

**Date : 20080123**

**Dossier : A-283-07**

**Référence : 2008 CAF 25**

**CORAM : LE JUGE DÉCARY  
LE JUGE NADON  
LA JUGE TRUDEL**

**ENTRE :**

**BAYER HEALTHCARE AG et  
BAYER INC.**

**appelantes**

**et**

**SANDOZ CANADA INCORPORATED et  
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

**intimés**

Audience tenue à Toronto (Ontario), le 21 janvier 2008

Jugement prononcé à Toronto (Ontario), le 23 janvier 2008

**MOTIFS DU JUGEMENT :**

**LA JUGE TRUDEL**

**Y ONT SOUSCRIT :**

**LE JUGE DÉCARY  
LE JUGE NADON**

**Date : 20080123**

**Dossier : A-283-07**

**Référence : 2008 CAF 25**

**Toronto (Ontario), le 23 janvier 2008**

**CORAM : LE JUGE DÉCARY  
LE JUGE NADON  
LA JUGE TRUDEL**

**ENTRE :**

**BAYER HEALTHCARE AG et  
BAYER INC.**

**appellantes**

**et**

**SANDOZ CANADA INCORPORATED et  
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

**intimés**

**MOTIFS DU JUGEMENT**

**LA JUGE TRUDEL**

[1] Le 18 avril 2006, le ministre de la Santé (le ministre) a délivré à Sandoz Canada Incorporated (Sandoz) un avis de conformité (AC) lui permettant de commercialiser un médicament intraveineux du nom de ciprofloxacine (les flacons de Sandoz).

[2] La demande de contrôle judiciaire de la décision du ministre, présentée par Bayer, a été rejetée par le juge O'Reilly de la Cour fédérale [2007 CF 590], d'où le présent appel.

### Les faits pertinents

[3] Bayer possède des AC pour deux médicaments différents à base de ciprofloxacine I.V. : un pour le CIPRO<sup>®</sup> I.V. (approuvé la première fois le 7 octobre 1991), appelé les flacons de Bayer, l'autre pour le CIPRO<sup>®</sup> I.V (approuvé la première fois le 13 mars 1998), appelé les mini-sacs de Bayer (brevet 006 expirant le 26 mars 2008).

[4] Au moment où l'AC contesté de Sandoz a été délivré, les brevets concernant les flacons de Bayer n'étaient plus inscrits au registre des brevets puisque Bayer les avait déjà retirés du marché canadien.

[5] Les procédures qui ont mené à la délivrance de l'AC contesté ont été entamées par Sabex, qui a depuis été acquise par Sandoz. Comme ce changement de société n'est pas pertinent, je parlerai de Sandoz lorsque je traiterai du processus de présentation.

[6] Sandoz a obtenu un AC pour ses flacons en septembre 2004. Environ trois semaines plus tard, lorsque les fonctionnaires du ministère se sont rendus compte que les mini-sacs de Bayer et non ses flacons étaient le produit de référence canadien utilisé aux fins de la bioéquivalence par Sandoz dans sa présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), cet avis a été annulé par Santé Canada.

[7] Comme le brevet 006 était inscrit au registre des brevets, Sandoz ne pouvait pas, selon le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (DORS/ 93-133) (le Règlement AC), obtenir d'AC sans traiter d'abord de ce brevet.

[8] Par conséquent, un avis de non-conformité a été délivré à Sandoz, qui a été informée de la possibilité d'établir l'équivalence pharmaceutique de son produit avec le produit innovateur d'une teneur de 10 mg/mL commercialisé dans une juridiction équivalente (avis de non-conformité, AB VII, onglet 37, 7/151).

[9] C'est ce que Sandoz a fait, fournissant des études physicochimiques comparant ses flacons aux flacons équivalents américains de Bayer. Cependant, la PADN continuait de comporter un renvoi aux mini-sacs de Bayer : Sandoz expliquait qu'une impureté contenue dans son produit était tolérable étant donné que la même impureté existait dans les mini-sacs de Bayer.

[10] Ces faits ont donné naissance à la question en litige devant le juge de première instance : le ministre a-t-il commis une erreur en décidant que le Règlement ne s'applique pas en l'espèce et en délivrant de ce fait un AC à Sandoz pour son produit?

#### Le jugement de la Cour fédérale

[11] Se fondant sur la norme de la décision correcte, le juge a confirmé la décision du ministre et a rejeté la demande de contrôle judiciaire avec dépens.

### Norme de contrôle

[12] Dans une demande de contrôle judiciaire à l'encontre d'une décision du ministre selon laquelle le fabricant de médicaments génériques n'a pas besoin de traiter d'un brevet particulier en vertu du Règlement AC, la Cour fédérale doit appliquer la norme de contrôle de la décision correcte pour les questions de droit et celle de la décision manifestement déraisonnable pour les questions de fait (*Ferring Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 276).

[13] Notre Cour ne modifiera pas la décision du juge de première instance à moins qu'il n'ait commis une erreur manifeste et dominante (*Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33).

### Analyse

[14] Pour répondre à la question en litige, le juge a renvoyé aux paragraphes 5(1) et 5(1.1) du Règlement AC, tels qu'ils étaient formulés avant octobre 2006. Le paragraphe 5(1) a été modifié depuis, tandis que le paragraphe 5(1.1) a été abrogé (DORS/ 2006-242).

[15] Pour l'essentiel, je suis d'accord avec le juge de première instance, et je propose de rejeter l'appel pour les motifs suivants.

[16] Le juge a, à bon droit, conclu que les obligations prévues au paragraphe 5(1) ne sont applicables que lorsque le fabricant de médicaments génériques fait une comparaison avec un médicament breveté pour démontrer la bioéquivalence. Selon lui, « Sandoz n'a pas comparé son

produit aux mini-sacs de Bayer, ni y a fait référence, à des fins de bioéquivalence » [par. 19]. Il disposait d'éléments de preuve lui permettant de parvenir à cette conclusion.

[17] Le dossier indique que le ministre a estimé que le renvoi aux mini-sacs de Bayer dans la PADN ne concernait que l'établissement d'une limite acceptable sur le plan de la sécurité au sujet d'une certaine impureté. Cela ne faisait pas partie d'une quelconque comparaison aux fins d'établissement de la bioéquivalence [affidavit supplémentaire de M<sup>me</sup> Bowes, AB VII, onglet 35, par. 5; et contre-interrogatoire, AB VII, onglet 36, p. 6/313]. Je ne vois donc aucune raison de modifier la conclusion du juge puisqu'il n'a commis aucune erreur manifeste ou dominante. Comme elle ne renvoyait pas aux mini-sacs de Bayer pour démontrer la bioéquivalence, Sandoz n'avait pas à traiter du brevet 006 en vertu du paragraphe 5(1).

[18] Le juge a également estimé que le paragraphe 5(1.1) n'était pas applicable en l'espèce. Je suis d'accord avec lui. Le paragraphe 5(1) du Règlement AC s'appliquait à la PADN de Sandoz, et les brevets applicables étaient expirés. Comme cette disposition était applicable, le paragraphe 5(1.1) ne l'était pas. Le dossier contient également une déclaration du ministre attestant que le médicament breveté de Bayer contient une teneur de ciprofloxacine différente de celle du médicament de Sandoz, ce qui a permis au juge de conclure comme il l'a fait.

[19] Il n'est pas nécessaire d'analyser les autres arguments pour trancher l'appel, que je propose de rejeter avec dépens.

[20] Conformément à l'article 403 des Règles, il est loisible aux parties de présenter une requête en vue de l'octroi de directives concernant la taxation des dépens.

« Johanne Trudel »

---

j.c.a.

« Je suis d'accord  
Robert Décary »

« Je suis d'accord  
M. Nadon »

Traduction certifiée conforme  
Sandra de Azevedo, LL.B.

**COUR D'APPEL FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** A-283-07

**(APPEL, INTERJETÉ PAR LES APPELANTES, DU JUGEMENT, EN DATE DU 6 JUIN 2007, RENDU PAR LE JUGE O'REILLY DE LA COUR FÉDÉRALE CONCERNANT UNE DEMANDE DE CONTRÔLE JUDICIAIRE – DOSSIER DE PREMIÈRE INSTANCE n° T-775-06)**

**INTITULÉ :** BAYER HEALTHCARE AG et BAYER INC.

appellantes

et

SANDOZ CANADA INCORPORATED  
et LE MINISTRE DE LA SANTÉ

intimés

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

**DATE DE L'AUDIENCE :** LE 21 JANVIER 2008

**MOTIFS DU JUGEMENT :** LA JUGE TRUDEL

**Y ONT SOUSCRIT :** LE JUGE DÉCARY  
LE JUGE NADON

**DATE DES MOTIFS :** LE 23 JANVIER 2008

**COMPARUTIONS :**

Neil Belmore  
Peter W. Choe  
Warren Sprigings  
Robert Shapiro  
F.B. Rick Woyiwada

POUR LES  
APPELANTES/DEMANDERESSES  
POUR L'INTIMÉE

POUR LE MINISTRE INTIMÉ

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

Gowling La Fleur Henderson, s.r.l.  
Avocats  
Toronto (Ontario)  
Hitchman and Spirings  
Avocats  
Toronto (Ontario)  
John H. Sims, c.r.  
Sous-procureur général du Canada  
Toronto (Ontario)

POUR LES  
APPELANTES/DEMANDERESSES

POUR L'INTIMÉE

POUR LE MINISTRE INTIMÉ