

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20170406

Dossiers : A-553-14  
A-554-14

Référence : 2017 CAF 73

[TRADUCTION FRANÇAISE]

**CORAM : LA JUGE DAWSON  
LE JUGE RENNIE  
LA JUGE WOODS**

**Dossier : A-553-14**

**ENTRE :**

**SA MAJESTÉ LA REINE**

**appelante**

**et**

**APOTEX INC.**

**intimée**

**Dossier : A-554-14**

**ET ENTRE :**

**APOTEX INC.**

**appelante**

**et**

**SA MAJESTÉ LA REINE**

**intimée**

Audience tenue à Toronto (Ontario) les 25 et 26 octobre 2016.

Jugement rendu à Ottawa (Ontario) le 6 avril 2017.

MOTIFS DU JUGEMENT :

LA JUGE DAWSON

Y ONT SOUSCRIT :

LE JUGE RENNIE  
LA JUGE WOODS

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20170406

Dossiers : A-553-14  
A-554-14

Référence : 2017 CAF 73

[TRADUCTION FRANÇAISE]

**CORAM : LA JUGE DAWSON  
LE JUGE RENNIE  
LA JUGE WOODS**

**Dossier :A-553-14**

**ENTRE :**

**SA MAJESTÉ LA REINE**

**appelante**

**et**

**APOTEX INC.**

**intimée**

**Dossier :A-554-14**

**ET ENTRE :**

**APOTEX INC.**

**appelante**

**et**

**SA MAJESTÉ LA REINE**

**intimée**

## MOTIFS DU JUGEMENT

### LA JUGE DAWSON

|  | <u>Par.</u> |
|--|-------------|
| I. Les Faits   | 13          |
| II. La décision de la Cour fédérale  | 36          |
| III. Normes de contrôle  | 43          |
| IV. Faute dans l'exercice d'une charge publique  | 44          |
| A. <i>Le délit de faute dans l'exercice d'une charge publique</i>  | 45          |
| B. <i>L'appel d'Apotex</i>   | 51          |
| (1) La Cour fédérale n'a pas envisagé une responsabilité à des titres autres que l'accord de règlement   | 51          |
| C. <i>L'appel de Santé Canada</i>  | 59          |
| (1) Les erreurs de fait invoquées  | 61          |
| a) <i>La Direction générale de la protection de la santé a délibérément examiné la présentation d'Apotex selon la norme du caractère identique, contrairement à l'accord de règlement</i>  | 63          |
| b) <i>Les fonctionnaires de la Direction générale de la protection de la santé savaient que les produits Desyrel canadien et américain étaient identiques</i>  | 66          |
| c) <i>Les fonctionnaires de la Direction générale de la protection de la santé ont induit Apotex en erreur en l'amenant à croire que la Direction générale de la protection de la santé était disposée à examiner d'autres données</i> | 69          |
| d) <i>Apotex a produit en 1990 des données établissant l'équivalence</i>   | 75          |
| (2) Les erreurs de droit et erreurs mélangées de fait et de droit  | 84          |
| a) <i>La Cour fédérale a conclu qu'une rupture de contrat était constitutive de faute</i>  | 84          |
| b) <i>Les faits constatés par la Cour fédérale ne sont pas constitutifs de faute</i>   | 90          |
| V. Négligence  | 94          |
| A. <i>Le délit de négligence</i>   | 95          |
| B. <i>L'appel d'Apotex</i>   | 104         |
| (1) La Cour fédérale n'a pas envisagé une responsabilité à des titres autres que l'accord de règlement   | 104         |
| C. <i>L'appel de Santé Canada</i>  | 124         |
| (1) L'accord de règlement n'a pas créé de relation de proximité  | 126         |

|   | <b><u>Par.</u></b> |
|---|--------------------|
| (2) La Cour fédérale n'a pas écarté l'obligation de diligence <i>prima facie</i> sur la base de considérations de politique résiduelles   | 132                |
| (3) La Cour fédérale a commis des erreurs manifestes et dominantes qui l'ont amenée à conclure que la Direction générale de la protection de la santé a inobservé l'accord de règlement | 141                |
| VI. Atténuation   | 150                |
| A. <i>Le concept de l'atténuation</i>   | 151                |
| B. <i>L'appel d'Apotex</i>  | 157                |
| (1) La Cour fédérale a commis une erreur dans son appréciation du fardeau de la preuve  | 157                |
| VII. Contrat  | 186                |
| A. <i>La réclamation en responsabilité contractuelle d'Apotex</i>   | 186                |
| B. <i>L'appel d'Apotex</i>  | 188                |
| C. <i>L'appel incident de Santé Canada</i>  | 192                |
| VIII. Conclusion  | 193                |

[1] La trazodone, également appelée trazadone, est un antidépresseur. Le 25 janvier 1988, Apotex Inc. a déposé auprès de la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada une présentation visant à obtenir l'autorisation de vendre au Canada une version générique de la trazodone. Elle l'a reçue sept ans plus tard, le 28 février 1995. Entre-temps, deux fabricants de médicaments génériques et concurrents d'Apotex avaient été autorisés à vendre des versions génériques de la trazodone au Canada.

[2] En octobre 1998, Apotex a intenté une action en dommages-intérêts dans laquelle elle désignait Sa Majesté la Reine, représentée par le ministre de la Santé et des fonctionnaires de la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada, comme défenderesse. Dans les présents motifs, le terme « défendeur » renvoie à Santé Canada.

[3] Dans son action, Apotex alléguait notamment que les fonctionnaires de la Direction générale de la protection de la santé ont commis une faute dans l'exercice d'une charge publique et ont fait preuve de négligence lors de l'examen de sa présentation de drogue. Apotex alléguait également une rupture de contrat en raison d'une violation d'un accord de règlement conclu entre elle et Santé Canada alors que sa présentation était à l'étude.

[4] L'action d'Apotex a été disjointe en Cour fédérale. Le procès a porté sur la question de la responsabilité, et la Cour fédérale devait, si nécessaire, examiner la question des dommages-intérêts à une date ultérieure.

[5] Pour les motifs détaillés publiés sous 2014 CF 1087, la Cour fédérale a jugé que Santé Canada devait verser des dommages-intérêts parce que ses fonctionnaires avaient commis les délits de faute dans l'exercice d'une charge publique et de négligence. Cette décision reposait sur la conclusion suivant laquelle les fonctionnaires de Santé Canada avaient manqué de manière délibérée et négligente aux conditions de l'accord de règlement susmentionné. La Cour fédérale a par ailleurs conclu qu'Apotex devait recevoir un montant de dommages-intérêts apprécié à la baisse au motif qu'elle n'avait pas atténué le dommage subi. La Cour fédérale a rejeté l'action en responsabilité contractuelle parce qu'elle avait été intentée après le délai de prescription applicable.

[6] Deux appels et un appel incident ont été interjetés du jugement de la Cour fédérale. Aux fins de la présente introduction, nous nous contenterons du résumé suivant des questions soulevées dans le cadre des appels.

[7] Dans son appel (A-554-14), Apotex soutient que la Cour fédérale a commis les erreurs suivantes :

- i. elle n'a pas cherché à savoir si Santé Canada avait commis une faute dans l'exercice d'une charge publique et fait preuve de négligence pour d'autres raisons que celles qui relèvent de son analyse de l'accord de règlement;
- ii. elle a conclu qu'Apotex n'avait pas atténué ses dommages;
- iii. elle a conclu que la réclamation en responsabilité contractuelle était prescrite par la loi.

[8] Dans son appel incident, Santé Canada soutient que la Cour fédérale a commis une erreur en concluant qu'il y avait eu inobservation de l'accord de règlement.

[9] Dans son appel (A-553-14), Santé Canada soutient que la Cour fédérale a commis les erreurs suivantes :

- i. une erreur de droit en concluant que l'accord de règlement créait une relation de proximité;
- ii. une erreur de droit en n'écartant pas toute obligation de diligence *prima facie* sur la base de considérations de politique résiduelles;
- iii. subsidiairement, en ayant commis des erreurs de fait manifestes et dominantes concernant la norme de diligence et la faute dans l'exercice d'une charge publique;
- iv. par ailleurs et subsidiairement, en ayant conclu à une action fautive sur le fondement des faits établis.

[10] Ces appels ont été réunis par ordonnance de la Cour. La copie des présents motifs sera versée dans chacun des dossiers de la Cour conformément à cette ordonnance.

[11] Pour les motifs qui suivent, je conclus que la Cour fédérale a commis une seule erreur justifiant l'intervention de la Cour, à savoir sa conclusion selon laquelle Apotex n'avait pas atténué ses pertes. Par conséquent, je rejetterais l'appel de Santé Canada, ferais droit en partie à celui d'Apotex et modifierais comme suit le premier paragraphe du jugement de la Cour fédérale :

Apotex a droit à des dommages-intérêts qui seront évalués selon les critères exposés dans les motifs de la Cour fédérale publiés le 18 novembre 2014, à cette réserve près qu'Apotex n'a pas omis d'atténuer ses dommages.

À tous autres égards, je rejetterais l'appel d'Apotex et l'appel incident de Santé Canada.

[12] J'entamerai mon analyse en exposant brièvement les faits qui permettront de placer ces appels dans leur contexte. J'examinerai ensuite la décision de la Cour fédérale en ce qui touche les questions soulevées dans les présents appels, et je discuterai la norme de contrôle à laquelle cette décision doit être soumise. Enfin, j'appliquerai cette norme aux questions soulevées dans les appels.

I. Les faits

[13] Le ministre de la Santé est chargé de s'assurer que les médicaments vendus au Canada sont sûrs et efficaces aux fins prévues. Ainsi, les médicaments ne peuvent être vendus ou distribués au Canada que si le ministre l'autorise par la délivrance d'un avis de conformité.

[14] Les présents appels se rapportent à des faits qui se sont produits entre 1988 et 1995. Durant cette période, si les compagnies pharmaceutiques de recherche (également appelées compagnies novatrices) voulaient faire approuver la vente d'un nouveau médicament au Canada, elles devaient produire suffisamment de renseignements et de documentation pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du médicament en question.

[15] Si, durant la même période, un fabricant de médicaments génériques souhaitait obtenir une approbation pour vendre une version générique d'un médicament déjà vendu au Canada, il devait établir que son produit était bioéquivalent au médicament approuvé de la compagnie novatrice, ou établir la bioéquivalence à un produit de référence dont l'innocuité et l'efficacité étaient avérées. La biodisponibilité désigne généralement le rythme et le degré auxquels un ingrédient pharmaceutique actif est absorbé à partir de la forme posologique et devient disponible dans l'organisme.

[16] Aux fins de l'évaluation de la biodisponibilité, les lignes directrices publiées en 1981 par la Direction générale de la protection de la santé indiquaient [TRADUCTION] « [qu']en général », la biodisponibilité d'un nouveau médicament générique sera comparée à celle d'un

[TRADUCTION] « produit étalon acceptable ». Les Lignes directrices de 1981 ne définissaient pas la notion d'« étalon acceptable».

[17] La Cour fédérale a constaté qu'entre 1988 et 1995, la pratique habituelle, mais non systématique, des fabricants de médicaments génériques consistait à mettre à l'épreuve leur produit en le comparant au médicament de la compagnie novatrice approuvé au Canada (motifs, paragraphe 26). Il était d'ailleurs admis que durant la période pertinente, la Direction générale de la protection de la santé avait approuvé six médicaments sur la base d'un produit de référence étranger.

[18] La Cour fédérale a qualifié le processus d'approbation de « fastidieu[x] », et noté qu'un fabricant des médicaments génériques pouvait s'attendre à ce qu'au moins un à deux ans s'écoulerent entre la date du dépôt de la présentation et la délivrance de l'avis de conformité (motifs, paragraphe 23).

[19] Le 25 janvier 1988, Apotex a saisi la Direction générale de la protection de la santé d'une présentation de drogue nouvelle visant à obtenir l'autorisation de vendre sa version générique de la trazodone, Apo-Trazad (ci-après appelé Apo-Trazadone). Dans sa présentation, Apotex s'est efforcée de démontrer que son médicament était sûr et efficace en produisant une étude de biodisponibilité faisant référence à un médicament générique fabriqué aux États-Unis par Barr Laboratories, et appelé « Barr-Trazodone » (Barr), plutôt qu'à un médicament canadien. La vente de Barr-Trazodone avait été approuvée aux États-Unis sur le fondement d'une étude de biodisponibilité qui l'a comparé avec de la trazodone vendue aux États-Unis sous le nom

commercial Desyrel. Ce dernier médicament était vendu aux États-Unis par la compagnie pharmaceutique novatrice Mead Johnson and Company.

[20] Apotex a joint à sa présentation de drogue une lettre datée du 22 décembre 1987 adressée par les Laboratoires Bristol du Canada (Bristol), la compagnie canadienne autorisée à vendre Desyrel au Canada, à un médecin canadien, le D<sup>f</sup> Rein. Bristol indiquait dans cette lettre que les produits Desyrel canadien et américain étaient identiques (recueil conjoint de documents, onglet 24).

[21] Apotex a déclaré que les autorités américaines avaient approuvé Barr-Trazodone en utilisant comme produit de référence le Desyrel vendu aux États-Unis, et que les versions canadienne et américaine de ce médicament étaient identiques. Apotex a soutenu, par conséquent, qu'elle devait être autorisée à invoquer les mêmes études de biodisponibilité sur lesquelles Barr s'était appuyée en ce qui concerne sa demande américaine, puisqu'Apo-Trazadone était identique à Barr-Trazodone. Autrement dit, Apotex soutenait que si les produits Desyrel canadien et américain étaient identiques, la Direction générale de la protection de la santé devait retenir l'étude de biodisponibilité établissant que Barr-Trazodone et le Desyrel américain étaient bioéquivalents comme la preuve de ce qu'Apo-Trazadone et le Desyrel canadien l'étaient aussi.

[22] La Direction générale de la protection de la santé n'a pas approuvé la présentation de drogue nouvelle d'Apotex et lui a signalé qu'il existait une [TRADUCTION] « exigence normale » à respecter, soit le produit de référence canadien, et que Barr-Trazodone n'était pas un produit de

référence adéquat à moins qu'il puisse être [TRADUCTION] « prouv[é] de façon concluante » qu'il était identique à [TRADUCTION] « un produit connu de la Direction générale », c'est-à-dire la [TRADUCTION] « trazodone standard commercialisée au Canada » (recueil conjoint de documents, onglets 23 et 32).

[23] Le 1<sup>er</sup> février 1990, la Direction générale de la protection de la santé a indiqué qu'elle n'exigerait pas un produit de référence canadien si [TRADUCTION] « une preuve incontestable et vérifiable peut être produite pour établir que le produit vendu à l'étranger est en tout point identique au produit canadien » (recueil conjoint de documents, onglet 40). La Direction générale était donc disposée à retenir la preuve établissant que les versions canadienne et américaine du Desyrel étaient identiques.

[24] Apotex a refusé d'obtempérer. Elle a rejeté ce que la Direction générale de la protection de la santé a désigné comme sa « politique » exigeant un produit de référence canadien. Le 13 août 1990, Apotex a déposé une demande de contrôle judiciaire par laquelle elle sollicitait une ordonnance enjoignant au ministre d'examiner sa demande sans exiger que le produit de référence soit acheté au Canada et de lui délivrer un avis de conformité (motifs, paragraphe 49).

[25] L'audition de la demande de contrôle judiciaire n'a jamais eu lieu parce que les parties sont parvenues à un accord en novembre 1990, et Apotex a abandonné la demande. L'accord de règlement écrit est intégralement reproduit au paragraphe 51 des motifs de la Cour fédérale. Les parties avaient convenu en vertu de cet accord que :

- i. L'examen de la présentation de drogue nouvelle d'Apotex se poursuivrait et n'avait pas été achevé aux fins du *Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C. 1978, ch. 870), (le « Règlement ») alors applicable.
- ii. Les données qu'Apotex avait produites et qu'elle produirait pour établir que son produit était l'équivalent sur les plans chimique et thérapeutique d'un produit médicamenteux vendu au Canada, seraient prises en compte. Aux fins de l'étude de biodisponibilité comparative, [TRADUCTION] « la Direction générale de la protection de la santé [était] disposée à examiner des données établissant l'équivalence entre des produits de référence canadiens et non canadiens ».  
[Non souligné dans l'original.]

[26] Comme l'a fait remarquer la Cour fédérale au paragraphe 53 de ses motifs, « [I]es choses ne se sont pas bien déroulées » une fois conclu l'accord de règlement. Apotex soutient que la Direction générale de la protection de la santé n'en a pas honoré les conditions. Le 17 juillet 1991, elle a déposé une seconde demande de contrôle judiciaire tendant à obtenir deux ordonnances de *mandamus* : la première pour enjoindre à la Direction générale de la protection de la santé d'examiner sa présentation et de déterminer si elle établissait de façon adéquate l'innocuité et l'efficacité de son médicament [TRADUCTION] « 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 »; la seconde pour enjoindre à la Direction générale de la protection de la santé de délivrer à Apotex un avis de conformité.

[27] La demande de contrôle judiciaire a été rejetée par la Cour fédérale au motif qu'il n'était pas manifestement déraisonnable de la part de la Direction générale de la protection de la santé d'exiger qu'une présentation de drogue nouvelle compare le médicament générique proposé à un produit de référence canadien (*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1993] A.C.F. n° 31, 59 F.T.R. 85). La Cour fédérale a toutefois conclu que le refus de la Direction générale de la protection de la santé d'examiner la présentation complète d'Apotex [TRADUCTION] « en raison d'une prétendue politique selon laquelle les études de biodisponibilité doivent renvoyer uniquement à un produit canadien » constituait une entrave illégale à l'exercice de son pouvoir discrétionnaire.

[28] La Cour fédérale a également conclu que la Direction générale de la protection de la santé s'était comportée avec Apotex de manière [TRADUCTION] « maladroite, parfois peu sincère, sinon carrément trompeuse ». Cela dit, elle ne pensait pas que la Direction générale avait [TRADUCTION] « agi de mauvaise foi ou de façon malveillante ».

[29] À la suite de la seconde demande de contrôle judiciaire, la Direction générale de la protection de la santé a réexaminé les présentations d'Apotex et conclu, le 8 avril 1994, qu'elle n'avait pas [TRADUCTION] « établi de façon adéquate l'équivalence des produits médicamenteux Desyrel canadien et américain ».

[30] Apotex a donc produit d'autres études qui ont été examinées en juin 1994. Après les avoir passées en revue, l'évaluateur de la Direction générale de la protection de la santé a conclu, dans un « projet de » rapport daté du 23 juin 1994 (recueil conjoint de documents, onglet 164), que :

[TRADUCTION]

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.

[31] Le 16 décembre 1994, le même évaluateur a signé un rapport ne contenant que de légères modifications par rapport au « projet de rapport », et dans lequel il concluait :

[TRADUCTION]

Vu la reconnaissance par la Couronne 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 conclus qu'aucune préoccupation ne subsiste quant à l'absence d'équivalence entre les produits Desyrel américain et canadien.

[32] Le 3 janvier 1995, l'une des supérieures de l'évaluateur a pris connaissance de ce rapport et lui a envoyé une courte note lui demandant comment la Direction générale de la protection de la santé pouvait se « sortir » de ce problème.

[33] Par la suite, un avocat du ministère de la Justice a fait parvenir aux avocats d'Apotex une lettre que la Cour fédérale a qualifiée d'« étrange ». Cette lettre indiquait que Santé Canada essayait d'accélérer l'examen de la présentation de drogue et demandait à Apotex de signer une renonciation, dont une copie était jointe, dégageant Sa Majesté et d'autres personnes de toute responsabilité à l'égard de « toutes les réclamations, actions, causes d'action, créances » qui pourraient éventuellement être présentées.

[34] Par la suite, l'avocat principal du ministère de la Justice a indiqué que Santé Canada ne chercherait pas à obtenir d'entente restreignant les recours qu'Apotex pourrait légitimement exercer contre elle.

[35] Le 28 février 1995, Apotex a reçu son avis de conformité. Nulle explication n'a été produite quant au long délai écoulé entre le projet de rapport et sa version finale, de même qu'entre le rapport final et la délivrance de l'avis de conformité.

## II. La décision de la Cour fédérale

[36] La Cour fédérale a commencé par passer en revue le processus d'approbation des médicaments au Canada entre 1988 et 1995 ainsi que les pratiques habituelles de Santé Canada durant cette période. Elle a ensuite examiné en détail les rapports entre les parties et a utilement mis en tableau les documents et les faits les plus pertinents dans une annexe de 38 pages jointe aux motifs.

[37] Dans ses motifs, la Cour fédérale a tiré un certain nombre de conclusions de fait, notamment les suivantes qui sont pertinentes quant aux questions soulevées dans le cadre des présents appels :

- i. Il était généralement convenu à l'époque pertinente, du moins au sein de la Direction générale de la protection de la santé, qu'un produit de référence canadien était requis pour établir la biodisponibilité, et donc la bioéquivalence d'un médicament générique. Ce principe n'a été couché par écrit qu'en 1989, soit après la soumission de la présentation de drogue d'Apotex, et ne constituait pas

une exigence expresse de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, ch. F-27 ni du Règlement (motifs, paragraphes 29 à 33).

- ii. Peu d'éléments de preuve n'allaient dans le sens de l'affirmation de la Direction générale de la protection de la santé suivant laquelle sa politique « de longue date » consistait à exiger un produit de référence canadien. La Direction générale de la protection de la santé a appliqué sa « politique » de manière irrégulière. Cependant, rien n'indique qu'elle ait traité Apotex de manière discriminatoire à cet égard (motifs, paragraphes 26, 71).
- iii. En janvier 1989, au début du processus, M. G. Johnson, directeur du Bureau des médicaments humains prescrits, a fait parvenir au directeur général de la Direction des médicaments un mémoire « établissant clairement les positions des parties tout au long du conflit qui les a opposées en l'espèce » (motifs, paragraphe 39). Le directeur du Bureau observait :

[TRADUCTION]

En conséquence, du point de vue strictement scientifique, je suis enclin à retenir les arguments d'Apotex. Cependant, nous devrions également examiner la possibilité qu'en agissant ainsi, nous pourrions établir un précédent qui nous contraindrait à retenir 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 retenons les arguments invoqués en l'espèce, il sera peut-être difficile pour nous de refuser ce type d'étude plus tard, et nous risquerons en fin de compte de perdre le contrôle des présentations relatives aux produits génériques.

[Non souligné dans l'original.]

- iv. La Direction générale de la protection de la santé savait que le produit de référence américain cité par Apotex était identique à son équivalent canadien, puisqu'elle avait approuvé le médicament de la compagnie novatrice canadienne

sur la base des données produites par la compagnie novatrice américaine.

Cependant, les fonctionnaires de la Direction générale de la protection de la santé ont refusé d'examiner le dossier de la compagnie novatrice canadienne en raison d'une politique interne non écrite qui excluait l'examen des données produites par une compagnie novatrice pour évaluer la présentation d'une compagnie générique cherchant subséquemment à faire approuver la vente du même médicament. La Direction générale de la protection de la santé a donc demandé à Apotex de lui prouver ce qu'elle savait déjà (motifs, paragraphes 46 et 25).

- v. Au moment de la signature de l'accord de règlement, la seule question à régler entre les parties était celle de la biodisponibilité. Apotex estimait qu'elle pouvait démontrer la biodisponibilité au moyen de l'équivalence, alors que la Direction générale de la protection de la santé exigeait la preuve du caractère identique. L'accord de règlement indiquait « en toutes lettres » que la Direction générale de la protection de la santé examinerait la question du point de vue de l'équivalence (motifs, paragraphe 54).
- vi. Par la suite, la Direction générale de la protection de la santé n'a pas respecté les conditions de l'accord de règlement. Elle « a continué à exiger que les ingrédients soient identiques » et a été « loin d'être franche envers Apotex ». Elle a délibérément cherché à « 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 » (motifs, paragraphe 55).
- vii. Apotex a été amenée à croire que si elle produisait à la Direction générale de la protection de la santé « un supplément de données », notamment en ce qui

concernait les vitesses de dissolution, elle satisférait aux exigences de la Direction (motifs, paragraphe 56).

- viii. Bien qu'elle ait indiqué à Apotex qu'elle était disposée à retenir des éléments de preuve concernant l'équivalence des produits de référence américain et canadien, la Direction générale de la protection de la santé n'était disposée à examiner des éléments de preuve relatifs à la biodisponibilité que s'ils se rapportaient à un produit de référence canadien (motifs, paragraphe 71).
- ix. La Direction générale de la protection de la santé a illégalement entravé l'exercice de son pouvoir discrétionnaire en refusant d'examiner les présentations complètes d'Apotex au motif qu'un produit de référence canadien était requis (motifs, paragraphe 71).
- x. La Direction générale de la protection de la santé a induit Apotex en erreur en l'amenant à croire qu'elle était disposée à recevoir d'autres données et à les examiner sous l'angle de l'équivalence alors que tel n'était pas le cas (motifs, paragraphe 71).
- xi. La Direction générale de la protection de la santé a cherché délibérément à faire échouer la présentation d'Apotex visant à obtenir un avis de conformité.  
« 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 » (motifs, paragraphe 95).
- xii. Apotex entendait faire de sa présentation relative à Apo-Trazadone un cas type quant à la question de savoir si un médicament non canadien pouvait servir de

produit de référence. Elle « n'était nullement la victime qu'elle prétend être » (motifs, paragraphes 105, 107).

- xiii. Quoique les mots « insouciance et manque de rigueur » puissent s'appliquer au témoignage de M. Rowsell, à l'époque directeur du Bureau de la surveillance pharmaceutique, tous les autres témoins factuels ayant comparu pour le compte de la Direction générale de la protection de la santé « 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 [...] ils étaient plutôt embarrassés » (motifs, paragraphe 106).
- xiv. La Direction générale de la protection de la santé « était une organisation inefficace et désespérément bureaucratique, qui manquait de franchise et dont le comportement était boiteux » (motifs, paragraphe 108).

[38] La Cour fédérale a conclu ensuite que les fonctionnaires de la Direction générale de la protection de la santé avaient commis le délit de faute dans l'exercice d'une charge publique. Ces fonctionnaires savaient, dès la date de l'accord de règlement, que la Direction générale devait examiner la présentation d'Apotex du point de vue de l'équivalence, mais elle a fait fi de cette exigence. De plus, elle s'est employée à le dissimuler à Apotex. Il y a donc eu mauvaise foi. Qui plus est, la Direction générale de la protection de la santé savait que sa conduite porterait probablement préjudice à Apotex (motifs, paragraphes 117 à 119).

[39] La Cour fédérale s'est ensuite penchée sur le délit de négligence. Elle a conclu que l'accord de règlement avait transformé la relation entre la Direction générale de la protection de

la santé et Apotex de telle sorte que la première avait une obligation de diligence à l'égard de la seconde. Sans cet accord, une telle obligation n'aurait pas été due à Apotex. La Cour fédérale a en outre conclu qu'aucune considération de politique résiduelle, notamment en ce qui touche la responsabilité indéterminée et la nature discrétionnaire des décisions de la Direction générale, n'annulait l'obligation de diligence. Enfin, la Cour fédérale a conclu que la Direction générale de la protection de la santé a manqué par ses actes à la norme de diligence requise lorsque ses fonctionnaires ont insisté pour évaluer la présentation d'Apotex selon le critère du caractère identique plutôt que sous l'angle convenu de l'équivalence (motifs, paragraphes 123 à 131).

[40] La Cour fédérale a ensuite conclu que la réclamation pour rupture de contrat d'Apotex ne pouvait aboutir parce qu'elle avait été présentée après le délai de prescription applicable de six ans. L'action a été intentée le 9 octobre 1998. Ainsi, pour ne pas être frappée de prescription, toute rupture de contrat devait avoir eu lieu après le 9 octobre 1992. Cependant, la Cour fédérale a conclu qu'en avril ou en juillet 1991, Apotex était informée et avait connaissance de faits suffisants pour se rendre compte que la Direction générale avait manqué aux conditions de l'accord de règlement. L'action a donc été intentée après le délai de prescription applicable (motifs, paragraphes 136 à 138).

[41] Enfin, la Cour fédérale a examiné la question de l'atténuation. Elle a d'abord recherché à quel moment les dommages-intérêts subis par Apotex avaient commencé à courir, et a inféré qu'elle aurait dû recevoir son avis de conformité le 26 novembre 1991, soit un an après la signature de l'accord de règlement. La Cour a donc conclu que les dommages-intérêts d'Apotex avaient commencé à courir à cette date.

[42] La Cour fédérale a conclu ensuite que le montant des dommages-intérêts d'Apotex devait être réduit parce qu'elle n'avait pas pris les mesures raisonnables pour éviter ses pertes. Plus précisément, la Cour fédérale a conclu que la personne raisonnable aurait pris des mesures pour atténuer ces dommages dès le 2 juillet 1991, date à laquelle la Cour a noté qu'Apotex avait indiqué par écrit à la Direction générale de la protection de la santé qu'elle atténuerait ses pertes relativement à un autre médicament (Apo-Zidovudine) en le mettant à l'épreuve au regard d'un produit de référence canadien. À partir de cette date, Apotex aurait dû mettre à nouveau à l'épreuve Apo-Trazadone en utilisant un produit de référence canadien. Si elle l'avait fait, Apotex « aurait peut-être obtenu » son avis de conformité 15 à 18 mois plus tard. S'agissant donc de l'évaluation des dommages-intérêts, la date de début est le 26 novembre 1991, mais celle de fin se situe à la mi-novembre 1992 (motifs, paragraphes 147 à 163).

### III. Norme de contrôle

[43] Les normes de contrôle applicables aux questions soulevées dans le cadre des présents appels sont celles qu'a définies la Cour suprême à l'occasion de l'affaire *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235. La norme de contrôle applicable aux questions de droit est celle de la décision correcte. Les conclusions et les inférences factuelles sont assujetties à la norme de l'erreur manifeste et dominante. Les conclusions de fait et de droit sont quant à elles susceptibles d'examen selon la même norme fondée sur la retenue, à moins qu'une erreur de droit isolable puisse être démontrée, auquel cas la norme de la décision correcte joue.

IV. Faute dans l'exercice d'une charge publique

[44] Je commencerai par énoncer les principes juridiques pertinents en matière de délit de faute dans l'exercice d'une charge publique et j'aborderai ensuite les erreurs invoquées par Apotex et par Santé Canada.

A. *Le délit de faute dans l'exercice d'une charge publique*

[45] Comme nulle des parties ne soutient que la Cour fédérale a erronément formulé les éléments de ce délit, énoncés au paragraphe 113 de ses motifs, une brève description de ses éléments constitutifs suffira.

[46] Au Canada, l'arrêt de principe est *Succession Odhavji c. Woodhouse*, 2003 CSC 69, [2003] 3 R.C.S. 263. La Cour suprême a expliqué que le délit repose sur le fondement suivant : Selon le principe de 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 » (paragraphe 26).

[47] Ce délit comporte deux éléments constitutifs. Premièrement, il doit y avoir une conduite illégitime et délibérée dans l'exercice de fonctions publiques. Deuxièmement, le fonctionnaire doit être conscient que sa conduite est illégitime et qu'elle risque de porter préjudice au demandeur (paragraphe 32). L'exigence que le fonctionnaire soit conscient du caractère illégitime de sa conduite reflète le principe selon lequel la faute dans l'exercice d'une charge publique appelle un élément de mauvaise foi ou de malhonnêteté (paragraphe 28).

[48] Le délit peut se produire de deux manières différentes. Dans le premier cas, la conduite du fonctionnaire vise précisément à porter préjudice à une personne ou à une catégorie de personnes. Dans le deuxième, le fonctionnaire intervient tout en sachant qu'il n'est pas habilité à accomplir l'acte qu'on lui reproche, et que celui-ci causera vraisemblablement préjudice au demandeur. Dans un cas comme dans l'autre, le demandeur doit prouver chacun des éléments constitutifs du délit (paragraphe 22).

[49] L'exigence que le fonctionnaire ait intervenu en cette qualité de manière illégitime et délibérée est commune aux deux éléments (paragraphe 23). L'acte peut être illégitime si le fonctionnaire a contrevenu à une disposition législative ou a outrepassé les pouvoirs qui lui sont conférés ou encore si l'acte sert une fin irrégulière (paragraphe 24).

[50] Je passerai maintenant à l'examen de l'appel d'Apotex.

B. *L'appel d'Apotex*

- (1) La Cour fédérale n'a pas envisagé une responsabilité à des titres autres que l'accord de règlement

[51] Apotex affirme que la Cour fédérale a commis une erreur de droit en limitant son analyse à la conduite de Santé Canada après la conclusion de l'accord de règlement. Elle soutient en outre que la Direction générale de la protection de la santé a commis trois autres actions fautives avant que cet accord ne soit conclu, à savoir :

- la Direction a insisté sur le produit de référence canadien alors qu'une telle exigence n'est prévue ni par la loi ni par le règlement;

- elle a invoqué une politique de longue date interdisant la prise en compte un produit de référence étranger alors que cette politique n'existait pas;
- elle a insisté pour qu'Apotex prouve que les produits Desyrel canadien et américain étaient identiques, en dépit du fait qu'elle avait déjà tiré cette conclusion.

[52] Je commencerai par rejeter l'affirmation selon laquelle la Cour fédérale a commis une erreur de droit en limitant son analyse à la conduite postérieure à la conclusion de l'accord de règlement.

[53] Les motifs ont été structurés comme suit : les paragraphes 7 à 101 contenaient l'examen par la Cour fédérale de tout l'historique des rapports entre les parties, jusqu'à la délivrance de l'avis de conformité le 28 février 1995, et les paragraphes 102 à 108, la présentation de la « perception générale » de la Cour des circonstances de l'affaire.

[54] La Cour a conclu, d'après sa perception générale, que la Direction générale de la protection de la santé était une bureaucratie inefficace et mal gérée, en particulier durant les années précédant 1993. Cette bureaucratie disposait de politiques non écrites comme celles concernant l'utilisation de médicaments de référence non canadiens ou la possibilité de consulter des dossiers de tierces parties pour confirmer les renseignements qui s'y trouvaient. Personne ne voulait prendre de décision et les consultations étaient interminables (motifs, paragraphe 103). Cette perception de la Direction générale de la protection de la santé correspondait à la conclusion tirée par la Cour au paragraphe 71 (page 38), selon laquelle même si la Direction

générale de la protection de la santé « n'a pas appliqué sa "politique" concernant l'exigence relative à un produit de référence canadien de façon consistante [...], aucun élément de preuve ne montre qu'Apotex a fait l'objet de discrimination à cet égard ».

[55] La Cour est ensuite passée à la question de l'action fautive : elle a jugé que la Direction générale de la protection de la santé savait depuis la date de l'accord de règlement qu'elle devait examiner la présentation d'Apotex sous l'angle de l'équivalence, et aussi conclu : « Après avoir conclu l'accord de règlement avec Apotex, [la Direction générale de la protection de la santé] a agi de mauvaise foi » (motifs, paragraphes 117 et 118).

[56] Selon cette conclusion, ce n'est qu'après que Santé Canada eut adhéré à l'accord de règlement que ses actes de Santé Canada dans l'exercice de ses fonctions publiques peuvent être tenus pour délibérés et illégitimes. La Cour fédérale n'a pas commis d'erreur de droit en ne tenant pas compte de la conduite antérieure à l'accord de règlement. Se fondant sur l'ensemble des preuves, elle a conclu que la mauvaise foi n'était manifeste qu'après la finalisation de l'accord de règlement.

[57] Quant aux actes antérieurs à l'accord et constituant, d'après Apotex, une faute dans l'exercice d'une charge publique, ce délit, comme l'explique l'arrêt *Odhavji*, exige un élément de mauvaise foi ou de malhonnêteté. Le fonctionnaire doit commettre en cette qualité des actes délibérés et illégitimes. La Cour fédérale a refusé de conclure qu'il y avait eu mauvaise foi ou malhonnêteté avant la conclusion de l'accord de règlement, et jugé que l'insistance de la Direction générale de la protection de la santé sur un produit de référence canadien avant

l'accord de règlement n'était pas discriminatoire. Par conséquent, cette insistance ne saurait être assimilée à une conduite délibérée et illégitime dans l'exercice de fonctions publiques. Comme le révèle le mémoire de M. Johnson, cité au paragraphe 37 des présents motifs, point iii, la Direction générale de la protection de la santé craignait plutôt les retombées politiques de l'acceptation de produits de référence non canadiens. Agir en conséquence était conforme au bon exercice de ses pouvoirs.

[58] Apotex n'a pas démontré que la Cour fédérale a commis une erreur manifeste et dominante dans son évaluation des preuves se rapportant à la conduite et à l'intention de la Direction générale de la protection de la santé avant l'accord de règlement.

C. *L'appel de Santé Canada*

[59] Santé Canada soulève en appel quatre erreurs de fait manifestes et dominantes, une erreur de droit et une erreur mélangée de fait et de droit. Pendant les débats, l'avocate de Santé Canada a indiqué qu'elle retirait le moyen figurant dans son mémoire des faits et du droit suivant lequel l'action fautive doit, en droit, découler d'un manquement à une obligation légale précise.

[60] Pour les motifs qui suivent, je rejette la thèse portant que la Cour fédérale a commis des erreurs de fait, de droit, ou de fait et de droit.

(1) Les erreurs de fait invoquées

[61] Les quatre erreurs de fait alléguées visent les conclusions suivantes de la Cour :

- la Direction générale de la protection de la santé a délibérément examiné la présentation d'Apotex selon la norme du caractère identique, contrairement à l'accord de règlement;
- les fonctionnaires de la Direction générale de la protection de la santé savaient que les produits Desyrel canadien et américain étaient identiques;
- les fonctionnaires de la Direction générale de la protection de la santé ont induit Apotex en erreur en l'amenant à croire que la Direction générale était disposée à examiner d'autres données;
- Apotex avait produit en 1990 des données démontrant l'équivalence.

[62] Je commencerai mon analyse en faisant remarquer que les conclusions de fait du juge de première instance appellent une grande retenue. Ces conclusions de fait appellent la norme de l'erreur manifeste et dominante. L'erreur manifeste est l'erreur clairement visible. L'erreur dominante touche l'appréciation des faits par le juge. Il est difficile d'établir l'existence d'une erreur manifeste et dominante. C'est pourquoi il a été dit qu'on ne peut se contenter de tirer sur les feuilles et les branches et laisser l'arbre debout. On doit faire tomber l'arbre tout entier (*Canada c. South Yukon Forest Corporation*, 2012 CAF 165, 431 N.R. 286, au paragraphe 46).

- a) *La Direction générale de la protection de la santé a délibérément examiné la présentation d'Apotex selon la norme du caractère identique, contrairement à l'accord de règlement*

[63] Santé Canada fait grief à la Cour fédérale de n'avoir pas indiqué les éléments de preuve sur lesquels elle s'est fondée pour tirer cette conclusion, ni si elle a examiné des éléments de preuve allant en sens contraire. Cependant, le juge n'est pas tenu de recenser en détail les éléments de preuve dont il dispose. Le simple fait qu'il s'appuie sur le témoignage rendu par certains témoins, plutôt que sur d'autres, n'autorise pas raisonnablement à penser que le juge a oublié, négligé d'examiner ou mal interprété les éléments de preuve de telle sorte que ses conclusions en ont été touchées (*Housen*, paragraphe 46).

[64] En l'espèce, il existait suffisamment d'éléments de preuve allant dans le sens de la constatation de la Cour fédérale suivant laquelle la Direction générale de la protection de la santé a examiné la présentation d'Apotex selon la norme du caractère identique. Certains de ces éléments sont cités aux paragraphes 53 à 59 et 71 des motifs de la Cour. Par exemple :

- Le 5 novembre 1990, Apotex a produit des données additionnelles afin d'établir l'équivalence des produits Desyrel canadien et américain (recueil conjoint de documents, onglet 53). Ces données supplémentaires ont été examinées par M. Cheriyan, spécialiste en chimie de la Direction générale de la protection de la santé. Il n'y a aucune controverse entre les parties sur ce qu'il s'agissait du seul examen effectué avant la lettre du 20 décembre 1990 par laquelle Santé Canada a informé Apotex que les données qu'elle avait soumises n'étaient pas suffisantes pour établir l'équivalence des produits de référence canadiens et non canadiens (exposé conjoint des faits, paragraphe 15). Dans le mémoire présentant les

résultats de son examen, M. Cheriyan concluait que les données [TRADUCTION] « ne prouvent pas sans équivoque que les deux formulations sont identiques et je recommande qu'Apotex soit avisée en conséquence ». Son mémoire contient de nombreuses autres références au caractère identique (recueil conjoint de documents, onglet 63).

- En contre-interrogatoire, M. Rowsell a confirmé que, d'après ce qu'il avait compris, M. Cheriyan avait appliqué la norme du caractère identique lorsqu'il a examiné les données (transcription du 27 octobre 2014, page 902, ligne 26).
- L'expert d'Apotex, M. Kibbe, a compris, en examinant les documents pertinents, que M. Cheriyan avait appliqué la norme du caractère identique lorsqu'il a examiné les données (transcription du 22 octobre 2014, page 495, ligne 10, à la page 496, ligne 16).

[65] Aucune erreur de fait manifeste et dominante n'a été démontrée au vu du dossier dont disposait la Cour fédérale.

*b) Les fonctionnaires de la Direction générale de la protection de la santé savaient que les produits Desyrel canadien et américain étaient identiques*

[66] Santé Canada soutient que cette conclusion a été tirée [TRADUCTION] « en l'absence du moindre fondement probant et sans examiner les éléments de preuve contraires » (mémoire des faits et du droit, paragraphe 84).

[67] Je conclus encore une fois que les preuves allaient largement dans le sens de la conclusion de la Cour fédérale :

- Dans son mémoire du 20 janvier 1989, M. Johnson déclare qu'il n'était pas [TRADUCTION] « illogique » de conclure que l'étude de biodisponibilité qu'Apotex avait jointe à sa présentation de drogue nouvelle [TRADUCTION] « s'appliquait à ses propres produits et à ceux de Bristol commercialisés au Canada » (recueil conjoint de documents, onglet 21); il ajoute :

[TRADUCTION]

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 pivots menées aux États-Unis, qui ont également été présentées au soutien de la PDN canadienne à l'égard du produit Desyrel. [Non souligné dans l'original.]

- Au procès, M. Rowsell a confirmé que M. Johnson avait examiné la présentation de drogue nouvelle relative au Desyrel pour savoir quelles données avaient été fournies à l'appui de celle-ci (transcription du 27 octobre 2014, page 831, lignes 24 à 28).
- Apotex avait joint à sa présentation de drogue nouvelle une lettre des Laboratoires Bristol, la compagnie qui commercialise Desyrel au Canada, confirmant que les produits Desyrel canadien et américain étaient identiques. Au procès, M. Rowsell a reconnu que la Direction générale de la protection de la santé aurait pu confirmer la fiabilité de la lettre directement auprès des Laboratoires Bristol (transcription du 27 octobre 2014, page 835, ligne 22, page 836, ligne 24).

[68] Aucune erreur manifeste et dominante n'a été démontrée.

- c) *Les fonctionnaires de la Direction générale de la protection de la santé ont induit Apotex en erreur en l'amenant à croire que la Direction générale était disposée à examiner d'autres données*

[69] Encore une fois, Santé Canada fait grief à la Cour fédérale de n'avoir pas examiné des éléments de preuve contradictoires suivant lesquels les examens et réexamens de la Direction générale de la protection de la santé ont été menés sur la base de l'équivalence. Encore une fois, je conclus que la constatation de la Cour fédérale était amplement justifiée par la preuve.

[70] M. Rowsell a souscrit un affidavit en opposition à la deuxième demande de contrôle judiciaire d'Apotex, dans laquelle il déclarait ce qui suit :

[TRADUCTION]

33. Conformément à l'accord de règlement, nous avons examiné tous les documents soumis par Apotex. Le directeur n'était pas convaincu que le produit de référence utilisé par Apotex était équivalent à un produit vendu au Canada ni que les preuves produites à l'égard d'Apo-Trazad suffisait pour établir que le produit était sûr et efficace, comme l'exige l'article C.08.002 du Règlement.

34. Bien que ma lettre datée du 6 décembre 1990, adressée à M. Sherman et versée en pièce « C » de son affidavit du 10 juillet 1991, évoque par inadvertance l'exigence habituelle concernant l'identité des produits de référence étrangers et canadiens, le ministère a toujours examiné avec ouverture d'esprit la présentation d'Apotex visant à établir que les produits de référence étaient équivalents, et nous avons fait tous les efforts possibles pour nous conformer à la lettre et à l'esprit de l'accord de règlement, comme l'indique la lettre de l'avocat du ministère de la Justice adressée à l'avocat d'Apotex et citée au paragraphe 29 de la présente.

[Non souligné dans l'original.]

[71] La seconde demande de contrôle judiciaire a été instruite par le juge MacKay de la Cour fédérale.

[72] Durant l’instruction de l’action, M. Rowsell a été contre-interrogé relativement à la déposition qu’il a faite devant le juge MacKay dans le cadre de la demande de contrôle judiciaire :

[TRADUCTION]

Q. Vous avez déclaré au juge MacKay qu’un examen basé sur l’équivalence avait été effectué et en même temps vous avez réprimandé un membre du personnel pour avoir erronément déclaré cela dans une lettre adressée [à] M. Sherman. Est-ce exact?

R. Oui.

Q. Vous déclarez au paragraphe 34 que, malgré une déclaration accidentelle, « le ministère a toujours examiné avec ouverture d’esprit la présentation d’Apotex visant à établir que les produits de référence étaient équivalents ».

Vous avez déclaré ensuite :

« Nous avons fait tous les efforts possibles pour nous conformer à la lettre et à l’esprit de l’accord ».

Voyez-vous cela?

R. Oui.

Q. Et il s’agissait ici d’effectuer un examen basé sur l’équivalence?

R. Oui.

Q. Mais vous saviez lorsque vous avez souscrit cet affidavit que votre ministère n’avait en fait respecté ni la lettre ni l’esprit de l’accord et vous l’avez réprimandé à cause de cela?

R. Oui.

Q. Et vous ne l’avez pas dit au juge MacKay?

R. Non.

Q. Vous n’avez pas produit l’examen de M. Cheriyan pour le verser au dossier?

R. Non.

Q. Vous l'aviez?

R. Oui.

Q. Si vous repensez à cet affidavit aujourd'hui, des années plus tard, n'est-il pas vrai que la sagesse finit parfois par l'emporter après les remous de la bataille?

R. Oui.

Q. Regrettez-vous de ne pas avoir dit au juge MacKay qu'un examen basé sur l'équivalence n'avait pas été effectué? Cela aurait été plus complet n'est-ce pas?

R. Oui.

[Non souligné dans l'original.]

[73] M. Rowsell a donc reconnu au procès qu'il avait induit en erreur la Cour fédérale et, partant, Apotex, en soutenant que la Direction générale de la protection de la santé était disposée à examiner des données additionnelles suivant le critère de l'équivalence, conformément à l'esprit et à la lettre de l'accord de règlement.

[74] Les preuves étaient suffisantes pour aller dans le sens de la constatation qu'Apotex a été induite en erreur par la Direction générale de la protection de la santé.

*d) Apotex a produit en 1990 des données établissant l'équivalence*

[75] M. Kibbe, l'expert d'Apotex, a opiné qu'Apotex avait établi, dès le 5 novembre 1990, l'équivalence entre les produits de référence canadien et non canadien. La Cour fédérale a retenu ce témoignage et noté qu'il était « non contredit » (motifs, paragraphe 56).

[76] Santé Canada affirme au paragraphe 91 de son mémoire des faits et du droit :

[TRADUCTION]

[...] En contre-interrogatoire, l'expert d'Apotex a reconnu que toute définition de l'équivalence doit tenir compte de l'équivalence thérapeutique — c'est-à-dire une équivalence *in vivo* lorsque le médicament est administré à différents patients. Les données accompagnant le mémoire de M. McKeag visaient simplement à établir l'équivalence chimique entre les produits de référence. La Cour ne dispose d'aucun élément de preuve dont il ressort que les données IRTF de 1990 avaient pour objet d'établir l'équivalence thérapeutique. Le juge de première instance a commis une erreur manifeste et dominante en acceptant une simple affirmation contenue dans l'affidavit de M. Kibbe, et contredite par d'autres éléments de preuve.

[Non souligné dans l'original.]

[77] Le « mémoire de M. McKeag » renvoie à un mémoire préparé par Apotex et soumis à Santé Canada le ou vers le 5 novembre 1990.

[78] Il me paraît inexact de dire que les renseignements soumis le 5 novembre 1990 avec le mémoire de M. McKeag consistaient seulement en des données de spectromètre infrarouge à transformée de Fourier (IRTF) visant à établir l'équivalence chimique. En effet, comme l'a expliqué M. Kibbe, le mémoire de M. McKeag comprend également les résultats d'études de dissolution.

[79] L'opinion de M. Kibbe, que la Cour fédérale a retenue, était la suivante :

[TRADUCTION]

28. J'ai été informé que les discussions en vue d'un accord se sont déroulées au début de novembre 1990, et que les discussions préalables au règlement concernant la demande et la présentation d'Apotex relative à Apo-Trazad ont abouti à l'accord de règlement daté du 26 novembre 1990. Une copie de cet accord, joint en pièce « Q », m'a été remise.

29. L'accord de règlement confirmait que l'examen de la présentation sur Apo-Trazad était en cours et qu'il n'avait pas été complété; il précise également :

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.

30. Par conséquent, la DGPS n'exigeait plus une comparaison directe établissant que le produit d'Apotex était identique à un produit de référence canadien. La DGPS était maintenant disposée à tenir compte de l'étude de bioéquivalence qu'Apotex avait effectuée à l'égard de produits de référence américains, pour autant qu'elle puisse établir « l'équivalence » entre le produit de référence américain et le produit de référence canadien. L'équivalence signifie que l'on peut s'attendre à ce que deux produits agissent de la même manière sur le plan de l'effet thérapeutique, qu'ils soient ou non identiques à tous égards.

Apotex a-t-elle fourni suffisamment d'éléments de preuve pour établir l'équivalence entre les produits de référence canadien et non canadien?

*Les preuves relatives à l'équivalence datées du 5 novembre 1990*

31. Dans les documents joints en pièce « R », datés du 5 novembre 1990, [le « mémoire de M. McKeag »] dont j'ai été informé qu'ils ont été fournis à la DGPS durant les négociations concernant l'accord, Apotex a produit les résultats d'une comparaison détaillée entre deux lots du produit de référence canadien et quatre lots du produit de référence américain. Une analyse infrarouge à transformée de Fourier a été effectuée. C'est un moyen fiable et bien connu qui permet de déterminer si deux solides contiennent les mêmes ingrédients et peuvent être utilisés pour établir l'équivalence chimique. Les résultats ont montré que les six lots analysés contenaient bel et bien les mêmes excipients (ingrédients inactifs). Combinés aux renseignements qu'Apotex a produits concernant l'uniformité des comprimés, les résultats montraient que les six lots étaient équivalents sur les plans chimique et physique. [Renvoi omis.]

32. Apotex a également analysé les résultats des tests de dissolution. Ils sont importants parce qu'il s'agit des meilleurs tests *in vitro* (à l'extérieur du corps) pour déterminer les caractéristiques de libération d'un produit. En fait, une fois que la commercialisation d'un produit est autorisée, les seuls tests effectués pour s'assurer que les futurs lots sont identiques à celui qui a été approuvé sont les tests *in vitro*. Par conséquent, les tests de dissolution effectués par Apotex pour comparer les produits de référence canadien et américain sont ceux-là mêmes que réalisent les fabricants de ces médicaments sur leurs propres produits pour assurer l'uniformité d'un lot à l'autre.

33. Les tests de dissolution mesurent la vitesse à laquelle le médicament (appelé ingrédient actif ou ingrédient pharmaceutique actif – en l'espèce la trazodone) est libéré de la forme posologique. La correspondance d'Apotex indique que tous les lots étaient dissous à au moins 95 % en 15 minutes. Cela signifie clairement que les produits médicamenteux sont des formulations à libération immédiate qui agissent identiquement *in vitro* et qui, par conséquent, devraient agir identiquement *in vivo* (dans le corps).

34. Comme les produits comparés sont à libération immédiate (par opposition aux produits à libération retardée ou prolongée) et qu'ils contiennent les mêmes excipients, il est pratiquement certain que leur action *in vivo* est peu susceptible d'être affectée par un écart dans le procédé de fabrication (le cas échéant). Dans les deux produits, le médicament serait libéré de la formulation très rapidement après l'ingestion, puis la trazodone, qui est indubitablement la même dans les deux produits, serait absorbée normalement par le patient. Une fois la trazodone libérée du comprimé, elle devrait être absorbée à la même vitesse et au même degré, quel que soit le produit de référence à partir duquel elle a été ingérée.  
[Renvoi omis.]

35. À mon avis, les preuves produites par Apotex le 5 novembre 1990 établissaient clairement l'équivalence entre les produits de référence canadien et non canadien.

[Caractères gras supprimés.]

[Non souligné dans l'original.]

[80] On dégage deux points de discussion.

[81] Premièrement, contrairement à l'observation de Santé Canada, M. Kibbe a défini l'équivalence en fonction de l'effet thérapeutique, comme le révèle le paragraphe 30 de son opinion.

[82] Deuxièmement, il est vrai que les données de spectromètre IRTF ont servi à établir que les produits de référence canadien et américain étaient équivalents sur les plans chimique et

physique, mais ce sont les tests de dissolution des produits chimiquement identiques qui prouvaient l'équivalence sur le plan de l'effet thérapeutique.

[83] La conclusion de la Cour suivant laquelle Apotex avait produit en 1990 des données établissant l'équivalence ne comportait aucune erreur manifeste et dominante.

(2) Les erreurs de droit et erreurs mélangées de fait et de droit invoquées

a) *La Cour fédérale a conclu qu'une rupture de contrat était constitutive de faute*

[84] Santé Canada soutient d'abord que la Cour fédérale a commis une erreur de droit en concluant qu'une rupture de contrat était constitutive de faute. Elle invoque la jurisprudence *Saskatchewan Power Corporation c. Swift Current (City)*, 2007 SKCA 27, [2007] 5 W.W.R. 387, au paragraphe 33, et avance qu'il n'était pas loisible à la Cour, après l'avoir tenue responsable de la rupture de contrat, de lui imputer une faute à l'égard de la même conduite.

[85] Je rejette cette thèse.

[86] A l'occasion de l'affaire *Saskatchewan Power*, la Cour d'appel a conclu que le juge en chambre de la cour d'instance inférieure avait commis une erreur en concluant qu'une demande fondée sur la faute devait être rejetée parce qu'elle était redondante étant donné que la perte alléguée était [TRADUCTION] « déjà visée » par la demande invoquant la rupture de contrat. Le juge en chambre avait enfreint le principe selon lequel les parties peuvent faire valoir des thèses

subsidiaries, et il était possible que la demande en responsabilité contractuelle soit rejetée et que celle fondée sur la faute soit retenue.

[87] Cette décision ne va pas dans le sens de l'observation de Santé Canada. Bien qu'un demandeur ne puisse pas être dédommagé deux fois pour la même perte, tel n'est pas le cas en l'espèce puisque la demande en responsabilité contractuelle a été jugée prescrite.

[88] Par ailleurs, l'observation de Santé Canada contredit le principe général suivant lequel si une conduite justifie à première vue une action en responsabilité contractuelle et une action en responsabilité délictuelle, une partie peut exercer l'un ou l'autre recours ou les deux, sous réserve des limites dont les parties auraient assorti ce droit dans leur contrat (*BG Checo International Ltd. c. British Columbia Hydro and Power Authority*, [1993] 1 R.C.S. 12, à la page 26, 99 D.L.R. (4th) 577).

[89] En l'espèce, l'accord de règlement ne limitait pas le droit d'Apotex d'intenter une action en responsabilité délictuelle.

*b) Les faits constatés par la Cour fédérale ne sont pas constitutifs de faute*

[90] Santé Canada soutient ensuite que la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que les faits constatés par elle étaient constitutifs de faute. Santé Canada soutient que le

[TRADUCTION] « scepticisme [de la Direction générale de la protection de la santé] à l'égard des données d'Apotex était nourri par le souci général de s'assurer de l'innocuité et de l'efficacité du médicament » (mémoire des faits et du droit, paragraphe 99), et ajoute qu'il serait

déraisonnable de soutenir que le désir de la Direction générale d'honorer l'obligation du ministre envers le public puisse constituer un indice de mauvaise foi ou de malveillance à l'égard d'Apotex.

[91] Encore une fois, je rejette cette thèse.

[92] La Cour fédérale a constaté que la Direction générale de la protection de la santé savait qu'elle devait évaluer la présentation d'Apotex sur le plan de l'équivalence mais ne l'a pas fait. En outre, la Cour a constaté que la Direction a tenté de dissimuler ce fait (motifs, paragraphe 126). La Cour fédérale a également conclu que la Direction générale de la protection de la santé a délibérément cherché à faire échouer la présentation d'Apotex visant à obtenir un avis de conformité (motifs, paragraphe 95). Ces constats établissent la mauvaise foi, telle qu'elle est définie par la jurisprudence *Odhavji*, et confirment que les fonctionnaires de Santé Canada ont sciemment outrepassé leurs attributions et de manière susceptible de porter préjudice à Apotex. Cette conduite délibérée et illicite est constitutive de faute dans l'exercice d'une charge publique.

[93] Pour conclure, je ne vois aucune raison de modifier les conclusions de la Cour fédérale concernant la faute dans l'exercice d'une charge publique.

## V. Négligence

[94] Je commencerai mon analyse en énonçant les principes juridiques pertinents au délit de négligence et je discuterai ensuite les erreurs alléguées par Apotex et Santé Canada.

A. *Le délit de négligence*

[95] Traditionnellement, le recours indiqué en cas de manquement d'une autorité publique à une obligation légale est le contrôle judiciaire. A l'heure actuelle, le droit ne reconnaît pas qu'une autorité publique puisse être poursuivie pour manquement par négligence à une obligation légale (*Holland c. Saskatchewan*, 2008 CSC 42, [2008] 2 R.C.S. 551, aux paragraphes 8 et 9).

[96] Il s'ensuit, et cela n'est pas controversé entre les parties, que la possibilité d'une action en négligence contre Santé Canada doit être déterminée selon les principes formulés dans *Anns c. Merton London Borough Council*, [1978] A.C. 728 (H.L.), retenus et affinés par la Cour suprême à l'occasion de l'affaire *Cooper c. Hobart*, 2001 CSC 79, [2001] 3 R.C.S. 537 (le critère *Cooper-Anns*).

[97] Le critère de la jurisprudence *Cooper-Anns* comporte deux volets. Le premier consiste à examiner la prévisibilité, la proximité et la politique. Deux questions se posent. Premièrement, le préjudice subi était-il une conséquence raisonnablement prévisible des actes du défendeur? Deuxièmement, existe-t-il des raisons de ne pas imposer l'obligation de diligence dans la situation en cause? Ce volet met l'accent sur les facteurs procédant de la relation entre le demandeur et le défendeur.

[98] La première étape exige davantage que la simple prévisibilité. Les parties doivent aussi être suffisamment proches. La « proximité » définit le type de relation dans laquelle une

obligation de diligence peut s'imposer pour se prémunir contre une négligence prévisible.

Comme l'a expliqué la Cour suprême dans l'arrêt *Hercules Managements Ltd. c. Ernst & Young*,

[1997] 2 R.C.S. 165, cité avec approbation dans l'arrêt *Cooper* au paragraphe 33, la proximité

évoque :

[...] les circonstances entourant le lien existant entre le demandeur et le défendeur sont telles qu'on peut affirmer que le défendeur est tenu de se soucier des intérêts légitimes du demandeur dans la gestion de ses affaires.

[Non souligné dans l'original.]

[99] Cela signifie qu'il est juste et équitable, eu égard à la relation entre les parties, d'imposer une obligation de diligence au défendeur. Pour juger de la proximité de la relation, il peut être nécessaire d'examiner les attentes, les représentations, les influences et les intérêts en jeu, autrement dit les facteurs qui démontrent l'étroitesse de la relation entre le demandeur et le défendeur (*Cooper*, aux paragraphes 30 à 34).

[100] Le régime législatif applicable est utile pour déterminer si un pouvoir gouvernemental est soumis à une obligation de diligence de prime abord. Il est possible de soutenir qu'une telle obligation découle implicitement ou explicitement du régime législatif. On pourrait également affirmer que les interactions entre le demandeur et le pouvoir gouvernemental font naître une obligation de diligence *de prime abord*, à condition que celle-ci ne soit pas exclue par le régime législatif (*R. c. Imperial Tobacco Canada Ltd.*, 2011 CSC 42, [2011] 3 R.C.S. 45, aux paragraphes 43 et 44). Lorsqu'une loi est conçue, par exemple, pour réglementer une industrie :

[...] il peut être difficile d'inférer que le législateur entendait créer des obligations de droit privé envers des demandeurs. Il est encore plus difficile d'inférer cette intention si l'établissement d'une obligation de nature privée allait à l'encontre des obligations d'une autorité publique envers la population : voir notamment *Cooper* et *Syl Apps*. Tel qu'il est mentionné dans *Syl Apps*, « [u]n

conflit entre l'obligation de diligence revendiquée et une obligation primordiale de nature publique ou imposée par la loi peut constituer une raison de principe impérieuse pour refuser de conclure à la proximité ».

(*Imperial Tobacco*, paragraphe 44)

[101] Quant au deuxième volet du critère de la jurisprudence *Cooper-Anns*, la question est de savoir s'il existe des considérations de politique résiduelles externes à la relation entre les parties et de nature à annuler toute obligation de diligence (*Cooper*, au paragraphe 30).

[102] Il incombe au défendeur d'établir l'existence d'une considération de politique résiduelle faisant contrepoids au titre du second volet du critère de la jurisprudence *Cooper-Anns* (*Childs c. Desormeaux*, 2006 CSC 18, [2006] 1 R.C.S. 643, au paragraphe 13).

[103] J'examinerai à présent l'appel d'Apotex.

#### B. *L'appel d'Apotex*

- (1) La Cour fédérale n'a pas envisagé une responsabilité à des titres autres que l'accord de règlement

[104] Apotex soutient que la Cour fédérale a commis une erreur en n'examinant pas la question de savoir si, à part sa responsabilité déroulant de l'accord de règlement, la Direction générale de la protection de la santé n'avait pas fait preuve de négligence. Si elle l'avait fait, la Cour aurait conclu que la relation entre Apotex et la Direction générale de la protection de la santé était suffisamment étroite et directe pour faire naître une obligation de diligence dès le

dépôt de la présentation de drogue nouvelle d'Apotex. Cette dernière fait également remarquer que la Cour fédérale n'a pas analysé la législation applicable ni la nature de sa relation particulière avec la Direction générale de la protection de la santé.

[105] Je commencerai par reconnaître que l'analyse de la Cour fédérale concernant la question de la proximité était mince. Après avoir mentionné et cité la jurisprudence applicable, la Cour fédérale déclare au paragraphe 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 CanLII 29 (CSC), [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.

[Non souligné dans l'original.]

[106] Je conviens aussi que la Cour fédérale aurait dû expressément examiner le régime législatif. La législation envisageait-elle ou excluait-elle une obligation de diligence, ou était-elle incompatible avec l'existence d'une telle obligation, comme l'expliquait la Cour suprême dans l'arrêt *Imperial Tobacco*?

[107] Cela dit, je ne saurais dire que la Cour fédérale n'a pas recherché si la Direction générale de la protection de la santé avait une obligation de diligence de prime abord à part l'accord de

règlement. Une lecture impartiale révèle que la Cour fédérale a jugé que la proximité entre les parties était insuffisante pour faire naître une obligation de diligence avant la conclusion de l'accord de règlement. La question est alors de savoir si cette conclusion était correcte en droit.

[108] À mon avis, elle l'était pour les raisons suivantes.

[109] L'alinéa 30(1)o) de la *Loi sur les aliments et drogues* autorise le gouverneur en conseil à prendre des règlements intéressant notamment l'examen de toute drogue nouvelle et la définition de « drogue nouvelle ».

[110] Le Règlement interdit la vente d'une drogue nouvelle, à moins que son fabricant ait déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle « que celui-ci juge acceptable » et à l'égard de laquelle il lui délivre un avis de conformité (alinéas C.08.002(1)a) et b)).

[111] Durant les années en cause, la présentation de drogue nouvelle devait contenir les renseignements exigés par le directeur de la Direction générale de la protection de la santé, y compris « les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandé » et « des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandé » (alinéas C.08.002(2)g) et h) du Règlement).

[112] Le ministre devait délivrer un avis de conformité s'il était convaincu que la présentation de drogue nouvelle remplissait les exigences du Règlement (paragraphe C.08.004(1) du Règlement).

[113] Je reconnais que la vocation fondamentale du régime législatif est d'assurer l'innocuité et l'efficacité des médicaments vendus aux Canadiens.

[114] Cet examen du régime législatif m'amène néanmoins à tirer les conclusions suivantes. Premièrement, la Loi et le *Règlement sur les aliments et drogues* sont neutres pour ce qui est de l'existence d'une obligation de diligence de prime abord. Ils n'en établissent et n'en écartent pas l'existence.

[115] Deuxièmement, comme la législation vise à assurer la santé et la sécurité publiques en réglementant les activités des fabricants de médicaments, il est difficile d'inférer que le législateur voulait que Santé Canada ait une obligation de diligence *de prime abord* à l'égard de tous les fabricants de médicaments relativement à toutes les présentations de drogue nouvelle. Compte tenu du pouvoir discrétionnaire que le Règlement confère à la Direction générale de la protection de la santé, qui doit néanmoins s'exercer conformément à la loi, je conclus que la Direction générale serait placée dans une position de conflit entre ses obligations envers le public et ses obligations à l'égard d'Apotex si elle devait tenir compte des intérêts économiques de cette dernière dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire.

[116] Je conclus donc que le régime législatif ne fait naître aucune obligation de diligence de prime abord implicite ou explicite.

[117] Je dois donc maintenant rechercher si les interactions entre Apotex et la Direction générale de la protection de la santé ont fait naître une obligation de diligence *de prime abord* avant la conclusion de l'accord de règlement et, le cas échéant, si la législation l'écarte.

[118] Apotex soutient que le régime législatif appelait et résultait en un dialogue constant entre les fabricants de médicaments et la Direction générale de la protection de la santé, en particulier dans les cas comme celui qui nous occupe où des demandes répétées d'information ont été présentées et des réponses produites. Elle ajoute que la relation d'Apotex avec la Direction générale de la protection de la santé présente toutes les caractéristiques de la proximité propres à donner lieu à une obligation de diligence de prime abord.

[119] Je rejette cette thèse.

[120] Dans l'arrêt *Taylor c. Canada (Procureur général)*, 2012 ONCA 479, 111 O.R. (3d) 161, la Cour d'appel de l'Ontario a fait remarquer que les constatations en matière de proximité fondées sur les interactions entre un organisme de réglementation et un demandeur dépendent, forcément, des faits. Se fondant sur son examen de la jurisprudence, la Cour a conclu que les affaires dans lesquelles une obligation de diligence de prime abord était établie présentaient deux caractéristiques factuelles importantes. L'une d'elles est pertinente en l'espèce, à savoir lorsque [TRADUCTION] « les faits attestent qu'il existe entre l'organisme de réglementation et

l'individu une relation et un lien d'une autre nature et plus directs que la relation entre cet organisme et la partie du public concernée par ses travaux » (*Taylor*, paragraphe 80).

[121] J'abonde dans le même sens.

[122] À mon avis, les interactions invoquées par Apotex pour établir une proximité ne reflètent rien de plus que les échanges ordinaires entre la Direction générale de la protection de la santé et un fabricant de médicaments. Il s'ensuit que cette relation n'était pas d'une autre nature et plus directe que celle de la Direction générale de la protection de la santé avec n'importe quel fabricant de médicaments.

[123] Apotex n'a pas démontré que la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que sa relation avec la Direction générale de la protection de la santé avant l'accord de règlement ne faisait pas naître une obligation de diligence de prime abord.

C. *L'appel de Santé Canada*

[124] Santé Canada soutient dans le cadre de son appel que la Cour fédérale :

- i. a commis une erreur de droit en concluant que l'accord de règlement résultait en une relation de proximité;
- ii. a commis une erreur en n'écartant pas l'existence d'une obligation de diligence de prime abord sur le fondement de considérations de politique résiduelles;
- iii. subsidiairement, a commis des erreurs de fait manifestes et dominantes qui l'ont amenée à conclure à l'inobservation de l'obligation de diligence.

[125] Je rejette ces conclusions pour les motifs suivants.

(1) L'accord de règlement n'a pas résulté en une relation de proximité

[126] Santé Canada soutient que l'accord de règlement n'a pas transformé la relation juridique entre la Direction générale de la protection de la santé et Apotex. Il a plutôt confirmé la manière dont les parties s'attendaient à ce que la Direction générale de la protection de la santé fasse son travail. Santé Canada avance par ailleurs que l'imposition d'une obligation de diligence issue du droit privé est incompatible avec son rôle d'organisme de réglementation.

[127] À mon avis, l'accord de règlement a transformé la relation entre les parties. Avant de le conclure, ces dernières étaient dans l'impasse quant à la question de la biodisponibilité. Apotex pensait pouvoir démontrer la biodisponibilité au moyen de l'équivalence, alors que la Direction générale de la protection de la santé exigeait la preuve du caractère identique. Au cours de la réunion ayant abouti à l'accord, M. Rowsell a fait à M. Sherman, de chez Apotex, des déclarations sur lesquelles il souhaitait qu'Apotex se fie pour conclure l'accord de règlement (transcription du 27 octobre 2014, page 884, ligne 17, à la page 885, ligne 8). En concluant l'accord en question, la Direction générale de la protection de la santé a accepté d'examiner l'affaire « du point de vue de l'équivalence » (motifs, paragraphe 54).

[128] L'accord de règlement a eu pour effet de créer une relation différente entre Apotex et la Direction générale de la protection de la santé à l'égard de la présentation de drogue concernant Apo-Trazadone. La Direction générale de la protection de la santé a accepté d'examiner la présentation selon le critère de l'équivalence, s'écartant ainsi de sa pratique usuelle. Apotex était

en droit de présumer que la Direction générale de la protection de la santé respecterait l'obligation qu'elle avait accepté d'assumer.

[129] L'accord de règlement a résulté en une relation et un lien entre la Direction générale de la protection de la santé et Apotex d'une autre nature et plus directs que la relation qui existe entre elle et d'autres fabricants de médicaments qui soumettent des présentations de médicament, comme cela est envisagé par la jurisprudence *Taylor*, ce qui établissait la proximité requise.

[130] En outre, aucune considération politique n'écarte l'existence d'une obligation de diligence de prime abord selon le premier volet du critère de la jurisprudence *Cooper-Anns*. La Direction générale de la protection de la santé a pris la décision volontaire et éclairée d'évaluer la présentation de drogue concernant Apo-Trazadone en tenant compte des données propres à établir l'équivalence entre des produits de référence canadien et non canadien. Il faut présumer que la Direction générale de la protection de la santé croyait alors qu'une telle évaluation, dûment effectuée, permettrait de s'assurer de l'innocuité et de l'efficacité du médicament.

[131] Santé Canada ne peut soutenir à présent que l'imposition de l'obligation de diligence de respecter son accord aurait un effet paralysant sur elle comme organisme de réglementation.

- (2) La Cour fédérale n'a pas écarté l'obligation de diligence de prime abord sur le fondement de considérations de politique résiduelles

[132] Santé Canada soutient qu'à la seconde étape du critère de la jurisprudence *Cooper-Anns*, la Cour fédérale a commis une erreur en n'écartant pas l'imposition d'une obligation de

diligence, et ce, pour deux raisons : la Direction générale de la protection de la santé a pris des décisions politiques qui devaient appeler la retenue, et l'imposition d'une obligation de diligence comporte le risque d'une responsabilité indéterminée.

[133] Au procès, Santé Canada soutenu qu'il usait d'un vaste pouvoir discrétionnaire au titre de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues* pour décider s'il fallait délivrer un avis de conformité. Ce pouvoir s'exerçait dans le domaine de la politique publique en matière de santé et sécurité du public. Il a également soutenu que l'existence d'un tel pouvoir discrétionnaire devait exclure toute responsabilité délictuelle. La Cour fédérale a rejeté cette thèse au paragraphe 126 de ses motifs.

[134] Je souscris à la conclusion de la Cour fédérale.

[135] J'ai rejeté la thèse voulant que la Direction générale de la protection de la santé ait une obligation de diligence à l'égard de toutes les compagnies pharmaceutiques relativement à toutes les présentations de drogues nouvelles — la proximité ne découlait que de l'accord de règlement. Par conséquent, il n'y a pas lieu de rechercher si l'imposition d'une obligation de diligence entame le vaste pouvoir discrétionnaire dont dispose la Direction générale de la protection de la santé pour examiner les présentations de drogues.

[136] La Cour fédérale a conclu que la Direction générale de la protection de la santé avait accepté de faire une chose, décidé d'en faire une autre, puis cherché à le dissimuler à Apotex

(motifs, paragraphe 126). On ne peut pas soutenir de manière crédible qu'en agissant ainsi elle prenait une décision politique.

[137] La Cour fédérale a également rejeté la thèse portant que la reconnaissance d'une obligation de diligence agiterait le spectre de la responsabilité indéterminée. De son point de vue, la responsabilité née de l'accord de règlement était unique et n'ouvrait pas la porte à une responsabilité indéterminée (motifs, paragraphe 127).

[138] A l'occasion de l'affaire *Design Services Ltd. c. Canada*, 2008 CSC 22, [2008] 1 R.C.S. 737, la Cour suprême s'est penchée sur la considération de politique résiduelle liée à la responsabilité indéterminée. Au paragraphe 62, la Cour, paraphrasant le juge en chef Cardozo de la Cour d'appel de New York, a conclu qu'il fallait « prendre soin de ne reconnaître une obligation que dans la mesure où l'on peut déterminer la catégorie des demandeurs, la période et les montants en cause » (voir également *Imperial Tobacco*, au paragraphe 100).

[139] Dans cette perspective, l'imposition d'une obligation de diligence, lorsqu'un intervenant gouvernemental décide de conclure un contrat qu'il inobserve ensuite, limite à la fois la catégorie potentielle de demandeurs et la période durant laquelle la responsabilité peut être engagée. La catégorie de demandeurs se limite aux parties au contrat. La période durant laquelle la responsabilité peut être engagée ne dépasse pas le délai de prescription applicable. Par ailleurs, dans la plupart des cas, sinon dans tous, l'intervenant gouvernemental peut contrôler ce qu'il fait de manière à éviter d'engager ou à limiter sa responsabilité.

[140] La Cour fédérale n'a pas eu tort de rejeter le spectre de la responsabilité indéterminée.

- (3) La Cour fédérale a commis des erreurs manifestes et dominantes qui l'ont amenée à conclure que la Direction générale de la protection de la santé a inobservé l'accord de règlement

[141] Santé Canada a exposé pour la première fois durant les débats les erreurs de fait manifestes et dominantes qu'elle invoque. Elle affirme que la Cour fédérale :

- i. a mal compris la présentation de drogue nouvelle, notamment en ce qui concerne le lieu de fabrication prévu d'Apo-Trazadone et la question de l'identité des produits Desyrel canadien et américain;
- ii. a confondu l'équivalence avec l'équivalence thérapeutique;
- iii. a commis une erreur en concluant que les données produites en novembre 1990 avaient été examinées selon le critère du caractère identique;
- iv. a commis une erreur en ne tenant pas compte des données déposées après novembre 1990 lorsqu'elle a conclu que la Direction générale de la protection de la santé avait enfreint l'accord de règlement.

[142] J'ai déjà examiné et rejeté les observations suivant lesquelles la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que les produits Desyrel canadien et américain étaient identiques, que les données produites en novembre 1990 avaient été examinées selon le critère du caractère identique, et qu'elles établissaient l'équivalence.

[143] Il reste donc à examiner les conclusions selon lesquelles la Cour fédérale a commis une erreur en se trompant quant au lieu de fabrication prévu d'Apo-Trazadone et en confondant l'équivalence avec l'équivalence thérapeutique.

[144] Je reconnais qu'au paragraphe 35 de ses motifs, la Cour fédérale a déclaré qu'Apotex avait informé la Direction générale de la protection de la santé que son produit générique allait être fabriqué aux États-Unis par une compagnie qu'elle détenait, Barr Laboratories. Cela semble incorrect. Apotex avait l'intention de fabriquer son produit au Canada.

[145] À mon avis, cette erreur n'est pas pertinente en ce qui concerne la décision de la Cour fédérale puisque M. Johnson faisait observer dans son mémoire du 20 janvier 1989 (recueil conjoint de documents, onglet 21) :

[TRADUCTION]

Puisque Barr Laboratories appartient à Apotex, elle peut vraisemblablement fournir une preuve établissant que le produit Barr et le produit Apotex proposés sont identiques sur le plan chimique et sur celui du procédé de fabrication.

[146] Aucun élément n'indiquait que Barr-Trazodone et Apo-Trazadone présentaient d'importantes différences de nature à influencer l'appréciation des preuves par la Cour fédérale.

[147] D'autre part, je ne suis pas convaincue que la Cour fédérale n'a pas compris que l'accord de règlement exigeait l'équivalence thérapeutique. Au paragraphe 51 de ses motifs, la Cour a cité l'extrait de l'accord qui exigeait des données [TRADUCTION] « établi[ssant] que le produit Apo-trazad est l'équivalent, sur les plans chimique et thérapeutique, d'un produit

médicamenteux vendu au Canada ». On ne peut raisonnablement présumer que la Cour fédérale ait ignoré cela.

[148] J'ai déjà conclu que M. Kibbe a défini l'équivalence sur le plan de l'effet thérapeutique et que la Cour fédérale n'a pas commis d'erreur en se fiant à sa déposition pour conclure qu'Apotex avait établi l'équivalence du point de vue de l'effet thérapeutique en novembre 1990.

[149] Pour conclure, je ne vois nulle raison de modifier les conclusions de la Cour fédérale concernant la négligence.

## VI. Atténuation

[150] Je commencerai par énoncer les principes juridiques sur lesquels repose le concept de l'atténuation et j'examinerai ensuite les erreurs invoquées par Apotex.

### A. *Le concept de l'atténuation*

[151] Le concept de l'atténuation peut être succinctement formulé ainsi : le demandeur n'a pas le droit d'être dédommagé des pertes qu'il aurait pu éviter en prenant des mesures raisonnables. Selon ce concept, toute perte découlant de l'inaction du demandeur, plutôt que de l'acte fautif du défendeur, n'est pas reconnue.

[152] Ce qui constitue des mesures raisonnables est toujours à une question de fait qui dépend de la situation particulière du demandeur et de l'affaire. Cela t dit, comme c'est le cas de la

notion d'absence de lien de causalité, conclure que le demandeur aurait dû atténuer ses pertes n'est pas une simple question de fait, car cela appelle aussi une conclusion de droit.

[153] C'est au défendeur qu'il incombe d'établir qu'il n'y a pas eu atténuation. Il doit démontrer à la fois que le demandeur n'a pas fait d'efforts raisonnables pour atténuer ses pertes et que l'atténuation était possible (*Southcott Estates Inc. c. Toronto Catholic District School Board*, 2012 CSC 51, [2012] 2 R.C.S. 675, au paragraphe 24).

[154] Dans l'incertitude, le demandeur se voit généralement accorder le bénéfice du doute au motif que le défendeur ne doit pas se montrer trop critique à l'égard des efforts de bonne foi consentis par le premier pour éviter les difficultés causées par l'acte fautif du second (S. M. Waddams, *The Law of Damages*, feuillet mobile, Toronto (ON), Thomson Reuters Canada, 1991, au paragraphe 15.140). Dans *Banco de Portugal c. Waterlow & Sons, Ltd.*, [1932] A.C. 452 (H.L.) lord Macmillan a formulé le concept en ces termes (à la page 506) :

[TRADUCTION]

Lorsque la victime d'une inexécution de contrat se trouve, par suite de cette inexécution, aux prises avec des difficultés, les mesures qu'elle peut être conduite à adopter pour s'en relever n'ont pas à être analysées au microscope à l'instance de la partie à l'origine des difficultés occasionnées par l'inexécution. Il est souvent facile, une fois l'urgence passée, de faire la critique des mesures qui ont été prises pour y faire face, mais l'auteur de l'urgence a beau jeu de faire cette critique. La loi est respectée si la partie qui est mise dans une situation difficile en raison du manquement à une obligation dont elle est créancière a agi en prenant des mesures de redressement, et elle ne sera pas jugée irrecevable à recouvrer le coût de telles mesures du seul fait que la partie à l'origine de l'inexécution prétend que d'autres mesures moins onéreuses pour elle auraient pu être prises.

[Non souligné dans l'original.]

[155] Ce principe joue également en cas d'acte délictueux. La conduite du demandeur n'est donc pas examinée suivant la seule norme du caractère raisonnable objectif.

[156] J'examinerai à présent l'appel d'Apotex.

B. *L'appel d'Apotex*

- (1) La Cour fédérale a commis une erreur dans son appréciation du fardeau de la preuve

[157] Aux paragraphes 151 à 154 de ses motifs, la Cour fédérale énonce les principes juridiques pertinents en matière d'atténuation. Au paragraphe 154, elle observe que « [l]e 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 ». À l'appui de cette observation, la Cour fédérale cite l'arrêt *Chopra c. Canada (Procureur général)*, 2007 CAF 268, [2008] 2 R.C.F. 393, aux paragraphes 40 à 42.

[158] J'estime respectueusement que la Cour fédérale a mal interprété la jurisprudence *Chopra* et qu'elle a commis une erreur de droit en concluant que le fardeau n'était aucunement pertinent pour l'évaluation de l'atténuation. Dans l'arrêt *Chopra*, la Cour faisait remarquer que la question du fardeau ne se pose concrètement que lorsqu'il faut rechercher quelle partie doit supporter les conséquences d'une insuffisance dans le dossier de preuve qui empêche le juge de faire une constatation de fait nécessaire. Quoi qu'il en soit, la doctrine professée par la Cour suprême à

l'occasion de l'affaire *Southcott* est claire : le défendeur doit établir que le demandeur n'a pas fait d'efforts raisonnables pour atténuer ses pertes.

[159] Bien qu'Apotex invoque un certain nombre d'autres erreurs, je suis d'avis qu'il y a seulement lieu d'examiner si la Cour fédérale a eu tort d'exiger qu'Apotex accepte d'utiliser un produit de référence canadien pour atténuer ses pertes.

[160] La Cour fédérale a conclu 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 » (motifs, paragraphe 155). Si Apotex avait opté pour cette voie, cela lui aurait coûté entre 200 000 \$ et 300 000 \$ et les tests auraient pris trois à six mois (motifs, paragraphe 157). La Cour a ajouté qu'« une personne raisonnable qui aurait examiné la situation du point de vue économique » aurait décidé de mettre à nouveau à l'épreuve la biodisponibilité d'Apo-Trazadone au regard d'un produit de référence canadien (motifs, paragraphe 161). Si elle l'avait fait, Apotex aurait pu recevoir son avis de conformité en 15 à 18 mois (motifs, paragraphe 162).

[161] Comme je l'ai noté précédemment, ce qui est raisonnable dans un cas donné dépend de la situation particulière du demandeur et de l'affaire.

[162] Peut-être justement parce qu'elle n'a pas considéré le fardeau de preuve applicable, la Cour fédérale n'a pas examiné les mesures qu'Apotex a prises après qu'elle eut réalisé que Santé Canada manquait à l'accord de règlement, pour rechercher si elle avait consenti des efforts

raisonnables pour atténuer ses pertes. La Cour fédérale a plutôt directement tiré la conclusion qu'Apotex « savait qu'elle pouvait atténuer ses pertes en effectuant des essais à l'aide d'un produit de référence canadien » (motifs, paragraphe 155). À mon avis, la Cour fédérale a commis une erreur de droit en prescrivant une seule ligne de conduite raisonnable et en n'examinant pas le caractère raisonnable des mesures effectivement prises par Apotex.

[163] Compte tenu de ce manquement, il est nécessaire d'examiner la conduite d'Apotex pour évaluer le caractère raisonnable des mesures qu'elle a prises.

[164] L'ensemble des preuves permet d'établir la chronologie suivante:

|                            |  |
|----------------------------|--|
| 25 janvier 1988            | La Direction générale de la protection de la santé reçoit la présentation d'Apotex visant à obtenir un avis de conformité pour Apo-Trazadone (motifs, paragraphe 1).   |
| 24 août 1989               | La Direction générale de la protection de la santé écrit à Apotex en insistant sur le fait qu'un produit de référence canadien est requis (recueil conjoint de documents, onglet 32). La Cour fédérale estime qu'à ce moment-là, « les lignes de bataille avaient été tracées » (motifs, paragraphe 44).   |
| De mai 1989 à juillet 1990 | Apotex et la Direction générale de la protection de la santé échangent des lettres dans lesquelles elles campent toutes deux sur leurs positions concernant le produit de référence approprié (voir, par exemple, recueil conjoint de documents, onglets 23, 24, 29, 32, 38, 39, 40, 41, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51).  |
| 13 août 1990               | Apotex dépose la première demande de contrôle judiciaire par laquelle elle sollicite une ordonnance enjoignant au ministre d'examiner sa présentation sans exiger que le produit de référence soit acheté au Canada et de délivrer un avis de conformité (mémoire conjoint des documents relatifs au contrôle judiciaire, dossier de la Cour n° T -2276-90, onglet 1). |
| 26 novembre 1990           | L'accord de règlement est signé par l'avocat de la Direction générale de la protection de la santé et remis à Apotex : la Direction générale de la protection de la santé convient qu'elle est « disposée à  |

examiner des données établissant l'équivalence entre des produits de référence canadiens et non canadiens » (recueil conjoint de documents, onglet 60).

- Avril 1991 Date à partir de laquelle, selon la Cour fédérale, Apotex dispose de suffisamment de faits pour savoir que la Direction générale de la protection de la santé enfreignait l'accord de règlement (motifs, paragraphe 138).
- 25 avril 1991 Apotex informe par écrit la Direction générale de la protection de la santé qu'elle a trouvé trois autres exemples de médicaments approuvés sans qu'il eût été exigé un produit de référence canadien, et indique qu'elle [TRADUCTION] « subit maintenant des dommages importants ». Si la Direction générale de la protection de la santé ne confirmait pas [TRADUCTION] « d'ici quelques jours » que son étude de biodisponibilité fondée sur un produit de référence américain était suffisante, Apotex tenterait une action fondée sur [TRADUCTION] « la mauvaise foi et sur le refus de respecter l'accord de règlement » et « réclamer[ait] également des dommages-intérêts découlant du retard à examiner et à approuver la demande » (recueil conjoint de documents, onglet 83).
- 10 mai 1991 Apotex informe par écrit la Direction générale de la protection de la santé qu'elle a l'intention d'atténuer ses dommages à l'égard du produit Apo-Zidovudine en utilisant un produit de référence canadien (recueil conjoint de documents, onglet 87).
- 2 juillet 1991 Apotex envoie une nouvelle lettre à la Direction générale de la protection de la santé pour lui conseiller vivement de se conformer à l'accord de règlement, et la menace de présenter à la fois une demande de *mandamus* et une action en dommages-intérêts en cas de non-respect (recueil conjoint de documents, onglet 102). La Cour fédérale conclut qu'Apotex aurait dû prendre des mesures d'atténuation à partir de cette date (motifs, paragraphe 161).
- 17 juillet 1991 Apotex dépose une seconde demande de contrôle judiciaire par laquelle elle sollicite une ordonnance enjoignant au ministre d'examiner sa présentation de drogue en supprimant la condition préalable d'effectuer une étude de biodisponibilité comparant Apo-Trazadone à un produit de référence canadien et, si l'examen est satisfaisant, de délivrer un avis de conformité (mémoire conjoint des documents relatifs au contrôle judiciaire, dossier de la Cour n° T -1877-91, onglet 1).
- 22 au 24 mars 1992 La seconde demande de contrôle judiciaire d'Apotex est instruite par la Cour fédérale (mémoire conjoint des documents relatifs au

- contrôle judiciaire, dossier de la Cour n° T -1877-91, onglet 19).
- 19 janvier 1993 La Cour fédérale rejette la demande de contrôle judiciaire d'Apotex (mémoire conjoint des documents relatifs au contrôle judiciaire, dossier de la Cour n° T -1877-91, onglet 19).
- 8 février 1993 Apotex interjette appel de la décision de la Cour fédérale (mémoire conjoint des documents relatifs au contrôle judiciaire, dossier de la Cour n° T -1877-91, onglet 20).
- 12 octobre 1993 Le nouveau directeur général de la Direction des produits pharmaceutiques envoie à la Direction générale de la protection de la santé un mémoire « ferme » indiquant que [TRADUCTION] « des explications complètes [doivent] être données » à Apotex (pièce 8, motifs, paragraphe 74).
- 8 avril 1994 La Direction générale de la protection de la santé a « révisé de nouveau » la présentation d'Apotex et conclu qu'elle n'avait [TRADUCTION] « pas établi de façon adéquate l'équivalence des produits médicamenteux Desyrel canadien et américain »; elle informe donc Apotex par écrit que l'avis de conformité ne sera pas délivré (recueil conjoint de documents, onglet 159).
- 16 mai 1994 Une réunion a lieu entre les représentants d'Apotex et la Direction générale de la protection de la santé. Celle-ci indique que [TRADUCTION] « la Direction n'[est] pas intransigeante et examinera sérieusement d'autres données ». La Direction générale de la protection de la santé [TRADUCTION] « a également souligné que cette affaire représentait un tournant décisif à l'égard de nombreuses questions; les stratégies sont adéquatement définies à l'issue d'un processus scientifique plutôt que d'un contentieux » (recueil conjoint de documents, onglet 160).
- 31 mai 1994 Apotex produit d'autres études à la Direction générale de la protection de la santé (recueil conjoint de documents, onglet 162).
- 23 juin 1994 La Direction générale de la protection de la santé conclut qu'aucune autre question en suspens ne l'empêche de délivrer un avis de conformité (recueil conjoint de documents, onglet 164). Cependant, elle n'en avise pas Apotex.
- 17 octobre 1994 Apotex contacte la Direction générale de la protection de la santé pour s'informer de l'état de sa présentation. Elle apprend le lendemain que l'affaire est [TRADUCTION] « actuellement examinée par le conseiller juridique » (recueil conjoint de documents, onglet 172).

- 16 décembre 1994 Un rapport établissant qu'il n'y a plus de questions en suspens est signé par la Direction générale de la protection de la santé. Ce rapport reprend les conclusions de celui du 23 juin 1994 (recueil conjoint de documents, onglet 197).
- 28 février 1995 Apotex reçoit son avis de conformité (recueil conjoint de documents, onglet 224).

[165] Il ressort de cette chronologie qu'à la date à partir de laquelle la Cour fédérale a conclu qu'Apotex aurait dû prendre des mesures d'atténuation, celle-ci a écrit à Santé Canada en le menaçant de présenter une demande de *mandamus* et une action en dommages-intérêts. Dans les 15 jours suivants, elle a présenté la demande de *mandamus*; celle-ci a donc été présentée en temps voulu. En plus d'interjeter appel de la décision défavorable de la Cour fédérale, Apotex a continué d'exercer des pressions sur Santé Canada.

[166] L'envoi du mémoire du 12 octobre 1993 indiquant qu'Apotex avait droit à des explications détaillées est le résultat de ces pressions; le nouveau directeur de la Direction des produits pharmaceutiques y notait qu'il [TRADUCTION] « cro[yait] » que « [les] pratiques et même [les] politiques [de la Direction] n'ont pas toujours été uniformes dans le passé ».

[167] Le 4 janvier 1994, (recueil conjoint de documents, onglet 144), l'avocat d'Apotex a informé par écrit l'avocat de Santé Canada que sa cliente avait obtenu des documents de Santé Canada au moyen d'au moins une demande d'accès à l'information. D'après lui, il ressortait de l'examen de ces documents que l'examen de la présentation de drogue d'Apotex :

[TRADUCTION]

[...] a toujours été effectué sans qu'il soit tenu compte de l'accord de règlement et des principes sur lesquels il reposait. Plus précisément, votre client n'a pas examiné les données de dissolution produites au regard de la conclusion d'équivalence chimique des produits de référence canadien et américain.

[Non souligné dans l'original.]

[168] Par conséquent, Santé Canada :

[TRADUCTION]

[...] non seulement n'a pas respecté les conditions de l'accord de règlement, mais il a aussi manqué à son obligation légale.

[169] Ceci était [TRADUCTION] « parfaitement illustré » :

[TRADUCTION]

[...] dans un mémoire daté du 15 avril 1992, remis par M. Ward, évaluateur principal des médicaments, à W.M. Nitchuk. [...] le mémoire illustre l'erreur fondamentale commise par votre client et sa confusion durant tout le processus. Au premier paragraphe du mémoire, M. Ward déclare :

Il est généralement admis qu'une analyse comparative des profils de dissolution ne peut pas remplacer les études de biodisponibilité comparatives pour établir « la bioéquivalence » entre deux produits différents, à moins qu'une corrélation in-vitro/in-vivo ait été démontrée. [Souligné dans l'original.]

Cette assertion telle qu'elle est rédigée est correcte. Apotex n'a jamais soutenu que les données de dissolution comparatives concernant des produits différents suffiraient en l'absence d'une étude de biodisponibilité comparative. Cependant, il n'est pas question de produits différents dans la présente affaire. Votre client a reconnu que les produits de référence américain et canadien étaient les mêmes, c'est-à-dire qu'ils étaient équivalents d'un point de vue chimique, sinon identiques.

[Souligné dans l'original.]

[170] Le 9 février 1994, l'avocat d'Apotex a transmis par écrit à l'avocat de Santé Canada les [TRADUCTION] « paramètres de résolution [du différend] dont nous avons discuté » (recueil conjoint de documents, onglet 150). Les avocats ont ensuite échangé des lettres et, comme nous l'avons signalé précédemment, les parties se sont rencontrées le 16 mai 1994. Le 31 mai 1994, Apotex a fourni d'autres données concernant la dissolution (recueil conjoint de documents, onglet 162). En date du 23 juin 1994, Santé Canada n'avait plus de préoccupations à l'égard de l'équivalence chimique des produits Desyrel canadien et américain (recueil conjoint de documents, onglet 164). Le 28 février 1995, l'avis de conformité a été délivré à Apotex. Comme je l'ai expliqué plus haut, au paragraphe 35, aucune explication n'a été fournie quant au délai écoulé entre le 23 juin 1994 et le 28 février 1995.

[171] Il ressort de cette chronologie qu'Apotex n'a jamais été un plaideur négligent. Santé Canada soutient néanmoins que sa conduite n'équivaut pas à des mesures d'atténuation raisonnables, car le fait [TRADUCTION] « [d]'insister pour qu'une partie qui aurait commis une violation honore une clause contractuelle ne peut constituer une mesure d'atténuation » (mémoire des faits et du droit, paragraphe 88).

[172] Cela étant dit, Santé Canada reconnaît que dans de [TRADUCTION] « rares cas », la non-atténuation des dommages est justifiable (mémoire des faits et du droit, paragraphe 90). Il en va ainsi lorsque le demandeur a un intérêt primordial et légitime à réclamer l'exécution intégrale d'une obligation incombant au défendeur.

[173] Ainsi, à l'occasion de l'affaire *Asamera Oil Corporation Ltd. c. Sea Oil & General Corporation et al.*, [1979] 1 R.C.S. 633, 89 D.L.R. (3d) 1, la Cour suprême a été saisie de la demande d'une partie qui réclamait la restitution d'un certain nombre d'actions dans une corporation et soutenait qu'elle n'était pas tenue d'atténuer ses pertes en achetant des actions de remplacement. La demanderesse soutenait plutôt qu'elle avait le droit d'exiger l'exécution intégrale du contrat pour récupérer les actions et que durant la période où elle s'est prévalu d'une injonction interlocutoire pour empêcher la vente d'actions, elle n'avait pas à prendre en compte ni à atténuer les pertes découlant de son refus d'acheter des actions de remplacement.

[174] La Cour suprême a jugé qu'en droit, le principe de l'atténuation doit l'emporter sauf si « des intérêts primordiaux et légitimes justifient l'exécution intégrale du contrat » (recueil de la Cour suprême, page 667). Par conséquent, « le seul cas où un demandeur peut justifier son inaction est celui où l'action en exécution intégrale, par opposition à une action en dommages-intérêts, est fondée sur un intérêt important et légitime » attesté par la preuve (recueil de la Cour suprême, pages 668 et 669).

[175] Ce principe a été repris par la jurisprudence *Semelhago c. Paramadevan*, [1996] 2 R.C.S. 415, 28 O.R. (3d) 639, aux pages 429 et 430 du recueil de la Cour suprême.

[176] En l'espèce, Apotex avait des échanges réguliers avec Santé Canada au sujet des présentations de drogue nouvelles. M. Sherman a témoigné qu'Apotex avait élaboré la plupart de ses produits génériques au Canada et qu'elle utilisait donc par commodité des produits de référence canadiens pour établir la bioéquivalence et la biodisponibilité. Cependant, pour les

produits génériques élaborés à l'extérieur du Canada, Apotex a établi la bioéquivalence en se servant d'études se rapportant à un marché étranger. M. Sherman a pu ainsi citer quatre cas, entre septembre 1976 et 1995, dans lesquels Apotex avait utilisé un produit de référence étranger et obtenu un avis de conformité. À ce qu'il avait compris [TRADUCTION] « chaque fois que nous ou, à notre connaissance, quiconque a soumis une présentation en utilisant un produit de référence étranger, elle était acceptable, à l'exception du Spirozide » (transcription du 21 octobre 2014, page 299, ligne 11 - page 302, ligne 26). Apotex avait un intérêt commercial manifeste à établir que des produits de référence étrangers étaient en principe acceptables. Comme l'a conclu la Cour fédérale, Apotex a fait de sa présentation sur Apo-Trazad un cas type quant à la question de savoir si un produit non canadien pouvait servir de référence (motifs, paragraphe 105).

[177] En même temps, Santé Canada a reconnu qu'Apotex avait soulevé un point de principe important. Ainsi, comme nous l'avons déjà discuté, dans son mémoire du 20 janvier 1989 adressé au directeur de la Direction des produits pharmaceutiques, M. Johnson reconnaissait le fondement scientifique de la position d'Apotex suivant laquelle elle devait pouvoir s'appuyer sur le produit de référence étranger. Il déclarait :

[TRADUCTION]

En conséquence, du point de vue strictement scientifique, je suis enclin à retenir les arguments d'Apotex. Cependant, nous devrions également examiner la possibilité qu'en agissant ainsi, nous pourrions établir un précédent à retenir 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 retenons les arguments invoqués en l'espèce, il sera peut-être difficile pour nous de refuser ce type d'étude plus tard, et nous risquerons en fin de compte de perdre le contrôle des présentations relatives aux produits génériques.

[Non souligné dans l'original.]

Ces observations ont été reprises par Santé Canada plus tard dans le processus. Comme nous l'avons déjà noté, lors de la rencontre qui s'est tenue entre les représentants de Santé Canada et Apotex, le 16 mai 1994, les fonctionnaires de Santé Canada ont [TRADUCTION] « souligné que cette affaire représentait un tournant décisif à l'égard de nombreuses questions ».

[178] Il s'ensuit que, dans la présente affaire, Apotex ne s'est pas accrochée à un argument de principe sans égard aux conséquences. Apotex et Santé Canada ont tous deux admis que la possibilité de recourir à un produit de référence étranger soulevait une importante question de principe. Bien qu'elle ait reconnu que les « lignes de bataille » avaient été tracées, la Cour fédérale a commis une erreur en ne tenant pas compte de cette importante question de principe et en n'examinant que de la dimension économique d'une seule présentation de drogue. La question en litige transcendait cette seule présentation de drogue et touchait directement les intérêts économiques et stratégiques d'Apotex.

[179] Il ressort des preuves qu'Apotex avait un intérêt primordial et légitime à présenter sa demande de *mandamus*, afin d'obliger Santé Canada à honorer l'accord de règlement et, plus précisément, à examiner la preuve visant à établir la bioéquivalence des produits de référence canadien et américain, ainsi qu'elle y était tenue.

[180] Ainsi, dans les circonstances plutôt singulières de la présente affaire, la décision d'Apotex d'intenter une poursuite était raisonnable. Elle n'a pas omis d'atténuer ses pertes et c'était une erreur de principe que de la pousser à le faire en l'obligeant à renoncer à son droit à ce que la Direction générale de la protection de la santé examine les preuves tendant à établir la

bioéquivalence des produits de référence canadien et américain, et d'exiger qu'elle fasse ce que l'accord de règlement était justement destiné à éviter : un nouveau test de biodisponibilité reposant sur un produit de référence canadien.

[181] Si Apotex avait procédé ainsi et obtenu un avis de conformité, sa délivrance aurait rendu théorique la question de la pertinence du produit de référence étranger, question qui aurait donc continué à se poser quant à toute présentation de drogue subséquente; pour parler comme la Cour fédérale, les « lignes de bataille » auraient encore une fois été tracées.

[182] L'intérêt persistant d'Apotex à ce que Santé Canada accepte la notion de produits de référence étrangers dans les cas indiqués était un intérêt primordial et légitime qu'elle était en droit de faire valoir au moyen d'une demande de *mandamus* dûment engagée et défendue.

[183] Bien que cela suffise pour infirmer la décision de la Cour fédérale au chapitre de l'atténuation, une brève observation s'impose au sujet de l'importance qu'elle a accordée à la conduite d'Apotex concernant Apo-Zidovudine.

[184] Dans le cas d'Apo-Zidovudine, la Direction générale de la protection de la santé n'avait pas promis à Apotex qu'elle examinerait les preuves établissant l'équivalence entre les produits de référence canadien et non canadien. Pour sortir de l'impasse, Apotex avait décidé d'effectuer de nouveaux tests, alors que, en l'espèce, c'est par l'accord de règlement que les parties se sont tirées de l'impasse, ce qui n'est pas la même chose.

[185] Pour ces motifs, je modifierais le jugement de la Cour fédérale en supprimant la conclusion portant qu'Apotex n'a pas atténué ses pertes. Ainsi le dossier ou le procès visant à établir l'étendue des dommages-intérêts subis par Apotex devrait aller de l'avant au motif qu'Apotex n'a pas omis d'atténuer ses pertes.

## VII. Contrat

### A. *Le moyen tiré de la responsabilité contractuelle d'Apotex*

[186] Apotex a soutenu au procès que la Direction générale de la protection de la santé a contrevenu à l'accord de règlement en persistant, à l'interne, à faire appliquer la norme du caractère identique pour évaluer la bioéquivalence. La Cour fédérale a conclu que l'accord de règlement appelait un examen fondé sur le critère de l'équivalence et que la Direction générale de la protection de la santé n'a pas appliqué ledit critère. J'ai jugé que les preuves allaient dans le sens de ces conclusions.

[187] Cependant, la Cour fédérale a conclu que la demande d'Apotex pour rupture de contrat était prescrite étant donné qu'Apotex était au courant de la violation de l'accord de règlement dès avril 1991. Cette conclusion reposait sur les lettres envoyées par Apotex à la Direction générale de la protection de la santé datées des 25 avril, 2 juillet et 31 juillet 1991 (recueil conjoint de documents, onglets 83, 102 et 111).

B. *L'appel d'Apotex*

[188] En appel, Apotex a affirmé que même si elle [TRADUCTION] « soupçonnait clairement la [Direction générale de la protection de la santé] de ne pas se conformer à l'accord de règlement, elle n'avait pas connaissance des faits essentiels nécessaires pour établir la violation contractuelle précise en cause en l'espèce » (mémoire des faits et du droit d'Apotex, paragraphe 107).

[189] La conclusion de la Cour fédérale portant qu'Apotex a eu connaissance de la violation de l'accord de règlement en avril 1991 est une constatation de fait qui appelle une certaine retenue. S'agissant des lettres citées par la Cour fédérale, Apotex a déclaré par écrit, le 25 avril 1991 :

[TRADUCTION]

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 remis à M. Rowsell des comparaisons de spectres IR et des comparaisons d'essais de dissolution. Il s'agissait de données supplémentaires dont il ressortait 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.

[...]

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.

[Non souligné dans l'original.]

Le 2 juillet 1991 :

[TRADUCTION]

L'accord de règlement stipulait en substance que nous renoncions à utiliser un produit de référence étranger lorsque les produits de référence canadiens et étrangers n'étaient pas les mêmes, et la [Direction générale de la protection de la santé] accepterait les produits de référence étrangers s'ils semblaient identiques aux produits de référence canadiens, à condition que des comparaisons effectuées en laboratoire le confirment. Dans le cadre des discussions concernant la nature des données suffisantes, j'ai remis à M. Rowsell des comparaisons des taux de dissolution et d'IR, à l'égard desquels il a déclaré qu'il s'agissait exactement du type de données nécessaires fournissant la garantie additionnelle que les produits de référence américains et canadiens étaient équivalents.

Nous avons à présent respecté les conditions de l'accord en fournissant (pour la trazadone et la zidovudine) des comparaisons détaillées confirmant que les produits de référence américains et canadiens sont indifférenciables.

Au lieu d'accepter maintenant ces deux produits conformément à l'accord, revient à sa position antérieure portant que les comparaisons effectuées en laboratoire ne suffiront pas et que l'approbation ne peut être obtenue qu'après certification par le créateur ou à l'issue d'une étude de biodisponibilité comparant le médicament à un produit de référence acheté au Canada. M. Rowsell a exprimé cette position très explicitement à M. Spino lors d'une conversation téléphonique le 26 juin 1991, et la teneur de sa lettre du 21 juin 1991 va clairement dans le même sens. M. Rowsell répudie donc l'accord de règlement. Le fait qu'il soutient en même temps le respecter est particulièrement agaçant. Manifestement, la substance de cet accord était [que] nos produits seraient approuvés si les données confirment que les produits de référence sont impossibles à distinguer.

[Non souligné dans l'original.]

Et, le 31 juillet 1991 :

[TRADUCTION]

[...] Il était clair pour les deux parties (comme ça devrait l'être pour vous), que si les comparaisons effectuées en laboratoire confirmaient que les produits de

référence étaient équivalents sur le plan chimique, il s'ensuivait qu'ils l'étaient aussi sur le plan thérapeutique. Comme M. Rowsell a expressément déclaré durant les discussions visant l'accord de règlement que nos données comparatives de dissolution et d'IR étaient exactement le type de données additionnelles nécessaires, ce qu'il m'a confirmé ensuite, il me paraît inconcevable que M. Rowsell soutienne à présent que la teneur de l'accord était autre.

[...]

J'estime que chacun de vos « commentaires » est indéfendable. De plus, pris ensemble, ils semblent démontrer un refus intransigeant d'agir de bonne foi.

[Non souligné dans l'original.]

[190] Vu le contenu de ces lettres, je ne vois aucune erreur manifeste et dominante dans la conclusion de la Cour fédérale suivant laquelle Apotex savait en avril 1991 que la Direction générale de la protection de la santé violait l'accord de règlement et que cette violation lui causait des dommages.

[191] Par conséquent, je rejeterais cet aspect de l'appel d'Apotex.

C. *L'appel incident de Santé Canada*

[192] Santé Canada réitère ses conclusions voulant que la Cour fédérale ait mal interprété les preuves lorsqu'elle a conclu qu'il y a eu violation de l'accord de règlement. J'ai déjà examiné ces conclusions. Aucune autre analyse n'est nécessaire puisque j'ai conclu de toute façon que le moyen tiré de la responsabilité contractuelle était prescrit.

VIII. Conclusion

[193] Pour les motifs qui précèdent, je rejetterais l'appel de Santé Canada, ferais droit en partie à celui d'Apotex, et modifierais comme suit le premier paragraphe du jugement de la Cour fédérale :

Apotex a droit à des dommages-intérêts qui seront évalués selon les modalités exposées dans les motifs de la Cour fédérale publiés le 18 novembre 2014, à ceci près qu'Apotex n'a pas manqué d'atténuer ses dommages.

[194] Je rejetterais l'appel d'Apotex et l'appel incident de Santé Canada à tous autres égards.

[195] Santé Canada est entièrement débouté de son appel et de son appel incident, et Apotex est en grande partie déboutée de son appel. Il convient à mon avis en l'espèce que chaque partie assume ses propres dépens. Par conséquent, je n'adjugerais aucuns dépens relativement aux appels ou à l'appel incident.

« Eleanor R. Dawson »

---

j.c.a.

« Je suis d'accord.  
le juge Rennie, j.c.a. »

« Je suis d'accord.  
la juge Woods, j.c.a. »

Traduction certifiée conforme  
François Brunet, réviseur

**COUR D'APPEL FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** A-553-14

**INTITULÉ :** SA MAJESTÉ LA REINE c.  
APOTEX INC.

**ET DOSSIER :** A-554-14

**INTITULÉ :** APOTEX INC. c. SA MAJESTÉ LA  
REINE

**LIEU DE L'AUDIENCE :** TORONTO (ONTARIO)

**DATES DE L'AUDIENCE :** LES 25 ET 26 OCTOBRE 2016

**MOTIFS DU JUGEMENT :** LA JUGE DAWSON

**Y ONT SOUSCRIT :** LE JUGE RENNIE  
LA JUGE WOODS

**DATE DES MOTIFS :** LE 6 AVRIL 2017

**COMPARUTIONS :**

Gina M. Scarcella  
Julie De Marco

POUR L'APPELANTE / INTIMÉE  
SA MAJESTÉ LA REINE

Andrew R. Brodtkin  
Daniel G. Cohen  
Michael Wilson

POUR L'INTIMÉE / APPELANTE  
APOTEX INC.

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

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

POUR L'APPELANTE / INTIMÉE  
SA MAJESTÉ LA REINE

Goodmans s.r.l.  
Avocats  
Toronto (Ontario)

POUR L'INTIMÉE / APPELANTE  
APOTEX INC.