est là une démarche très coûteuse en temps et en argent.

[17] La deuxième partie – souvent appelée fabricant de produits génériques – qui désirait vendre ou distribuer ce médicament au Canada pouvait éviter de fournir des études cliniques, à la condition d'établir à la satisfaction du ministre que son produit était suffisamment similaire (et j'utilise ces mots sous toutes réserves, parce que des mots comme « identique » et « équivalent » sont importants en l'espèce), sur le plan pharmaceutique et sur le plan de la biodisponibilité, pour être considéré comme un substitut satisfaisant du médicament de l'innovateur.

[18] J'adopte et j'accepte à cet égard certaines des définitions qu'a données le témoin expert de la défenderesse, M. Kanfer, dans son rapport (pièce 18) :

[TRADUCTION]

Biodisponibilité

La biodisponibilité est définie comme la vitesse et le degré auxquels l'IPA (ingrédient pharmaceutique actif), ou la MA (entité thérapeutique active) (substance), d'un produit pharmaceutique est absorbé (forme posologique) et devient disponible au site d'action ou dans les liquides biologiques (plasma, sérum ou sang).

Bioéquivalence

Il y a bioéquivalence entre deux produits pharmaceutiques (médicaments) lorsque ces derniers sont des équivalents pharmaceutiques et que leur biodisponibilité -- exprimée par la concentration maximale de médicament dans le sang, le sérum ou le plasma (C_{max}) et le temps nécessaire pour atteindre la C_{max} (T_{max}), ainsi que le degré d'absorption ou l'exposition totale, soit la surface sous la courbe (SSC) de concentration du médicament en fonction du temps après l'administration de la même dose molaire dans les mêmes conditions - est similaire dans une mesure telle que l'on peut s'attendre à ce que leurs effets soient essentiellement les mêmes sur les plans de l'innocuité et de l'efficacité. Selon la réglementation de la FDA des États-Unis, la bioéquivalence se définit comme suit :

[...] absence d'une différence significative de la vitesse et du degré auxquels le principe actif d'un produit pharmaceutique devient disponible au site d'action lorsqu'il est administré à la même dose molaire et dans des conditions similaires dans le cadre d'une étude adéquatement conçue.

Équivalent pharmaceutique

Des produits pharmaceutiques sont considérés comme des équivalents pharmaceutiques s'ils renferment la même quantité du même IPA (ingrédient pharmaceutique actif) sous la même forme posologique, s'ils sont conformes aux mêmes normes ou à des normes comparables et si la voie d'administration visée est la même.

Il est important de noter que l'équivalence pharmaceutique n'indique pas forcément qu'il y a bioéquivalence, car des différences entre les excipients (ingrédients inactifs utilisés comme formes galéniques complémentaires) et/ou le procédé de fabrication peuvent influencer sur la libération et/ou l'absorption du médicament.

La FDA des États-Unis définit l'équivalent pharmaceutique comme suit :

[...] médicaments renfermant des quantités égales du même principe actif dans les mêmes formes posologiques, mais qui ne contiennent pas forcément les mêmes ingrédients inactifs, et présentant des propriétés similaires d'identité, de concentration, de qualité, de pureté, y compris de puissance, et, le cas échéant, d'uniformité du contenu, du temps de désagrégation et/ou de vitesse de dissolution.

Équivalence thérapeutique

Il y a équivalence thérapeutique entre deux produits pharmaceutiques si ces derniers sont des équivalents pharmaceutiques et si on peut s'attendre à un même effet clinique et à un même profil d'innocuité lorsqu'ils sont administrés à des patients dans les conditions précisées sur l'étiquette. Les équivalents pharmaceutiques qui sont bioéquivalents peuvent se substituer l'un à l'autre, et on peut s'attendre à ce que le produit de substitution ait un profil d'innocuité et produise des effets cliniques équivalents à ceux du produit de référence.

[19] Aux paragraphes 15 et 16 de son rapport, M. Kanfer commente comme suit l'évolution de l'utilisation de la bioéquivalence par les fabricants de produits génériques à titre de substitut des études cliniques :

[TRADUCTION]

15. Les médicaments génériques contiennent le ou les mêmes ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) que ceux contenus dans le médicament innovant, pour autant que des données cliniques probantes aient, au préalable, étayé l'innocuité et l'efficacité de ce médicament d'ordonnance lors des études cliniques initiales menées chez des humains. Dans les années 70, la FDA a décidé que les compagnies pharmaceutiques demandant l'homologation de produits génériques renfermant des principes actifs déjà homologués, sur le plan de l'innocuité et de l'efficacité, par des sociétés ayant fabriqué les médicaments innovants n'étaient pas tenues de reprendre les études d'innocuité et d'efficacité cliniques déjà réalisées. Toutefois, au lieu de reprendre ces études cliniques

auprès de patients, il est possible de réaliser d'autres études, appelées études comparatives de biodisponibilité (BD) ou de bioéquivalence (BE), lesquelles comparent le produit générique (TEST ou « T ») au produit approuvé dans le cadre de l'étude initiale (RÉFÉRENCE ou « R »). Ces études sont centrées sur la façon dont le principe actif est libéré de sa forme posologique pour atteindre le site d'action.

16. *De telles études sont justifiées par l'hypothèse que les concentrations de médicament dans la circulation sanguine reflètent celles mesurées au site d'action, et qu'il existe un lien entre les concentrations systémiques du médicament et l'innocuité et l'efficacité du médicament. Grâce à de telles études, il n'est plus nécessaire de réaliser de nouveau de longues études coûteuses auprès de patients, et il est possible de mesurer indirectement l'innocuité et l'efficacité du médicament en mesurant les concentrations de l'IPA dans la circulation sanguine de volontaires en santé après avoir administré à chacun les produits T et R à des moments différents. Autrement dit, chaque sujet reçoit les produits T et R à des moments différents, et des échantillons sont prélevés à différents intervalles, puis analysés afin de mesurer les concentrations de l'IPA. Les données obtenues sont utilisées pour produire les courbes de concentration de médicament en fonction du temps, ainsi que pour comparer et analyser les courbes des produits T et R en vue d'en déterminer l'équivalence (c.-à-d. la BE). La figure ci-après illustre un exemple de courbe typique et des paramètres connexes sur lesquels est fondée une évaluation de la BE.*

[20] À l'occasion, un fabricant de produits génériques pouvait présenter des données sur la vitesse de dissolution de son médicament à titre de preuve ou au soutien d'autres éléments de preuve concernant la bioéquivalence. On faisait dissoudre un comprimé dans un liquide comme de l'eau, à différents pH, et la dissolution à différents intervalles était mesurée et souvent illustrée sur un graphique. Le médicament en cause en l'espèce a été décrit comme un produit à dissolution rapide, puisque 95 p. cent de la quantité était normalement dissoute en quinze minutes dans de l'eau ou une solution aqueuse à 0,1 pH. L'acceptation des données relatives à la dissolution dans les circonstances de la présente affaire a suscité la controverse.

Pratiques habituelles de Santé Canada – de 1988 à 1995

[21] La Direction générale de la protection de la santé (la DGPS) est le nom généralement employé dans la présente instance pour désigner la direction générale du ministère de la Santé chargée de recevoir et d'examiner les demandes d'avis de conformité et de délivrer l'avis en question lorsque la demande est approuvée.

[22] M. Simon et d'autres témoins de la défenderesse ont témoigné au sujet des pratiques générales suivies par la DGPS dans le cadre de ce processus au cours de la période allant de 1988 à 1995. Lorsqu'une demande était reçue, elle faisait l'objet d'un bref examen visant à vérifier si toutes les exigences étaient respectées, notamment quant aux documents à produire et aux droits exigibles. Si elles l'étaient, une date de dépôt était attribuée. Les présentations étaient examinées dans l'ordre dans lequel elles étaient reçues. Il y avait un arriéré et des retards importants dans le traitement des demandes.

[23] Lorsqu'un dossier était jugé insatisfaisant après examen, une lettre faisant état des lacunes et demandant des renseignements supplémentaires et autres éléments manquants était envoyée au demandeur. Le dossier était mis de côté et n'était réexaminé que lorsque la DGPS recevait tous les renseignements demandés et que toutes les lacunes étaient corrigées. Ce n'est qu'à ce moment-là que le dossier était examiné à nouveau et, encore là, en fonction de la date à laquelle il avait été reçu, eu égard aux autres dossiers devant alors être examinés. C'était une pratique fastidieuse. Il semble que l'approbation d'un produit générique et l'obtention d'un AC avaient rarement lieu avant au moins un à deux ans suivant la date du dépôt initial.

Dépôts par les innovateurs

[24] Une société pharmaceutique innovatrice, soit la première société à demander à la DGPS l'autorisation de vendre un médicament au Canada, devait habituellement déposer des données comprenant non seulement des renseignements pharmaceutiques concernant son médicament, mais aussi les résultats d'essais *in vitro* (en laboratoire) et *in vivo* (par exemple sur des rats), ainsi que d'essais cliniques sur des humains. Lorsque le médicament provenait d'un fabricant de l'extérieur du Canada qui avait déjà obtenu l'approbation du pays de fabrication, comme les États-Unis, où des études rigoureuses précédant l'approbation du médicament avaient été menées, la DGPS acceptait les données présentées, par exemple, à la Food and Drug Administration des États-Unis, à l'égard du médicament en question.

[25] La DGPS avait pour politique de ne pas examiner les données présentées par l'innovateur pour l'évaluation d'une présentation d'un fabricant de produits génériques – qui demandait ensuite l'approbation du même médicament. Ce dernier fabricant pouvait mentionner ces données à titre de données de référence, dans la mesure où l'approbation avait déjà été donnée par la DGPS, mais celle-ci n'examinait pas les données elles-mêmes au cours de l'évaluation de la demande dudit fabricant. Cette politique ne semble reposer sur aucun fondement en droit, car ni la *Loi sur les aliments et drogues* ni le Règlement ne comportent de dispositions à ce sujet.

Dépôts par les fabricants de produits génériques

[26] Au cours de la période allant de 1988 à 1995, les fabricants de produits génériques comparaient habituellement leur produit à celui de l'innovateur qui était approuvé au Canada en

ce qui a trait à la biodisponibilité (c.-à-d. prélèvement d'échantillons sanguins à différents intervalles). Cependant, il ne s'agissait pas d'une pratique invariable. Comme le montrent l'exposé conjoint des faits (pièce 5) ainsi que le témoignage de M. Sherman et celui de plusieurs autres témoins des faits de la défenderesse, il y a eu au moins quelques cas où un produit qui avait été approuvé et vendu dans un autre pays, comme les États-Unis, a été accepté au cours de la période en cause à titre de produit de référence plutôt qu'un produit canadien. Aucune raison claire ou logique ne semble expliquer pourquoi un produit de référence étranger était accepté.

[27] L'évolution de la « politique » de Santé Canada au sujet de l'utilisation d'un médicament canadien ou étranger à titre de produit de référence est plutôt nébuleuse.

[28] Les lignes directrices publiées par la Direction générale de la protection de la santé en février 1981 (pièce 1, onglet 2) énoncent simplement ce qui suit à la page 4 :

[TRADUCTION] *...la biodisponibilité du nouveau médicament générique est comparée à celle d'un produit courant acceptable [...]*

Aucune définition des mots [TRADUCTION] « *produit courant acceptable* » n'a été fournie.

[29] Il semble qu'au cours des années 1980, il était généralement convenu, du moins au sein de la DGPS, que le produit de référence devait être un produit canadien. Ce principe n'a été consigné par écrit que lorsque le directeur général, M. Somers, a rédigé, le 23 juin 1989, une note de service (pièce 1, onglet 28) dont voici un extrait :

[TRADUCTION] *NORME RELATIVE AUX ÉTUDES COMPARATIVES PORTANT SUR LA BIODISPONIBILITÉ ET LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES*

Conformément aux pratiques passées de la Direction, je souhaite rappeler que les présentations de drogue nouvelles (PDN) à l'égard de produits « génériques » devraient comporter des données appropriées, adéquates et validées au sujet des études de biodisponibilité comparatives.

Ces études comparatives devraient être menées à l'aide de la formulation du médicament canadien correspondant actuellement mis en marché, qui constitue le produit de référence essentiel.

[30] Il semble que cette note de service n'ait jamais été communiquée au grand public, bien qu'Apotex en ait reçu une copie le 30 novembre 1988.

[31] En 1992, la DGPS a publié une « Ligne directrice à l'intention de l'industrie » intitulée Conduite et Analyse des études de biodisponibilité et de bioéquivalence (pièce 10). Il s'agit d'un document de 49 pages qui prévoit ce qui suit à la page 15 :

5.3 Choix du produit de référence

Dans le cas d'une nouvelle substance médicamenteuse (mise en marché initiale), le produit de référence devrait être une solution orale. Cette dernière peut être préparée à partir de la solution intraveineuse, si elle existe.

Pour les études de bioéquivalence, le produit de référence doit être :

- un produit pharmaceutique pour lequel on a délivré un avis de conformité en vertu de l'article C.08.004 du Règlement sur les aliments et drogues et qui est déjà commercialisé au Canada par le créateur, ou*
- un produit pharmaceutique accepté par le directeur.*

[32] Aucune indication n'est donnée quant aux médicaments pouvant constituer « un produit pharmaceutique accepté par le directeur ».

[33] Il faut préciser que ni la « politique » ni la « Ligne directrice » concernant un produit de référence acceptable ne figure dans la *Loi sur les aliments et drogues* ou dans le Règlement.

Présentation d'Apotex en vue d'obtenir un AC – Si A = B et que B = C, il s'ensuit que A = C

[34] Le 25 janvier 1988, la DGPS a reçu d'Apotex un avis de conformité à l'égard d'un médicament qu'elle a appelé Apo-Trazad (plus tard appelé Apo-Trazadone), sous forme de comprimés de 50 mg et de 100 mg. Il s'agissait d'une forme générique de comprimés dont l'ingrédient actif était de la trazodone.

[35] Apotex a déclaré que ses produits seraient fabriqués aux États-Unis par une société qui lui appartenait, Barr Laboratories, laquelle avait obtenu des autorités américaines pertinentes l'approbation nécessaire pour vendre son médicament aux États-Unis en fournissant des données comparant le médicament de Barr à un médicament appelé Desyrel, qui était approuvé à des fins de vente et vendu aux États-Unis par une société pharmaceutique innovatrice, Mead Johnson. Apotex a fourni une lettre datée du 28 décembre 1987 qu'elle avait reçue de Bristol, la société canadienne qui avait obtenu de Santé Canada l'autorisation de vendre le produit Desyrel au Canada à un médecin canadien, le D^r Rein. Dans cette lettre, il était mentionné que les produits Desyrel canadien et américain étaient identiques. En d'autres termes, en ce qui concerne le produit de référence, Apotex a fait valoir qu'elle vendrait le produit de Barr au Canada, que les autorités américaines avaient approuvé ce produit en acceptant le produit Desyrel américain à titre de produit de référence et que, étant donné que les produits Desyrel canadien et américain étaient identiques, Apotex devrait être autorisée à utiliser dans sa demande canadienne les

mêmes études de biodisponibilité que celles sur lesquelles Barr s'était fondée dans la demande qu'elle avait présentée aux États-Unis.

[36] Quelque sept ans plus tard, après une correspondance volumineuse, de nombreuses rencontres et conversations téléphoniques, l'introduction de deux demandes de contrôle judiciaire, dont l'une a été tranchée par la Cour fédérale, et une tentative de règlement, Apotex a obtenu son avis de conformité le 28 février 1995. Les parties ont admis que deux des concurrents d'Apotex, Pharmascience et Novopharm, avaient obtenu des avis de conformité à l'égard de leurs comprimés génériques de trazodone avant Apotex.

[37] J'ai joint en annexe A un tableau dans lequel sont résumés quelques-uns des documents et événements les plus pertinents qui ont été présentés en preuve.

Apotex dépose sa présentation – Les lignes de bataille sont tracées

[38] Le 25 janvier 1988, la DGPS a reçu la présentation d'Apotex en vue d'obtenir un avis de conformité à l'égard des comprimés Apo-Trazad de 50 mg et 100 mg et en a fait une vérification préliminaire. Dans une lettre datée du 25 avril 1988, la DGPS a fait savoir à Apotex que les documents seraient examinés [TRADUCTION] « le plus tôt possible ».

[39] Aucun événement important ne s'est produit par la suite au sein de la DGPS jusqu'à ce que le directeur du Bureau des médicaments humains prescrits, M. Johnson, fasse parvenir au directeur général de la Direction des médicaments, M. Somers, une note de service établissant clairement les positions des parties tout au long du conflit qui les a opposées en l'espèce : du

point de vue scientifique, la présentation d'Apotex est logique; la décision qui sera prise en est une de politique. Il convient de reproduire cette note de service reçue le 30 janvier 1989 (pièce 1, onglet 21) :

[TRADUCTION]

PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE À L'ÉGARD DU MÉDICAMENT APO-TRAZAD – APOTEX INC.

Le 25 janvier 1988, Apotex a déposé une présentation de drogue nouvelle à l'égard du produit Apo-Trazad afin d'obtenir l'autorisation de commercialiser pour la première fois de la trazodone sous forme de médicament générique.

La trazodone est un médicament antidépresseur commercialisé depuis quelques années au Canada par Bristol Labs.

Comme vous le savez, les fabricants de produits génériques fournissent habituellement des données sur la biodisponibilité à titre de preuve de l'innocuité et de l'efficacité de leurs produits. Dans le présent cas, Apotex devait normalement fournir dans sa présentation des données sur la bioéquivalence de son produit et du produit commercialisé par l'innovateur au Canada connu sous le nom de Desyrel. Or, il ressort d'un examen préliminaire de la présentation qu'Apotex a plutôt fourni les résultats d'une étude de biodisponibilité comparant la trazodone fabriquée par Barr Laboratories aux États-Unis avec le médicament de marque de l'innovateur fabriqué aux États-Unis par Mead Johnson. L'étude de biodisponibilité comparative a été menée au Canada par BioResearch (Montréal) dans le cadre d'une présentation relative à une nouvelle drogue de recherche autorisée par le Canada.

Étant donné que la société Barr Laboratories appartient à Apotex, celle-ci peut probablement prouver que le produit de Barr et celui qu'elle propose sont identiques du point de vue de la composition chimique et de la fabrication. De plus, elle a obtenu de M. Leo P. Fleming, directeur des services techniques des Laboratoires Bristol du Canada, une lettre adressée au D^r A. Rein, de Toronto, indiquant que le produit Desyrel vendu par Mead Johnson aux États-Unis est identique au produit correspondant vendu par Bristol au Canada. En conséquence, il n'est pas illogique de conclure que l'étude de biodisponibilité menée à l'égard des produits de Barr et de Mead Johnson peut être appliquée aux produits d'Apotex et de Bristol commercialisés au Canada.

Ce point est renforcé par le fait qu'en plus d'être identique au produit de Bristol, le produit de Mead Johnson était effectivement le produit principalement utilisé au cours des études pivot menées aux États-Unis, qui ont également été présentées au soutien de la PDN canadienne à l'égard du produit Desyrel.

En conséquence, du point de vue strictement scientifique, je suis enclin à accepter les arguments d'Apotex. Cependant, nous devrions également examiner la possibilité qu'en agissant ainsi, nous pourrions établir un précédent qui nous contraindrait à accepter des arguments similaires invoqués aux quatre coins du globe. Par exemple, qu'est-ce qui empêcherait Apotex de commander une étude de biodisponibilité comparant le produit breveté français à titre de norme? Si nous acceptons les arguments invoqués en l'espèce, il sera peut-être difficile pour nous de refuser ce type d'étude plus tard, et nous risquons en fin de compte de perdre le contrôle des présentations relatives aux produits génériques.

Avant qu'une décision soit prise dans le présent cas, je vous suggère de communiquer avec M. L.B. Rowsell. À l'avenir, c'est son bureau qui sera responsable des présentations relatives aux médicaments génériques et je ne voudrais pas agir d'une façon susceptible de compromettre l'exécution des fonctions qui lui ont été confiées. Une fois que vous aurez pris connaissance de la présente note de service, vous voudrez peut-être discuter de la question avec M. Rowsell et me faire connaître votre point de vue.

[40] En 1988, M. Rowsell était devenu directeur du Bureau de la surveillance pharmaceutique au sein de la Direction des médicaments. Son rôle consistait à surveiller les personnes qui effectuaient l'évaluation des présentations de drogue. Il était titulaire d'un diplôme de premier cycle en pharmacie, mais n'a fait aucun des examens ou évaluations lui-même.

[41] La question a apparemment été soumise à M. Rowsell puisque, le 8 février 1988, celui-ci a envoyé une note à M. Somers (pièce 1, onglet 22) indiquant qu'à son avis, il serait très difficile d'établir que le produit de référence américain était identique au produit canadien, ce qui

[TRADUCTION] « fait ressortir la nécessité de lignes directrices claires énonçant nos exigences ».

[42] Cette note a été suivie de l'énoncé de politique interne du M. Somers daté du 23 juin 1989, susmentionné, ainsi que de notes de service internes envoyées à M^{me} Mary Carman (Kasperek) et de lettres échangées avec Apotex (M. Sherman) au sujet du bien-fondé de l'utilisation d'un médicament non canadien à titre de produit de référence. M. Johnson a fait connaître son point de vue à M^{me} Carman dans une note de service datée du 10 juillet 1989 (pièce 1, onglet 30) :

[TRADUCTION]

NORME RELATIVE AUX ÉTUDES COMPARATIVES PORTANT
SUR LA BIODISPONIBILITÉ ET LES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES

Je viens de recevoir votre note du 30 juin à ce sujet ainsi que les lettres de M. Sherman datées du 29 juin et du 3 avril. J'aimerais formuler les commentaires suivants :

- 1. Je crois que nous devrions accepter les données comparant le produit générique au médicament de marque de l'innovateur qui est vendu sur un marché étranger important, si nous avons des données établissant que l'innovateur ne possède pas de capacités de production au Canada et qu'il doit importer son produit du marché étranger en question.*
- 2. Je ne crois pas que nous devrions accepter les études menées à l'extérieur du Canada à l'égard du produit de marque de l'innovateur vendu sur un marché étranger important si l'innovateur possède des capacités de fabrication au Canada et formule son produit chez nous. Bien que le produit de l'innovateur puisse comporter la même formulation originale dans le monde entier, des différences sur le plan de l'équipement et du personnel peuvent toucher la performance globale d'un produit et nous n'avons aucune garantie que le produit fabriqué par Merck, par exemple, aux États-Unis est identique à un produit du même nom qui est fabriqué par la même entreprise au Canada.*
- 3. Il est vrai que, dans bien des cas, le créateur a obtenu son avis de conformité canadien sur la base de données générées à l'égard d'un produit vendu sur un marché important; cependant, au cours des années qui suivent, c'est le produit formulé au Canada dont on a accepté l'innocuité et l'efficacité au Canada sur la base des résultats obtenus auprès d'un grand nombre de patients canadiens. Il doit donc demeurer notre « étalon de*

référence » au regard duquel les imitateurs devraient faire leurs comparaisons. »

[43] Dans une lettre datée du 29 juin 1989 (pièce 1, onglet 29), M. Sherman a réitéré auprès de M. Somers sa position selon laquelle un produit de référence américain était approprié. En réponse, M. Somers a rejeté cette proposition dans une lettre qu'il a adressée à M. Sherman le 24 août 1989 (pièce 1, onglet 32), dont voici le texte :

[TRADUCTION]

Dans votre lettre du 29 juin, vous avez mentionné que, si une série de conditions étaient intégralement respectées, la Direction générale de la protection de la santé pourrait abandonner son exigence normale quant à l'établissement de l'origine canadienne de la forme posologique du produit de référence.

Cette exigence permet à un fabricant d'établir de façon très précise que son produit à l'essai libère dans la circulation générale un médicament à la même vitesse et au même degré que la forme posologique du médicament de référence. Lorsque le profil d'innocuité et d'efficacité du médicament de référence est acceptable, l'auteur de la présentation dispose d'un fondement scientifique qui lui permet de faire valoir que, hormis les effets possibles d'impuretés ou d'excipients propres à la formule posologique, l'innocuité et l'efficacité du produit à l'essai seront également acceptables. L'acceptabilité du produit de référence canadien découle tant des données au dossier de la Direction générale au sujet de la situation préalable à la mise en marché que de la performance du produit au Canada au cours des années subséquentes. Cet aspect du rendement est primordial pour le premier produit de marque de ce médicament qui entre sur le marché canadien et constitue donc la norme appropriée à utiliser à des fins de comparaison.

Lorsqu'il est impossible de prouver de façon concluante que le produit de référence est identique à celui qui est commercialisé au Canada, il n'y a pas lieu de présumer une performance égale avec un produit connu de la Direction générale.

Le fabricant du produit à l'essai doit alors abandonner les études de biodisponibilité comparatives menées à l'égard des produits commercialisés et effectuer des recherches cliniques originales afin d'établir l'innocuité et l'efficacité de son produit.

Les conditions que vous avez proposées aux fins de l'abandon de l'exigence relative à de la provenance canadienne du produit de référence n'établissent pas de façon concluante qu'un produit de référence non canadien est identique à la version canadienne. De plus, il convient d'accorder une attention spéciale à deux des conditions.

En ce qui concerne votre condition 4, la Direction générale ne peut consulter le dossier d'un autre fabricant pour déterminer la mesure dans laquelle les données de celui-ci ont été générées à l'aide d'un produit qui était vendu dans un pays différent. De plus, la Direction générale aura suivi l'évolution du dossier en observant la formulation commercialisée au Canada et il n'est pas nécessaire qu'elle soit mise au courant des modifications subséquemment apportées à la formulation du produit dans un autre pays.

En deuxième lieu, la clause relative à l'intention de vendre le produit dans d'autres pays, dont il est fait mention dans votre condition 6, ne touche nullement l'objet de la Loi sur les aliments et drogues au Canada.

J'espère que les explications qui précèdent vous permettent de mieux comprendre la position de la Direction générale quant à l'origine canadienne de la forme posologique du produit de référence aux fins des études de biodisponibilité comparatives.

[44] Il était clair à ce moment-là que les lignes de bataille avaient été tracées. Apotex voulait utiliser un produit de référence américain, tandis que la DGPS exigeait un produit de référence canadien, à moins que l'identité avec le produit de référence américain [TRADUCTION] « puisse être établie de façon concluante ». Au vu de la preuve qui m'a été présentée, il est presque impossible d'établir qu'un médicament est « identique » à un autre, même dans le cas de

comprimés provenant du même lot (p. ex., rapport de M. Kibbe, pièce 12, paragraphe 38). Un certain degré de différence doit être toléré.

[45] Apotex a continué à exercer des pressions et la DGPS a analysé à nouveau les données qu'elle avait reçues d'elle. Un certain M. Michalko, chef de la Division de l'évaluation des produits biopharmaceutiques, est intervenu. Le 30 novembre 1989 (pièce 1, onglet 38), il a fait parvenir à Apotex une lettre étrange dans laquelle il tentait d'expliquer l'insistance de la DGPS sur la nécessité d'avoir un produit de référence canadien par la politique non publiée de celle-ci qui avait été consignée par écrit après qu'Apotex eut déposé sa présentation. Le 18 décembre 1989, Michalko a écrit à un dénommé M. Jeffs, directeur adjoint des opérations au Bureau des médicaments humains prescrits (pièce 1, onglet 39), pour savoir si la « politique » de la DGPS au sujet du refus d'examiner des renseignements de tiers afin de vérifier les présentations – en l'occurrence, celle d'Apotex – était légitime. Le 1^{er} février 1990, Michalko a écrit à Apotex pour l'informer que la DGPS n'examinerait pas la présentation d'une autre partie.

[46] J'interromps ici mon résumé pour répéter l'argument que l'avocat d'Apotex a fait valoir devant moi. La DGPS savait déjà que le produit de référence américain invoqué par Apotex était identique au médicament canadien vendu par l'innovateur. Elle le savait parce que l'innovateur avait fourni les données de son produit américain pour faire approuver le médicament en vue de sa vente au Canada. Si la DGPS avait consulté le dossier de l'innovateur, elle aurait su que le produit américain était identique au produit canadien de l'innovateur. En refusant d'examiner ce dossier, la DGPS obligeait Apotex à lui prouver ce qu'elle savait déjà être vrai. La seule raison pour laquelle la DGPS refusait d'examiner l'autre dossier était une raison de « politique ».

[47] Entre la fin de 1989 et août 1990, moment où Apotex a déposé sa première demande de contrôle judiciaire, des lettres ont été échangées entre Apotex et la DGPS. Je ne décrirai pas toute cette correspondance; il suffit de mentionner que chaque partie s'en est tenue à sa position quant à la question de savoir si un produit de référence canadien était nécessaire et s'il était possible d'utiliser un produit de référence américain.

[48] Apotex a déposé une demande de contrôle judiciaire auprès de la Cour fédérale en août 1990.

Demande de contrôle judiciaire n° 1 : T-2276-90

[49] Vers le 13 août 1990, Apotex a déposé auprès de la Cour fédérale un avis de requête introductif d'instance (conformément à la pratique alors en vigueur) afin d'obtenir une ordonnance enjoignant au ministre d'examiner les demandes d'Apotex à l'égard du médicament Apo-Trazad sans exiger que le produit de référence soit acheté au Canada et de délivrer un avis de conformité à Apotex. Le numéro de dossier T-2276-90 a été attribué à l'affaire. Apotex sollicitait, notamment, une ordonnance :

[TRADUCTION]

a) Enjoignant au ministre défendeur, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (le ministre), de réviser la présentation de drogue nouvelle de la demanderesse à l'égard de son produit médicamenteux Apo-Trazad afin de déterminer si cette présentation, plus précisément l'étude de biodisponibilité comparative, les ouvrages de référence et les autres données qui y sont contenues, établit adéquatement l'innocuité et l'efficacité dudit produit en vue de son utilisation comme médicament au Canada, sans égard à la condition préalable à cet examen selon laquelle le produit de référence évalué dans l'étude de biodisponibilité comparative doit avoir été acheté au Canada;

b) *Enjoignant au ministre défendeur, après avoir examiné la présentation de drogue nouvelle relative au produit Apo-Trazad, de délivrer un avis de conformité s'y rapportant, si l'examen en question est satisfaisant;*

[50] Apotex s'est désistée de cette demande de contrôle judiciaire lorsqu'un règlement a été conclu à ce sujet avec le ministre.

Accord de règlement

[51] Le 5 novembre 1990, M. Sherman et l'avocat d'Apotex, Harry Radomski, ont rencontré Bruce Rowsell, qui représentait le ministre, et Marlene Thomas, avocate du ministère de la Justice représentant également le ministre, afin de régler le litige dans l'affaire T-2276-90. La rencontre a donné lieu à une lettre que M^{me} Thomas a fait parvenir à M. Radomski le 26 novembre 1990. Voici le contenu de cette lettre, désignée sous le nom d'accord de règlement :

[TRADUCTION]

La présente lettre confirme l'accord conclu entre les parties et les avocats au sujet du règlement de la présente action, plus précisément le retrait sans dépens de l'action devant le juge en chef adjoint Jerome, de la Section de première instance de la Cour fédérale, à Toronto, le 19 novembre 1990.

Les parties défenderesses fournissent la déclaration suivante au sujet du litige :

Par suite de récentes discussions, le présent document confirme que l'examen de votre présentation de drogue nouvelle à l'égard du produit Apo-trazad se poursuit et n'est pas terminé aux fins de l'article C.08.004 du Règlement sur les aliments et drogues. Si des lacunes sont décelées, elles seront précisées une fois l'examen terminé.

Toute donnée existante et supplémentaire qu'Apotex a fournie ou fournira pour établir que le produit

Apo-trazad est l'équivalent, sur les plans chimique et thérapeutique, d'un produit médicamenteux vendu au Canada, sera prise en compte. Aux fins d'une étude de biodisponibilité comparative, la Direction générale de la protection de la santé est disposée à examiner des données établissant l'équivalence entre des produits de référence canadiens et non canadiens.

Je crois que le présent accord met un terme à l'affaire.

[52] Par la suite, les choses ne se sont pas bien déroulées.

Problèmes subséquents

[53] Les choses ne se sont pas bien déroulées après que l'accord de règlement eut été signé par M^{me} Thomas et transmis à Apotex. Dans les motifs qu'il a exposés après avoir examiné la deuxième demande de contrôle judiciaire, dont je traiterai un peu plus loin, le juge MacKay s'attarde à l'évolution de la situation au sein de la DGPS et des relations entre celle-ci et Apotex. Je me reporte notamment aux paragraphes 17 à 30 et 38 à 87 des motifs de sa décision, publiés à 59 FTR 85. Après avoir entendu les témoins et examiné les documents et éléments de preuve qui m'ont été présentés, je souscris à ses conclusions.

[54] J'accepte le témoignage de M. Sherman au sujet des discussions qui ont mené à l'accord de règlement et je rejette le témoignage de M. Rowsell à cet égard. Il ressort clairement des discussions entre Apotex et la DGPS que la seule question non réglée était celle de la biodisponibilité. Les parties ne s'entendaient pas à ce sujet, puisqu'Apotex croyait qu'elle pouvait démontrer la biodisponibilité au moyen de l'équivalence, alors que la DGPS recherchait le caractère identique. L'accord de règlement énonce en toutes lettres que la DGPS examinera les

questions du point de vue de l'équivalence. Il est fallacieux d'affirmer que l'accord était ambigu ou que la DGPS ignorait quels étaient les paramètres de l'équivalence. MM. Sherman et Rowsell ont assisté à la rencontre tenue en vue du règlement; si la DGPS avait eu la moindre préoccupation au sujet de l'équivalence, elle aurait pu la soulever à ce moment-là et éclaircir la question. L'avocate de la DGPS a rédigé l'accord de règlement; si son client ou elle-même avait eu des doutes au sujet du contenu de l'accord, ils auraient dû les exprimer à ce moment-là. La DGPS savait ce que la lettre signifiait.

[55] Cependant, la DGPS ne s'est pas conformée aux conditions de l'accord de règlement. Elle a continué à exiger que les ingrédients soient identiques. Elle a été loin d'être franche envers Apotex. À mon avis, la DGPS a tenté délibérément de s'en tenir à sa position en ce qui concerne le caractère identique, tout en laissant croire à Apotex qu'elle était disposée à faire preuve de souplesse, ce qui n'était pas le cas.

[56] Apotex a été incitée à croire, à juste titre à mon sens, que la présentation à la DGPS d'un supplément de données, notamment en ce qui concerne la dissolution, serait suffisante pour satisfaire les exigences de l'organisme. Elle a fourni ces données. Selon le témoignage non contredit du témoin expert d'Apotex, M. Kibbe (pièce 12, paragraphes 38 à 65), ces données auraient dû être suffisantes pour satisfaire la DGPS quant à l'équivalence.

[57] M. Sherman a envoyé pour le compte d'Apotex à M. Somers, de la DGPS, une lettre datée du 25 avril 1991 (pièce 1, onglet 83), dont voici un extrait :

[TRADUCTION]

Dans votre lettre du 8 mars 1991 concernant les résultats de l'examen de notre PDN, il est mentionné au point 1 qu'il demeure obligatoire de fournir une étude de biodisponibilité à l'aide d'un produit de référence canadien.

Notre présentation a été déposée le 25 janvier 1988, voilà plus de trois ans, et est l'une des plus anciennes présentations non encore approuvées par la DGPS.

Nous avons reçu une lettre datée du 1^{er} mai 1989 dans laquelle M. DaSilva mentionne qu'un produit de référence canadien était nécessaire et Apotex et la DGPS débattent depuis lors de cette question. Nous avons affirmé et continuons à affirmer qu'il n'est pas nécessaire que le produit de référence soit acheté au Canada; en fait, logiquement, le produit de référence devrait être celui qui se rapproche le plus du produit visé par les ouvrages établissant l'innocuité et l'efficacité, soit le produit de référence vendu sur le marché national du créateur.

Comme vous le savez, en août 1990, nous avons engagé devant la Cour fédérale une action dont nous ne nous sommes désistés qu'une fois notre accord de règlement conclu. Selon l'accord, il était possible d'utiliser un produit de référence américain ainsi que des données établissant l'équivalence des produits de référence canadien et américain. Au cours des discussions préalables au règlement, nous avons fourni à M. Rowsell des comparaisons de spectres IR et des comparaisons d'essais de dissolution. Il s'agissait de données supplémentaires établissant que les formulations des produits de référence américain et canadien étaient les mêmes, et il a confirmé que ces données correspondaient au type de données supplémentaires nécessaires.

Au cours des discussions préalables au règlement, on nous a assuré que la DGPS respecterait l'accord et examinerait notre présentation de bonne foi.

...

Si M. Rowsell ignorait qu'il y avait d'autres exemples d'utilisation d'un produit de référence non acheté au Canada, c'est tout simplement parce qu'il ne s'est pas informé, auquel cas il n'aurait pas dû attester, au paragraphe 3 de son affidavit, qu'il était « au courant des questions énoncées aux présentes ».

Apotex subit maintenant des dommages importants découlant du retard lié à l'examen et à l'approbation du médicament Apo-Trazadone.

Nous vous demandons de réexaminer votre position et de confirmer que notre étude de biodisponibilité fondée sur le produit de référence acheté aux États-Unis suffira. Si nous ne recevons pas cette confirmation d'ici quelques jours, nous n'aurons d'autre choix que d'engager une autre action devant la Cour fédérale, laquelle action serait fondée, notamment, sur la mauvaise foi et sur le refus de respecter l'accord de règlement. Nous réclamerons également des dommages-intérêts découlant du retard à examiner et à approuver notre demande.

Veillez répondre rapidement, car le temps presse.

[58] Le 2 juillet 1991, M. Sherman a écrit à nouveau à M. Somers (pièce 1, onglet 102). Sa longue lettre se terminait comme suit :

[TRADUCTION]

En résumé, il nous semble indéniable qu'une politique selon laquelle le produit de référence doit être acheté au Canada n'est pas bien fondée, pour plusieurs raisons. Nous croyons que la DGPS doit abandonner cette position ou, subsidiairement, se conformer de bonne foi à l'accord de règlement selon lequel le produit de référence étranger peut être utilisé dans les cas où les produits de référence étranger et canadien semblent être les mêmes et où l'absence de différences majeures est confirmée par des comparaisons faites en laboratoire.

Je vous incite fortement à réexaminer attentivement votre position à la lumière du contenu de la présente lettre et à confirmer que nos études sont désormais acceptables conformément à l'accord de règlement.

Si votre réponse demeure négative, ce qui, je l'espère, ne sera pas le cas, nous n'aurons d'autre choix que d'engager d'autres procédures devant la Cour fédérale. Compte tenu des dommages importants que nous continuons à subir, nous ne limiterons pas notre action à une demande d'ordonnance de la nature d'un mandamus, mais nous solliciterons également des dommages-intérêts.

Je vous téléphonerai demain pour connaître votre réponse.

[59] Le 31 juillet 1991, M. Sherman a écrit à M. Somers une autre longue lettre (pièce 1, onglet 111), qu'il a terminée comme suit :

[TRADUCTION]

Sommaire

À mon avis, aucun des commentaires que vous avez formulés n'est défendable. De plus, examinés ensemble, vos commentaires semblent démontrer un refus intransigeant de votre part de faire preuve de bonne foi.

Les dommages causés à Apotex s'accumulent rapidement et je vous incite à confirmer immédiatement l'acceptabilité de nos prétentions, de façon qu'il ne soit pas nécessaire pour nous d'aller de l'avant avec l'avis de requête et de solliciter des dommages-intérêts.

[60] Apotex a déposé sa deuxième demande de contrôle judiciaire le 17 juillet 1991.

Demande de contrôle judiciaire n° 2 : T-1877-91

[61] Le 17 juillet 1991, Apotex a déposé auprès de la Cour fédérale un deuxième avis de requête introductive d'instance, dont le numéro de dossier était le T-1877-91. Apotex a sollicité une ordonnance :

[TRADUCTION]

a) *Enjoignant au ministre défendeur, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (le ministre), de réviser les présentations de drogue nouvelles de la demanderesse à l'égard de ses produits médicamenteux Apo-Trazad et Apo-Zidovudine afin de déterminer si ces présentations, plus précisément l'étude de biodisponibilité comparative, les ouvrages de référence et les autres données qui y sont contenues, établissent adéquatement*

l'innocuité et l'efficacité desdits produits en vue de leur utilisation comme médicaments au Canada, sans égard à la condition préalable à cet examen selon laquelle le produit de référence évalué dans l'étude de biodisponibilité comparative doit être acheté au Canada ou selon laquelle le fabricant du produit de référence canadien doit attester qu'il est identique au produit de référence non canadien;

b) Enjoignant au ministre défendeur de délivrer un avis de conformité à l'égard des médicaments Apo-Trazad et Apo-Zidovudine, si cet examen est satisfaisant, et de faire état des lacunes révélées dans le cadre de cet examen, dans le cas contraire;

[62] Parmi les autres affidavits déposés, il y a lieu de mentionner ceux de Bernard Sherman et de Bruce Rowsell, qui ont tous les deux été contre-interrogés. Il convient de souligner que les questions soulevées par Apotex portent non seulement sur sa présentation relative au médicament Apo-Trazad, qui fait l'objet de la présente action, mais également sur sa présentation à l'égard du médicament Apo-Zidovudine, dans laquelle Apotex avait également employé un produit de référence non canadien. Dans ses motifs, dont je traiterai sous peu, feu le juge MacKay, de la Cour fédérale, a appelé « Apo-A » la demande relative au produit Apo-Trazad et « Apo-B » la demande relative au médicament Apo-Zidovudine, étant donné que certaines préoccupations avaient alors été soulevées quant à la confidentialité.

[63] Le juge MacKay a entendu la présente demande du 22 au 24 mars 1992 et a rendu sa décision motivée le 19 janvier 1993. Ses motifs, qui sont publiés à 59 FTR 85, n'ont été présentés avec les éléments de preuve produits d'un commun accord, dans la pièce P-3.

Apotex atténue ses dommages à l'égard du produit Apo-Zidovudine

[64] En ce qui concerne le produit Apo-B (Apo-Zidovudine), Apotex a fourni à la DGPS, après l'audience de mars 1992, une étude de biodisponibilité dans laquelle elle a employé un produit d'origine canadienne à titre de produit de référence. Apotex a reçu un avis de conformité du ministre le 25 mai 1992. Cette question a été portée à l'attention du juge MacKay avant que celui-ci ne rende sa décision. En conséquence, le juge MacKay a rejeté la demande d'Apotex à l'égard du produit Apo-B au motif que cette demande était théorique. Les motifs de sa décision à cet égard sont exposés aux paragraphes 31 à 37 et je ne les reproduirai pas ici.

[65] En ce qui a trait à sa demande relative au produit Apo-Zidovudine, Apotex a écrit à M. Rowsell le 10 mai 1991 (pièce 1, onglet 87) afin de contester la « politique » concernant l'utilisation d'un produit de référence canadien. Voici un extrait de la lettre en question :

[TRADUCTION]

Si nous ne recevons pas rapidement votre confirmation que le produit de référence américain est acceptable et que l'examen a débuté, nous demanderons à notre avocat de s'adresser à la Cour fédérale afin d'obtenir l'ordonnance qui s'impose. Nous atténuerons également nos dommages en effectuant la nouvelle étude et nous demanderons à la Cour de déclarer la DGPS redevable tant du coût de l'étude en question que des dommages-intérêts découlant du retard lié à l'examen et à l'approbation.

[66] Apotex a effectivement mené une étude à l'aide d'un produit de référence canadien et a obtenu l'approbation relative au produit Apo-Zidovudine en quelques mois. Lorsqu'il a été contre-interrogé à ce sujet, M. Sherman a donné les réponses suivantes aux pages 474 à 477 de la transcription :

[TRADUCTION]

Q. C'était votre – était-ce – était-ce une déclaration de – d'une intention réelle de le faire?

R. Oui, et je peux vous dire ce qui s'est passé. Nous devions vraiment agir de toute urgence dans ce dossier, car il s'agissait d'une première occasion d'importance de lancer sur le marché un produit générique; de plus, ce qui distinguait ce produit des autres, c'est le fait que Santé Canada appliquait une politique de traitement accéléré à l'égard des médicaments antirétroviraux.

En conséquence, nous savions dans ce cas-ci que, si nous faisons une nouvelle étude et que nous la présentions, elle ne donnerait pas lieu à un long délai et la demande ne serait pas placée à la fin de la liste, parce que les médicaments antirétroviraux étaient immédiatement placés avant tous les autres, de sorte qu'il n'y aurait pas de délai.

En conséquence, sur le plan pratique, nous avons reconnu que le fait de mener une nouvelle étude et d'atténuer nos dommages était la solution la plus rapide, parce que le traitement d'une demande de contrôle judiciaire aurait demandé encore beaucoup plus de temps.

Il n'y aurait pas de délai autre que celui de l'étude, laquelle était relativement rapide dans ce cas-ci. Il s'agissait d'une étude simple que nous pouvions faire en deux ou trois mois. En conséquence, sur le plan pratique, la meilleure solution était de reprendre l'étude en raison du traitement rapide dont elle ferait l'objet.

De plus, en fin de compte, nous avons décidé de ne pas solliciter de dommages-intérêts, parce que cela n'en valait pas la peine. Le retard n'était pas si important, pour la raison que je viens de vous mentionner.

En tout état de cause, en raison de la politique relative au processus accéléré, Santé Canada avait déjà commencé à examiner la présentation alors même que nous faisons l'étude et il n'aurait pas été logique d'intenter des poursuites pour réclamer deux ou trois cent mille dollars et le coût de l'étude.

C'est ce qui s'est passé en l'espèce.

Q. Je pensais que le produit Apo-trazadone était un antidépresseur?

R. *C'est le cas. Nous parlons de l'AZT ici, n'est-ce pas? Oui, nous ne parlons pas de l'AZT, zidovudine. Nous ne parlons pas de la trazadone dans - dans cette lettre. Il s'agissait de la zidovudine, AZT.*

Q. *Je m'excuse, mais la lettre –*

R. *Vous parlez de la zidovudine, soit l'AZT. Je suppose que c'est l'AZT, puisque nous sommes au Canada.*

Q. *Je vois. En conséquence, dans ce cas-ci, vous informez Santé Canada dès le départ que si vous ne pouvez aller plus loin, vous allez faire une étude –*

R. *Oui, parce que –*

Q. *et, par la suite, réclamer des dommages-intérêts?*

R. *Pour la raison que je vous ai mentionnée, mais alors, en fait, il n'y a pas eu de délai important par la suite et le seul préjudice se limitait au coût de l'étude, soit deux ou trois cent mille dollars. Il n'était pas logique d'intenter une poursuite pour ce seul montant.*

Q. *Et dans ce cas-ci, je crois que vous avez dit qu'au plan pratique, c'est la meilleure chose à faire?*

R. *La poursuite, oui.*

Q. *Non, faire l'étude de bio –*

R. *Dans le cas de l'AZT –*

Q. *D'intenter une poursuite, je suis désolé. Oui.*

R. *Dans ce cas-ci, dans le cas du médicament Apo-trazadone, si nous avions recommencé l'étude, cela nous aurait demandé du temps et notre dossier aurait été placé au bas de la pile de dossiers à examiner. Cela nous aurait retardés d'une autre année.*

Retour à la demande de contrôle judiciaire n° 2 : T-1877-91

[67] Le juge MacKay a rejeté la demande en ce qui concerne le médicament Apo-A (Apo-Trazad). Il est parvenu à cette décision après avoir passé en revue une bonne partie des

faits et documents présentés en preuve qui n'ont été présentés, y compris les mesures qu'a prises la DGPS avant et après l'accord de règlement. L'avocat d'Apotex soutient que le juge MacKay n'avait pas en mains un tableau complet de la situation, puisque l'affaire a été considérée comme une demande dans le cadre de laquelle aucune communication préalable n'était possible. Il fait valoir qu'en raison des demandes d'accès à l'information et du processus de communication préalable en l'espèce, la Cour dispose aujourd'hui d'un tableau beaucoup plus complet en ce qui concerne les événements qui se sont produits à la DGPS.

[68] Le juge MacKay a rédigé de longs motifs. Aux paragraphes 8 à 16, il a décrit la procédure générale en vigueur au début des années 1990 pour l'obtention d'un avis de conformité. Aux paragraphes 17 à 30, il a passé en revue, de façon générale, la demande d'Apotex en vue d'obtenir l'approbation du produit Apo-A (Apo-Trazad), puis la demande relative au produit Apo-B (Apo-Zidovudine), que j'ai déjà mentionnée. Il est ensuite revenu à la demande se rapportant au produit Apo-A aux paragraphes 38 à 87. Je reproduis ci-dessous les paragraphes 85 à 88 de ses motifs, où il a rejeté la demande au motif que les décisions de la DGPS n'étaient pas manifestement « déraisonnables » :

[TRADUCTION]

Dans les demandes de contrôle judiciaire portées devant des tribunaux spécialisés, comme des conseils des relations de travail ou des arbitres dont les décisions, fondées sur des connaissances et une expérience spécialisées, sont finales et exécutoires et ne sont pas susceptibles d'appel ou de révision, il est désormais reconnu que les cours de justice n'interviendront que lorsque le décideur a interprété les dispositions législatives applicables d'une façon manifestement déraisonnable au point d'exiger l'intervention de la cour (Syndicat canadien de la fonction publique, section locale 963 c. Société des alcools du Nouveau-Brunswick, [1979] 2 R.C.S. 227, 97 D.L.R. (3d) 417, par le juge Dickson, alors juge de la Cour suprême du Canada). Compte tenu du pouvoir discrétionnaire examiné en l'espèce, qui

nécessite une compétence spécialisée et un jugement scientifique éclairé, il me semble qu'une norme comparable doit s'appliquer à la Cour fédérale dans le cadre de l'examen de la présente affaire. La question serait la suivante : eu égard au pouvoir discrétionnaire spécialisé dont la DGPS est investie, y a-t-il lieu de dire que le fait d'exiger une preuve sous forme d'une étude de biodisponibilité comparant les produits Apo-A et C (Can.) dans la présentation de drogue nouvelle relative à l'Apo-A constitue une application manifestement déraisonnable de sa part de la disposition législative applicable, soit l'article C.08.002 du Règlement? Cette exigence est-elle déraisonnable au point où le Règlement ne soutient manifestement pas son application de cette façon?

Examinée au regard de cette norme, la preuve présentée au nom du ministre défendeur, notamment le témoignage de M. McGilveray, bien qu'il soit contesté par Apotex, le fait que bon nombre de présentations précédentes d'Apotex elle-même comportaient des études de biodisponibilité fondées sur un produit de référence canadien et le renvoi par la DGPS aux pratiques suivies dans d'autres pays, m'incitent à croire qu'il n'y a aucune raison pour la Cour fédérale de conclure que l'exigence de la DGPS est manifestement déraisonnable ou outrepassé le pouvoir discrétionnaire dont le directeur est investi en vertu de l'article C.08.002 du Règlement.

Sauf en ce qui concerne le refus d'examiner l'étude de biodisponibilité comparant le produit Apo-A avec le produit C (É.-U.), le ministre s'est acquitté de sa responsabilité relative à l'examen de la présentation d'Apotex, en fin de compte par sa lettre de mars 1991 dans laquelle il fait savoir que la présentation de drogue nouvelle ne respectait pas à ce stade les exigences du Règlement. Parmi les autres lacunes reprochées, il a signalé l'omission d'établir l'innocuité et l'efficacité du produit Apo-A au regard d'un produit de référence canadien, ce qui signifiait, aux yeux d'Apotex, qu'elle devait fournir une étude de biodisponibilité à l'aide d'un produit de référence canadien, laquelle conclusion est confirmée dans des lettres subséquentes échangées avec la DGPS. Apotex n'a pas satisfait à cette exigence à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle révisée. Jusqu'à ce qu'il reçoive une présentation respectant cette exigence, le ministre défendeur n'est nullement tenu d'examiner à nouveau la demande d'avis de conformité à l'égard du produit Apo-A.

[69] Le 8 février 1993, Apotex a interjeté appel de la décision du juge MacKay (A-135-93 : pièce 3, onglet 20); d'autres discussions ont eu lieu entre les parties. L'appel a été retiré lorsqu'Apotex a reçu son avis de conformité à l'égard du produit Apo-Trazad (Apo-A) le 28 février 1995.

Les conclusions du juge MacKay

[70] Tout au long de ses motifs, le juge MacKay a tiré un certain nombre de conclusions. Bien qu'Apotex ait déposé un appel, elle l'a finalement retiré. En conséquence, ces conclusions sont définitives. Je comprends qu'elles étaient fondées sur le dossier dont disposait le juge MacKay et sur les questions qu'il devait trancher dans le contexte d'un contrôle judiciaire. Je sais également que d'autres éléments de preuve ont été portés à mon attention et que, contrairement au juge MacKay, j'ai entendu le témoignage de sept personnes. Je signale que les avocats de chacune des parties conviennent que l'emploi du mot « discovery » (interrogatoire préalable) par le juge MacKay dans ses motifs concerne les transcriptions du contre-interrogatoire des personnes qui avaient déposé des affidavits dans l'instance portée devant lui et non dans le cadre d'un interrogatoire préalable.

[71] Après avoir entendu les témoins et révisé la preuve portée à mon attention, je souscris à plusieurs des conclusions que le juge MacKay a tirées. Ces témoignages et documents supplémentaires ont pour effet de confirmer ses conclusions, auxquelles je souscris pleinement, notamment les suivantes :

- Apotex a compris que l'accord de règlement exigeait l'équivalence entre le médicament de marque de référence américain qu'elle avait utilisé dans son

étude de biodisponibilité et celui du créateur canadien, au moyen d'essais en laboratoire, notamment des analyses chimiques et des études de dissolution. La DGPS a dit qu'elle était disposée à « examiner » des renseignements et, par l'entremise de ses avocats, elle a admis qu'elle était satisfaite en ce qui concerne l'équivalence chimique. Au paragraphe 47, le juge MacKay s'est exprimé comme suit :

[TRADUCTION]

Surtout après le règlement en 1990 de la première demande de contrôle judiciaire à l'égard du produit Apo-A, Apotex a tenté d'établir l'équivalence entre le produit de référence américain utilisé pour son étude de biodisponibilité et celui du créateur canadien au moyen d'essais en laboratoire, notamment des analyses chimiques et des études de dissolution. Par suite de l'accord de règlement, Apotex a cru comprendre que cette méthode permettrait d'établir l'équivalence. Apparemment, la DGPS n'était pas de cet avis. Même si elle a affirmé que, conformément à l'accord, elle était disposée à examiner tout renseignement qu'Apotex lui soumettrait et qu'elle l'avait fait, la DGPS n'était pas satisfaite des présentations d'Apotex. À l'audition de la présente affaire, l'avocat du ministre a admis que la DGPS était satisfaite de l'équivalence chimique des deux produits de référence, mais n'était pas convaincue que les données d'essais présentées par Apotex établissaient leur équivalence thérapeutique.

- Une controverse persistait quant à la question de savoir si les études de dissolution étaient suffisantes pour établir la biodisponibilité. Voici ce que le juge MacKay a écrit aux paragraphes 49 et 51 :

[TRADUCTION]

À mon avis, ces commentaires font ressortir la différence entre les études de dissolution et les études de biodisponibilité, différence qu'Apotex ne pouvait nier, et montrent du point de vue de la DGPS les limites des études

de dissolution pour établir l'efficacité thérapeutique lorsqu'elles sont examinées au regard des études de biodisponibilité qui comparent les médicaments sous étude lors de leur utilisation chez des êtres humains au moyen d'essais in vivo.

...

À cet égard, M. Sherman a répondu dans un affidavit que la préoccupation de la DGPS quant aux modifications touchant les produits pharmaceutiques concernait à juste titre les médicaments commercialisés au Canada. Lorsqu'ils ont été interrogés au sujet de leurs affidavits, MM. Rowsell et McGilveray, représentants de la DGPS, ont tous les deux admis en fin de compte que, du moins en théorie, les études de dissolution pouvaient servir à indiquer les différences importantes entre les procédés de formulation et de fabrication utilisés pour les médicaments comparés dans les études. En fait, M. Rowsell n'a invoqué aucune compétence spécialisée personnelle en ce qui concerne les études de dissolution et s'en est remis à M. McGilveray, qui est un expert dans ce domaine. Ce dernier a expliqué qu'il ne connaissait pas personnellement les études d'Apotex et a commenté les études de dissolution en se fondant sur les principes généraux. Il a reconnu que ces études étaient acceptables pour comparer l'équivalence chimique et thérapeutique de différents lots du même médicament produit par un fabricant, même lorsque la production se déroule dans différentes usines, si j'ai bien compris. Pourtant, il a refusé d'accepter les études de dissolution d'Apotex comme fondement permettant d'établir l'équivalence thérapeutique des produits C (Can.) et C (É.-U.), même si l'équivalence chimique a été reconnue, bien que tardivement. Ni M. Rowsell ni M. McGilveray ne connaissaient bien les détails des examens menés par la DGPS à l'égard des études d'Apotex, bien qu'ils aient été présentés à titre de représentants de la DGPS et du ministre défendeur. Il appert de leur interrogatoire préalable que leurs opinions traduisaient des considérations et circonstances générales plutôt que des positions adoptées après un examen personnel des détails des présentations d'Apotex.

- Bien qu'elle ait affirmé à Apotex qu'elle était disposée à accepter des données concernant l'équivalence des produits américain et canadien, en

réalité, la DGPS était prête à examiner des données sur la biodisponibilité uniquement à l'égard d'un produit canadien. Au paragraphe 55, le juge MacKay a formulé les remarques suivantes :

[TRADUCTION]

Après avoir examiné cette partie de la preuve, je suis d'avis qu'en fin de compte, la DGPS refuse d'accepter, aux fins de l'établissement de l'innocuité et de l'efficacité des produits d'Apotex, une preuve d'équivalence des produits américain et canadien. L'importance que M. Rowsell attribue, dans son affidavit, à la comparaison des procédés de fabrication utilisés lors de la préparation des produits de marque canadien et américain, qu'Apotex ne pourrait habituellement pas obtenir, montre clairement à mon avis que la DGPS n'était pas disposée à examiner l'équivalence des deux produits de marque sur la base de données qu'Apotex pourrait produire à l'aide d'essais en laboratoire. Même si elle a affirmé qu'elle examinerait tout autre renseignement qu'Apotex lui soumettrait à l'égard du produit Apo-A, la DGPS n'était disposée à tenir compte que d'une étude de biodisponibilité renvoyant au produit du créateur canadien, C (Can.). La DGPS a mentionné en toutes lettres qu'aucune autre méthode établissant l'équivalence à sa satisfaction n'avait été trouvée. Alors qu'en apparence, la DGPS était prête à examiner les présentations d'Apotex, à toutes fins utiles, seule la présentation d'une étude de biodisponibilité satisfaisante à l'égard des produits Apo-A et C (Can.) pourrait convaincre la DGPS de l'innocuité et de l'efficacité du produit Apo-A.

- La DGPS a manqué de franchise en déclarant à Apotex qu'elle était disposée à examiner toutes les autres présentations. Elle a plutôt continué à maintenir de manière catégorique que seul un produit de référence canadien suffirait. Le juge MacKay a formulé les commentaires suivants au paragraphe 56 :

[TRADUCTION]

Si les personnes responsables de la DGPS savaient, à l'époque du règlement conclu avec Apotex en 1990, qu'il n'existait aucune méthode satisfaisante, aux yeux de la DGPS, pour établir l'équivalence des produits de référence

américain et canadien, je suis d'avis que la DGPS a formulé une fausse déclaration dans l'accord en y affirmant qu'elle est disposée à examiner des renseignements visant à établir cette équivalence. Si ce n'est qu'après l'accord qu'il est devenu évident qu'aucune autre méthode ne permettrait d'établir l'équivalence à la satisfaction de la DGPS, il me semble que celle-ci a manqué de franchise en continuant à affirmer qu'elle était disposée à examiner toute autre donnée fournie par Apotex à cette fin, alors que seule la présentation d'une étude de biodisponibilité renvoyant à un produit C (Can.) serait suffisante pour établir l'innocuité et l'efficacité du produit Apo-A chez les humains.

- Peu de données appuient l'allégation de la DGPS quant à l'existence d'une politique « de longue date » exigeant un produit de référence canadien. Le juge MacKay a tiré les conclusions suivantes aux paragraphes 63 et 64 :

[TRADUCTION]

*Je suis surpris de constater que la preuve présentée au soutien de l'existence d'une politique, qui serait une politique de longue date, est aussi récente. De plus, aucune explication n'est présentée au sujet des liens entre la politique, si elle était de longue date, et l'absence de mention de celle-ci dans les **Lignes directrices relatives aux nouvelles exigences applicables aux produits pharmaceutiques**, publiées en février 1981 par le Bureau des médicaments humains prescrits de la DGPS. Ces lignes directrices renvoient aux exigences générales relatives à « l'innocuité et à l'efficacité » et à la « bioéquivalence » et, dans les deux cas, à des études concernant des marques acceptables du produit pharmaceutique sous examen. Il est mentionné que les médicaments peuvent être présentés dans différents pays. En ce qui concerne la bioéquivalence, les lignes directrices énoncent ce qui suit : « en général, la biodisponibilité du nouveau produit pharmaceutique générique est comparée à celle d'un produit étalon acceptable, dans des études fondées sur l'emploi d'une dose acceptable sur le plan éthique et d'une méthode validée ». Il n'est nullement question de la nécessité que les études soient liées à un produit de référence canadien. Bien que la DGPS puisse modifier ces lignes directrices dans le cadre du pouvoir discrétionnaire dont elle est investie par l'article C.08.002 du Règlement (voir, en ce qui concerne*

un changement apporté à la politique réglementaire au sujet de la définition de « nouveau médicament » en vertu de l'article C. 08.001, C. E. Jamieson & Co. (Dominion) Ltd. et al. c. Canada (Procureur général) (1987), 12 F.T.R. 167, à la page 213, 46 D.L.R. (4th) 582, à la page 644, 37 C.C.C. (3d) 193, à la page 255), il n'y a aucune preuve du fait que les lignes directrices ont été révisées et publiées, comme l'a été la version de 1981, de manière à guider l'industrie. Si la politique de la DGPS était une politique de longue date, j'ai du mal à croire qu'Apotex, qui est un grand fabricant de médicaments génériques, l'ignorait jusqu'à ce que la DGPS la signale à son attention vers la fin de 1989 en réponse à une présentation de drogue nouvelle d'Apotex à l'égard d'un produit autre que le produit Apo-A. Chronologiquement, la communication de l'énoncé de politique de la DGPS à Apotex a eu lieu après la présentation de drogue nouvelle de celle-ci à l'égard du produit Apo-A, même si Apotex a apparemment admis qu'elle était au courant de la politique avant de d'envoyer à la DGPS sa présentation de drogue nouvelle relative au produit Apo-B.

À mon avis, il est possible que la DGPS ait eu une pratique, non suivie de manière dogmatique, comme nous le verrons plus loin, qui a été consignée par écrit à titre d'énoncé de politique en juin 1989 et selon laquelle les études de biodisponibilité soumises à l'égard des nouveaux médicaments génériques dans les cas où un produit de marque d'un créateur était déjà disponible sur le marché canadien devraient renvoyer au produit actuellement vendu sur le marché canadien. C'est ce qui est mentionné en toutes lettres dans la note de service interne du 23 juin 1989. Cette politique peut avoir des incidences dans les cas où un produit générique de marque est le premier d'un produit pharmaceutique à entrer sur le marché au Canada, si ces circonstances sont possibles, mais cette possibilité n'est pas pertinente en l'espèce. L'utilisation des mots « should be », dans la version anglaise de l'énoncé de politique, évoque peut-être une obligation, mais elle vise manifestement à énoncer une directive pour l'avenir.

- La DGPS n'a pas appliqué sa « politique » concernant l'exigence relative à un produit de référence canadien de façon consistante. Cependant, aucun

élément de preuve ne montre qu'Apotex a fait l'objet de discrimination à cet égard, comme le juge MacKay l'a expliqué au paragraphe 67:

[TRADUCTION]

La DGPS a appliqué sa politique ou sa pratique d'une façon qui était loin d'être uniforme, mais Apotex n'était peut-être pas plus lésée ou avantagée que les autres fabricants à cet égard. La preuve ne montre pas que la DGPS a entretenu des relations efficaces avec Apotex, un des fabricants dont elle est appelée à approuver les produits en vue de leur vente au Canada. Apotex a elle-même bénéficié de décisions ayant eu pour effet d'accepter des études qui renvoyaient à des produits de fabricants étrangers dans d'autres cas. Néanmoins, il est difficile d'admettre qu'elle a fait l'objet de discrimination, voire d'un traitement injuste en ce qui concerne l'exigence de la DGPS en l'espèce relativement à la présentation d'une étude de biodisponibilité renvoyant à un produit canadien, car le ministre et ses conseillers sont autorisés à exercer leur pouvoir discrétionnaire relativement à chaque demande et je ne suis pas convaincu qu'il existe de bonnes raisons en l'espèce de comparer les demandes pour y déceler des similitudes dans tous les aspects pertinents.

- La Loi sur les aliments et drogues et le Règlement accordent un pouvoir discrétionnaire au ministre, mais ce pouvoir n'est pas illimité et doit être exercé en fonction des facteurs pertinents qui y sont énoncés. Au paragraphe 75, le juge MacKay a écrit ce qui suit :

[TRADUCTION]

À mon avis, le Règlement investit le ministre défendeur et le directeur de la DGPS d'un pouvoir discrétionnaire complet et exclusif qui leur permet de déterminer les exigences que doit respecter une présentation de drogue nouvelle en ce qui concerne les renseignements ou données que le fabricant est tenu de fournir. Ce pouvoir discrétionnaire n'est pas illimité, car il doit être exercé en fonction des facteurs qui sont pertinents quant aux objets de la Loi et du Règlement. En ce qui concerne les nouveaux médicaments, ces objets consistent à fournir un processus d'approbation des nouveaux médicaments destinés à être

commercialisés au Canada, lequel processus est « dans l'intérêt de la santé de l'acheteur ou du consommateur de l'article ou afin de prévenir tout risque pour la santé de ces personnes » (alinéa 30(1)e) de la Loi).

- Le refus par la DGPS d'examiner les présentations complètes d'Apotex au motif qu'un produit de référence canadien était nécessaire constituait une entrave illégale à l'exercice de son pouvoir discrétionnaire. Ce refus ne reposait sur aucun fondement légitime, ainsi que le juge MacKay l'a expliqué aux paragraphes 78 et 80 :

[TRADUCTION]

À mon avis, le refus d'examiner la totalité de la présentation relative au produit Apo-A en raison d'une prétendue politique selon laquelle les études de biodisponibilité doivent renvoyer uniquement à un produit canadien, comme semble l'avoir soutenu la DGPS pendant un certain temps après la lettre de mai 1989, notamment la formulation écrite de la politique en juin 1989, constituerait une entrave illégale à l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire (voir, p. ex., Griffin c. Canada (Agriculture Canada, Division des inspections) (1989), 39 Admin. L.R. 215 (C. F. 1^{re} inst.); Lloyd c. Superintendent of Motor Vehicles, [1971] 3 W.W.R. 619, 20 D.L.R. (3d) 181 (C.A. C.-B.); Re Lewis and Superintendent of Motor Vehicles for British Columbia (1980), 108 D.L.R. (3d) 525 (C.S. C.-B.). Dans la même veine, il serait illégal de refuser d'examiner l'étude de biodisponibilité d'Apotex au motif, invoqué à l'audience par l'avocat de la partie défenderesse, qu'elle ne démontrait pas l'équivalence des produits C (Can.) et C (É.-U.), car l'étude n'a pas été soumise à cette fin et Apotex n'a jamais soutenu qu'elle l'avait été. En dernier lieu, il serait illégal de refuser cet examen au motif, également invoqué à l'audience, qu'Apotex cherchait simplement une méthode pratique de préparer une présentation de drogue nouvelle en utilisant une étude de Barr Laboratories, sa société affiliée aux États-Unis, plutôt que d'effectuer elle-même une étude. Il me semble qu'il y a lieu d'encourager les méthodes pratiques et efficaces permettant d'obtenir l'approbation d'une présentation qui respecte les exigences de la DGPS, plutôt que de décourager le recours à ces méthodes. Toutes ces raisons

ne me semblent nullement liées à l'objet pour lequel l'étude de biodisponibilité a été soumise ou aux fins de la législation.

...

Cela m'amène à conclure qu'Apotex a le droit de faire examiner l'étude de biodisponibilité relativement à l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité du produit Apo-A à des fins de commercialisation au Canada. Cette étude est pertinente aux fins de cette évaluation et aucune raison légitime d'en refuser l'examen n'a été invoquée (voir Oakwood, précité).

- La DGPS s'est montrée maladroite envers Apotex et lui a parfois dissimulé la vérité. Elle a été intransigeante et a manqué de franchise. Après avoir examiné une preuve plus abondante que celle dont disposait le juge MacKay et vu les témoins en personne, je suis d'avis, contrairement au juge MacKay, que la DGPS a incité faussement Apotex à croire qu'elle serait disposée à recevoir des données supplémentaires et à les examiner sur une base d'équivalence. Or, ce n'était pas le cas. Voici ce que le juge MacKay a écrit au paragraphe 90 :

[TRADUCTION]

Dans le cadre de ses rapports avec Apotex, la DGPS m'a semblé maladroite, parfois peu sincère, sinon carrément trompeuse. Je ne crois pas qu'elle a agi de mauvaise foi ou de façon malveillante. Néanmoins, elle a invoqué pendant un certain temps une politique de « longue date » dont elle n'a pu produire aucun élément de preuve écrit antérieur à juin 1989, après le début de l'examen de la présentation relative au produit Apo-A. La DGPS a conclu un règlement de la première demande de contrôle judiciaire en s'engageant « à examiner les données visant à établir l'équivalence entre des produits de référence canadien et non canadien », mais a plus tard affirmé qu'il n'y avait aucune méthodologie connue permettant d'établir cette équivalence (hormis, probablement, les études de biodisponibilité comparant directement ces deux marques).

Elle a reconnu qu'elle était satisfaite de l'équivalence chimique des produits de référence canadien et américain jusqu'à ce que la présente demande soit engagée et entendue; elle n'a relevé aucune lacune particulière à l'égard des études de dissolution, contrairement à sa pratique sous d'autres rapports, jusqu'au dépôt des actes de procédure et à l'interrogatoire préalable en l'espèce, moment auquel elle a fait connaître ses réserves. À mon avis, elle n'a pas donné d'explication raisonnable au sujet d'autres exemples de présentations de drogue nouvelles acceptées qui étaient fondées sur des études de biodisponibilité renvoyant à un produit étranger, dont certaines ont été approuvées après qu'elle eut énoncé et adopté une politique qui empêcherait cette pratique. Tous ces éléments montrent que la DGPS a manqué de franchise à l'endroit d'Apotex. Ils s'expliquent peut-être tous par une certaine confusion qui régnait au sein de la DGPS ou par les réorganisations dont elle a fait l'objet; ces circonstances sont peut-être inévitables dans une bureaucratie, qui comporte indéniablement des difficultés liées à la coordination de la gestion de l'information et des personnes. Cependant, ces circonstances n'excusent pas ce qui doit avoir semblé aux yeux d'Apotex comme de l'entêtement appuyé au fil des années par des explications divergentes. Bref, si la DGPS s'était montrée plus ouverte à l'endroit d'Apotex et qu'elle avait davantage collaboré avec elle, tout en établissant ses propres exigences à l'aide d'explications raisonnables, il est fort possible que la première demande de contrôle judiciaire, ou la présente demande, n'aurait pas été jugée nécessaire.

Après la décision du juge MacKay

[72] Au début de l'année 1993, Dann Michols, qui était alors sous-ministre adjoint à Santé Canada, a pris en charge les responsabilités de la Direction des médicaments pendant un certain temps, dans le cadre de la réorganisation qui se poursuivait au ministère. Il a été reconnu que les processus suivis au sein de Santé Canada étaient beaucoup trop lents et qu'ils n'étaient pas aussi efficaces que ceux d'autres organisations semblables aux États-Unis, en Grande-Bretagne et en l'Europe.

[73] Sous la direction de M. Michols, certaines politiques, y compris celles qui concernent l'utilisation d'un produit de référence, ont été révisées, notamment dans le cadre de consultations avec des « intervenants ». En décembre 1995, une politique définitive a été publiée; selon cette politique, le produit utilisé à des fins de comparaison devait être un produit canadien déjà approuvé en vue de sa vente sur le marché canadien ou un autre produit respectant des critères stricts. À ce moment, Apotex avait déjà reçu son AC.

[74] Je suis convaincu que le mandat de M. Michols consistait à brasser la cage au sein de la bureaucratie à la Direction des médicaments et à améliorer les choses. Le 7 octobre 1993, M. Michols a rencontré M. Sherman afin de discuter de la situation concernant le produit Apo-Trazadone; après cette rencontre, le 12 octobre, il a envoyé à M^{me} Carman et à Iain McGilveray, Ph. D., une note de service ferme dans laquelle il a mentionné très clairement que des explications complètes devaient être données à Apotex. Il convient de reproduire cette note, dont une copie a été envoyée à l'avocat interne de Santé Canada, Stuart Archibald (pièce 8), parce qu'elle énonce en toutes lettres les directives de M. Michols :

[TRADUCTION]

Apo-Trazadone

Comme vous le savez, j'ai rencontré Barry Sherman le 7 octobre 1993 en compagnie de nos conseillers juridiques respectifs au sujet de la présentation d'Apotex relative au produit Apo-Trazadone.

Par la suite, je me suis engagé à écrire à M. Sherman, très prochainement, une lettre exposant :

- 1. Les résultats de notre analyse des données sur la dissolution présentées par Apotex d'une façon aussi détaillée que possible, ainsi que les problèmes, lacunes, etc. que ces données comportent à nos yeux;*

2. *Notre décision au sujet de la présentation relative au produit Apo-Trazadone, c.-à-d. les raisons pour lesquelles nous ne pouvons délivrer d'AC ou, si nous croyons que nous pouvons le faire, des renseignements supplémentaires que nous exigeons auparavant.*

Je comprends que le présent dossier comporte peut-être des subtilités scientifiques que je ne saisis pas complètement; cependant, du point de vue de la politique publique, nous devons à Apotex des explications complètes au sujet des lacunes que comportent ses présentations. Si ces lacunes sont de nature scientifique, c.-à-d. que les données sur la dissolution n'établissent pas la bioéquivalence, nous devrions être prêts à en expliquer clairement la raison ou, si possible, comment l'analyse des lacunes pourrait être améliorée.

Si les lacunes en question relèvent d'une question de politique, nous devrions être en mesure d'expliquer de façon concluante les raisons d'être de notre politique. M. Sherman a donné plusieurs exemples de cas où nous avons accepté les données sur la dissolution comme fondement d'une décision (amoxi, théophylline). Si nous pouvons expliquer pourquoi les cas sont différents à l'aide de données solides, nous devrions le faire. Si nous convenons qu'Apotex a mené les études nécessaires et que nous acceptons les résultats, mais que nous croyons simplement que la bioéquivalence n'a pas été établie, nous devrions citer quelques cas qui nous incitent à avoir des doutes (p. ex., gemfibrozil, peut-être?).

J'aimerais que Iain et vous travailliez ensemble afin de me présenter une ébauche de lettre à l'intention de M. Sherman. Je crois que nos pratiques et même nos politiques n'ont pas toujours été uniformes dans le passé. Le conseil d'administration compte maintenant de nouveaux membres. J'aimerais obtenir des indications claires au sujet de ce que seront nos politiques et nos pratiques.

Si vous ne comprenez pas bien ce que je vous demande, veuillez me téléphoner afin que nous en discutons. Je joins quelques documents qui se trouvent peut-être déjà dans le dossier, mais qui ont de toutes façons été distribués à la rencontre. Une fois que nous aurons une ébauche que je comprends, nous discuterons de la question avec Stuart. Vous voudrez peut-être inviter Peter Jeffs à participer à vos discussions.

Je vous remercie de votre collaboration.

[75] Le 14 janvier 1994, M^{me} Carman a présenté à M. Michols deux ébauches de lettre différentes pouvant être envoyées à Apotex. Dans ces documents, il était mentionné essentiellement que les données sur la dissolution qu'Apotex avait présentées ne pouvaient être acceptées comme moyen d'établir la bioéquivalence. Cette lettre n'a jamais été envoyée.

[76] La DGPS a révisé de nouveau les données précédemment soumises par Apotex. Dans un rapport daté du 8 avril 1994 que M. Ward, l'évaluateur, a envoyé à M^{me} Carman (pièce 1, onglet 159), il était mentionné en conclusion qu'[TRADUCTION] « Apotex n'avait pas établi de façon adéquate l'équivalence des produits médicamenteux Desyrel canadien et américain. » Le même jour, M^{me} Carman a écrit à Apotex (pièce 1, onglet 159) pour l'informer qu'aucun avis de conformité ne serait délivré par suite de ce nouvel examen et pour l'inviter à communiquer avec elle afin d'organiser une rencontre entre son personnel technique et l'évaluateur.

[77] La rencontre entre le personnel technique d'Apotex et des représentants de la DGPS a eu lieu le 16 mai 1994. Un compte rendu de cette rencontre a été conservé (pièce 1, onglet 160). Lors de cette rencontre, Apotex s'est engagée à mener d'autres études sur la dissolution et à en communiquer les résultats à la DGPS.

[78] Les études supplémentaires ont été menées et les résultats ont été communiqués à M^{me} Carman, de la DGPS, au moyen d'une lettre datée du 31 mai 1994 (pièce 1, onglet 162). L'évaluateur de la DGPS, M. Ward, s'est immédiatement vu confier la tâche d'examiner ces documents et, le 23 juin 1994, il a préparé ce qui est appelé un « projet de rapport » ou un rapport « non signé » (pièce 1, onglet 164), dans lequel il a formulé les remarques suivantes :

[TRADUCTION]

COMMENTAIRES

Vu la reconnaissance de l'équivalence chimique, la nature de la substance médicamenteuse et les résultats des études de dissolution comparatives menées dans différents milieux à l'égard de l'ensemble des limites physiologiques de pH, je n'ai plus de préoccupations au sujet de l'absence d'équivalence entre le produit Desyrel américain et celui qui est commercialisé au Canada.

...

CONCLUSION

La présente révision visait à évaluer le caractère adéquat des données déposées pour établir l'équivalence des produits Desyrel commercialisés aux États-Unis et au Canada. À mon avis, Apotex a fourni suffisamment de données pour éliminer toute préoccupation raisonnable selon laquelle les produits en question pourraient, de façon générale, avoir des réactions différentes in vivo.

[79] Cependant, la DGPS n'a pas communiqué ces conclusions à Apotex, même si elle savait pertinemment que celle-ci était anxieuse de connaître les résultats. Il semble que M. Ward ait envoyé une lettre à M^{me} Carman (pièce 1, onglet 167) pour l'informer qu'il était prêt à la rencontrer avant de partir en vacances afin de discuter de l'ébauche, mais aucune rencontre n'a eu lieu. M^{me} Carman ignore pourquoi; de plus, elle ne pouvait se rappeler avoir reçu l'ébauche.

[80] À la mi-octobre, Apotex a communiqué avec M^{me} Carman afin de savoir ce qui se passait. M^{me} Carman a répondu par messagerie vocale que l'affaire [TRADUCTION] « était actuellement à l'étude avec le conseiller juridique » (pièce 1, onglet 172).

[81] M^{me} Carman et M. Jeffs se sont échangés des notes de service (pièce 1, onglets 173 et 175) et, dans l'une d'elles, celui-ci a écrit ceci : [TRADUCTION] « nous devons être très prudents »; pour sa part, M^{me} Carman a fait état de l'urgence de la situation et de la nécessité de [TRADUCTION] « fournir des indications ». Le 6 décembre 1994, M^{me} Carman a écrit à Apotex (pièce 1, onglet 171) pour l'informer qu'une révision devait débiter le 15 décembre 1994. M. Sherman a écrit à nouveau à M^{me} Carman le 19 décembre 1994 (pièce 1, onglet 182) afin de lui faire part de l'urgence de la situation.

[82] Le 16 décembre 1994, M. Ward a signé un rapport (pièce 1, onglet 199), qui ne contenait que quelques modifications mineures par rapport à celui du 23 juin 1994, et l'a fait parvenir à M^{me} Carman. Ce rapport signé reprenait les mêmes conclusions que le rapport de juin :

[TRADUCTION]

COMMENTAIRES

Vu la reconnaissance de l'équivalence chimique par la Couronne, la nature de la substance médicamenteuse et les résultats des analyses de dissolution comparatives menées dans différents milieux à l'égard de l'ensemble des limites physiologiques de pH, je conclus qu'il n'y a aucune raison d'articuler des préoccupations au sujet du manque d'équivalence possible entre les produits Desyrel commercialisés aux États-Unis et au Canada.

[83] Pour des raisons inexplicées, le rapport de M. Ward daté du 16 décembre n'a été envoyé à M^{me} Carman qu'une semaine plus tard, soit le 23 décembre, de sorte que, en raison des vacances de Noël, le document n'a probablement pas été reçu avant le Nouvel An. Lorsqu'il s'est fait demander s'il était équitable pour Apotex de recevoir au début de l'année 1995 un rapport qui remontait essentiellement à juin 1994, M. Ward a répondu par un seul mot : « Non » (transcription, page 785).

[84] Le 3 janvier 1995, M^{me} Carman avait lu le rapport de M. Ward et a envoyé à celui-ci une courte note dans laquelle elle lui demandait comment ils pourraient se sortir de ce mauvais pas. De toute évidence, elle était préoccupée par les conséquences possibles. Voici comment elle s'est exprimée (pièce 1, onglet 201) :

[TRADUCTION]

J'ai lu votre rapport et je ne vois pas d'autres difficultés [...] simplement la même vieille question de savoir comment nous sortir de ce pétrin. Si vous voulez en discuter, arrêtez-vous à mon bureau.

[85] Le 6 janvier 1995, l'avocat du ministère de la Justice, un certain M. Nagy, qui avait été avocat subalterne pour la Couronne dans le cadre de la demande de contrôle judiciaire que le juge MacKay a instruite, a fait parvenir une lettre étrange aux avocats d'Apotex (pièce 1, onglet 103). Dans cette lettre, il demandait à Apotex de signer une renonciation, dont une ébauche était jointe, afin de dégager Sa Majesté et d'autres personnes de la responsabilité relative [TRADUCTION] « à toutes les réclamations, actions, causes d'action, créances », etc.

Voici le texte de la lettre :

[TRADUCTION] *Par suite de la lettre que M^{me} Mary Carman a fait parvenir à Apotex Inc. le 6 décembre 1994, de la réponse que M. Sherman a envoyée à M^{me} Carman le 19 décembre 1994 et des messages vocaux que je vous ai transmis au cours des trois dernières journées, ma cliente tente d'accélérer la révision. Il se pourrait que la révision de la présentation relative au produit Apo-Trazadone soit terminée avant l'expiration du délai de 120 jours mentionné dans la lettre de M^{me} Carman.*

[86] Il était clairement sous-entendu dans cette lettre qu'Apotex pourrait fort bien obtenir son AC une fois que la renonciation serait signée. À mon avis, cette lettre constitue une tentative

inconsidérée, peu judicieuse, voire insensée, d'aider la DGPS à se débarrasser des problèmes créés par ce dossier.

[87] Les avocats principaux du ministère de la Justice ont rapidement tenté de dissocier la DGPS de cette demande après avoir reçu de l'avocat d'Apotex une lettre de plainte datée du 9 janvier 1995 (pièce 1, onglet 204). Le 30 janvier 1995, M^{me} Thomas, du ministère de la Justice, a écrit (pièce 1, onglet 210) une lettre dans laquelle elle a assuré aux avocats d'Apotex qu'elle [TRADUCTION] « *ne tenterait pas d'obtenir d'accords qui restreindraient les recours que votre cliente pourrait à juste titre avoir contre le mien* ».

[88] D'autres délibérations ont eu lieu entre la DGPS et Apotex, si bien que, dans une note de service du 8 février 1995 (pièce 1, onglet 218), M^{me} Carman a ajouté une note manuscrite dans laquelle elle demandait essentiellement la poursuite du traitement de l'affaire :

[TRADUCTION]

Soit nous sommes satisfaits, soit nous ne le sommes pas. Je n'appuie pas les demandes de clarification continues.

[89] Apotex a obtenu son AC le 28 février 1995 (pièce 1, onglet 224).

Comment la Cour fédérale doit-elle traiter les agissements d'Apotex et de la DGPS après la décision du juge MacKay?

[90] Après la communication des motifs de la décision du juge MacKay le 19 janvier 1993, Apotex a continué à présenter à la DGPS des données visant à démontrer l'équivalence entre son

produit et le produit de référence américain. Ces données concernaient surtout la vitesse de dissolution, mais elles couvraient également d'autres questions, comme la dureté des comprimés. Selon le témoignage non contesté de M. Kibbe (pièce 12, para 61), ces données continuaient à appuyer l'équivalence des produits de référence canadien et américain. Apotex n'a à aucun moment cessé d'utiliser le produit de référence américain, ni n'a présenté de résultats d'essais qu'elle aurait pu faire à l'aide d'un produit de référence canadien.

[91] Apotex a continué à exercer des pressions auprès de la DGPS afin d'obtenir une décision favorable et a répondu rapidement à toutes ses demandes. Aucun délai n'est attribuable à Apotex à cet égard.

[92] Dans l'intervalle, une réorganisation majeure avait lieu au sein de la DGPS. M. Michols et M^{me} Carman prenaient des mesures visant à améliorer le fonctionnement et le processus décisionnel de l'organisation. La tâche était énorme. La DGPS avait néanmoins laissé les choses traîner en longueur, fait intervenir des conseillers juridiques, tenté de se débarrasser de ce problème et demandé une renonciation à Apotex, le tout dans une tentative boiteuse de maintenir une « politique » qu'elle avait accepté de ne pas appliquer.

[93] Cependant, il semble que le char de la bureaucratie soit lent à bouger. La procrastination, des reports, des consultations inutiles et autres agissements du genre se sont poursuivis. Des copies de certaines lettres ont été envoyées au service juridique interne ou au ministère de la Justice. Il appert clairement du message téléphonique d'octobre 1994 de M^{me} Carman que les avocats sont intervenus activement dans ce dossier.

[94] Les conclusions que M. Ward avait formulées en juin 1994 et qui auraient permis en bonne partie de résoudre la question en faveur d'Apotex n'ont été signalées qu'en janvier 1995; ce retard demeure inexpliqué.

[95] Je suis d'avis qu'il y a eu tentative délibérée de faire échouer la présentation d'Apotex en vue d'obtenir un AC. L'utilisation d'un produit de référence canadien semblait être une idée qui revenait constamment au sein de la DGPS, de même que l'obligation pour Apotex de prouver l'impossible, soit l'identité des ingrédients.

[96] Les mots [TRADUCTION] « Soit nous sommes satisfaits, soit nous ne le sommes pas » qui figurent sur la note du 8 février 1992 de M^{me} Carman et qui traduisent l'exaspération de celle-ci peuvent s'expliquer par la réponse que M. Nitchuk a donnée en contre-interrogatoire à la question [TRADUCTION] « *Pourquoi agir ainsi?* » (page 1149 de la transcription) :

[TRADUCTION] *Parce que nous sommes une bureaucratie. Je suis désolé, mais c'est la réalité.*

[97] Le fonctionnement interne de la DGPS au cours de cette période était loin d'être efficace. Selon une citation attribuée au chancelier Bismarck, [TRADUCTION] « Les lois sont comme les saucisses. C'est mieux de ne pas voir leur préparation ». Dans la même veine, la DGPS aurait peut-être eu intérêt à éviter de dévoiler ses rouages bureaucratiques : ils étaient franchement affreux.

Les événements survenus après l'obtention par Apotex de son AC

[98] Peu d'éléments de preuve ont été présentés au sujet de ce qu'a fait Apotex après avoir obtenu son AC le 28 février 1995. Dans une lettre datée du 23 mars 1995 (pièce 1, onglet 226), Apotex a informé la DGPS qu'elle commercialisait actuellement des bouteilles de comprimés de 50 mg, 100 mg et 150 mg.

[99] Le 5 décembre 1995, la DGPS a publié une politique de la Direction des médicaments au sujet de l'utilisation d'un produit de référence non canadien (pièce 1, onglet 227). Cette politique énonce un certain nombre de critères à respecter.

[100] Le 9 octobre 1998, Apotex a engagé la présente action en déposant une déclaration auprès de la Cour fédérale. Aucun élément de preuve n'explique pourquoi elle a attendu environ trois ans après avoir reçu son AC pour le faire.

[101] L'instruction de la présente action a eu lieu environ seize années plus tard.

Ma perception générale de l'affaire

[102] Après avoir examiné les circonstances de la présente affaire, je suis de façon générale d'avis qu'Apotex était et est toujours un fidèle « client » de la DGPS. Elle, et plus particulièrement M. Sherman, était bien au courant des questions liées à la DGPS et à l'obtention d'AC autorisant la vente de médicaments génériques au Canada. Les subtilités entourant ces

questions étaient bien connues d'Apotex, qui n'hésitait pas à repousser les limites lorsqu'elle voulait faire valoir un point.

[103] La DGPS était une bureaucratie inefficace et mal dirigée, surtout avant 1993. Elle avait des politiques non écrites, comme celles qui concernaient l'utilisation de médicaments de référence non canadiens et la possibilité de consulter des dossiers de tierces parties afin d'obtenir ou de confirmer certains renseignements. Même ces politiques internes étaient davantage des souhaits que des politiques solidement établies et des manquements étaient commis à l'occasion, de manière consciente ou non. La DGPS affichait quelques-unes des pires caractéristiques d'une bureaucratie : les fonctions étaient transférées d'une personne à l'autre, personne ne voulait prendre de décision et des consultations sans fin étaient menées. Plus précisément, j'ai des réserves au sujet de la preuve présentée par M. Rowsell. Le témoignage qu'il a rendu lors du deuxième contrôle judiciaire, celui qu'a entendu le juge MacKay, montre qu'il n'accorde pas suffisamment d'attention à l'exactitude de ses propres déclarations sous serment. Devant moi, il s'est montré plutôt empressé d'affirmer qu'il avait semoncé M. Nitchuk au sujet d'une lettre que celui-ci avait écrite, ce que nie farouchement ce dernier. Je présume que M. Nitchuk se souviendrait d'avoir été réprimandé. Je le crois lui, et non M. Rowsell.

[104] M. Michols s'est rappelé de façon assez détaillée lors de son témoignage qu'il avait reçu à son domicile, vers 23 h, un appel téléphonique de M. Sherman, qui voulait discuter de certaines questions concernant sa présentation. Il est fort possible que cet appel, ainsi que les lettres répétées d'Apotex, aient irrité M. Michols. Apotex peut se montrer agressive et épuisante.

Toutefois, je ne crois pas que M. Michols ait délibérément tenté de faire échouer les démarches d'Apotex auprès de la DGPS.

[105] Lorsque j'examine l'ensemble de la preuve, je suis convaincu qu'Apotex voulait faire de sa présentation relative au médicament Apo-Trazad un cas type quant à la question de savoir si un médicament non canadien pouvait être utilisé comme produit de référence. Apotex a effectué volontiers des essais à l'aide d'un produit de référence canadien au sujet de son produit Apo-Zidovudine lorsqu'il est devenu évident que la DGPS s'opposait à l'utilisation d'un produit de référence non canadien. Selon le témoignage de M. Sherman, il était possible d'utiliser un produit de référence canadien pour mettre à l'essai le produit Apo-Trazad à un coût de quelques centaines de milliers de dollars, moyennant un délai de quelques mois. Effectivement, en ce qui concerne le produit Apo-Zidovudine, Apotex a menacé de faire cet essai et de poursuivre la DGPS afin de recouvrer le coût de l'essai et les pertes de ventes.

[106] Au cours des plaidoiries qui ont eu lieu devant moi, l'avocat d'Apotex a critiqué tous les témoins factuels de la DGPS, dont M. Rowsell. Il a utilisé des mots comme [TRADUCTION] « méfaits, malhonnête, inventé une histoire, honteusement, faux témoignage », pour commenter cette preuve. Je ne cautionne pas ce choix de mots. J'utiliserais plutôt des mots comme [TRADUCTION] « insouciance et manque de rigueur » en ce qui concerne M. Rowsell; cependant, dans le cas des autres témoins, je conviens qu'ils ont fait de leur mieux pour être honnêtes au sujet des faits et de la preuve concernant des événements qui se sont passés de vingt à vingt-huit ans plus tôt, mais qu'ils étaient plutôt embarrassés.

[107] Apotex savait ce qu'elle faisait. Elle a choisi le présent cas comme cas type et n'était nullement la victime qu'elle prétend être.

[108] La DGPS était une organisation inefficace et désespérément bureaucratique, qui manquait de franchise et dont le comportement était boiteux, comme l'ont montré, à l'occasion, ses conseillers juridiques.

Questions en litige

[109] La principale question à trancher est de savoir si Apotex a le droit de recouvrer des dommages-intérêts, y compris des dommages-intérêts punitifs, au motif qu'elle n'a obtenu un avis de conformité pour son médicament Apo-Trazad qu'après l'expiration d'un délai d'environ sept ans et qu'après que deux fabricants de produits génériques eurent été autorisés à commercialiser leurs propres versions du médicament. Je reconnais qu'Apotex a démontré qu'elle pourrait avoir subi des dommages au titre de la perte de ventes et de la perte de la possibilité d'être le premier ou le deuxième fabricant de produits génériques sur le marché. Le montant de ces dommages n'a pas été débattu devant moi, par suite d'une ordonnance de disjonction que la Cour fédérale a rendue le 31 juillet 2003. Les questions en litige devant moi concernent le droit à des dommages-intérêts, le cas échéant.

[110] Apotex soutient qu'elle a droit à des dommages-intérêts sur le fondement des causes d'action suivantes :

- Faute dans l'exercice d'une charge publique;

- Négligence;
- Violation de contrat (accord de règlement);
- Fausses déclarations (frauduleuses, négligentes, innocentes);

[111] Sa Majesté conteste les demandes de dommages-intérêts d'Apotex pour plusieurs motifs :

- La réclamation est prescrite;
- Il n'y a eu aucune violation de l'accord de règlement;
- Subsidiairement, la violation présumée de l'accord de règlement découlait de clauses ambiguës du contrat;
- S'il y a eu violation de l'accord de règlement, Apotex devait atténuer ses dommages;
- La réclamation fondée sur la négligence est prescrite;
- Il n'y avait aucune obligation de diligence envers Apotex;
- Il n'y a eu aucun manquement à l'obligation de diligence;
- Il n'y a eu aucune fausse déclaration, qu'il s'agisse de fausse déclaration faite par négligence ou de bonne foi, ou délibérément frauduleuse;
- Aucune faute dans l'exercice d'une charge publique n'a été commise.

I. **Faute dans l'exercice d'une charge publique**

[112] Apotex formule plusieurs réclamations fondées sur des délits, notamment celui de la faute dans l'exercice d'une charge publique. Dans *Succession Odhavji c Woodhouse*, [2003] 3 RCS 263, la Cour suprême du Canada a examiné en profondeur cette cause d'action. Je reproduis ci-dessous une partie des motifs du jugement que le juge Iacobucci a rédigés, soit les paragraphes 18 à 32 :

18 *Les origines du délit de faute dans l'exercice d'une charge publique remontent à l'arrêt Ashby c. White (1703), 2 Ld. Raym. 938, 92 E.R. 126, où le juge en chef Holt a estimé qu'une cause d'action pouvait être invoquée à l'encontre d'un fonctionnaire électoral qui, de façon malveillante et frauduleuse, avait privé M. White du droit de vote. Quoique le défendeur ait été investi du pouvoir de priver certaines personnes de leur droit de voter aux élections, il ne pouvait l'exercer à une fin irrégulière. Bien que son jugement initial ait donné à penser qu'il appliquait simplement le principe ubi jus ibi remedium, le juge en chef Holt a précisé, dans une version révisée, que c'était parce que la fraude et la malveillance avaient été établies que l'action pouvait être intentée : J. W. Smith, A Selection of Leading Cases on Various Branches of the Law (13e éd. 1929), p. 282. On peut donc soutenir que, dans sa forme la plus ancienne, le délit de faute dans l'exercice d'une charge publique se limitait aux circonstances dans lesquelles un fonctionnaire public avait abusé d'un pouvoir qu'il possédait réellement.*

19 *Cependant, il ressort clairement des décisions subséquentes que le délit n'a pas une portée aussi étroite. Dans l'arrêt Roncarelli c. Duplessis, [1959] R.C.S. 121, notre Cour a tenu le défendeur, premier ministre du Québec, responsable d'avoir ordonné au directeur de la Commission des liqueurs du Québec de révoquer le permis d'alcool du demandeur. Bien que l'arrêt Roncarelli ait été tranché en partie du moins sur la base des règles du droit civil du Québec en matière de responsabilité délictuelle, il est largement considéré comme ayant reconnu l'existence au Canada du délit civil de la faute dans l'exercice d'une charge publique. Voir par exemple Powder Mountain Resorts Ltd. c. British Columbia (2001), 94 B.C.L.R. (3d) 14, 2001 BCCA 619; et Alberta (Minister of Public Works, Supply and Services) c. Nilsson (2002), 220 D.L.R. (4th) 474, 2002 ABCA 283. Dans Roncarelli, le premier ministre était autorisé à conseiller la Commission sur toute question juridique susceptible de se poser, mais il n'avait nullement le pouvoir d'intervenir dans une décision visant la révocation d'un permis en particulier. Comme le juge*

Abbott l'a fait observer à la p. 184, M. Duplessis [TRADUCTION] « n'était investi d'aucun pouvoir prévu par la loi pour intervenir dans l'administration ou la direction de la Commission des liqueurs du Québec ». Formulant une remarque similaire à la p. 158, le juge Martland a affirmé que la conduite de M. Duplessis mettait en cause [TRADUCTION] « l'exercice de pouvoirs qu'il ne possédait nullement en droit ». Ainsi, manifestement, le délit ne se limite pas à l'abus d'un pouvoir que confère véritablement la loi ou une prérogative. Si c'était le cas, aucun motif n'aurait permis de retenir la responsabilité de M. Duplessis

20 Cette interprétation du délit est compatible avec l'opinion répandue dans d'autres pays de common law selon laquelle il existe un large éventail d'inconduites susceptibles de fonder une action pour faute dans l'exercice d'une charge publique. Par exemple, dans *Northern Territory of Australia c. Mengel* (1995), 129 A.L.R. 1 (H.C.), le juge Brennan a tenu les propos suivants à la p. 25 :

[TRADUCTION] *Le délit ne se limite pas à l'abus de fonctions découlant de l'exercice d'un pouvoir prévu par la loi. L'affaire *Henly c. Mayor of Lyme* [(1828), 5 Bing. 91, 130 E.R. 995] ne mettait pas en cause l'exercice contesté d'un pouvoir conféré par la loi. Elle portait sur l'omission alléguée d'entretenir un ouvrage longitudinal, condition préalable à la concession de l'ouvrage et du droit accessoire de péage à la municipalité de Lyme. Tout acte ou toute omission commis par un fonctionnaire public dans l'exercice présumé de ses fonctions peut servir de fondement à une action pour faute dans l'exercice d'une charge publique. [Je souligne.]*

*Dans l'arrêt *Garrett c. Attorney-General*, [1997] 2 N.Z.L.R. 332, la Cour d'appel de la Nouvelle-Zélande était saisie d'une allégation portant qu'un sergent n'avait pas mené à fond une enquête sur une plainte d'agression sexuelle commise par un agent de police. Le juge Blanchard a conclu, à la p. 344, que le délit pouvait être le fait [TRADUCTION] « d'un fonctionnaire qui agit ou omet d'agir en contravention à son devoir, sachant qu'il y contrevient et conscient du préjudice ou de la perte que subira vraisemblablement ainsi le demandeur ».*

21 La Chambre des lords est arrivée à la même conclusion dans *Three Rivers District Council c. Bank of England* (No. 3), [2000] 2 W.L.R. 1220. Dans cet arrêt, les demandeurs ont

prétendu que les agents de la Banque d'Angleterre avaient irrégulièrement délivré un permis à la Bank of Credit and Commerce International et avaient ensuite omis de procéder à sa fermeture alors qu'il était devenu évident qu'une telle mesure s'imposait. Tenue de se prononcer sur la question de savoir si le délit pouvait naître d'une omission, la Chambre des lords a statué que [TRADUCTION] « le délit peut résulter tant de l'omission d'un fonctionnaire public que des gestes qu'il pose » (lord Hutton, p. 1267). Il est également bien établi en Australie, en Nouvelle-Zélande et au Royaume-Uni que le délit d'abus d'autorité ne se limite pas à l'exercice illégitime d'un pouvoir réellement conféré par la loi ou une prérogative.

22 *Quels sont alors les éléments essentiels du délit — du moins dans la mesure où il est nécessaire de définir les questions que soulèvent les actes de procédure dans le présent pourvoi? Dans l'arrêt Three Rivers, la Chambre des lords a statué qu'il y avait deux façons — que je regrouperai sous les catégories A et B — de commettre le délit de faute dans l'exercice d'une charge publique. On retrouve dans la catégorie A la conduite qui vise précisément à causer préjudice à une personne ou à une catégorie de personnes. La catégorie B met en cause le fonctionnaire public qui agit en sachant qu'il n'est pas habilité à exécuter l'acte qu'on lui reproche et que cet acte causera vraisemblablement préjudice au demandeur. Bon nombre de tribunaux canadiens ont souscrit à cette interprétation du délit : voir par exemple Powder Mountain Resorts, précité; Alberta (Minister of Public Works, Supply and Services) (C.A.), précité; et Granite Power Corp. c. Ontario, [2002] O.J. No. 2188 (QL) (C.S.J.). Il importe cependant de garder à l'esprit que ces deux catégories ne représentent que deux façons différentes pour le fonctionnaire public de commettre le délit; dans chaque cas, le demandeur doit faire la preuve des éléments constitutifs du délit. Il est donc nécessaire de se pencher sur les éléments communs à chacune des formes du délit.*

23 *Il existe à mon avis deux éléments communs. Premièrement, le fonctionnaire public doit avoir agi en cette qualité de manière illégitime et délibérée. Deuxièmement, le fonctionnaire public doit avoir été conscient du caractère non seulement illégitime de sa conduite, mais aussi de la probabilité de préjudice à l'égard du demandeur. C'est la manière dont le demandeur prouve les éléments propres au délit qui permet de distinguer les formes que prend la faute dans l'exercice d'une charge publique. Dans la catégorie B, le demandeur doit établir l'existence indépendante des deux éléments constituant le délit. Dans la catégorie A, le fait que le fonctionnaire public ait agi expressément dans l'intention de léser le demandeur suffit pour*

établir l'existence de chaque élément du délit, étant donné qu'un fonctionnaire public n'est pas habilité à exercer ses pouvoirs à une fin irrégulière, comme le fait de causer délibérément préjudice à un membre du public. Dans les deux cas, le délit se caractérise par une insouciance délibérée à l'égard d'une fonction officielle conjuguée au fait de savoir que l'inconduite sera vraisemblablement préjudiciable au demandeur.

24 *S'agissant de la nature de l'inconduite, la question est essentiellement de savoir non pas si le fonctionnaire a exercé de manière illégitime un pouvoir qu'il détenait réellement, mais bien si l'inconduite alléguée revêt un caractère illégitime et délibéré. Comme lord Hobhouse l'a écrit dans l'arrêt *Three Rivers*, précité, p. 1269 :*

[TRADUCTION] *L'acte qui nous intéresse (ou l'omission, selon le sens décrit) doit être illégitime. Ce peut être le cas lorsqu'il y a contravention pure et simple aux dispositions législatives pertinentes, ou lorsque l'acte outrepassé les pouvoirs conférés ou sert une fin irrégulière.*

Lord Millett est arrivé à une conclusion similaire, savoir que le défaut d'agir peut équivaloir à une faute dans l'exercice d'une charge publique, mais uniquement lorsque le fonctionnaire public a l'obligation légale d'agir. Lord Hobhouse a énoncé le principe en ces termes, à la p. 1269 : [TRADUCTION] « S'il existe une obligation légale d'agir et que la décision de ne pas agir équivaut à un manquement à cet égard, l'omission peut constituer une faute [dans l'exercice d'une charge publique]. » Voir également R. c. Dytham, [1979] Q.B. 722 (C.A.). Ainsi, au Royaume-Uni, le défaut d'agir peut constituer une faute dans l'exercice d'une charge publique, mais uniquement dans la mesure où il correspond à un manquement délibéré à une fonction officielle.

25 *Les tribunaux canadiens ont également fait de l'acte illégitime et délibéré le point focal de l'examen. Dans l'arrêt *Alberta (Minister of Public Works, Supply and Services) c. Nilsson* (1999), 70 Alta. L.R. (3d) 267, 1999 ABQB 440, par. 108, la Cour du Banc de la Reine a dit qu'il s'agissait essentiellement de savoir s'il y avait eu inconduite délibérée de la part d'un fonctionnaire public. Vue sous cet angle, l'inconduite délibérée consiste en : (i) un acte illégal intentionnel; (ii) l'intention de causer préjudice à une personne ou à une catégorie de personnes. Voir également *Uni-Jet Industrial Pipe Ltd. c. Canada (Attorney General)* (2001), 156 Man. R. (2d) 14, 2001 MBCA 40, où le juge Kroft a adopté le*

même critère. Dans l'arrêt Powder Mountain Resorts, précité, le juge Newbury a décrit le délit en des termes similaires au par. 7 :

[TRADUCTION] . . . je crois qu'il existe aujourd'hui un consensus selon lequel on peut faire la preuve au Canada du délit d'abus dans l'exercice d'une charge publique en démontrant que le fonctionnaire public a soit exercé un pouvoir dans le but précis de causer préjudice au demandeur (c'est-à-dire agi « de mauvaise foi, au sens de l'exercice d'un pouvoir public pour un motif illégitime ou inavoué »), soit agi « illégalement en affichant une indifférence téméraire quant à l'illégalité de son acte » et quant à la probabilité de préjudice à l'égard du demandeur. (Voir lord Steyn dans l'arrêt Three Rivers, p. [1231].) Il subsiste donc, du moins en théorie, une nette démarcation entre ce délit, d'une part, et d'autre part ce qu'on pourrait appeler un excès de pouvoir négligent — c'est-à-dire un acte que commet une personne dans l'ignorance de son caractère illégitime et des conséquences probables envers le demandeur (ou traduisant une témérité subjective à cet égard). [Souligné dans l'original.]

Selon cette interprétation, la portée du délit est limitée non pas par l'exigence que le défendeur doit s'être livré à un type précis de conduite illégitime, mais bien par l'exigence que la conduite illégitime doit avoir eu un caractère délibéré et que le défendeur doit avoir su que cette conduite illégitime causerait vraisemblablement préjudice au demandeur.

26 Comme c'est souvent le cas, on peut recourir à nombre de formules pour décrire la nature fondamentale du délit. Dans l'arrêt Garrett, précité, le juge Blanchard a affirmé à la p. 350 que [TRADUCTION] « [l]'imposition de cette forme de responsabilité délictuelle vise à protéger les membres du public contre le préjudice causé délibérément par une insouciance intentionnelle à l'égard d'une fonction officielle. » Dans l'arrêt Three Rivers, précité, lord Steyn a indiqué à la p. 1230 que [TRADUCTION] « [l]a justification rationnelle du délit consiste en ce que, dans un système juridique fondé sur la primauté du droit, le pouvoir exécutif ou administratif “ne peut être exercé que pour le bien public” et non pas pour un motif illégitime et inavoué. » Comme il ressort clairement de chacun de ces extraits, la faute commise dans l'exercice d'une charge publique ne concerne pas le fonctionnaire public qui, par négligence ou inadvertance, omet de

s'acquitter convenablement des obligations propres à ses fonctions : voir Three Rivers, p. 1273, lord Millett. N'est pas non plus visé le fonctionnaire public se trouvant dans la même situation en raison de contraintes budgétaires ou d'autres facteurs hors de son contrôle. Le fonctionnaire qui ne peut s'acquitter convenablement de ses fonctions en raison de contraintes budgétaires ne fait pas preuve d'insouciance délibérée à l'égard de ses fonctions. Le délit ne vise pas le fonctionnaire public qui est incapable de s'acquitter de ses obligations en raison de facteurs hors de sa volonté, mais plutôt celui qui pouvait s'en acquitter, mais qui a délibérément choisi d'agir autrement.

27 *L'autre facteur qui peut faire en sorte d'exclure la conduite d'un fonctionnaire du champ du délit de faute dans l'exercice d'une charge publique est l'existence d'un conflit entre les obligations qui lui incombent en vertu de la loi et ses droits constitutionnels, tel le droit de ne pas s'incriminer. En pareil cas, la décision du fonctionnaire de ne pas se conformer à son obligation pourrait ne pas constituer une faute dans l'exercice d'une charge publique. Je n'ai pas à trancher cette question en l'espèce, mais il reste qu'il y a là matière à débat. Le fonctionnaire qui insiste à juste titre pour faire valoir ses droits constitutionnels ne peut être considéré comme ayant fait preuve d'une insouciance délibérée à l'égard des obligations de sa charge. Suivant cet argument, une obligation incompatible avec les droits constitutionnels d'un fonctionnaire n'est pas elle-même légitime.*

28 *Sur le plan des principes, je ne crois pas qu'il soit nécessaire de restreindre davantage la portée du délit. L'exigence selon laquelle le défendeur doit avoir eu connaissance du caractère illégitime de sa conduite reflète le principe bien établi voulant que la faute dans l'exercice d'une charge publique nécessite un élément de « mauvaise foi » ou de « malhonnêteté ». En démocratie, les fonctionnaires publics doivent conserver le pouvoir de prendre des décisions qui, le cas échéant, vont à l'encontre des intérêts de certains citoyens. La connaissance du préjudice ne permet donc pas de conclure que le défendeur a agi de mauvaise foi ou de façon malhonnête. Un fonctionnaire public peut de bonne foi rendre une décision qu'il sait être préjudiciable aux intérêts de certains membres du public. Pour qu'une conduite soit visée par le délit, le fonctionnaire doit agir délibérément d'une manière qu'il sait incompatible avec les obligations propres à ses fonctions.*

29 *L'exigence portant que le défendeur doit avoir su que sa conduite illégitime causerait un préjudice au demandeur restreint*

davantage la portée du délit. L'insouciance flagrante à l'égard d'une fonction officielle n'emporte pas responsabilité; seul le fonctionnaire public qui, en plus, fait sciemment preuve d'insouciance devant les intérêts de ceux qui seront touchés par l'inconduite en question verra sa responsabilité retenue. Cette exigence établit le lien requis entre les parties. Toute conduite illégitime s'inscrivant dans l'exercice des fonctions publiques constitue un méfait public, mais en l'absence d'une quelconque connaissance du préjudice, rien ne permet de conclure que le défendeur a manqué à une obligation à laquelle il est tenu envers le demandeur individuellement. Et sans manquement par le défendeur à une obligation qui lui incombe à l'endroit du demandeur, il ne peut y avoir de responsabilité délictuelle.

30 *En résumé, j'estime que l'objet fondamental du délit est de protéger ce à quoi s'attendent raisonnablement les citoyens, savoir qu'un fonctionnaire public ne causera pas intentionnellement préjudice à un membre du public par une conduite illégitime et délibérée dans l'exercice de ses fonctions publiques. Dès lors qu'il a été satisfait à ces exigences, on ne voit pas pourquoi le délit ne s'appliquerait qu'au fonctionnaire public qui a illégitimement exercé un pouvoir conféré par la loi qu'il détient réellement. Si la portée du délit était à ce point restreinte, un fonctionnaire public tel que M. Duplessis — qui a délibérément outrepassé ses pouvoirs dans le but exprès de se mêler des intérêts économiques d'un citoyen — ne serait pas visé, pas plus que celui qui a manqué pour les mêmes fins à une obligation que lui imposait la loi. Je crois cependant qu'il n'existe aucune raison de principe de retenir la responsabilité d'un fonctionnaire qui cause volontairement préjudice à un membre du public en abusant délibérément d'un pouvoir que lui confère la loi, mais non celle du fonctionnaire qui cause volontairement préjudice à un membre du public en outrepassant délibérément son pouvoir ou en omettant délibérément de s'acquitter d'une obligation prévue par la loi. Dans les deux cas, l'inconduite alléguée s'avère tout aussi incompatible avec l'obligation qui incombe au fonctionnaire public de ne pas causer intentionnellement préjudice à un membre du public par sa conduite délibérée et illégitime dans l'exercice de fonctions publiques.*

31 *Je tiens à souligner que cette conclusion ne va pas à l'encontre de l'arrêt R. c. Saskatchewan Wheat Pool, [1983] 1 R.C.S. 205, où la Cour a statué que le délit civil spécial de violation d'une obligation légale n'existait pas. L'arrêt Saskatchewan Wheat Pool établit simplement que la violation de la loi par le défendeur ne suffit pas. Il n'établit cependant pas que la violation d'une loi ne peut emporter responsabilité si les éléments*

constitutifs de la responsabilité délictuelle sont réunis. Autrement dit, le simple fait que l'inconduite alléguée constitue également une violation de la loi ne suffit pas pour permettre au fonctionnaire d'échapper à la responsabilité civile. De la même façon qu'un fonctionnaire public qui contrevient à la loi peut être tenu responsable de négligence, le fonctionnaire public qui contrevient à la loi peut lui aussi être responsable de la faute qu'il commet dans l'exercice d'une charge publique. L'arrêt Saskatchewan Wheat Pool n'aurait été pertinent dans le cadre de la présente requête que dans la mesure où les appelants auraient uniquement plaidé l'omission de s'acquitter d'une obligation légale. Or ce n'est pas le cas. Le principe énoncé dans l'arrêt Saskatchewan Wheat Pool n'a aucune incidence sur l'issue de la requête en cause dans le présent pourvoi.

32 Pour résumer, j'estime que la faute commise dans l'exercice d'une charge publique constitue un délit intentionnel comportant les deux éléments distinctifs suivants : (i) une conduite illégitime et délibérée dans l'exercice de fonctions publiques; et (ii) la connaissance du caractère illégitime de la conduite et de la probabilité de préjudice à l'égard du demandeur. À cela s'ajoute l'exigence pour le demandeur d'établir l'existence des autres conditions communes à tous les délits. Plus précisément, le demandeur doit démontrer que les préjudices qu'il a subis ont pour cause juridique la conduite délictuelle, et que ces préjudices sont indemnisables suivant les règles de droit en matière délictuelle.

[113] Ainsi, en plus des éléments de délit habituels, le délit de faute dans l'exercice d'une charge publique doit comporter les éléments suivants :

- i Une conduite délibérée et illégitime dans l'exercice de fonctions publiques;
- ii La conscience du caractère illégitime de la conduite et de la probabilité de préjudice à l'égard du demandeur.

[114] La Cour d'appel de l'Ontario a affirmé qu'il n'est pas nécessaire que la faute dans l'exercice d'une charge publique soit commise par une seule personne; elle peut être commise par un groupe de personnes. Dans *O'Dwyer c Ontario Racing Commission*, 2008 ONCA 446,

293 DLR (4th) 559, le juge Rouleau, a formulé au nom de la Cour les remarques suivantes au paragraphe 43 :

[TRADUCTION]

43 L'obligation que le délit soit commis par un « fonctionnaire » a été examinée dans l'arrêt clé Three Rivers D.C. c. Bank of England (No. 3), [2000] 2 W.L.R. 1220, où la Chambre des lords a souligné que la charge publique doit être définie dans « un sens relativement large ». La Chambre des lords a invoqué la décision Jones c. Swansea City Council, [1990] 1 W.L.R. 1453 (C.A.) pour démontrer qu'un organisme public comme un conseil peut être tenu responsable du délit. La plupart des principes énoncés dans Three Rivers ont été intégrés dans le droit canadien au moyen du jugement de la Cour suprême du Canada Succession Odhavji c. Woodhouse.

[115] La nature de l'agissement « illégitime » visé par le critère de l'arrêt *Odhavji* englobe « un large éventail » d'inconduites, ainsi que l'a expliqué le juge Iacobucci au paragraphe 20 du jugement susmentionné.

[116] À la Cour fédérale, le protonotaire Aalto a examiné le délit de faute dans l'exercice d'une charge publique dans *McMaster c Canada*, 2008 CF 1158, 336 FTR 92; sa décision a été confirmée par le juge Mandamin, 2009 CF 937, 352 FTR 255, au paragraphe 66. Dans cette affaire-là, le demandeur était incarcéré dans une prison fédérale et avait besoin de chaussures spéciales. Les agents de prison remettaient les choses au lendemain. Le protonotaire Aalto a décidé que ces agents avaient commis une faute dans l'exercice d'une charge publique et s'est exprimé comme suit aux paragraphes 51 et 52 :

51 L'avocat de la défenderesse a fait valoir que le demandeur devait prouver que M^{me} Allen aussi bien que M^{me} Wherry avaient eu l'intention d'agir de manière illégitime. Je ne pense pas que ce soit le cas. Les actes de M^{me} Wherry suffisent à fonder la cause d'action.

52 *L'avocat de la défenderesse a soutenu avec véhémence que cette dernière avait déployé des efforts raisonnables pour répondre à la demande de chaussures de M. McMaster, puisqu'elle en avait commandé trois fois pour lui et qu'elle ne savait pas que ses vieilles chaussures étaient usées. Je rejette ce moyen. La preuve montre plutôt que la défenderesse a fait preuve de mauvaise volonté s'agissant de commander des chaussures qui iraient au demandeur et qu'elle s'est mise dans son tort en essayant de le convaincre d'en accepter qui ne lui allaient pas alors qu'elle savait de toute évidence qu'elles ne lui allaient pas et ne pouvaient pas lui aller. En outre, la Directive prescrit la fourniture annuelle de nouvelles chaussures aux détenus. M. McMaster a fait une demande de nouvelles chaussures parce qu'il portait les siennes depuis plus d'un an, et M^{me} Wherry le savait.*

[117] Dans les circonstances de la présente affaire, je conclus que la DGPS savait, depuis la date de l'accord de règlement, qu'elle devait examiner les présentations d'Apotex sur la base de l'équivalence. Elle a ignoré cette exigence et s'en est tenue à une notion interne de caractère identique. De plus, elle a tenté de dissimuler cette notion à Apotex.

[118] Je formule les conclusions suivantes :

- i Après avoir conclu l'accord de règlement avec Apotex, la DGPS a agi de mauvaise foi en examinant délibérément les présentations d'Apotex sur la base du caractère identique, malgré son engagement à agir autrement;
- ii La DGPS savait pertinemment que le refus d'accepter les présentations d'Apotex ou le retard à le faire causerait vraisemblablement des préjudices à celle-ci, étant donné les avertissements répétés que M. Sherman avait donnés à la DGPS à cet égard.

[119] La demanderesse a prouvé que les fonctionnaires de la défenderesse ont commis une faute dans l'exercice de leur charge publique.

Négligence

[120] Apotex allègue que la DGPS a été négligente. Invoquant *Canada (Procureur général) c TeleZone Inc*, [2010] 3 RCS 585, au paragraphe 69, jugement rendu par le juge Binnie de la Cour suprême du Canada, la défenderesse fait valoir que les gouvernements prennent constamment des décisions discrétionnaires, ce qui entraîne des pertes pour les personnes et les entreprises sans donner lieu à des causes d'action reconnues en droit.

[121] Cependant, il existe une cause d'action en ce qui concerne la négligence commise par les fonctionnaires gouvernementaux. Il s'agit du critère *Cooper/Anns*. Dans *Cooper c Hobart*, [2001] 3 RCS 537, la Cour suprême du Canada a analysé ce critère en détail et j'en ai moi-même fait un résumé dans *Gordon c Canada*, 2013 CF 597, aux paragraphes 23 à 25 :

23 Les deux parties conviennent qu'il y a lieu, dans les circonstances actuelles, d'examiner une cause d'action fondée sur la négligence en fonction du critère énoncé dans les arrêts Anns/Cooper. Le critère a son origine dans l'arrêt de la Chambre des lords Anns c Merton London Borough Council, [1978 AC 728, et la Cour suprême du Canada l'a étoffé dans l'arrêt Cooper c Hobart, [2001] 3 RCS 537. Succinctement, le critère comporte deux volets et, s'il est répondu par l'affirmative à la première question soulevée, la Cour doit se pencher sur la deuxième. S'il y est répondu par la négative, toutefois, il n'est pas alors nécessaire d'examiner la deuxième question. Les questions sont les suivantes :

- 1. Y a-t-il un rapport de proximité suffisant entre le présumé auteur de la négligence et la présumée victime pour qu'il existe une obligation de diligence? Si la réponse est affirmative,*
- 2. des considérations de politique écartent-elles en l'espèce cette obligation?*

24 Dans Cooper, la juge en chef McLachlin et le juge Major de la Cour suprême ont écrit ce qui suit concernant la première question (au paragraphe 35) :

35 *Les facteurs susceptibles de satisfaire à l'exigence de proximité sont variés et dépendent des circonstances de l'affaire. On chercherait en vain une caractéristique unique unificatrice. Comme l'a affirmé le juge McLachlin (maintenant Juge en chef) dans l'arrêt Cie des chemins de fer nationaux du Canada c. Norsk Pacific Steamship Co., [1992] 1 R.C.S 1021, p. 1151 : « Le lien étroit peut être utilement considéré non pas tellement comme un critère en soi, mais comme une notion large qui peut inclure différentes catégories d'affaires comportant différents facteurs » (cité avec approbation dans l'arrêt Hercules Managements, précité, par. 23). Lord Goff a affirmé la même chose dans Davis c. Radcliffe, [1990] 2 All E.R. 536 (C.P.), p. 540 :*

[TRADUCTION]

[. . .] il n'est pas souhaitable, du moins, compte tenu de l'évolution actuelle du droit, de tenter de formuler en termes larges et généraux les cas dans lesquels il peut être conclu ou non à la proximité. Au contraire, suivant l'opinion exprimée par le juge Brennan dans Sutherland Shire Council c Heyman (1985) 60 ALR 1, p. 43-44, il est préférable que « le droit élabore graduellement de nouvelles catégories de négligence par analogie aux catégories existantes ».

25 Quant à la seconde question, ils ont écrit ce qui suit (au paragraphe 37) :

37 *Cela nous amène à la deuxième étape du critère de l'arrêt Anns. Comme les juges majoritaires de notre Cour l'ont conclu dans l'arrêt Norsk, p. 1155, il faut tenir compte des considérations de politique résiduelles en l'espèce. Ces considérations ne portent pas sur le lien existant entre les parties, mais sur l'effet que la reconnaissance d'une obligation de diligence aurait sur les autres obligations légales, sur le système juridique et sur la société en général. La loi prévoit-elle déjà une réparation? Faudrait-il craindre le risque que la reconnaissance de l'obligation de diligence crée*

une responsabilité illimitée pour un nombre illimité de personnes? D'autres raisons de politique générale indiquent-elles que l'obligation de diligence ne devrait pas être reconnue? Suivant cette démarche, notre Cour a refusé de conclure à la responsabilité dans l'arrêt Hercules Managements, précité, au motif que la reconnaissance d'une obligation de diligence risquait d'engager la responsabilité d'un nombre indéterminé de personnes.

[122] Plusieurs tribunaux ont rendu des décisions concernant différentes situations factuelles auxquelles le critère *Cooper/Anns* pourrait ou non s'appliquer. À une extrémité du spectre, une obligation a été imposée à un enquêteur de police dans *Hill c Commission des services policiers de la municipalité régionale de Hamilton*, [2007] 3 RCS 129; à l'autre extrémité, il a été décidé qu'un inspecteur d'aliments du gouvernement n'avait aucune obligation envers les vendeurs de produits alimentaires en ce qui concerne l'inspection apparemment négligente qui aurait mené à la destruction des carottes des vendeurs : *Los Angeles Salad Co c Canadian Food Inspection Agency*, 2013 BCCA 34, 358 DLR (4th) 581.

[123] Dans la présente affaire, s'il n'y avait pas eu d'accord de règlement, je conclurais que la DGPS n'avait aucune obligation de diligence envers Apotex autre que l'obligation due envers toute autre société pharmaceutique cherchant à obtenir l'autorisation de vendre un médicament au Canada. Cependant, l'accord de règlement a changé la donne. En déclarant à Apotex qu'elle examinerait les présentations de celle-ci sur la base de l'équivalence, la DGPS s'est placée dans une position spéciale vis-à-vis celle-ci et avait envers elle une obligation de diligence qui consistait non seulement à examiner les présentations d'Apotex au regard de cette norme, mais également à se montrer ouverte et transparente quant à sa conduite (*Central Trust Co c Rafuse*,

[1986] 2 RCS 147, au paragraphe 49). La DGPS n'a rempli aucune de ces obligations et a donc agi de manière négligente. Je traiterai de la norme de diligence plus loin. La réponse à la première question du critère *Cooper/Anns* est oui.

[124] La deuxième question du critère *Cooper/Anns* est de savoir s'il existe des considérations de politique qui écartent la responsabilité de la DGPS. La défenderesse a invoqué deux considérations de politique ayant cet effet : 1) la DGPS a exercé le large pouvoir discrétionnaire que lui confère la *Loi sur les aliments et drogues* et le Règlement en matière de politiques publiques concernant la santé et la sécurité du public pour décider s'il y a lieu de délivrer l'AC et Apotex ne peut contester l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire; 2) la reconnaissance d'une obligation exposerait la Couronne au risque de se voir imposer une responsabilité indéterminée.

[125] En ce qui concerne la première considération de politique, il est vrai que la DGPS examinait la « politique » de l'innocuité et de l'efficacité des produits lorsqu'elle a étudié la présentation d'Apotex. Il est également vrai que le ministre est investi d'un certain pouvoir discrétionnaire lors de la formulation de politiques. Cependant, là n'est pas la question en l'espèce.

[126] La question à trancher dans la présente affaire est de savoir s'il existe une politique centrale selon laquelle la DGPS devrait échapper à une conclusion de négligence alors qu'elle a convenu d'agir d'une certaine façon, mais a procédé autrement, et a tenté de dissimuler ce fait. Il n'existe aucune politique de cette nature à l'égard de ce genre de conduite irrationnelle empreinte de mauvaise foi (*R c Imperial Tobacco Canada Ltd*, [2011] 3 RCS 45, au paragraphe 90).

[127] Quant à la deuxième considération de politique, aucun risque de responsabilité indéterminée n'existe en l'espèce. La DGPS a choisi de conclure l'accord de règlement avec Apotex afin de mettre un terme à la première demande de contrôle judiciaire et a ainsi créé une relation spéciale avec elle. La responsabilité qui est née est propre à la présente affaire et n'ouvrirait pas la voie à une responsabilité indéterminée, à moins que le gouvernement ne choisisse de se conduire comme il l'a fait dans le cas qui nous occupe. La reconnaissance de la responsabilité en l'espèce appuierait plutôt l'objectif politique de veiller à ce que la Couronne ne rompe pas par négligence un engagement qu'elle a pris envers une partie afin d'inciter celle-ci à abandonner une poursuite en justice contre la Couronne.

[128] Quant à la question de savoir si la DGPS a manqué à son obligation de diligence, la défenderesse a fait valoir qu'Apotex a simplement reproché à la Couronne d'avoir commis une erreur de droit administratif qui ne constituait pas une faute en droit privé. La DGPS n'a pas manqué à son obligation de diligence parce qu'elle a agi dans les limites de son large pouvoir discrétionnaire qui lui permet d'exiger les renseignements et documents jugés nécessaires et qu'elle avait de sérieuses raisons scientifiques de demander un produit de référence canadien. Cet argument ne peut être retenu, pour la même raison pour laquelle l'argument de la Couronne quant à l'absence d'obligation de diligence a été rejeté. En signant l'accord de règlement, la Couronne s'est engagée à exercer son pouvoir discrétionnaire en se fondant sur une norme d'équivalence. En continuant à demander un produit de référence canadien malgré des données établissant l'équivalence entre les produits Desyrel canadien et américain, elle a continué à s'en tenir à une norme d'identité des ingrédients, ce qui constituait de la négligence.

[129] En ce qui a trait au lien de causalité, la défenderesse a soutenu qu'Apotex avait causé sa propre perte en tentant d'utiliser la présentation relative au produit Apo-Trazad comme cas type pour forcer la DGPS à utiliser un étalon de référence étranger lors de l'examen des présentations ultérieures. En conséquence, Apotex a pris sciemment le risque de perdre des revenus, y compris les revenus qu'elle perdrait du fait qu'elle ne serait pas le premier fabricant de produits génériques à entrer sur le marché, et les contribuables ne devraient pas être responsables de ce choix. Cet argument m'apparaît valable pour toute la période précédant la signature de l'accord de règlement. Avant de signer cet accord, la DGPS obligeait Apotex à utiliser un produit de référence canadien, comme elle le faisait dans le passé, et Apotex a choisi de tenter de convaincre la DGPS d'envisager une autre méthode d'admissibilité. Cependant, la signature de l'accord de règlement a donné lieu à une obligation de diligence de la part de la DGPS envers Apotex, et il était raisonnable de la part de celle-ci de s'attendre à ce que la Couronne respecte cette obligation dont la violation est à l'origine des préjudices qu'a subis Apotex. Le fait que la demanderesse n'a pas mené d'études à l'égard d'un produit de référence canadien après avoir conclu l'accord de règlement est pertinent quant à la question de l'atténuation des dommages, mais non quant à la question de savoir si le maintien par la Couronne d'une norme fondée sur le caractère identique a causé les préjudices dont Apotex se plaint. J'examinerai la question de l'atténuation plus loin dans mes motifs.

[130] Bien qu'aucune partie n'ait traité de la question du rapport de proximité à l'audience, je suis d'avis que les préjudices subis par Apotex n'étaient pas hypothétiques et qu'il était raisonnablement prévisible que le report de la délivrance de l'AC cause à Apotex des dommages

au titre des ventes perdues et du fait qu'elle n'a pu être la première société à lancer le produit générique sur le marché.

[131] Je conclus donc que la défenderesse a été négligente.

Fausses déclarations

[132] Apotex reproche à la DGPS d'avoir formulé des fausses déclarations, que ce soit de manière délibérée ou négligente. Ces fausses déclarations n'existent pas de façon isolée, mais s'inscrivent dans le contexte de la faute dans l'exercice d'une charge publique et de la négligence, questions que j'ai déjà examinées. Il n'est pas nécessaire de fonder la demande de dommages-intérêts d'Apotex sur un autre aspect des règles de responsabilité délictuelle.

Violation de contrat – l'accord de règlement

[133] Apotex fait valoir que la DGPS a violé l'accord de règlement en continuant d'appliquer, à l'interne, une norme d'identité des ingrédients lors de l'examen de la bioéquivalence plutôt qu'une norme d'équivalence, comme elle avait promis de le faire dans l'accord en question. De plus, Apotex reproche à la DGPS de l'avoir trompée en affirmant qu'elle appliquait une norme d'équivalence, alors qu'elle ne l'a pas fait. Je suis entièrement d'accord.

[134] Pour sa part, l'avocat de la défenderesse soutient que le mot « *equivalency* » (équivalence) employé dans l'accord de règlement était ambigu. Comme je l'ai expliqué précédemment dans mes motifs, il ne l'était pas. L'avocat a également fait valoir que la DGPS

avait effectivement appliqué une norme d'équivalence. Elle ne l'a pas fait; elle a plutôt appliqué le critère de l'identité des ingrédients.

[135] Cependant, comme je l'explique brièvement ci-dessous, la demande d'indemnité d'Apotex fondée sur une violation contractuelle est prescrite, ainsi que l'allègue la défenderesse.

Délai de prescription

[136] La défenderesse a invoqué les dispositions de la *Loi sur la prescription des actions*, LRO 1990, chapitre L.15, notamment l'article 45 qui, en vertu de l'article 39 de la *Loi sur les Cours fédérales*, LRC 1985, c F-7, s'applique aux deux parties, situées l'une comme l'autre en Ontario. Cependant, ces dispositions n'ont été invoquées qu'à l'égard de la réclamation d'Apotex fondée sur la responsabilité contractuelle. Comme l'a admis l'avocat de la défenderesse, aucun argument de cette nature n'a été formulé à l'égard des différentes réclamations d'Apotex fondées sur la responsabilité délictuelle. Il est reconnu depuis longtemps en droit, comme le montre notamment la décision du juge Audette *R c L'Heureux* (1913), 14 Ex CR 250, aux pages 253 et 254, 14 DLR 604, qu'une partie doit plaider dans ses actes de procédure un moyen de défense fondé sur la prescription afin de pouvoir l'invoquer (voir également *Kibale c Canada*, [1990] ACF n° 1079, au paragraphe 3 (CA)).

[137] Dans la présente affaire, le délai de prescription applicable est une période de six ans précédant l'introduction de la présente action. L'action a été introduite le 9 octobre 1998; en conséquence, toute demande d'indemnité fondée sur une violation de contrat qui a été commise

avant le 9 octobre 1992 serait éteinte par l'effet de la *Loi sur la prescription des actions*, dans la mesure où Apotex était au courant de la violation ou aurait dû l'être.

[138] Le contrat en litige est l'accord de règlement signé par l'avocat de la DGPS et remis à Apotex le 26 novembre 1990. Presque immédiatement après l'avoir signé, la DGPS a violé les conditions de l'accord. Elle a continué à examiner les présentations d'Apotex sur la base d'une norme de l'identité des ingrédients plutôt qu'en fonction d'une norme d'équivalence, malgré les stipulations contraires énoncées dans l'accord. Apotex n'aurait pu être au courant de cette violation au départ; cependant, il est évident que, dès avril 1991, comme le montrent les lettres qu'elle a adressées à la DGPS le 25 avril 1991 ainsi que les 2 et 31 juillet de cette même année examinées précédemment dans les présents motifs, Apotex savait et possédait suffisamment de renseignements factuels pour savoir que la DGPS agissait d'une façon allant à l'encontre de l'accord de règlement et qu'elle subissait des dommages en raison de cette violation (pièce 1, onglets 83, 102 et 111).

[139] L'avocat d'Apotex invoque un argument nuancé selon lequel ce n'est que lorsque le juge MacKay a rendu sa décision le 19 janvier 1993 qu'Apotex a pris conscience de la conduite de la DGPS et qu'elle en a pleinement saisi la nature et l'ampleur. Je rejette cet argument. La règle de droit est claire à ce sujet : le moment où une personne aurait dû être au courant d'une faute est celui où elle a pris conscience d'un préjudice, même si la nature et l'ampleur de la faute n'étaient pas tout à fait évidentes à ses yeux.

[140] L'arrêt clé sur ce point est le jugement de la Cour suprême du Canada *Peixeiro c Haberman*, [1997] 3 RCS 549, où le juge Major a formulé les remarques suivantes au nom de la Cour, au paragraphe 18 :

*18 Il a été admis que, en common law, l'ignorance ou la méprise quant à l'importance du dommage ne retarde pas le point de départ du délai de prescription. Il ressort clairement de la jurisprudence qu'il n'est pas nécessaire que l'ampleur exacte de la perte subie par le demandeur soit connue pour donner naissance à la cause d'action. Une fois que celui-ci sait qu'il a subi un préjudice et qui en est l'auteur (voir *Cartledge c. E. Jopling & Sons Ltd.*, [1963] A.C. 758 (H.L.), à la p. 772, lord Reid, et *July c. Neal* (1986), 57 O.R. (2d) 129 (C.A.)), la cause d'action a pris naissance. Il n'est pas nécessaire de connaître la nature du préjudice ni son étendue. Conclure autrement aurait pour effet d'introduire trop d'incertitude dans les affaires où toute l'étendue du préjudice ne peut être déterminée que longtemps après l'expiration du délai de prescription.*

[141] La Cour suprême du Canada a réitéré ce principe dans *Ryan c Moore*, [2005] 2 RCS 53, où le juge Bastarache, qui s'exprimait au nom de la Cour, a écrit ce qui suit aux paragraphes 21 à 23 :

*21 Dans les arrêts *Kamloops (Ville de) c. Nielsen*, [1984] 2 R.C.S. 2, *Central Trust et M. (K.) c. M. (H.)*, [1992] 3 R.C.S. 6, notre Cour a tranché le débat concernant l'application de la règle de la possibilité de découvrir le dommage dans les actions délictuelles.*

*22 Selon la règle de la possibilité de découvrir le dommage, « une cause d'action prend naissance, aux fins de la prescription, lorsque les faits importants sur lesquels repose cette cause d'action ont été découverts par le demandeur ou auraient dû l'être s'il avait fait preuve de diligence raisonnable » : *Central Trust*, p. 224. Dans certaines provinces, la règle de la possibilité de découvrir le dommage a été codifiée; dans d'autres provinces, elle a été jugée redondante à cause de l'existence d'autres dispositions réparatrices.*

*23 Bien qu'elle ait été qualifiée, par le passé, de « règle générale » (*Central Trust*, p. 224; *Peixeiro c. Haberman*,*

[1997] 3 R.C.S. 549, par. 36), la règle de la possibilité de découvrir le dommage ne doit pas être appliquée systématiquement sans une évaluation complète des intérêts opposés (Peixeiro, par. 34). Cette règle est un outil d'interprétation des lois qui établissent des délais de prescription. Je partage l'opinion de la Cour d'appel du Manitoba lorsqu'elle écrit :

[TRADUCTION] À mon avis, la règle prétorienne de la possibilité de découvrir le dommage n'est rien de plus qu'une règle d'interprétation. Dans tous les cas où une loi indique que l'action en justice doit être intentée dans un certain délai après un événement donné, il faut interpréter les termes de cette loi. Lorsque ce délai court à partir du « moment où naît la cause d'action » ou de tout autre événement qui peut être interprété comme ne survenant qu'au moment où la victime prend connaissance du dommage, c'est la règle prétorienne de la possibilité de découvrir le dommage qui s'applique. Toutefois, si le délai court à compter de la date d'un événement qui survient clairement, et sans égard à la connaissance qu'en a la victime, cette règle ne peut prolonger le délai fixé par le législateur. [Je souligne.]

(Fehr c. Jacob (1993), 14 C.C.L.T. (2d) 200, p. 206)

Voir également les arrêts Peixeiro, par. 37, et Snow c. Kashyap (1995), 125 Nfld. & P.E.I.R. 182 (C.A.T. -N.).

[142] Dans *Calgar c Moore*, [2005] OJ n° 4606, au paragraphe 24, 143 ACWS (3d) 754 (Cour sup.), le juge Ducharme commente l'applicabilité au droit des contrats du principe de la possibilité de découvrir le dommage :

[TRADUCTION]

24 Selon le principe de la possibilité de découvrir le dommage, une cause d'action prend naissance, aux fins de la prescription, lorsque les faits importants sur lesquels repose cette cause d'action ont été découverts par le demandeur ou auraient dû l'être s'il avait fait preuve de diligence raisonnable. Il s'agit d'un critère objectif et il n'est pas nécessaire que le demandeur ait découvert tous les faits sur lesquels son action repose. La règle de

la possibilité de découvrir le dommage s'applique aux réclamations fondées sur les contrats et sur les délits. Ainsi, une action en violation de contrat naît lorsque le demandeur possède suffisamment de renseignements factuels pour reconnaître que le contrat a été violé [non souligné dans l'original]. Il n'est pas nécessaire que le demandeur ait subi des dommages ou qu'il soit en mesure d'évaluer le préjudice qu'il a subi avant de pouvoir intenter une action. L'erreur ou l'ignorance du droit ne retarde pas l'application des délais de prescription.

[143] En conséquence, je suis d'avis que la réclamation d'Apotex fondée sur la responsabilité contractuelle est éteinte par le délai de prescription invoqué, mais non ses réclamations qui reposent sur la responsabilité délictuelle.

Répudiation

[144] La défenderesse soutient qu'Apotex ne peut formuler une réclamation sur le fondement de l'accord de règlement. En effet, la contrepartie que la DGPS a reçue en échange de l'accord de règlement était la renonciation d'Apotex à engager une demande de contrôle judiciaire ou à poursuivre les demandes en cours. Lorsqu'Apotex a engagé la deuxième demande de contrôle judiciaire, il y a eu un non-respect de la contrepartie, de sorte que l'accord a été répudié.

[145] La défenderesse n'a pas invoqué la répudiation dans ses actes de procédure. Elle a soulevé cet argument pour la première fois lorsque son avocat l'a mentionné brièvement au cours de ses remarques préliminaires.

[146] Comme pour le moyen de défense fondé sur la négligence, je suis d'avis que la répudiation aurait dû être invoquée dans les actes de procédure; or, elle ne l'a pas été. En

conséquence, la défenderesse ne peut invoquer cet argument comme moyen de défense à l'égard de l'action fondée sur la responsabilité contractuelle.

Moment à compter duquel les dommages-intérêts d'Apotex commencent à courir

[147] Apotex a le droit d'être placée dans la position dans laquelle elle se serait trouvée si la défenderesse n'avait pas commis les fautes qui lui sont reprochées. Elle a le droit de recevoir les profits, le cas échéant, qu'elle aurait obtenus de la vente de son produit Apo-Trazad à compter de la date à laquelle elle aurait pu raisonnablement s'attendre à recevoir son avis de conformité, jusqu'à la date à laquelle elle a effectivement reçu cet avis. Les profits qu'Apotex aurait pu réaliser devront faire l'objet d'une compensation en fonction des profits qu'elle aurait pu toucher si elle avait atténué ses dommages, comme je l'expliquerai un peu plus loin.

[148] Selon le témoignage de M. Simon, au cours de la période allant de 1988 à 1995 et même après, il y avait un arriéré important dans le traitement des dossiers à la DGPS (transcription, page 626). De l'avis de M. Sherman, si Apotex avait « capitulé » et accepté de fournir un produit de référence canadien, comme la DGPS le lui demandait, elle aurait soumis les données vers la fin de 1990 et aurait pu recevoir son AC avant les autres fabricants de produits génériques (transcription, pages 345 à 347). M. Sherman a affirmé qu'il se serait attendu à recevoir un AC dans un délai d'environ un an suivant le dépôt de la présentation d'Apotex en 1988, mais qu'il ignorait l'importance de l'arriéré; Apotex a plutôt déposé sa première demande de contrôle judiciaire en août 1990 (transcription, pages 348 à 353). Selon M. Sherman, dès qu'Apotex a déposé cette demande, les discussions visant à obtenir un règlement ont débuté et la DGPS a

abandonné sa position et accepté d'examiner la présentation d'Apotex sur la base de la bioéquivalence (transcription, pages 353 à 363).

[149] J'ai fondé ma décision concernant la responsabilité délictuelle sur les déclarations que la DGPS avait formulées dans l'accord de règlement et sur le défaut de celle-ci de respecter ses engagements. En conséquence, il m'apparaît raisonnable d'utiliser la date de cet accord comme date à laquelle la DGPS aurait dû examiner la présentation d'Apotex et d'ajouter un délai d'un an pour arriver à la date à laquelle Apotex aurait dû recevoir son AC. Cela signifie que je fixe au 26 novembre 1991 la date à laquelle Apotex aurait dû recevoir son AC.

Atténuation

[150] La défenderesse soutient que, même si elle est responsable selon les principes de la responsabilité contractuelle ou délictuelle, la demanderesse n'a pas atténué ses dommages. La demanderesse répond que, si la Couronne sous-entend qu'elle aurait dû évaluer son produit au regard d'un produit de référence canadien, il ne s'agirait pas d'atténuation, mais bien de capitulation. En tout état de cause, la demanderesse fait valoir qu'elle a tenté d'atténuer ses pertes en engageant et en poursuivant la deuxième demande de contrôle judiciaire le plus tôt possible après avoir réalisé que la DGPS ne changerait pas d'avis en ce qui concerne l'utilisation d'un produit de référence canadien ou, subsidiairement, qu'elle n'accepterait pas qu'un produit de référence non canadien soit évalué au regard d'une norme d'équivalence.

[151] Selon le principe fondamental de l'atténuation, le demandeur lésé doit non seulement établir les dommages qu'il a subis, mais également prendre des mesures raisonnables pour éviter

l'accumulation non raisonnable des dommages en question. La décision fondamentale à cet égard est le jugement de la Cour suprême du Canada *Red Deer College c Michaels*, [1976] 2 RCS 324, où le juge en chef Laskin, qui s'exprimait au nom de la majorité, a formulé les commentaires suivants aux paragraphes 9 à 12 :

Naturellement, il incombe au demandeur lésé de prouver le dommage subi et, par conséquent, de prouver par la prépondérance des probabilités la perte qu'il a essuyée. Des principes juridiques régissent les paramètres d'une perte. Dans une affaire d'inexécution contractuelle, la règle fondamentale qu'un demandeur lésé a le droit d'être mis dans une position aussi favorable que s'il y avait eu exécution régulière de la part du défendeur, est sujette à la réserve que le défendeur ne peut être appelé à défrayer toute perte évitable qui résulterait en une augmentation du quantum des dommages-intérêts payables au demandeur. C'est dans ce sens que doit être interprétée l'expression « obligation » de minimiser dont fait état la jurisprudence.

*En deux mots, un demandeur lésé a droit de recouvrer des dommages-intérêts pour les pertes qu'il a subies, mais l'étendue de ces pertes peut dépendre de la question de savoir s'il a ou non pris des mesures raisonnables pour éviter qu'elles s'accroissent immodérément. Dans *Payzu, Ltd. v. Saunders*, à la p. 589, le lord juge Scrutton explicite cette question en ces termes:*

[TRADUCTION] Peu importe qu'il soit plus correct de dire qu'un demandeur doit minimiser ses dommages ou de dire qu'il ne peut recouvrer plus que ce qu'il aurait subi s'il avait agi raisonnablement, parce que le dommage supplémentaire n'est pas dû à la rupture du contrat par le défendeur, le résultat est le même.

Dans le cours ordinaire d'une action pour renvoi injustifié, un demandeur, en faisant la preuve de ses dommages, doit être en mesure de prouver la perte qu'il prétend avoir subie en raison du renvoi. Il peut avoir obtenu un autre emploi dont la rémunération était moindre ou plus élevée qu'auparavant, ce qui influencerait sur ses dommages. Il peut ne pas avoir obtenu un autre emploi, et la question de savoir s'il a paressé ou s'il a vainement cherché un autre emploi aurait aussi une incidence sur la question des dommages. Si le défendeur prétend que le demandeur aurait pu raisonnablement minimiser la perte alléguée, il incombe au

*défendeur d'en faire la preuve, à moins que ce dernier ne se contente de laisser au juge de première instance le soin de trancher cette question à la lumière de son évaluation de la preuve des conséquences évitables fournie par le demandeur. C'est là mon interprétation des lectures que j'ai faites sur la question dans des traités qui font autorité sur le sujet comme *Cheshire and Fifoot's, Law of Contract*, 8e éd. (1972), à la p. 599, et *Corbin, Contracts*, vol. 5 (1964), à la p. 248. La question est posée comme suit dans les deux passages suivants tirés de *Williston on Contracts*, vol. 11, 3e éd. (1968), aux pp. 302 et 312:*

[TRADUCTION] *La règle des conséquences évitables est fréquemment appliquée ici. L'inexécution a pour effet de priver l'employé du salaire promis tout en le laissant cependant libre de son temps. Si l'employé doit forcément rester sans travail, sa perte salariale n'est alors aucunement réduite. Cependant, si l'employé peut obtenir un autre emploi, il peut ainsi éviter tout au moins une partie de ces dommages. Par conséquent, dans une action intentée par l'employé contre son employeur pour renvoi injustifié, la mesure ordinaire de l'étendue des dommages s'obtient en soustrayant le salaire net qu'il a gagné ou qu'il aurait pu raisonnablement gagner en effectuant un travail de nature semblable, du montant qu'il aurait reçu s'il n'y avait pas eu inexécution.*

...

Il semble que l'on ait généralement accepté la règle voulant qu'il incombe au défendeur de prouver que le demandeur a trouvé un autre emploi semblable et approprié à ses talents ou qu'il aurait pu trouver un tel emploi s'il avait déployé l'effort nécessaire, et qu'en l'absence de cette preuve le demandeur a droit de recouvrer le salaire prévu au contrat.

Cheshire et Fifoot, précité, expriment avec plus de concision leur opinion sur la question :

[TRADUCTION] *Mais l'obligation qui incombe au défendeur de prouver que le demandeur a négligé son devoir de minimiser les dommages n'est certes rien de facile car il s'agit d'une situation où une partie, déjà coupable d'inexécution, demande à l'autre partie, qui souvent*

n'a rien à se reprocher, d'accomplir des gestes concrets.

[152] L'obligation d'atténuer les dommages s'applique autant aux réclamations fondées sur la responsabilité délictuelle qu'à celles qui reposent sur la responsabilité contractuelle. Dans *Colombie-Britannique c Canadian Forest Products Ltd*, [2004] 2 RCS 74, le juge Binnie, qui a rédigé le jugement de la majorité, s'est exprimé comme suit aux paragraphes 106 et 107 :

*106 Le droit oblige le demandeur à prendre des mesures raisonnables pour limiter sa perte. Si ces mesures produisent une somme égale ou supérieure au montant initial de la perte, le demandeur a récupéré la somme qu'il avait perdue et ne peut rien réclamer au défendeur. Canfor fait valoir que la Couronne, ayant recouvré sa perte grâce à l'effet « stabilisateur » du PVC, ne peut plus rien demander. Le juge Hall a accepté l'application du principe de la limitation du préjudice en l'espèce, s'appuyant sur la formulation bien connue qui a été faite du principe dans *British Westinghouse Electric and Manufacturing Co. c. Underground Electric Railways Co. of London, Ltd.*, [1912] A.C. 673 (H.L.). Dans cette affaire, la demanderesse, qui avait perdu l'usage de son matériel désuet de production d'électricité par suite d'une rupture de contrat, a immédiatement pris des mesures pour acheter des génératrices plus performantes de sorte que [TRADUCTION] « toute perte a été effacée [...] en fait, les intimées ont réalisé un bénéfice grâce aux moyens qu'elles ont pris » (p. 688). Vu les circonstances, le vicomte Haldane a fait observer ce qui suit aux p. 690-691 :*

[TRADUCTION] Si l'on doit prendre en considération l'opération ultérieure, il faut qu'elle résulte des conséquences de l'inexécution et se situe dans le cours normal des affaires.

...

L'opération n'était pas res inter alios acta, mais une opération qui constituait, pour la personne dont le contrat avait été rompu, une démarche raisonnable et prudente découlant tout naturellement de la situation dans laquelle la rupture l'avait mise.

107 *L'application du principe de limitation du préjudice énoncé dans British Westinghouse a été élargie aux réclamations en responsabilité civile délictuelle : Andros Springs c. World Beauty, [1970] P. 144 (C.A.); Bellingham c. Dhillon, [1973] Q.B. 304 (C.A.); 1874000 Nova Scotia Ltd. c. Adams (1997), 146 D.L.R. (4th) 466 (C.A.N.-É.); et S. M. Waddams, The Law of Damages (4e éd. 2004), par. 15.730. Waddams résume l'effet de la jurisprudence en matière de limitation du préjudice, au par. 15.800 :*

[TRADUCTION] *Ces considérations indiquent ce qui semble être un critère souvent appliqué, à savoir si le demandeur aurait pu, même en l'absence de faute, réaliser le bénéfice contesté. Dans l'affirmative, celui-ci est tenu pour accessoire. Dans la négative, il réduit la perte du demandeur.*

Voir également Karas c. Rowlett, [1944] R.C.S. 1; Cemco Electrical Manufacturing Co. c. Van Snellenberg, [1947] R.C.S. 121; Apeco of Canada, Ltd. c. Windmill Place, [1978] 2 R.C.S. 385; Asamera Oil Corp. c. Sea Oil & General Corp., [1979] 1 R.C.S. 633.

[153] Dans *Turczinski c Dupont Heating & Air Conditioning*, [2004] OJ n° 4510, 246 DLR (4th) 95 (CA), la Cour d'appel de l'Ontario a rendu une décision dans le même sens, comme en témoignent les commentaires suivants que le juge Feldman a formulés aux paragraphes 43 et 44 :

[TRADUCTION]

43 [42] *Le juge de première instance était convaincu que la défenderesse devrait recevoir une indemnité à l'égard de la perte de loyer qu'elle avait subie et s'est demandé si elle avait l'obligation d'atténuer son préjudice en veillant à ce que les chambres soient habitables et disponibles en vue de la location. Le juge de première instance a considéré la défenderesse comme une partie demanderesse vulnérable, appliquant la décision que la Cour suprême du Canada avait rendue dans *Janiak c. Ippolito* (1985), 1 R.C.S. 146, 1985 16 D.L.R. (4th) 1. Dans cette affaire-là, le demandeur, qui avait subi de graves lésions à la colonne vertébrale par suite d'un accident automobile, a refusé de se soumettre à une intervention qui comportait 70 pour cent de*

probabilités de réussite et de retour au travail pour lui. La question à trancher était la mesure dans laquelle la victime d'un délit devait atténuer ses dommages au titre de la perte de revenus.

44 [43] *La Cour suprême du Canada a décidé que, si la victime d'un délit souffre d'une infirmité psychologique préexistante qui la rend incapable de prendre une décision au sujet de l'intervention, elle est une victime vulnérable qui ne supporte pas le fardeau de son incapacité. Dans les autres cas, la victime d'un délit a l'obligation d'atténuer ses pertes en agissant raisonnablement.*

[154] Le fardeau de la preuve n'est nullement pertinent en ce qui concerne l'évaluation de l'atténuation des dommages; la Cour doit examiner la preuve au dossier et décider s'il convient d'atténuer les pertes réclamées et à quel moment il est approprié de le faire. Dans *Chopra c Canada (Procureur général)*, [2008] 2 RCF 393 (CA), le juge Pelletier, de la Cour d'appel fédérale, a énoncé clairement ce principe aux paragraphes 40 à 42 :

40 *Cela dit, le pouvoir discrétionnaire dont jouit le Tribunal pour ordonner l'indemnisation de la totalité ou de partie des pertes subies lui permet d'imposer une limite aux pertes découlant d'un acte discriminatoire. Un tribunal pourrait bien être d'avis que les principes qui sous-tendent la doctrine de l'atténuation des dommages dans d'autres contextes s'appliquent aussi en matière de réclamations pour pertes de salaire engagées au titre de la Loi. La société a intérêt à encourager l'efficacité économique en exigeant que les personnes qui ont subi des pertes prennent des mesures pour minimiser leur perte, puisqu'il n'est pas dans l'intérêt public de permettre que des membres de la société maximisent leur perte au détriment d'autres personnes, même si celles-ci sont responsables de la perte : voir l'arrêt *Colombie-Britannique c. Canadian Forest Products Ltd.*, [2004] 2 R.C.S. 74, au paragraphe 184. Aussi un tribunal peut-il, bien qu'il n'y soit pas tenu, appliquer la doctrine de l'atténuation des dommages dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire de fixer l'indemnité qui devra être versée à un plaignant.*

41 *Le D^r Chopra prétend que si ces principes doivent s'appliquer, le Tribunal lui a erronément imposé le fardeau de la preuve à leur égard. Le passage suivant, estime le D^r Chopra, témoigne de l'erreur du Tribunal : « le plaignant doit démontrer*

qu'il a pris des initiatives de nature à améliorer ses chances de réussir à accéder à un poste de niveau EX et poser sa candidature à de tels postes lorsque l'occasion se présentait » : voir la décision sur le redressement, au paragraphe 37.

42 *Avec égards, la question du fardeau de la preuve constitue une échappatoire. Lorsque les éléments au dossier permettent au Tribunal de tirer des conclusions de fait étayées par la preuve, la question de savoir à qui incombait la preuve d'un fait particulier est sans pertinence. La question du fardeau de la preuve ne se pose que lorsqu'il faut décider quelle partie doit subir les conséquences d'une lacune dans la preuve qui empêche le décideur des faits de tirer une conclusion particulière. « Il est inutile de parler de fardeau lorsque toute la preuve est contenue au dossier » : voir les motifs du juge de Grandpré dans l'arrêt *Red Deer College c. Michaels*, [1976] 2 R.C.S. 324 [aux pages 346 et 347].*

[155] En conséquence, lorsque j'examine la preuve présentée en l'espèce, il m'apparaît évident qu'Apotex savait qu'elle pouvait atténuer ses pertes en effectuant des essais à l'aide d'un produit de référence canadien. C'est précisément ce qu'elle a fait dans le cas du produit Apo-Zidovudine. Comme M. Sherman l'a mentionné dans la lettre qu'il a envoyée à la DGPS le 10 mai 1991 au sujet de ce dernier produit (pièce 1, onglet 87) :

[TRADUCTION]

Nous atténuerons également nos dommages en effectuant la nouvelle étude et nous demanderons à la Cour de déclarer la DGPS redevable tant du coût de l'étude en question que des dommages-intérêts découlant du retard lié à l'examen et à l'approbation.

[156] Dans certains extraits de l'interrogatoire préalable d'Apotex que la défenderesse a produits à l'instruction, M. Sherman a expliqué qu'il aurait peut-être fallu quelques mois pour reprendre l'étude, à un coût de cent à deux cent mille dollars à l'époque (pièce 16, onglet 3). Au cours de son interrogatoire en chef à l'instruction, M. Sherman a affirmé qu'une nouvelle étude

aurait demandé six mois, ce qui aurait occasionné un retard de dix-huit mois, en supposant que la DGPS aurait délivré un AC un an après avoir reçu la nouvelle étude (page 95 de la transcription). Conformément à la règle énoncée dans *Browne c Dunn*, l'avocat de la défenderesse a relu à M. Sherman la déclaration qu'il avait faite à l'interrogatoire préalable (pages 344 à 346 de la transcription) :

[TRADUCTION]

Q. La réponse est : « il aurait peut-être fallu quelques mois à un coût de cent à deux cent mille dollars à l'époque ».

R. Oui.

Q. Alors, quelques mois -

R. Quelques mois au moins, cela dépend des circonstances. Si vous trouviez un laboratoire externe qui avait déjà validé une méthode et pouvait le faire immédiatement, il était possible de réaliser l'étude en quelques mois. Je dirais de trois à six mois. Plus probablement six mois, mais nous pourrions parler de quelques mois.

Q. À un coût variant entre cent mille dollars et deux cent mille dollars?

R. C'était une hypothèse. Cela dépend de l'endroit où l'étude est réalisée. Il est possible de faire des bioétudes en Inde pour une centaine de milliers de dollars; en Amérique du Nord, le coût se rapproche habituellement de 500 000 \$.

Q. Aujourd'hui. Et à l'époque?

R. Je dirais de trois cent à quatre cent mille dollars.

Q. Revenez-vous sur le témoignage que vous avez donné au cours de votre interrogatoire?

R. Cela dépend du niveau de difficulté de la méthode d'analyse. J'ignore s'il s'agit d'une simple méthode de GC, GCMS. Je ne peux pas dire.

Q. Vous avez dit de cent à deux cent mille?

R. Cela aurait pu prendre quelques mois et coûter quelques centaines de milliers de dollars à l'époque. Un montant de 200 000 \$ est probablement une estimation raisonnable, mais je ne sais pas. [caractères gras ajoutés]

Q. Vous deviez donner simplement une estimation. C'est correct. Merci.

R. Oui, je vois qu'on m'a demandé pourquoi cela n'a pas été fait et j'ai donné l'explication. Il n'y avait aucune raison.

Q. Celle que vous avez donnée à l'audience aujourd'hui?

R. Oui, la réponse est la même.

Q. Si je peux vous demander de retourner – je pense que nous pouvons sauter par-dessus ça.

R. M. Sherman, si vous aviez capitulé et choisi de faire l'étude de biodisponibilité et que vous l'aviez réalisée en mai 1989 -

R. Oui.

Q. - Lorsque vous avez d'abord reçu cette lettre disant qu'il fallait une étude de biodisponibilité canadienne -

R. Oui.

Q. - Si vous aviez fait ça, cela vous aurait pris quelques mois, comme vous le dites?

R. De trois à six mois, oui. [caractères gras ajoutés].

[157] Il appert donc du dossier qu'une nouvelle étude à l'aide d'un étalon de référence canadien dans le cas du produit Apo-Trazadone coûterait environ de 200 000 \$ à 300 000 \$ et qu'il faudrait de trois à six mois pour la réaliser (pages 344 et 345 de la transcription). Si tout était satisfaisant, un AC serait probablement délivré à Apotex environ un an après la présentation de ladite étude. C'est ce qui aurait pu être fait; ce qu'il faut savoir, c'est s'il aurait été raisonnable de réaliser cette étude et à quel moment.

[158] Apotex a persisté à dire que l'utilisation d'un produit de référence non canadien était logique et raisonnable. Elle voulait faire valoir un point. En fin de compte, elle a réussi et a obtenu un AC en février 1995. À la fin de 1995, la DGPS a publié un ensemble de lignes directrices détaillées concernant les circonstances relatives à l'utilisation de produits de référence.

[159] Cependant, la Cour fédérale ne devrait pas examiner la question des dommages-intérêts et de l'atténuation du point de vue d'une partie qui veut faire valoir un point. Il s'agit ici de circonstances économiques, de la perte subie par une partie et du paiement par une autre partie avec des deniers publics. Les dommages-intérêts dont il est question ici ne visent pas à récompenser une partie qui a fait valoir un point, mais plutôt à offrir un dédommagement raisonnable à l'égard d'une perte inévitable. La personne raisonnable pense en termes d'économie et non de principes.

[160] Au cours de la période allant du 25 avril 1991 au 31 juillet de la même année, Apotex a écrit à la DGPS pour se plaindre des dommages qu'elle subissait et pour lui demander d'accepter ses présentations sur la base d'un produit référence non canadien. Le 17 juillet 1991, Apotex a déposé sa deuxième demande de contrôle judiciaire dans laquelle elle a demandé à la Cour fédérale d'ordonner l'examen de sa présentation sur la base du produit de référence non canadien. Le 19 janvier 1993, la Cour fédérale a rendu une ordonnance dans laquelle elle a rejeté la demande d'Apotex.

[161] À mon avis, une personne raisonnable qui aurait examiné la situation du point de vue économique aurait pris des mesures pour atténuer ses dommages au plus tard le 2 juillet 1991, date à laquelle Apotex a écrit à la DGPS pour l'informer qu'elle atténuerait son préjudice dans le cas du produit Apo-Zidovudine (pièce 1, onglet 102). Bien que l'introduction d'une action en justice soit justifiée en principe, du point de vue économique, une personne raisonnable aurait cherché à atténuer son préjudice plutôt qu'à y ajouter le coût d'une poursuite.

[162] Je suis d'avis que, le 2 juillet 1991, Apotex aurait dû faire un nouvel essai à l'égard de son produit à l'aide d'un étalon de référence canadien, ce qui aurait représenté un délai de trois à six mois. Si elle l'avait fait, à un coût de 200 000 \$ à 300 000 \$, et que les essais avaient été favorables, Apotex aurait peut-être obtenu son AC environ quinze à dix-huit mois après le 2 juillet 1991, date à laquelle elle aurait commencé la nouvelle étude, c'est-à-dire vers la mi-novembre 1992.

[163] En conséquence, pour évaluer le préjudice, il faut utiliser la période allant du 26 novembre 1991, soit la date de départ, jus qu'à la mi-novembre 1992, soit le 16 novembre 1992, date à laquelle Apotex aurait reçu un AC si elle avait pris des mesures pour atténuer ses dommages. Apotex devrait également recouvrer les coûts des essais au regard d'un produit de référence canadien, qui avaient été évalués de façon estimative à un montant oscillant entre deux cent et trois cent mille dollars.

Dommmages-intérêts punitifs

[164] Apotex a demandé à la Cour fédérale de condamner la défenderesse à lui verser des dommages-intérêts punitifs.

[165] Comme l'a décidé le juge Binnie, qui s'exprimait au nom de la majorité, dans *Whiten c Pilot Insurance Co*, [2002] 1 RCS 595, au paragraphe 36, les dommages-intérêts punitifs sont accordés dans des cas exceptionnels, lorsque le défendeur s'est comporté de manière malveillante, opprimante et abusive et que cette conduite constitue un écart marqué par rapport aux normes ordinaires en matière de comportement acceptable et choque donc le sens de dignité de la Cour. Les dommages-intérêts visent à indemniser la partie lésée de la perte qu'elle a subie. En revanche, les dommages-intérêts punitifs auraient pour effet de « sur-indemniser » la partie lésée et ne devraient être accordés que lorsque la faute commise est répréhensible au point où une punition est justifiée.

[166] Dans la présente affaire, la défenderesse est Sa Majesté. Depuis quelque temps, la responsabilité délictuelle de l'État est reconnue et la Couronne peut être condamnée à verser des dommages-intérêts dans les cas appropriés. Cependant, le délit punissable est celui des mandataires ou préposés de la Couronne. Pour que celle-ci puisse être condamnée à verser des dommages-intérêts punitifs à l'égard de la conduite de ses mandataires ou préposés, elle doit avoir été complice ou avoir agi de manière répréhensible en qualité d'employeur (*Tshekalin c Brunette*, [2004] OJ n° 2855, au paragraphe 90, 132 ACWS (3d) 608 (Cour sup), citant un arrêt du juge MacGuigan de la Cour d'appel fédérale, *Peeters c Canada*, [1993] ACF n° 1146, au

paragraphe 20 (CA)). Dans la même veine, dans *Blackwater c Plint*, [2005] 3 RCS 3, au paragraphe 91, la juge en chef McLachlin, qui a rédigé le jugement de la Cour suprême du Canada, a décidé que, pour condamner la Couronne à verser des dommages-intérêts punitifs en application du principe de la responsabilité du fait d'autrui, il est nécessaire que l'employeur ait « eu lui-même une conduite répréhensible ».

[167] Dans la présente affaire, je ne crois pas que la conduite du personnel de la DGPS ait été suffisamment répréhensible pour justifier l'octroi de dommages-intérêts punitifs contre Sa Majesté. J'en arrive à cette conclusion même si j'ai reconnu la responsabilité de la défenderesse en ce qui concerne le délit de faute dans l'exercice d'une charge publique : comme le protonotaire Aalto l'a expliqué dans la décision *McMaster*, au paragraphe 66, « [bien] qu'elle soit illégitime, la conduite ayant causé le préjudice ne commande pas nécessairement l'adjonction d'une composante punitive aux dommages-intérêts ».

Conclusions et dépens

[168] Je suis arrivé à la conclusion que la défenderesse doit verser des dommages-intérêts à Apotex en raison des délits dont elle est responsable, soit la faute dans l'exercice d'une charge publique et la négligence envers Apotex. En conséquence, il y a lieu de calculer les dommages-intérêts en tenant pour acquis qu'Apotex aurait dû recevoir son AC le 26 novembre 1991 et aurait dû atténuer son préjudice le 2 juillet de la même année, de sorte qu'elle aurait obtenu un AC le 16 novembre 1992. Apotex devrait également recouvrer les coûts raisonnables d'essais au regard d'un produit de référence canadien, dont le coût estimatif oscille entre deux cent et trois cent mille dollars.

[169] Le 31 juillet 2003, un renvoi ou un procès concernant l'étendue des dommages a été ordonné. Un procès serait plus rapide. Les deux parties, ou l'une d'elles, devraient présenter une demande en ce sens dans un délai raisonnable à la Cour fédérale en lui soumettant un calendrier pour la suite des événements.

[170] Les avocats m'ont demandé de différer ma décision sur les dépens jusqu'à ce que des observations supplémentaires soient déposées, eu égard aux présents motifs. Je m'attends à recevoir ces observations par écrit dans un délai de quinze jours.

« Roger T. Hughes »

Juge

Ottawa (Ontario)
Le 18 novembre 2014

Traduction certifiée conforme
Sandra de Azevedo, LL.B.

**ANNEXE A**

Date	Document Type	Summary of Document	Source
February 1981	Bureau of Human Prescription Drugs, Drugs Directorate, Health Protection Branch: <i>Guidelines for New Drug Product Requirements:</i>	The Guideline provided “ <u>the bioavailability of the new drug product is compared to that of an acceptable standard</u> ...The manufacturer of a new generic drug product must provide evidence that the active ingredient(s) in his product are chemically equivalent to those an acceptable standard [emphasis in original].”	Exhibit 1, Tab 2.
November 9, 1981	Letter to S Szabolcs, Scientific Director of Apotex from M.I. Inamirovska, M.D.	HPB found Apotex’s NDS submission for Apo-Spiroside Tablets incomplete in complying with the requirements of Section C.08.002 of the <i>Food and Drug Regulations</i> . They advised Apotex provide for review an additional bioavailability study using Apotex’s product and a product marketed in Canada.	Ex 1, Tab 3.
April 22, 1982	Letter from Dr. Ian W.D. Henderson, M.D. Director of the Bureau of Human Prescription Drugs, HPB to Ms. Szabolcs.	HPB found Apotex’s NDS submission for Apo-Spiroside Tablets incomplete because the Canadian and American formulations “are not identical”. HPB recommended “the study be carried out using Canadian Aldactaride as the reference product and Apo-Spiroside. The latter should have the identical composition and manufacturing procedure as that which you intend to market in Canada.”	Ex 1, Tab 4.
March 29, 1983	Unsigned letter from Bristol-Myers Pharmaceutical Group to Dr. Henderson.	Regarding Bristol-Myers’s approved NDS for Desyrel they submitted “15-day” received from their affiliate Mead Johnson and Company in the United States for Desyrel.	Ex 1, Tab 6.
April 28, 1983	Unsigned letter from Bristol-Myers to Dr. Henderson.	Bristol-Myers enclosed copies of several documents relating to the adverse reactions to Desyrel reported to Mead Johnson, as well as case histories and the latest Desyrel package being used in the U.S.	Ex 1, Tab 7.
March 22, 1984	Unsigned HPB Memorandum to Dr. Henderson	This is in relation to Forest Laboratories, Inc.’s Theophylline and comments that “Theo Dur tablets are an acceptable reference standard.	Ex 1, Tab 8.

		Comparability of U.S. vs. Canadian Theo Dur products was not provided.”	
July 13, 1987	Letter to Ms. Szabolcs for Apo-Vet Inc from D.A. Landry chief of Antimicrobial Drugs Division in HPB.	Regarding Apo-Vet’s Veterinary NDS for Amoxi tablets, 100 mg: “the bioequivalency trial which used AMOXI-TABS, manufactured and sold in the United States by Beecham Laboratories, has no been considered eligible for review.”	Ex 1, Tab 10.
December 22, 1987	Letter from Leo P. Fleming of Bristol-Myers to Dr. A Rein.	Regarding Canadian Desyrel: “The product sold by Mead Johnson in the United States and that sold by ourselves under the trade name <u>are identical</u> ” [emphasis in original].	Ex 1, Tab 24.
January 25, 1988	Letter delivered via courier from Jim Lipa of Apotex to Dr. Henderson	Filing of Apotex’s NDS for Apo-Trazad 50 and 100 mg tablets. According to Dr. Sherman’s testimony, Apotex also included the December 22, 1987 Bristol-Myers letter, as well as the literature on the U.S. product with the NDS.	Ex 1, Tab 13.
April 25, 1988	Letter from Solange Ducharme, Submission Control Division of HPB to Mr. Lipa of Apotex.	HPB confirms receipt of Apotex’s NDS for Apo-Trazad and would commence review of said NDS “as soon as possible”.	Ex 1, Tab 16.
April 25, 1988	Screening review from Peter Jeffs, Chief of Pharmaceutical Evaluation Division of HPB to Dr. T. DaSilva, Chief of Central Nervous System Division of HPB.	Apo-Trazad was “NOT CLEARED.”	Ex 1, Tab 17.
January 20, 1989	Memorandum from Dr. Gordon E. Johnson, Director of the Bureau of Human Prescription Drugs, HPB, to Dr. E Somers, Director General of the Drugs Directorate, HPB.	After reviewing Apotex’s NDS, Dr. Johnson stated “it is not illogical to conclude that the bioavailability study done on the Barr and Mead Johnson products is applicable to the Apotex and Bristol products marketed in Canada” and was inclined to accept Apotex’s argument “on the basis of science alone.” However, in recognition that this could be a precedent setting case, he suggested contacting Bruce Rowsell to discuss the NDS before coming to a decision on the same.	Ex 1, Tab 21.

February 8, 1989	HPB Memorandum from Mr. Rowsell, Director of the Bureau of Pharmaceutical Surveillance, Drugs Directorate to Dr. Somers.	HPB should only consider the foreign reference product as suitable if it is “identical to that of the Canadian source.” He recommended that “requirements for a comparative bioavailability study against the innovative product marketed in Canada not be waived on the basis of a third party letter from Bristol on Desyrel. This again emphasizes the need for clear guidelines to express our requirements.” Regarding the December 22, 1987 letter: “should such a letter be accepted as evidence of identical products since the capability of the letter’s author to render such a judgement would be based solely on the job title in the letter and since the authenticity of the letter has not (can not?) been verified?”	Ex 1, Tab 22.
April 3, 1989	Letter from Dr. Sherman to Dr. Johnson.	Apotex was developing indomethacin slow-release capsules 75 mg for sale in Canada and in the United States. Dr. Sherman requested that HPB advise if they would allow the U.S. Indocin-SR as an acceptable reference product. He stated that the Canadian Indocid-SR and the U.S. Indocin-SR “are apparently identical and known to have identical pharmacokinetic profiles.” He also referred to the above-referenced March 22, 1984 memo as an example of a situation “where HPB has deemed the U.S. product to be a satisfactory reference, where the U.S. and Canadian reference product were known to have the same profiles and where it would be unreasonable to request that studies be repeated Using the Canadian reference.”	Ex 1, Tab 29.
May 1, 1989	Letter from Dr. DaSilva to Ms. Szabols.	Dr. DaSilva advised that the NDS for Apo-Trazad did not comply with section c.08.002 of the <i>Food and Drug Regulations</i> : “As you are aware” the NDS should include “bioavailability studies comparing your proposed product with the standard trazodone product marketed in Canada, in order to determine their bioequivalence.”	Ex 1, Tab 23.
May 10, 1989	Letter from Ms. Szabolcs to Dr. DaSilva with enclosures from March 29, 1983, April 28, 1983,	Ms. Szabolcs advised that the manufacturer already confirmed in writing “that the Canadian and U.S. brands are identical”. She cited the above-referenced example Theophylline wherein HPB “accepted the U.S. brand as a reference, when it was reasonable to believe that	Ex 1, Tab 24.

	March 22, 1984 and December 22, 1987, all included above.	the U.S. and Canadian brands were the same.”	
June 23, 1989	Memo from Dr. Somers to the Drugs Directorate Management Committee.	NDS’s for generic drugs should contain comparative bioavailability studies that “should be performed by the use of the corresponding currently marketed Canadian drug formulation as the essential reference standard.”	Ex 1, Tab 28.
June 29, 1989	Letter from Dr. Sherman to Dr. Somers.	<p>Apotex transmitted a copy of the April 3, 1989 letter which they received no reply in order to emphasize “As discussed we believe there are circumstances in which it would be unreasonable to insist on Canadian sourcing of the reference. Such circumstances would include a case in which <u>all</u> of the following apply [emphasis in original]:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The proposed source of the reference product is the major market of the originator. 2. The originator’s product is apparently the same in both countries. 3. The originator’s publications confirm that products to be the same, or at least there is no basis to suggest that there is a difference. 4. The originator has obtained its own Canadian approval on the basis of data generated on the product as sold in the major market. 5. The published literature submitted by the generic manufacturer to demonstrate safety and efficacy is or appears to be based on the product as sold in the major market. 6. The generic manufacturer proposes to develop its product for sale in both countries and would be unreasonably burdened by the need to do separate studies for each country.” 7. In later communications to HPB set out below, Dr. Sherman often discusses and elaborates on these circumstances. 	Ex 1, Tab 29.
June 30, 1989	Memo from Mary Carman (Kasparak),	“The attached policy statement”, of June 23, 1989 “was recently developed.” She recommended HPB review the points Dr.	Ex 1, Tab 29.

	Acting Chief of Drug Regulatory Affairs Division, Drugs Directorate of HPB to Dr. Johnson with enclosures from April 3, 1989, June 23, 1989 and June 29, 1989, included above	Sherman raised in his June 29, 1989 letter to determine whether to amend said policy statement. She requested providing written comments to Dr. Sherman's points by July 21, 1989.	
July 10, 1989	Memo from Dr. Johnson to Ms. Carman (Kasparak), following up from the June 30, 1989 communication.	HPB should not "accept studies conducted outside Canada against the innovator's brand as sold in a major market area if the innovator has manufacturing capabilities in Canada and formulates his product in our country." The Canadian reference product must remain "our 'gold standard' against which imitators should make their comparisons."	Ex 1, Tab 30.
August 18, 1989	Memo from DaSilva to Peter Jeffs, Chief of Pharmaceutical Evaluation Division of HPB, cc'ing Dr. Johnson.	He discussed the Apo-trazadone submission with Dr. Johnson and Mr. Rowsell. He informed Apotex on May 1, 1989 that HPB requires bioavailability studies comparing Apo-Trazadone product with a product marketed in Canada rather than one in the U.S. He then stated to the recipients of the letter that HPB provided a policy instruction that a foreign product could be a suitable reference product if the applicant could show the "Canadian source" identical to the foreign product. However, if HPB knows of any precedent of accepting a foreign product rather than a Canadian product "we would be duty bound to bring this to the attention of management before proceeding any further."	Ex 1, Tab 31.
August 24, 1989	Letter to Dr. Sherman from Dr. Somers responding to Dr. Sherman's June 29, 1989 letter.	Dr. Somers emphasized the importance of the requirement for Canadian sourcing for the purpose of establishing safety and efficacy. "When the reference product cannot be conclusively proven to be identical to that marketed in Canada, parity of performance with a product known to the Branch can not be assumed." Instead of comparative bioavailability studies, the manufacturer could conduct original clinical research to establish safety and efficacy of the test product. He noted	Ex 1, Tab 32.

		the conditions Dr. Sherman proposed “to forego Canadian sourcing of the reference product do not conclusively prove that a non-Canadian reference product is identical to the Canadian version.”	
August 24, 1989	Memo to Dr. DaSilva from Mr. Jeffs, following up to the August 18, 1989 memorandum.	He knows of precedents of where HPB accepted a foreign product as the standard in a comparative bioavailability study “simply because the question of the source was never asked.” Although Dr. Johnson and Dr. Somers know this, Dr. DaSilva advised that Dr. Somer’s believes that those precedents “should not affect our decision to implement a current policy.” Dr. DaSilva recommended simply telling Apotex that the current Drugs Directorate policy states “that comparative bioavailability studies should be performed Using the currently marketed Canadian product as the reference standard.	Ex 1, Tab 33.
August 29, 1989	Memo from Dr. DaSilva to Dr. Johnson, cc’ing Mr. Jeffs, attaching the January 20, 1989, February 8, 1989, June 23, 1989, August 18, 1989 communications and the August 24, 1989 memo, included above.	He summarizes the activity related to these communications, and discussion he had with Mr. Jeffs and concludes “Since I am unable to follow the previously suggested course of action, I would appreciate your guidance as to how we should proceed with regards to this Submission.”	Ex 1, Tab 34.
September 27, 1989	Memorandum from Eric D. Ormsby from the Bureau of Drug Research, HPB to Dr. C. Peterson, Bureau of Human Prescription Drugs, HPB	He reanalyzed the Trazodone comparative bioavailability study of single oral 100 mg doses of Barr and Mead Johnson 100 mg trazodone HCl tablets which Apotex submitted and found “From these results it would seem that the two formulations have similar rates and extents of bioavailability.”	Ex 1, Tab 36.
November 30, 1989	Letter to Dr. Sherman from Dr. K.J Michalko, Chief of the Division of Biopharmaceutical	Based on the policy statement HPB cannot confirm that the U.S. Indocin-SR will be an acceptable reference product for comparative bioavailability studies against Apotex slow-release capsules. “Central to the policy is the difficulty for manufacturers to conclusively	Ex 1, Tab 38.

	Evaluation from HPB, copying Mr. Rowsell. The letter included a copy of the June 23, 1989 policy statement.	prove the equivalency of another manufacturer's U.S. and Canadian formulations coupled with instances where different formulations have been utilized for the same brand name in Canada and the U.S.A."	
December 18, 1989	Memo from Dr. Michalko to Mr. Jeffs, cc'ing Dr. Wayne Nitchuk of HPB. It attached the letter of May 10, 1989.	Based on the third party letter HPB needs to address (1) "what statement best summarizes current policy regarding the acceptance of certified data or information which may not be verifiable by the Branch except by consulting another manufacturer's submission?", and (2) should they still require "a Trazodone reference product which was obtained from the Canadian market?"	Ex 1, Tab 39.
February 1, 1990	Letter to Ms. Szabolcs from Dr. Michalko following up to Ms. Szabolcs letter of May 10, 1989.	They allege that Ms. Szabolcs's requested HPB waive the "normal requirement" for Using a Canadian reference product. They found the third party letter Apotex provided "is not acceptable evidence to establish that Apo-Trazad need not be compared to Desyrel tablets as obtained from the Canadian market." Any attempt by HPB to inquire to the manufacturer in the U.S. "would undoubtedly be fruitless as the manufacturer is under no obligation to reply." Hence Apotex must Use a product from the Canadian market "unless incontrovertible and verifiable evidence can be provided to establish that the product in a foreign market is identical in all respects to the Canadian product."	Ex 1, Tab 40.
March 8, 1990	Lengthy letter from Dr. Sherman to Dr. Somers in reply to Dr. Michalko's letter of February 1, 1990	HPB should consider Apotex's NDS based on the study Apotex submitted. He provided several reasons to argue HPB illogically required Apotex provide a comparative bioavailability study based on tablets purchased in the Canadian market rather than in the U.S. market. For one of these reasons he submitted that " <u>In this case the two references are the same</u> ...we have provided a letter from the originator which unequivocally confirms that Canadian and U.S. Desyrel are identical [emphasis in original]." He also cited three cases where HPB accepted the Use of a reference purchased in the foreign market of the	Ex 1, Tab 41.

		<p>originator:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Amoxi tablets of Apo-Vet Inc. for which AMOXI-TABS sold by Beecham in the U.S. was the reference product; 2. Theophylline slow release tablets of both Apotex and Forest Laboratories, for which the Bureau accepted THEO-DUR tablets purchased in the U.S. as a reference; and 3. Tamoxifen tablet of both Apotex and Rhone-Poulenc for which HPB accepted NALVADEX tablets purchased in Europe as the reference. <p>“Undoubtedly there are other such cases.” Dr. Sherman requested a prompt reply since any delay in approval on the basis of requiring a Canadian reference would severely prejudice Apotex.</p>	
March 27, 1990	Memo from Dr. Michalko to Dr. Somers, cc'ing Mr. Rowsell.	“Dr. Sherman is correct in noting that the policy has not been invariably maintained by BHPD. Additionally, he is correct in his claim that your policy statement of June 23, 1989, which reaffirmed this matter, was not publicly released.”	Ex 1, Tab 43.
April 4, 1990	Letter from Dr. Somers to Dr. Sherman in response to Dr. Sherman's letter of March 8, 1990	He stated that DGPS already advised Apotex of a long-standing policy of requiring a Canadian reference product for comparative bioavailability studies in the 1981 correspondence to Apotex on Apo-Spirozide. He emphasized DGPS would maintain this requirement for Apo-Trazad.	Ex 1, Tab 44.
April 10, 1990	Letter from Dr. Sherman to Dr. Somers responding to the April 4, 1990 letter.	He stated Dr. Somers's letter was inaccurate and advised that “unless you are prepared to consider our submission on its merits, we will have no alternative but to apply to the Federal Court for an order requiring you to carry out your statutory obligation.”	Ex 1, Tab 45.
May 1, 1990	Letter from Dr. Somers to Dr. Sherman, following up to the April 10, 1990 letter.	DGPS long required Using a currently marketed Canadian drug formulation and they communicated this requirement to Apotex as early as December 11, 1981 and emphasized that they consider the policy as “fair, scientifically credible and consistent with good international practice.” However, “As with all procedures we are prepared to consider exceptions based on their scientific merits, for	Ex 1, Tab 46.

		we are not inflexible.”	
May 8, 1990	Letter from Dr. Sherman to Dr. Somers responding to the May 1, 1990 letter.	<p>He disputes the accuracy of that letter, stating that DGPS established this policy only after Apotex’s enquiry of April 3, 1989. Moreover, subsequent to the letter of December 11, 1981, Dr. Henderson stated at a meeting on January 5, 1982 “that the U.S. reference was not necessarily unacceptable. The U.S. reference was ultimately not accepted only because in that case the U.S. and Canadian references were not the same. This was explained in Dr. Henderson’s letter of April 22, 1982.” Dr. Sherman then noted that Using foreign reference products is a growing trend and that Apotex is merely asking that DGPS consider the NDS “on the scientific merits, as you say you are prepared to do.”</p> <p>Finally he refers to a meeting at Dr. Somers’s office of November 1989 in relation to Apo-Salvent Solution where DGPS advised “that a letter from the originator confirming the Canadian and foreign reference brands to be the same would be accepted as confirming evidence.”</p>	Ex 1, Tab 47.
May 16, 1990	Letter from Dr. Somers to Dr. Sherman, following up to the May 8, 1990 letter.	“Full evaluation of Apo-Trazad will commence based on its date of receipt.” He reasserted the “requirement for a study-utilizing a reference product from the Canadian market.”	Ex 1, Tab 48.
July 10, 1990	Letter from Dr. Sherman to Dr. Somers in response to the May 15, 1990 letter.	He once again disagreed with Dr. Somers’s position regarding the requirement for the Canadian reference product. He provided a draft of the Notice of Motion and Affidavit intended for filing in the Federal Court and stated if they did not have confirmation within two weeks “that the reference need not necessarily be purchased in Canada, we will proceed with filing and service of the legal documents.”	Ex 1, Tab 50.
July 17, 1990	Letter from Dr. Somers to Dr. Sherman following up to the letter of July 10, 1990.	DGPS would adhere to “the required Use of a referenced product from the Canadian market in comparative bioavailability studies for generic drugs.”	Ex 1, Tab 51.

July 30, 1990	Dr. Sherman's affirmed affidavit for the purpose of Judicial Review I.	Amongst other things, Dr. Sherman stated "Since the Apotex submission included published literature supporting the safety and efficacy of the original brand, and since the literature related to the American product, it was not logical to require a bioavailability study comparing Apo-Trazad with the Canadian original brand...In any case, the evidence given demonstrated that the original brands in the United States and Canada were the same." Dr. Sherman also referred to Amoxi tablets, Theophylline slow-release tablets and Tamoxifen tablets as examples of circumstances where "the practice of H.P.B. has in fact been to accept a bioavailability study Using as a reference brand the original brand sold in the originator's major market."	Ex 2, Tab 2.
August 13, 1990	Judicial Review I: Notice of Motion filed at the Federal Court of Canada, Trial Division, signed by H.B. Radomski, lawyer for Apotex (T-2276-90).	Apotex requested the Court make an order directing the Minister of National Health and Welfare to review Apotex's NDS in respect of Apo-Trazad to determine whether, "and more particularly, the comparative bioavailability study, literature review and other data contained therein, adequately establish the safety and effectiveness of Apo-Trazad for Use as a drug in Canada without regard to a condition precedent to review that the reference product tested in the comparative bioavailability study be purchased in Canada."	Ex 2, Tab 1.
August, 1990	Expert Advisory Committee on Bioavailability of the DGPS's <i>Report on Bioavailability of Oral Dosage Formulations of Drugs Used for Systemic Effects: Drugs with Uncomplicated Characteristics.</i>	Dr. Michael Spino, an Associate Professor of the Faculty of Pharmacy at the University of Toronto was a member of this Advisory Committee. The Report provides "In bioequivalence studies, the reference product must be marketed in Canada by the innovator, his licensee, or if there is no recognized innovator, the market leader."	Ex 1, Tab 52.
September 27, 1990	Mr. Rowsell's sworn affidavit for the purpose of Judicial Review I.	Regarding the existence of a policy requiring the Use of a Canadian Reference Product: <ul style="list-style-type: none"> • "The Health Protection branch required for many years that a comparative 	Ex 2, Tab 3.

		<p>bioavailability study that is submitted under subsection c.08.002(2) of the Food and Drug Regulations to establish the safety and efficacy of a new drug to be marketed for sale in Canada or a drug product that has been confirmed as identical to a drug product marketed for sale in Canada...</p> <ul style="list-style-type: none"> • This requirement has been in force for many years and was re-affirmed in a policy statement in June of 1989. • Apotex has been aware of this policy since at least 1981.” <p>Mr. Rowsell then addressed the three circumstances Dr. Sherman raised that DGPS departed from that policy</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amoxi tablets: “the comparative bioavailability study submitted by Apo-Vet Inc. in respect of their Amoxi tablets was in reference to a drug product that was identical to a drug product marketed for sale in Canada...The Health Protection Branch confirmed by telephone with the manufacturer that the drug products were identical.” • Theophylline: Based on the information Mr. Jeffs provided, Mr. Rowsell stated “It was known from public literature that the reference product was manufactured uniquely at one foreign facility and marketed worldwide by licensed distributors.” • Tamoxifen: Based on the information Mr. Jeff provided, Mr. Rowsell believed “the comparative bioavailability study submitted by Apotex Inc. in respect to their tamoxifen tablets was in reference to a drug product identical to a drug product marketed for sale in Canada.” 	
October 9, 1990	Dr. Sherman’s affirmed supplemental affidavit which responds to Mr. Rowsell’s affidavit for the	“[T]he assertion that there was a new policy in force is incorrect...on June 26, 1989, I spoke to Dr. Somers about the Apo-Tamox submission and the refusal to that point of the H.P.B to approve same on the basis that the reference was not a Canadian reference. Dr. Somers agreed in that conversation that there was a need on the	Ex 2, Tab 4.

	purpose of Judicial Review I.	part of the H.P.B to remain flexible and to review each submission on its merits without adherence to a rigid policy.” In response to the allegation that DGPS advised Apotex of a policy of requiring a Canadian reference product since 1981, Dr. Sherman stated “It is true that Dr. Znamirowska’s letter” of November 9, 1981 “in the case of Apo-Spirozide has been cited as one of her concerns that ‘the standard Used in this study is not available in Canada’. However, at a meeting subsequent tot hat letter held on December 11, 1981, Dr. I. Henderson...acknowledged that a reference product in the U.S. was satisfactory. The approval of Apo-Spirozide was subsequently refUsed only on the basis that the Canadian references were not the same, failing which the American reference would have been acceptable.”	
November 2, 1990	Letter from Dr. R.G. McKeag of Apotex to Dr. Sherman, enclosing FTIR spectra data.	Dr. McKeag analyzed the FTIR data of 50 mg and 100 mg U.S. Desyrel against 50 mg and 100 mg Canadian Desyrel: “Fourier-Transform infrared analysis of the whole tablet material revealed that qualitatively, the Canadian and American formulations are absolutely identical. Quantitatively, the Canadian and American formulations were, within experimental error, <u>virtually identical</u> [emphasis in original]...Based upon this data, my conclusion is that the respective U.S.A. and Canadian Desyrel formulations are identical.”	Ex 1, Tab 53.
November 5, 1990	Settlement Meeting: Handwritten note from Dr. Sherman to Mr. Rowsell which enclosed the November 2, 1990 information.	“Please add the following to our file as additional evidence of the equivalence of Canadian and U.S. Desyrel.”	Ex 1, Tab 53.
November 6, 1990	DGPS DBE Tracking System.	Assigns Dr. Cheriyan to review handwritten note of November 5, 1990 with the attached November 2, 1990 “FT-IR dissolution physical size + appearance comparison to establish that Canadian & U.S. products identical.”	Ex 1, Tab 55.
November 13, 1990	Without prejudice fax to Mr.	“As discussed during our meeting in Ottawa on November 5, 1990, to settle the litigation	Ex 1, Tab 57.

	Radomski from Marlene L. Thomas, Senior Counsel for the Department of Justice, cc'ing Stuart Archibald, Counsel for Health & Welfare. Legal Services.	ongoing in the Federal Court, Trial Division and commenced by your Notice of Motion dated August 13, 1990, we are prepared to provide the following statement with regard to the subject matter of that litigation... <ul style="list-style-type: none"> the review of your Apo-Trazad new drug submission is continuing and has not been completed for the purposes of section C.08.004 of the Food and Drug Regulations. If there are any deficiencies, they will be identified upon completion of the examination. Any existing and further data provided by Apotex to establish Apo-Trazad is equivalent to a drug product currently sold in Canada will be considered. For the purposes of a comparative bioavailability study, the Health Protection Branch is prepared to consider scientific evidence to establish chemical and therapeutic equivalency between Canadian and non-Canadian reference standards. Your client would withdraw the application to which we would consent without costs [bullet points added].” 	
November 19, 1990	Document from Bruce Flann, Bureau of Drug Research to Michael Ward, Drug Manufacturing Specialist, Submission Control Division, Bureau of Pharmaceutical Surveillance, DGPS.	This document included the raw data on Apo-Trazad with comments which Mr. Ward would review.	Ex 1, Tab 58.
November 26, 1990	<u>Settlement Agreement:</u> Letter from Ms. Thomas to Mr. Radomski, cc'ing Stuart Archibald.	“This letter confirms the agreement reached between the parties and counsel as to the settlement of this action, culminating in its withdrawal without costs before Jerome, A.C.J. in Motions Court of the Federal Court, Trial Division in Toronto on November 19, 1990. The	Ex 1, Tab 60

		<p>Respondents hereby provide the following statement with respect to the subject matter of the litigation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Further to recent discussions, this confirms that the review of your Apo-Trazad new drug submission is continuing and has not been completed for the purposes of section C.08.004 of the Food and Drug Regulations. If there are any deficiencies, they will be identified upon completion of the examination. • Any existing and further data provided by Apotex to establish that Apo-Trazad is chemically and therapeutically equivalent to a drug product sold in Canada will be considered. <u>For the purposes of a comparative bioavailability study</u>, the Health Protection Branch is prepared to consider <u>evidence to establish equivalency</u> between Canadian and non-Canadian reference standards [emphasis in original]. 	
December 6, 1990	Letter from Ms. Thomas to Mr. Radomski, cc'ing Mr. Archibald.	She confirmed that the parties agreed to settle the litigation and DGPS officials have and will continue to conduct themselves "according to the terms of the agreement."	Ex 1, Tab 61.
December 6, 1990	Letter from Mr. Rowsell to Dr. Sherman.	The chemistry and manufacturing portions of the review for Trazodone is underway: "As our evaluation of the data you have submitted to establish that the Canadian and foreign reference products <u>are identical</u> is not yet completed, the safety and efficacy portion of the Trazodone submission is inactive [emphasis in original]."	Ex 1, Tab 62.
December 12, 1990.	Memo from Ukken Cheriyan a Chemistry Specialist in the Bureau of Pharmaceutical Surveillance to Dr. Wayne Nitchuk, Acting Head, Bureau of	After reviewing the data Apotex submitted on the testing of Canadian and U.S. Desyrel formulations he found that "Contrary to the company's claim, the information provided does not unambiguously prove that the two formulations are identical and I recommend that Apotex be advised accordingly." The memo then analyzed the FTIR spectra data and found that "Although the FTIR spectra of the two formulations are almost identical, the	Ex 1, Tab 63.

	Pharmaceutical Surveillance, DGPS.	<p>conclusion that the two formulations are qualitatively and quantitatively identical is scientifically untenable. In the IR spectra of complex mixtures, absorptions due to minor components are very often masked by those due to major components. Therefore, the presence of a minor component exclusively in one formulation cannot be ruled out.”</p> <p>Mr. Ward added a handwritten comment on the memo dated December 11, 1990: “I agree with Dr. Cheryian’s comments and overall conclusion.”</p>	
December 13, 1990	Letter from Mr. Radomski to Ms. Thomas in response to the letter of December 6, 1990.	He found Mr. Rowsell’s Use of the term identical “disturbing” in view of the settlement agreement. He asked for her assistance “in ensuring that there is no misunderstanding as to the implementation of the settlement.”	Ex 1, Tab 64.
December 14, 1990	Letter from Ms. Thomas to Mr. Radomski in response to the December 13, 1990 letter.	She advised that she is requesting Mr. Archibald to inquire on the point Mr. Radomski raised.	Ex 1, Tab 65.
December 17, 1990	Letter from Dr. Sherman to Mr. Rowsell in response to the December 6, 1990 letter.	Contrary to the December 6, 1990 letter, the parties settled the litigation “upon agreement by DGPS that the reference need not be established to be identical, but that there need only be evidence that they are equivalent...As you are aware, DGPS has accepted references purchased outside of Canada for other products, including tamoxifen, amoxicillin and theophylline.” Since Apotex provided stronger evidence of equivalence than those cases “we believe that compliance with the settlement agreement compels a conclusion that the U.S. reference is acceptable in this case.”	Ex 1, Tab 67.
December 18, 1990	Memo from Dr. Nitchuk to Mr. Rowsell.	Dr. Nitchuk forwarded Dr. Sherman’s December 17, 1990 letter to Mr. Rowsell.	Ex 1, Tab 68.
December 20, 1990	Letter from Dr. Nitchuk to Dr. Sherman.	Dr. Nitchuk advised that DGPS did not consider the submitted information “sufficient to establish equivalency of the Canadian and non-Canadian reference standard.” DGPS remains prepared to consider further data that Apotex would provide to establish Apo-Trazad is	Ex 1, Tab 69.

		chemically and therapeutically equivalent to a drug product sold in Canada. He noted direct confirmation from the manufacturer of the non-Canadian standard or a comparative bioavailability study that utilizes Desyrel tablets obtained from the Canadian market “would clearly satisfy the requirement of the Food and Drug Regulations.”	
December 21, 1990	Letter from Dr. Sherman to Mr. Rowsell in response to Dr. Nitchuk’s December 20, 1990.	“As discussed yesterday, we believe that Dr. Nitchuk’s letter of December 20, 1990 is inconsistent with the settlement agreement.” He stated Dr. Nitchuk’s position “is the same position as taken by DGPS prior to the settlement agreement. A settlement agreement implies that there was movement by each party. Otherwise there was no consideration given by one of the parties for the agreement.”	Ex 1, Tab 70.
December 27, 1990	Letter from Mr. Radomski to Mr. Archibald, cc’ing Ms. Thomas in response to Dr. Nitchuk’s December 20, 1990 letter.	“Unfortunately, it appears that matters are not proceeding as was intended pursuant to the terms of the settlement...the essence of the settlement was to make it clear that ‘identity’ was not a requirement, but that manufacturers such as Apotex needed to provide adequate evidence to establish the safety and efficacy of the submitted product”, by demonstrating equivalency between a Canadian reference brand, known to be safe and effective, and a non-Canadian reference brand. Substantial evidence exists “to establish that Apo-Trazad is equivalent to the foreign reference brand...and that the latter is equivalent to the Canadian reference brand.” He concludes by requesting assistance in ensuring that DGPS gives appropriate consideration to Apotex’s submission.	Ex 1, Tab 71.
January, 1991	DGPS: <i>Therapeutic Products Programme Guideline: Preparation of Human New Drug Submissions</i> , Published by authority of the Minister of	Introduction: “This guideline is not intended to be exhaustive or inflexible. Within the framework provided, appropriate adaptation may be made according to the type of drug product and the data available.” Bioavailability:	Ex 9.

	Health.		
January 29, 1991	Letter from Dr. Nitchuk to Dr. Sherman.	<p>“The chemistry and manufacturing portions” for Apo-Trazad “are under review...the safety efficacy review status is inactive.”</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Human New Drug Submissions for ‘generic’ drug products should contain appropriate, adequate, and validated data from comparative bioavailability studies. • The comparative studies should Use the corresponding Canadian innovator drug product as the reference standard.” 	Ex 1, Tab 72.
February 4, 1991	Letter from Dr. Sherman to Mr. Rowsell in response to the January 29, 1991 letter.	<p>“Dr. Nitchuk does not appear to be aware of the settlement...or your statement to me that the safety and efficacy review would now proceed.” He then requested confirmation that the review would proceed promptly.</p>	Ex 1, Tab 73.
February 20, 1991	Letter from Dr. Nitchuk to Dr. Sherman.	<p>He advised that DGPS scheduled the final review for the chemistry and manufacturing portions of the Apo-Trazadone submission for February 26, 1991 “Comments should be forthcoming within two days of the review being completed.”</p>	Ex 1, Tab 74.
February 26, 1991	Memo from Arvin Naperstkow a Chemist from the Bureau of Pharmaceutical Surveillance, DGPS to Dr. Nitchuk.	<p>This is a report on the chemistry and manufacturing of Apo-Trazadone. It concluded “the New Drug Submission is not recommended for clearance under section C.08.002 with respect to chemistry and manufacturing. Apotex Inc must address the following concerns before achieving compliance.”</p>	Ex 1, Tab 75.
February 28, 1991	Memo to Dr. Nitchuk signed by Bruce Flann, Mr. Naperskow, Mr. Ward and V Caron, it referred to Mr. Naperskow’s report of February 26, 1991 and Mr. Ward’s report of February 27, 1991	<p>It concluded that the NDS for Apo-Trazad did not meet the requirements of C.08.002 of the Regulations “insofar as the chemistry, manufacturing, and product labelling portions are concerned.” It recommended forwarding comments to the manufacturer which included the deficiency concerns of Mr. Naperstkow’s memo, for example:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. “Comments concerning deficiencies in the Product Master file for Trazodone hydrochloride has been forwarded directly to Farmos Group Ltd.” 2. Confirm that reference products Used in the comparative dissolution study reported are “from the Canadian 	Ex 1, Tab 76.

		<p>market.”</p> <p>3. “Your attention is drawn to the dissolution test in the proposed monograph for Trazodone tablets...In the absence of a demonstrated in-vitro/in-vivo correlation the choice of medium (and other dissolution parameters) should normally be based upon the demonstrated or anticipated ability of the test to detect formulation and manufacturing changes.”</p>	
February 28, 1991	Report from Mr. Ward to Dr. Nitchuk, it included attachments related to the specifications of Trazodone, comparative dissolution rates of Trazodone, and documents related to labelling.	The report pertained to the manufacturing and relevant labelling portions of the Apo-Trazad submission. It concluded that the manufacturing and labelling aspects of the NDS failed to comply with C.08.002 of the Regulations. Mr. Ward noted “Curiously, in the additional information provided with Dr. Sherman’s C/L of November 5, 1990...Apotex declares that ‘all lots [of U.S. and Canadian sourced DESYREL examined] are at least 95% dissolved within 15 minutes.’ Actual results and dissolution conditions were not described.”	Ex 1, Tab 77.
March 8, 1991	Letter of Non-Compliance from Dr. Somers to Mr. John Hems, Manager of Product Development Administration at Apotex.	<p>Pursuant to section C.08.004 of the <i>Food and Drug Regulations</i> the NDS does not comply with the requirements of section C.08.002 of the <i>Food and Drug Regulations</i>. “Consideration should be given to the following comments”, it then provided the following two comments that did not appear in Mr. Naperskow’s memo of February 26, 1991 or February 28, 1991:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. This submission has failed to establish the safety and efficacy of Apo-Trazad Tablets in comparison to a <u>Canadian reference standard</u>. 2. The comparative bioavailability study is also deficient in that the test product is not from a batch intended for <u>sale on the Canadian market</u> [emphasis in original].” <p>Subsequent to these comments, it set out the deficiencies included in Mr. Naperskow’s February 28, 1991 memo.</p>	Ex 1, Tab 78.
April 5, 1991	Letter from Jack M. Kay, Executive	This letter follows up to the meeting Dr. Somers had with Mr. Kay “yesterday” and attached	Ex 1, Tab 79.

	Vice President of Apotex to Dr. Somers	communications between DGPS and Apotex between November 26, 1990 to March 8, 1991.	
April 6, 1991	Handwritten note from Mr. Rowsell to Dr. Somers.	He carefully reviewed the non-compliance letter with Ms. Thomas and Mr. Archibald and concluded "Apotex did not Use a Canadian reference standard nor did they Use the test product that would eventually be manufactured in Canada. We cannot accept secondary standards when we are dealing with people's health [short-hand revised]."	Ex 1, Tab 80.
April 25, 1991	Confidential letter from Dr. Sherman to Dr. Somers in response to the March 8, 1991, notice of non-compliance.	<p>Similar to the letters above Dr. Sherman discussed his perception of the events and noted that Mr. Rowsell stated in the settlement discussions that the IR spectra comparisons and dissolution data "was the type of further data needed." He referred to (1) Apo-Timop, (2) Doxycin Capsules and Tablets and (3) Apo-Erythro-E-C as examples where "there is no policy requiring the reference be purchased in Canada."</p> <p>He concluded: "<u>Apotex is now suffering substantial damages from the delay in review and approval of Apo-Trazadone</u> [emphasis added]. We ask that you reconsider your position and confirm that our bioavailability study Using the reference purchased in the U.S. will suffice. If we do not receive such confirmation within a matter of days, we will have no alternative but to initiate another action in the Federal Court founded, inter alia, on <u>bad faith and on refusal to comply with the settlement agreement. We will also claim damages flowing from the delay in review and approval</u> [emphasis added]. Please reply promptly, as time is of the essence."</p>	Ex 1, Tab 83.
May 1, 1991	Transcript of a telephone conversation between Dr. Sherman and Mr. Rowsell.	Dr. Sherman expressed a desire to resolve the matter without going to court: "But I mean if we have to go to court we will; it's a very important issue to us. Because so many products are at stake, and one of them is now AZT, Zidovudine." Amongst other things they disagreed over whether the data Dr. Sherman provided in the November 5, 1990 meeting was sufficient data. Mr. Rowsell stated they were prepared to look at any additional evidence,	Ex 1, Tab 124.

		such as other analytical tests. When Dr. Sherman asked what type of evidence he should submit, Mr. Rowsell stated he could not do that “Because, otherwise I’m doing your submission for you...It’s not my job. My job is to evaluate the evidence that you submit.”	
May 7, 1991	Letter from Dr. Somers to Dr. Sherman responding to the April 25, 1991 letter.	DGPS acted and continues to act in good faith in review of the NDS for Apo-Trazadone and has and continues to comply with all agreements relating to said NDS. He then addressed the examples Dr. Sherman referred to in his letter finding each distinguishable from Apo-Trazadone and concluded “The Apo-Timop case must be regarded as an exception rather than the norm. You are well aware that the Directorate requires the Use of a Canadian reference product...the Drugs Directorate remains prepared to consider further evidence in relation to” said NDS.	Ex 1, Tab 85.
May 8, 1991	Fax from Dr. Sherman to Dr. Somers responding to the May 7, 1991 letter.	“Logically, the preferred reference is from the major market, as this is the reference to which the literature most closely relates...Please reconsider promptly as we are suffering damages.”	Ex 1, Tab 86.
May 10, 1991	Letter from Dr. Sherman to Mr. Rowsell.	This related to the commencement of a review of the chemistry and manufacturing portions of Apotex’s NDS for Apo-Zidovudine but Dr. Sherman stated “As you are well aware from the matter of Apo-Trazadone, it is our position that there is no logical or legal basis for your insistence on the reference being purchased in Canada.” Then in relation to Apo-Zidovudine he stated “Please understand that in view of the economic importance and our firm belief that your insistence on the reference being purchased in Canada would be unreasonable and unlawful, we are determined to persevere in having this matter favourably resolved.” He then threatened applying to the Federal Court for an order and stated “ We will also <u>mitigate damages by commencing a repeat study and will hold DGPS liable, for both the cost of the study and damages from delay in review and approval</u> [emphasis added].”	Ex 1, Tab 87.
May 13,	Letter from Dr.	This is similar to other letters from Dr. Somers	Ex 1,

1991	Somers to Dr. Sherman responding to the May 8, 1991 fax.	to Dr. Sherman, where the former reiterated that DGPS communicated the requirement to Use a Canadian reference standard to Apotex as early as December 11, 1981: "As with all procedures, the Drugs Directorate remains flexible and open to appropriate modification and adaptation. However, the general thrust of our policy... is considered to be fair, scientifically credible and consistent with good international practice."	Tab 90.
May 15, 1991	Memo from Dr. Cheryian to Dr. Nitchuk.	This is a re-papering of the above-referenced December 12, 1990 memo. Unlike the latter memo, this memo states "The DD policy requires that bioavailability comparisons be done with the generic product and the innovators product marketed in Canada. The manufacturer is trying to get around this requirement by attempting to establish that the U.S. and Canadian Desyrel formulations are identical." Moreover, the manufacturer data provided cannot alone "establish that the manufacturing processes of the Canadian and U.S. formulations are identical." He recommended providing a comment to Apotex stating "the data provided are not sufficient to establish that the Canadian and U.S.A formulations of Desyrel tablets are identical."	Ex 1, Tab 91.
May 15, 1991	Letter from Mr. Rowsell to Dr. Spino, now at Apotex, in response to the Apo-Trazad NDS and the additional information provided on November 5, 1990.	He repeated almost verbatim the language of the May 15, 1991 memo for example: "Although the FTIR spectra of the two formulations are almost identical, the conclusion that the two formulations are qualitatively and quantitatively identical is not scientifically tenable."	Ex 1, Tab 92.
May 29, 1991	Letter from Dr. Spino to Dr. Nitchuk following up to their meeting "a few weeks ago" with Mr. Rowsell,	As offered in the meeting, Apotex enclosed additional information to "further support our contention that the U.S. and Canadian brands of Trazodone are indistinguishable." He enclosed the CHN analysis with raw data done by Guelph Chemical Laboratories and evaluated by Apotex's Director of Research and	Ex 1, Tab 94.

	attachments included, he cc'd Dr. Sherman and Dr. McKeag.	Development, Dr. Richard McKeag. They also noted that they would be providing a report from Jeff Hall an Applications scientist of Perstorp Analytical who stated "the spectra of the U.S. and Canadian brands are indistinguishable." Dr. Spino concluded "I trust that you will find these data sufficient to demonstrate the similarity of the U.S. and Canadian brands. Any small difference which may exist is no more than that which would be expected"	
May 29, 1991	Letter from Dr. McKeag to Dr. Spino.	After analyzing Trazodone Hydrochloride samples for organic chemical components he concluded that "the U.S.A and Canadian Trazodone formulations are indistinguishable."	Ex 1, Tab 94.
May 31, 1991	Letter from Dr. Spino to Dr. Nitchuk, cc'ing Dr. McKeag and Dr. Sherman with enclosures following up to the May 29, 1991 letter.	He enclosed "a report from NIR Systems for their analysis of the U.S. and Canadian formulations of Trazodone. It is clear that the U.S. and Canadian brands are indistinguishable." He noted this is the final piece of information Apotex promised to DGPS following the latter's request for "additional information on our claim that the U.S. and Canadian brands are indistinguishable."	Ex 1, Tab 95.
June 7 and 11, 1991	Letters from Elizabeth Wolfenden, Submission and Notification Administration Division of DGPS to Dr. Spino.	In the June 7, 1991 letter Ms. Wolfenden confirmed receiving the May 29, 1991 letter and in the June 11, 1991 letter, she confirmed receiving the May 31, 1991 letter.	Ex 1, Tabs 96 and 97.
June 12, 1991	DGPS, DBE Tracking System Submission.	Matter regarding the above letters assigned to Dr. Cheryian, with a handwritten note at the bottom stating he will "provide for additional information that Canadian and U.S. brand products are equivalent i.e. data in support of [shorthand revised]."	Ex 1, Tab 98.
June 21, 1991	Letter from Mr. Rowsell to Dr. Spino in response to the May 29 and 31, 1991 letters.	DGPS concluded that based on the information provided Apotex did not establish "the equivalence of the reference standard Used by Apotex and the Canadian reference product." DGPS remains prepared to consider further information to establish equivalency and continues to honour the settlement agreement but DGPS suggested "that the most expeditious	Ex 1, Tab 100.

		method to complete the Apo-Trazad New Drug Submission and consequently its review, would be the submission of a comparative bioavailability study Using the Canadian reference product.”	
June 27, 1991	Letter to Mr. Rowsell from Dr. Spino, cc'ing Dr. Sherman, responding to the June 21, 1991 letter.	Regarding Apo-Trazad he stated “I do not believe the correct decision was made in this instance because we have provided considerable evidence demonstrating that the product sold in the U.S. and in Canada are indistinguishable.” He then focused on the pending decision regarding Apotex’s pending study of “Apo-Zidovudine vs. Retrovir” and stated “Since we have shown that the formulation and release characteristics” in relation to Apo-Zidovudine “are indistinguishable, I trust that we can arrive at a reasonable conclusion” that the U.S. and Canadian versions of “Retrovir are the same...Otherwise it would appear to us that you have repudiated the agreement.”	Ex 1, Tab 101.
July 2, 1991	Letter from Dr. Sherman to Dr. Somers following up to Dr. Spino’s letter of June 27, 1991.	He then provided a long summary of the relevant issues for Apo-Trazadone and Apo-Zidovudine, elaborating on some of the considerations from the June 29, 1989 letter and stated the refusal to accept the NDS’s for those drugs on “the purported basis that the reference must be purchased in Canada is discriminatory.” He listed examples of DGPS accepting generic products in Canada on the basis of purchasing the reference outside Canada: (1) theophylline tablets, (2) amoxicillin tablets, (3) tamoxifen tablets, (4) timolol maleate ophthalmic, (5) doxycycline tablets and capsules, and (6) erythromycin P-C tablets and E-C capsules. He then stated Apotex complied with the settlement agreement by providing for both Trazadone and Zidovudine “extensive comparisons which confirm the U.S. and Canadian references indistinguishable.” However, “MR. Rowsell has reverted to the position that laboratory comparisons will not suffice and that approval can be obtained <u>only</u> on the basis of certification by the originator or a bioavailability study against the reference purchased in Canada [emphasis in original].” He urged DGPS to abandon its position or “comply	Ex 1, Tab 102.

		in good faith with the Settlement Agreement.” If DGPS failed to do so “we will have no alternative but to promptly proceed with further steps in the Federal Court. In view of the severe damages now accruing, we will not limit our action to an Application for an Order in the nature of mandamus, <u>but we will also pursue a statement of claim for damages</u> [emphasis added].”	
July 5, 1991	Memo from Dr. Cheryian to Dr. Nitchuk.	This is a discussion of the CHN analysis for the batches of Canadian and U.S. formulations and a finding that “The above evidence does not contribute much to support the equivalency of the Canadian and U.S. formulations...the data does not unequivocally establish the chemical similarity of the two formulations.” He reiterated many of the issues from his May 15, 1991 review and noted issues relating to the physical nature of the components potentially arising from “the actual manufacturing process have not been satisfactorily dealt with.”	Ex 1, Tab 103.
July 10, 1991	Letter from Mr. Rowsell to Dr. Spino in response to the letter of June 27, 1991.	He emphasized that DGPS “consistently stated that a comparative bioavailability study should be performed utilizing the currently marketed Canadian drug formulation as the essential reference standard.”	Ex 1, Tab 104.
July 10, 1991	Affirmed Affidavit of Dr. Sherman for Judicial Review II.	Regarding the provision in the settlement agreement on “evidence to establish the equivalence between the Canadian and non-Canadian reference standards”, Dr. Sherman stated “What was contemplated and specifically acknowledged by Mr. Rowsell was laboratory comparisons of Canadian and U.S. references to confirm the absence of any significant differences in their chemical composition and dissolution characteristics. We had already performed such comparisons between Canadian and U.S. samples of the reference brand for Apo-Trazad, and in the course of the discussions I handed the data to Mr. Rowsell. Mr. Rowsell responded that this was ‘exactly the sort of additional data I am talking about.’”	Ex 3, Tab 2.
July 17, 1991	Letter from Dr. Somers to Dr. Sherman in reply to the July 2, 1991	“The Drugs Directorate maintains that it is good policy to require that the reference product be purchased from the Canadian market.” After asserting that the Drugs Directorate adhered to	Ex 1, Tab 105.

	letter.	the Settlement Agreement he concluded that “the Drugs Directorate has examined additional evidence provided by Apotex Inc. and determined that the data were not sufficient to establish equivalency. Although the data is persuasive with respect to chemical equivalency, it does not address the performance characteristics of the product.”	
July 17, 1991	Judicial Review II: Apotex filed a Notice of Motion for judicial review on behalf of Apotex with the Federal Court of Canada Trial Division (T-1877-91).	Apotex requested an order directing the Minister to review Apotex’s NDS for Apo-Trazad and Apo-Zidovudine with identical relief requested as in the first judicial review proceeding for this matter.	Ex 3, Tab 1.
July 31, 1991	Letter from Dr. Sherman to Dr. Somers, responding to the July 17, 1991 letter.	“How could there have been a settlement agreement if your position is no different after the agreement than before? I believe that each and every one of the ‘comments’ made by you is untenable. Moreover, taken together they appear to demonstrate an intransigent refusal to act in good faith. Damages to Apotex are rapidly accruing, and I urge you again to immediately confirm the acceptability as our submissions, so as to avoid the need for us to pursue the Notice of Motion and a claim for damages.”	Ex 1, Tab 111
September 10, 1991	Sworn affidavit of Mr. Rowsell for the purpose of Judicial Review II.	“[W]e agreed in the settlement agreement to consider any evidence which Apotex might see fit to submit to satisfy us that the U.S. reference standard Used by Apotex in this case was equivalent to the product marketed in Canada...in good faith, we reviewed all of the materials submitted to the Department by Apotex...The director was not persuaded that the reference standard Used by Apotex was equivalent to a product marketed for sale in Canada, and was not persuaded that the evidence submitted respecting Apo-Trazad was sufficient to establish that the product was safe and effective as required by regulation C.08.002.”	Ex 3, Tab 4.
September	Letter via courier	In response to the non-compliance letter of	Ex 1,

20, 1991	to the Director of the Bureau of Pharmaceutical Surveillance of DGPS from Mr. Hems, with enclosures.	March 8, 1991, Apotex submitted substantial additional data to demonstrate that the U.S. and Canadian brands of Desyrel “are indistinguishable” and also to demonstrate the “similarity” of said brands: “Therefore, the comparative bioavailability study done with the U.S. brand should be acceptable to DGPS.”	Tab 115.
September 26, 1991	Letter from Ms. Wolfenden to Mr. Hems.	Confirming receipt of the letter and additional information from September 20, 1991.	Ex 1, Tab 117.
October 1, 1991	Affirmed supplemental affidavit of Dr. Sherman in response to Mr. Rowsell’s September 10, 1991 affidavit for the purpose of Judicial Review II.	Dr. Sherman stated the wording of the initial draft settlement agreement proposed in the above-referenced November 13, 1990 letter “could have been taken to mean that Apotex would be required to establish both clinical and therapeutic equivalence of the Canadian and foreign references, whereas the essence of the settlement discussions was that Apotex would submit as further evidence only laboratory comparisons of two references and that H.P.B. would accept the two references were equivalent if laboratory comparisons disclosed no difference.” As a result DGPS changed the wording of the settlement agreement, “It was intended that: <ul style="list-style-type: none"> (a) chemical equivalence of Apotex’s product would be established by the chemistry and manufacturing section of Apotex’s submission (as is always the case); (b) therapeutic equivalence of Apotex’s product would be established by a bioavailability study (which demonstrated therapeutic equivalence of Apotex’s product to the U.S. reference), together with the laboratory comparisons of the two references to confirm that the two references were chemically (and thus therapeutically) equivalent to each other.” 	Ex 3, Tab 5.
November 29, 1991	Letter from Dr. Somers to Mr. Hems in response to the September 20, 1991 letter.	He advised that the submission status for Apo-Trazad “is in active” while DGPS awaits further information in response to the Notice of Non-Compliance of March 8, 1991 because “this New Drug Submission does not comply with the requirements of Section C.08.002 of the	Ex 1, Tab 121.

		Regulations in that it has failed to establish the safety and efficacy of Apo-Trazad Tablets in comparison to a Canadian reference standard.” DGPS remained prepared to review further information from Apotex “in order to establish the equivalence of the reference standard Used and the Canadian reference standard.”	
December 4, 1991	Without prejudice letter from Ms. Thomas from Mr. Radomski via telecopy.	Mr. Radomski re-emphasizes Apotex’s belief in the appropriateness of Using a foreign reference brand and stated “the Apotex bioavailability studies are appropriate.”	Ex 1, Tab 122.
1992	Health Products and Food Branch Guidance Document: <i>Guidance for Industry: Conduct and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies – Part A: Oral Dosage Formulations Used for Systemic Effects</i> . Published by the Authority of the Minister of Health.	Regarding the selection of a reference product: “For a new drug substance (i.e., the first market entry), an oral solution should be Used as the reference product when possible...In bioequivalence studies, the reference product is: <ul style="list-style-type: none"> • a drug product that has been issued a notice of compliance pursuant to section C.08.004 of the <i>Food and Drug Regulations</i>, and is currently marketed in Canada by the innovator, or • A drug product acceptable to the Director. 	Exhibit 10.
April 15, 1992	Memo from Mr. Ward to Dr. Nitchuk on the dissolution issues regarding the data from Mr. Hems of September 20, 1991, attachment included.	He set out to determine if Apotex demonstrated the U.S. and Canadian marketed Desyrel tablets as “equivalent” or “indistinguishable” by physico-chemical comparison including dissolution testing. He concluded “It is generally accepted that comparative dissolution profile analyses cannot replace bioavailability studies as a means of establishing ‘bioequivalence’ between two different products <u>unless</u> an in-vitro/in-vivo correlation has been demonstrated [emphasis in original].” He provided an attachment in the original submission for Apo-Gemfibrozi to demonstrate the “danger in Using dissolution data as an indicator of product equivalency.”	Ex 1, Tab 126.
April 15,	Memo from Mr.	First he notes Apotex advised of their intention	Ex 1,

1992	Ward to Dr. Nitchuk regarding the September 20, 1991 data, specifications attached.	to change the brand name of the product from Apo-Trazad to Apo-Trazadone. In discussing the dissolution data, the memo addressed comments 2, 10 and 11(a) in DGPS's March 8, 1991 letter of deficiencies to Apotex.	Tab 127.
April 16, 1992	Facsimile to Mr. Radomski from Ms. Thomas, cc'ing Mr. Archibald.	This confirms telephone conversations between Mr. Radomski and Ms. Thomas on April 10, 14, and 15, 1992 regarding the review of dissolution studies which Apotex submitted for Apo-Trazad: "I am advised that all that was submitted by Apotex with respect to the critical equivalence comparison between the two originators of Trazad...was a statement that the dissolution profiles were similar. There was no back-up raw data." She reaffirmed DGPS will be happy to review raw data on the comparison of the two originators to prove therapeutic equivalence.	Ex 1, Tab 128.
April 20, 1992	Facsimile from Ms. Thomas to Mr. Radomski, cc'ing Mr. Archibald.	"With respect to dissolution studies submitted to establish therapeutic equivalence of the U.S. and Canadian originator's of Trazad, as you know, it is the Respondent Minister's position that the dissolution methodology may not be discriminatory enough to detect changes...this issue is on the edge of the known learning in this area and an adequate dissolution methodology can only be designed post facto."	Ex 1, Tab 129.
April 21, 1992	Comparative Dissolution rates of Desyrel Tablets U.S. vs. Canadian, signed by Mr. Hems.	This report sets out the dissolution rates of U.S. and Canadian Desyrel 100 mg tablets and concludes that "The dissolution profile of the Canadian marketed Desyrel is indistinguishable from that of the U.S. marketed Desyrel." Dr. Sherman admitted in cross-examination that it appears dissolution occurred within 15 minutes 93% of the time.	Ex 1, Tab 130.
April 27, 1992	Letter via courier from Mr. Hems to Dr. Nitchuk, attaching the April 21, 1992 report.	Apotex enclosed full details for the comparative dissolution rates of two lots of Canadian and two lots of U.S. Desyrel tablets 100 mg. He noted "All lots of both strengths of Desyrel exhibit approximately 95% dissolution within 15 minutes, regardless of whether purchased in the U.S. or Canada. Clearly, U.S. and Canadian Desyrel are not distinguishable from each other on the basis of dissolution...We believe that this information, together with the chemical	Ex 1, Tab 130.

		comparisons...make it clear beyond any reasonable doubt that Canadian Desyrel is the same product as U.S. Desyrel [emphasis added].”	
April 28, 1992	Note with two sets of handwriting, one belonging to Dr. Nitchuk the other to Mr. Ward.	Dr. Nitchuk provided the April 27, 1992 dissolution data to Mr. Ward and instructed Mr. Ward to prepare comments “concerning all dissolution data submitted to establish U.S. and Canadian Desyrel therapeutically equivalent.” It appears to tell Mr. Ward to find no therapeutic equivalence since Apotex must establish “a relationship between the <u>in vitro</u> (dissolution data) and <u>in vivo</u> (bio study) methods [emphasis in original]” notwithstanding that “the submitted data” discloses no difference. Mr. Ward then stated he looked at the report and agreed with the conclusion of Mr. Hems in the April 27, 1992 letter.	Ex 1, Tab 131.
October 9, 1992	Six years before Apotex filed its Statement of Claim for the present action (T-1930-98).		
Unknown date in 1993	Admitted Facts: Notice of Compliance issued to Pharmascience.	Pharmascience received a Notice of Compliance for its brand of Trazad tablets sold under the name PMS-Trazad. Pharmascience was the first entrant in the generic market for Trazad tablets.	Ex 5.
January 19, 1993	<i>Apotex Inc v Canada (Attorney General) et al</i> (1993), 59 FTR 85.	MacKay J dismissed Apotex’s application for judicial review for Apo-Zidovudine as moot and for Apo-Trazadone on the ground that: the fact that in many previous submissions by Apotex itself bioavailability studies were included with reference to a Canadian standard product, and DGPS’s reference to practices followed in some other countries, lead me to conclude that there is no basis for this Court to conclude to determine that the DGPS requirement is patently unreasonable or beyond the discretion of the Director under section C.08.002 of the regulations (Paragraph 86).	Ex 3, Tab 19.

February 2, 1993	Letter from Dr. Sherman to Dann N. Michols, Assistant Deputy Minister, National Pharmaceutical Strategy at DGPS.	He requested Mr. Michols direct the Bureau of Drug Surveillance to complete a review of its NDS for Apo-Trazadone and disclose any deficiencies in order to comply with the Settlement Agreement of November 1990. He cited MacKay J criticisms of DGPS's conduct to emphasize his allegation of unfair treatment from DGPS.	Ex 1, Tab 139.
February 8, 1993	Apotex's Notice of Appeal (A-135-93).	Apotex filed an appeal of MacKay J's decision to the Federal Court of Appeal.	Ex 3, Tab 20.
October 7, 1993	Handwritten note from Richard Pike of DGPS.	Mr. Pike reviewed the Apo-Trazad dissolution data of April 27, 1992 on or around April 28, 1992 and "found to be similar and we concluded that the two products have similar dissolution rates. No deficiencies were identified and consequently no further questions were put to Apotex."	Ex 1, Tab 142.
October 14, 1993	Fax from Mr. Michols, Executive Director of the National Pharmaceutical Strategy at the Drugs Directorate, to Ms. Carman, cc'ing Mr. Archibald.	Mr. Michols advised that he met with Dr. Sherman on October 7, 1993 regarding the NDS for Apo-Trazadone. He undertook to write to Dr. Sherman in the immediate future on the results of DGPS's analysis of the dissolution data setting out any problems or deficiencies and DGPS's decision on where the NDS stands. He added: "we owe Apotex a full explanation of what the deficiencies in its submissions are", and if said deficiencies are scientific then state "how the deficiency analysis could be improved...I have the feeling that our practices and maybe even our policies have been inconsistent in the past. We have new management across the board. I would like clear signals on what our policies and practices will be. If I have not made myself clear on this matter, please call me and we can discuss."	Ex 8.
January 4, 1994	Without prejudice letter delivered by telecopy and by hand from Mr. Radomski to Ms. Thomas.	Apotex obtained and reviewed Mr. Ward's memorandum of April 15, 1992 through Access to Information and stated "your client has failed to review the dissolution data submitted in conjunction with and in light of the finding of chemical equivalence of the U.S. and Canadian reference brands...it follows that your client has failed not only to abide by the terms of the settlement agreement but to discharge its statutory obligation...Apotex has never taken	Ex 1, Tab 144.

		the position that comparative dissolution data for <u>different</u> products would be sufficient in the absence of a comparative bioavailability [emphasis in original].”	
January 8, 1994	Letter from Dr. Sherman to Mr. Michols, following up to the October 7, 1993 meeting.	Dr. Sherman did not receive a response and noted the Court scheduled the appeal for this matter for February 8, 1994: “Apotex has already suffered great harm from a refusal which was, we believe, both arbitrary and contrary to an explicit agreement..We urge you to bring this matter to an end by now considering our data in light of the relevant and agreed principles and issuing a notice of compliance.”	Ex 1, Tab 147.
January 14, 1994	Fax from Ms. Carman to Mr. Michols, with attachments.	Ms. Carman forwarded “Letter from Dr. Sherman as requested.” This contained two letters from Dr. Sherman, one from February 2, 1993, the other from January 8, 1994, both referenced above.	Ex 1, Tab 147.
January 14, 1994	Facsimile from Ms. Carman to Mr. Archibald and Mr. Michols with attachments.	Ms. Carman stated “The attached letter should address our outstanding commitment to Apotex.” She attached two versions of the same letter for Mr. Michols to send to Dr. Sherman. Both would respond to Dr. Sherman’s letter of January 6, 1994 and the meeting of October 7, 1993. Both versions contained the following statement in response to the review of the April 15, 1992 dissolution data: “As no deficiencies were identified with this dissolution data, when Used as a routine quality control tool, a request for further information was not required and Apotex Inc. was not contacted. It remains our position that comparative dissolution profiles cannot replace comparative bioavailability studies as a means of establishing bioequivalence between two products unless an <u>in-vivo/in-vitro</u> correlation has been demonstrated. No such data has been provided with respect to this submission [emphasis in original].”	Ex 1, Tab 148.
January, 1994	An “URGENT DRAFT” of the January 14, 1994 draft letter.	Ms. Carman marked this draft as urgent, and the draft included several handwritten insertions, and some deletions.	Ex 1, Tab 149.
January, 1994	This is a version of Mr.	The letter contains several handwritten notations in the margin by Ms. Carman where she stated	Ex 1, Tab

	Radomski's letter of February 9, 1994.	in testimony that she wrote these to set out the parameters for resolution which they discussed. These notations indicated that (1) Apotex did not establish chemical equivalence (2) dissolution studies may be capable of demonstrating bioequivalence without the necessity of a comparative bioavailability study, however, Ms. Carman stated in her testimony that DGPS did not consider dissolution standards an acceptable standard on their own to establish bioequivalence between two products, and (3) DGPS would require in vivo/vitro correlation.	150.
February 17, 1994	Memorandum from Dr. Nitchuk to Ms. Carman.	As a result of communications with Mr. Radomski, the parties agreed to adjourn the appeal to April 25, 1994 in order to re-review the reference product. The re-review would take into account material Apotex provided on November 5, 1990, May 29, 1991, May 31, 1991 and September 20, 1991.	Ex 1, Tab 152.
February 26, 1994	Letter to Mr. Radomski from John Vaissi Nagy from Department of Justice.	DGPS "acknowledges the chemical equivalence of the Canadian and U.S. reference brands, as set out in the reasons for Order of MacKay J." He stated DGPS would review the data which Dr. Nitchuk discussed in his February 17, 1994 memo. He also noted "it is hypothetically possible that appropriately designed dissolution studies could be capable of demonstrating bioequivalence without the necessity of a comparative bioavailability study", however "The scientific conclusion as to whether <u>in vitro</u> dissolution can ever be Used as a measure of <u>in vivo</u> bioequivalence awaits further study [emphasis in original]." Finally he advised Mr. Radomski that DGPS intends to implement this agreement as expeditiously as possible upon its finalization.	Ex 1, Tab 153.
April 8, 1994	Memo from Mr. Ward to the Director, including Ms. Carman's signature, with attachments.	After reviewing the above-referenced dissolution data discussed in the February 17, 1994 memorandum, he maintained "that Apotex has not adequately established the bioequivalence of the Canadian and U.S. Desyrel drug products." He noted that Apotex did not demonstrate from the data submitted that "any of the dissolution conditions examined are capable" of "detecting differences in	Ex 1, Tab 159.

		manufacturing, etc., which could impact on <u>in vivo</u> behaviour [emphasis in original].” Some attachments included the November 2, 1990 data, and his memo to Dr. Nitchuk of April 15, 1992.	
April 8, 1994	Letter from Ms. Carman to Dr. Sherman, attaching Mr. Ward’s April 8, 1994 report.	Ms. Carman advised Apotex that DGPS would not issue a Notice of Compliance as a result of the re-review of the data Apotex submitted “for the purpose of establishing the therapeutic equivalence of the Canadian and U.S. reference products.”	Ex 1, Tab 159.
May 16, 1994	Minutes of a meeting between Ms. Carman, Mr. Ward, Dr. Spino and Mr. Hems. The meeting occurred for DGPS to answer Apotex’s questions regarding Mr. Ward’s report of April 8, 1994.	Ms. Carman and Mr. Ward stated that “the Directorate was not intransigent and would seriously consider further data.” Ms. Carman “also emphasized that this case was a watershed for many issues; policy definitions are appropriately made subsequent to a scientific process rather than as a consequence of litigation.” However, Mr. Ward noted that Apotex did not prove (1) the U.S. and Canadian reference brands “were in fact ‘the same’ as the company had no knowledge of the innovator’s manufacturing process and hence whether or not production differences existed and (2) the QC dissolution test conditions examined are capable of detecting differences in manufacture of the Desyrel products which could impact on <u>in vivo</u> performance [emphasis in original].”	Ex 1, Tab 160.
May 16, 1994	Overhead material Dr. Spiro provided to Mr. Ward by hand at the May 16, 1994 meeting.	The material concluded that the evidence Apotex submitted “is sufficient to conclude that the U.S. and Canadian reference products are the same, or not sufficiently different to warrant an additional direct comparison of the bioavailability of the Apotex product with the Canadian reference product, assuming that it is bioequivalent with the U.S. product.	Ex 1, Tab 160.
May 31, 1994	Letter to Ms. Carman from Mr. Hems cc’ing Dr. Sherman and Dr. Spino as a follow up to the May 16, 1994 meeting.	“Notwithstanding the apparent lack of necessity of anything further, we agreed at the meeting of May 16th, 1994, that we would conduct a series of dissolutions studies to further demonstrate that our method is discriminating and that there is no significant difference in the dissolution profiles between the U.S. and Canadian Desyrel products.” Mr. Hems attached the additional data and concluded the dissolution methodology enables Apotex to distinguish between two	Ex 1, Tab 162.

		bioequivalent products: "It also demonstrates that there are no significant differences between the mean profiles of the U.S. and Canadian Desreyl products."	
June 2, 1994	Action request from Ms. Carman to Mr. Ward.	Ms. Carman requested that Mr. Ward contact her without delay regarding the Apo-Trazadone NDS.	Ex 1, Tab 163.
June 23, 1994	Unsigned report from Mr. Ward to Ms. Carman, regarding the May 31, 1994 comparative dissolution data.	After reviewing the data, he concluded "I have no outstanding concerns regarding the potential inequivalence of U.S. and Canadian marketed Desyrel...Apotex has provided sufficient evidence to allay any reasonable concerns that said products could in general perform differently <u>in vivo</u> [emphasis in original]."	Ex 1, Tab 164.
June 23, 1994	Email from Genette Gratton, Ms. Carman's assistant to Mr. Ward.	She reminds Mr. Ward of his June 24, 1994 deadline to provide his reply in relation to the dissolution testing and asks if he needs an extension.	Ex 1, Tab 165.
June 28, 1994	Email from Ms. Gratton to Mr. Ward.	Ms. Gratton reminds him of the next day deadline for the above-referenced reply and asks if he needs an extension.	Ex 1, Tab 166.
June 28, 1994	Email from Mr. Ward to Ms. Gratton.	He stated the "Draft is complete. Should I simply transfer the file via WP Office for Mary's comment?"	Ex 1, Tab 166.
July 7, 1994	Email from Mr. Ward to Ms. Carman, cc'ing Norm Pound.	"Would you like to discuss my draft report before I go on vacation (next week)?"	Ex 1, Tab 167.
July 29, 1994	Email from Ms. Carman to Mr. Ward and Mr. Pike, cc'ing Mr. Pound.	In the process of developing a draft report: "I would appreciate a collaborative effort between the two of you to establish a listing of data requirements that we would want in order to establish chemical equivalence between the two products...I know we are all pressed right now but this problem will require resolution in the early fall and we need something to work with. As I will be on leave beginning August 13, there is no sense in asking for this sooner."	Ex 1, Tab 168.
August 5, 1994	Fax from Dr. Spino to Ms. Carman, cc'ing Dr. Sherman.	"We are waiting for DGPS to inform us that they are willing to accept the evidence submitted, demonstrating that the U.S. and Canadian reference brands of Trazodone are indistinguishable."	Ex 1, Tab 169.
August 15, 1994	Facsimile from Ms. Carman to Dr.	"Received your fax – due to impending holiday schedules this file is planned to be addressed in	Ex 1, Tab

	Spino responding to August 5, 1994 fax.	early September.”	170.
September 9, 1994	Email from Ms. Carman to Mr. Pound.	“I have spoken to peter about the increased urgency of this file. Legal will try to buy us 2-3 weeks to finalize our position...this one has to move fast or we will be stuck with our previous acceptance criteria.”	Ex 1, Tab 171.
October 18, 1994	Mr. Hem’s Record of Telephone Communication to Ms. Carman.	Ms. Carman returned Mr. Hems’s call regarding the status of Apo-Trazadone and left a voicemail: “It is currently under discussion with legal council so I’m not sure I can tell you any more.”	Ex 1, Tab 172.
November 14, 1994	Email from Ms. Carman to Linda Muldoo, Mr. Jeffs’s assistant.	She advised that in spite of Mr. Jeffs’s concerns they “have a submission that from a pharmaceutical chemistry perspective is acceptable...It is now necessary for the Directorate to review the submitted bioavailability studies and to finalize this submission (Apo-Trazad). As soon as this safety and effectiveness review is complete there are several other submissions waiting which must be dealt with.”	Ex 1, Tab 175.
December 1, 1994	Signed final report, dated December 1, 1994 from Mr. Ward to Ms. Carman for action.	The report provided “In light of the Crown’s acknowledgement of chemical equivalence, the nature of the drug substance, and the results of comparative dissolution analyses in a variety of media over the physiological pH range, I conclude that no basis remains for articulating concerns regarding the potential inequivalence of U.S. and Canadian marketed Desyrel.	Ex 1, Tab 197.
December 7, 1994	Admitted Facts: Notice of Compliance issued to Novopharm.	Novopharm received a Notice of Compliance for its brand of Trazad tablets sold under the name Novo-Trazad. Novopharm was the second entrant in the generic market for Trazad tablets.	Ex 5.
December 16, 1994	Signed memorandum from Mr. Ward prepared for Ms. Carman.	Mr. Ward noted that his final report of December 1, 1994 was a “slightly amended copy” of his June 23, 1994 unsigned report. “I would be happy to discuss this report with you at your earliest convenience.”	Ex 1, Tab 197.
December 19, 1994	Letter from Dr. Sherman to Ms. Carman.	Dr. Sherman noted that Ms. Carman stated to Dr. Spino “that review was to commence on December 15, 1994 and would be completed within 120 days.” He wrote to ensure DGPS understood the urgency of completing the	Ex 1, Tab 182.

		review because “two weeks ago a Notice of Compliance for Trazodone hydrochloride tablets was issued to Novopharm, our principal competitor...it is now imperative that we come to the market within a few days so as not to let Novopharm have a lead over Apotex.”	
December 20, 1994	Email from Mr. Pound to J Ogilvi of DGPS, cc'ing Mr. Jeffs, A. Napers, Ms. Carman and Dr. Nitchuk regarding the December 19, 1994 fax.	“We are not requesting overtime to address this issue at this time. The NOC can not be issued until the court case is ‘finalized’ (possibly in the next few days), but we do wish to proceed with the review as a TOP priority.”	Ex 1, Tab 186.
December 21, 1994	Clarifax from Dr. Nitchuk to Mr. Hems.	Dr. Nitchuk requested “updated label drafts for the 50, 100 and 150 mg dosage forms, and if appropriate, a product monograph” in order for DGPS to “continue our evaluation of the safety and efficacy portion” of the NDS for Apo-Trazadone.	Ex 1, Tab 187.
December 21, 1994	Email from Mr. Pound to Ms. Carman, J Ogilvi, cc'ing Mr. Jeffs, A. Napers, Mr. Ward and Dr. Nitchuk.	He noted that Mr. Ward informed him that Mr. Ward “is just now in the process of finalizing his review of the data submitted by Apotex.” Mr. Pound asked whether “we are now satisfied with the data submitted and that the court case is ‘finished?’” Moreover, “the issue concerning the equivalency of the Barr product Used in the bio-study and the Apotex product to be manufactured and sold in Canada has not been addressed.”	Ex 1, Tab 188.
December 21, 1994	Email from Mr. Ward to Mr. Jeffs.	Mr. Ward advised that he spoke with Mr. Pound and mentioned “that I had finalized the Apo-Trazad reference standard report.”	Ex 1, Tab 189.
December 22, 1994	Letter from Mr. Hems to Dr. Nitchuk in response to the December 21, 1994 facsimile.	Mr. Hems provided the requested additional information: “Updated label drafts and an updated Product Monograph as appended.”	Ex 1, Tab 192.
December 23, 1994	Correspondence Control Manger routing slip from Mr. Ward sent to Ms. Carman for action.	Mr. Ward delivered his final report signed on December 1, 1994 with the memo of December 16, 1994 to Ms. Carman with the note that he would like to discuss it at Ms. Carman’s earliest convenience.	Ex 1, Tab 197.

January 3, 1995	Email from Ms. Carman to Mr. Ward.	"I have read your report and do not see further difficulties presented ... just the same old problems with how to extricate ourselves from this one. If you want to discuss, please drop by."	Ex 1, Tab 201.
January 6, 1995	Fax from Mr. Nagy to Mr. Radomski with an attached "Release".	DGPS "is attempting to expedite the review. It may be possible to finish the Apo-Trazadone review in less than 120 days indicated in Ms. Carman's letter. Hence I would be grateful if you could have the accompanying release signed, sealed and witnessed and returned to me at your earliest convenience." This release would discharge the Crown "from any and all manner of claims, actions, causes of action, debts, demands, dues, covenants, bonds, contracts, and claims for interest and costs, which against the said Releasees we may ever have had, may have or hereinafter can, shall and may have for any reason of any cause...related to Apotex Inc.'s Trazodone."	Ex 1, Tab 203.
January 9, 1995	Letter from Mr. Radomski to Mr. Nagy rejecting the request for a Release.	Following up with an exchange of telephone messages: "I am at a loss to understand the basis upon which your client now demands a release in return for the grant of a Notice of Compliance for Apo-Trazadone."	Ex 1, Tab 204.
January 30, 1995	Letter from Ms. Thomas to Mr. Radomski, cc'ing Mr. Archibald in response to Mr. Radomski's January 9, 1995 letter.	DGPS confirmed to her that "the re-review of this submission is proceeding expeditiously in accordance with H.P.B. procedures...Needless to say, I would not attempt to seek any agreements which would limit legal recourse which your client may properly have against mine. However, to use a phrase from your letter to John Vassi Nagy dated January 9, 1995 and mine to you, dated January 13, 1995, my client hopes to effect 'an end to the matter' once the re-review of the submission is complete."	Ex 1, Tab 210.
February 6, 1995	Letter from Dr. Sherman to Ms. Carman.	"You have still not answered to, or even acknowledged receipt of, my letter of December 19, 1994, or my letter January 16, 1995. We are now being caused to miss the submission deadlines for the July 1995 editions of various provincial formularies."	Ex 1, Tab 216.
February 8, 1995	Memo from Mr. Pound to Ms. Carman with a handwritten note from Ms. Carman	Mr. Pound advised Ms. Carman that Dr. Nitchuk recommended they ask for "information again" because "it is our 'suspicion' that comparative data for the Canadian product exists."	Ex 1, Tab 218.

	at the bottom of the page.	Ms. Carman wrote: “Norm- either we <u>are</u> or <u>not</u> satisfied. I do not support continued clarifax requests [emphasis in original].”	
February 14, 1995	Safety and Efficacy Report from Dr. Nitchuk to Mr. Pound.	Dr. Nitchuk advised that Apotex “misunderstood our request” for clarification. He then recommended requesting Apotex “submit all bioavailability data comparing the Apo-Trazadone formulations with Desyrel purchased from the Canadian market.” He concluded “the test product has not met our current requirements for second entry products in that the comparative bioavailability study was not performed Using ‘the corresponding currently marketed Canadian drug formulation as the essential reference standard.’”	Ex 1, Tab 220.
February 16, 1995	Memo from Mr. Pound to Ms. Carman.	Notwithstanding Dr. Nitchuk’s recommendations in the February 14, 1995 report: “I concur with you that another clarifax is not appropriate at this time, and in light of the result of the litigation between ourselves and the sponsor, a NOC should be issued. As requested, please find attached a NOC for this product.”	Ex 1, Tab 221.
February 28, 1995	Notice of Compliance to Apotex with attention to Mr. Hems from Mr. Michols.	DGPS issued a Notice of Compliance for the NDS for Apo-Trazadone D tablets.	Ex 1, Tab 224.
December 5, 1995	Letter from Mr. Nichols to various governments, and the pharmaceutical industry.	Policy Issue from the Drugs Directorate: <i>Canadian Reference Product</i> . It sets out the compliance criteria “In order for a drug product purchased in another country to be considered acceptable for Use as Canadian Reference Product.”	Ex 1, Tab 227.
October 9, 1998	Apotex filed its Statement of Claim for this action (T-1930-98).		

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1930-98

INTITULÉ : APOTEX INC. c. SA MAJESTÉ LA REINE

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATES DE L'AUDIENCE : LES 20, 21, 22, 23, 24, 27, 28 ET 29 OCTOBRE ET LE
4 NOVEMBRE 2014

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE HUGHES

**DATE DES MOTIFS ET DU
JUGEMENT :** LE 18 NOVEMBRE 2014

COMPARUTIONS :

Andrew Brodtkin
Daniel G. Cohen
Ben Hackett
Michael Wilson

POUR LA DEMANDERESSE

Gina Scarcella
Julie De Marco
Lars Brusven

POUR LA DÉFENDERESSE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Goodmans LLP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

William F. Pentney
Sous-procureur général du Canada
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE