

Cour d'appel
fédérale



Federal Court
of Appeal

Date : 20100421

Dossier : A-33-10

Référence : 2010 CAF 111

**CORAM : LE JUGE NOËL
LA JUGE DAWSON
LE JUGE STRATAS**

ENTRE :

**ASTRAZENECA CANADA INC. et
ASTRAZENECA AKTIEBOLAG**

et

**ASTRAZENECA CANADA INC. et
ASTRAZENECA AB**

appelantes

et

**APOTEX INC. et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

intimés

Audience tenue à Ottawa (Ontario), le 21 avril 2010.

Jugement rendu à l'audience à Ottawa (Ontario), le 21 avril 2010.

MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR :

LE JUGE NOËL

Cour d'appel
fédérale



Federal Court
of Appeal

Date : 20100421

Dossier : A-33-10

Référence : 2010 CAF 111

**CORAM : LE JUGE NOËL
LA JUGE DAWSON
LE JUGE STRATAS**

ENTRE :

**ASTRAZENECA CANADA INC. et
ASTRAZENECA AKTIEBOLAG**

et

**ASTRAZENECA CANADA INC. et
ASTRAZENECA AB**

appelantes

et

**APOTEX INC. et
MINISTRE DE LA SANTÉ**

intimés

MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR
(Prononcés à l'audience à Ottawa (Ontario), le 21 avril 2010)

LE JUGE NOËL

[1] Il s'agit de l'appel d'une décision rendue par le juge Hughes (le juge de la Cour fédérale) confirmant l'ordonnance interlocutoire prononcée par le protonotaire Aalto (le protonotaire), qui a refusé de radier l'affidavit de John Hems (l'affidavit Hems). La présente instance découle de deux

demandes qu'AstraZeneca Canada Inc. et AstraZeneca AB (les appelantes) ont faites en vertu du *Règlement concernant les avis de conformité portant sur les médicaments brevetés*, DORS/93-133 (le Règlement) pour empêcher Apotex Inc. (Apotex) de vendre sa version des comprimés d'esoméprazole magnésien.

[2] Selon la teneur de l'affidavit Hems, Apotex utilisera seulement un des deux fournisseurs désignés dans la partie des présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN) divulguée aux appelantes à l'appui des avis d'allégation. Les appelantes soutiennent, comme elles l'ont fait devant le protonotaire et le juge de la Cour fédérale, qu'en retirant un des deux fournisseurs de ses PADN, Apotex apporte, en fait, un changement inadmissible au fondement factuel de ses avis d'allégation. Ce faisant, Apotex prive les appelantes de leur droit de prendre de manière éclairée la décision de demander une ordonnance d'interdiction en vertu du Règlement et d'en assumer la responsabilité éventuelle prévue à l'article 8 du Règlement.

[3] Selon les appelantes, Apotex a retiré le nom du fournisseur en question après avoir appris que la substance médicamenteuse produite par ledit fournisseur était contrefaite. Elles soutiennent que les avis d'allégation n'ont aucune chance d'être accueillis dans leur formulation d'origine et qu'Apotex ne peut les modifier. Si Apotex entend se fier uniquement à l'autre fournisseur, elle doit retirer les avis d'allégation déjà produits et en faire de nouveaux.

[4] Dans ce contexte, les appelantes soutiennent que le juge de la Cour fédérale est parvenu à une conclusion « manifestement erronée » lorsqu'il a refusé de radier l'affidavit Hems

(*Z.I. Pompey Industrie c. ECU-Line N.V.*, 2003 CSC 27, (2003), 224 D.L.R. (4th) 577, au paragraphe 18. Voir également *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, 2003 CAF 488, [2004] 2 R.C.F. 459, aux paragraphes 19 et 20.

[5] Si la Cour présume, sans toutefois trancher la question, que le fournisseur en question a été retiré pour la raison alléguée par les appelantes, il serait possible de déclarer que les avis d'allégation d'Apotex n'ont aucune chance d'être accueillis seulement si les deux fournisseurs désignés dans les PADN étaient liés plutôt que substituables. Selon l'interprétation que le juge de la Cour fédérale a faite des documents divulgués, Apotex aurait recours à l'un ou l'autre des fournisseurs, mais pas aux deux. Voilà sur quoi le juge de la Cour fédérale s'est fondé pour décider que, en retirant ledit fournisseur, Apotex ne modifiait pas sensiblement les avis d'allégation : elle ne faisait que les simplifier. Il s'agit d'une interprétation qu'il pouvait faire compte tenu des parties des PADN qui avaient été divulguées.

[6] La conclusion du juge de la Cour fédérale selon laquelle la modification ne causait pas de préjudice aux appelantes est également étayée par le dossier. Plus particulièrement, les appelantes ne connaissaient pas les fournisseurs d'Apotex lorsqu'elles ont engagé une procédure d'interdiction puisque ce fait n'avait pas encore été divulgué. Il s'ensuit que la divulgation du renseignement n'a pas pu jouer sur la décision des appelantes d'engager la procédure et de s'exposer à devoir éventuellement payer des dommages-intérêts en vertu de l'article 8. De plus, le fait que la procédure d'interdiction est toujours en cours malgré le retrait du fournisseur donne à penser que les

appelantes auraient engagé leur procédure et accepté la responsabilité éventuelle prévue à l'article 8, que ledit fournisseur ait été désigné ou non.

[7] Finalement, la décision rendue par la Cour fédérale dans *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1381 (au paragraphe 9) n'aide en rien les appelantes. Dans cette affaire, la juge Simpson craignait que la deuxième personne, en incorporant une monographie révisée dans son PADN, ne fonde l'absence de contrefaçon sur un nouveau moyen. Or, les faits de l'espèce ne soulèvent pas ce genre de question.

[8] L'appel sera rejeté avec dépens.

« Marc Noël »

j.c.a.

COUR D'APPEL FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : A-33-10

(APPEL DE L'ORDONNANCE RENDUE PAR LE JUGE HUGHES DE LA COUR FÉDÉRALE DU CANADA LE 24 NOVEMBRE 2009, N^{OS} T-371-08 ET T-372-08)

INTITULÉ : AstraZeneca Canada Inc. et AstraZeneca Aktiebolag et
AstraZeneca Canada Inc. et AstraZeneca AB – et –
Apotex Inc. et le ministre de la Santé

LIEU DE L'AUDIENCE : Ottawa (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : Le 21 avril 2010

MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR : Les juges Noël, Dawson et Stratas

PRONONCÉS À L'AUDIENCE PAR : Le juge Noël

COMPARUTIONS :

Yoon Kang POUR LES APPELANTES

Andrew R. Brodkin POUR L'INTIMÉE
(Apotex Inc.)

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart & Biggar POUR LES APPELANTES
Toronto (Ontario)

Goodmans LLP POUR L'INTIMÉE
Toronto (Ontario) (Apotex Inc.)