

Cour d'appel
fédérale



Federal Court
of Appeal

Date : 20110308

Dossier : A-211-09

Référence : 2011 CAF 86

**CORAM : LE JUGE EN CHEF BLAIS
LA JUGE SHARLOW
LE JUGE STRATAS**

ENTRE :

APOTEX INC.

appelante

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ et
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA**

intimés

Audience tenue à Toronto (Ontario), le 8 mars 2011

Jugement prononcé à l'audience à Toronto (Ontario), le 8 mars 2011

MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR :

LA JUGE SHARLOW

Cour d'appel
fédérale



Federal Court
of Appeal

Date : 20110308

Dossier : A-211-09

Référence : 2011 CAF 86

**CORAM : LE JUGE EN CHEF BLAIS
LA JUGE SHARLOW
LE JUGE STRATAS**

ENTRE :

APOTEX INC.

appelante

et

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ et
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA**

intimés

MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR

(prononcés à l'audience à Toronto (Ontario), le 8 mars 2011)

LA JUGE SHARLOW

[1] Apotex Inc. interjette appel du jugement du juge Phelan (2009 CF 452) rendu le 5 mai 2009, rejetant la demande de contrôle judiciaire d'Apotex concernant le refus du ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à l'égard des comprimés entérosolubles d'acide acétylsalicylique de 81 mg (Apo-AAS). À l'appui de sa demande d'avis de conformité, Apotex avait soumis une

présentation abrégée de drogue nouvelle indiquant comme produit de référence canadien les comprimés entérosolubles d'AAS de 81mg de Bayer (Bayer-AAS).

[2] Suivant le paragraphe C.08.002.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. ch. 870, le dépôt d'une présentation abrégée de drogue nouvelle obéit à certaines conditions. Le paragraphe C.08.002(2) énonce ce que doit contenir la présentation abrégée de drogue nouvelle. Voici les éléments pertinents de ces dispositions :

<p>C.08.002 (1) Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation abrégée de drogue nouvelle si, par comparaison à un produit de référence canadien :</p> <p><i>a</i>) la drogue nouvelle est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien;</p> <p><i>b</i>) elle est bioéquivalente au produit de référence canadien d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, si le ministre l'estime nécessaire, d'après les caractéristiques en matière de biodisponibilité;</p> <p><i>c</i>) la voie d'administration de la drogue nouvelle est identique à celle du produit de référence canadien;</p> <p><i>d</i>) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue nouvelle figurent parmi celles qui s'appliquent au produit de référence canadien.</p> <p>(2) La présentation abrégée de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer</p>	<p>C.08.002.1 (1) A manufacturer of a new drug may file an abbreviated new drug submission for the new drug where, in comparison with a Canadian reference product,</p> <p><i>(a)</i> the new drug is the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product;</p> <p><i>(b)</i> the new drug is bioequivalent with the Canadian reference product, based on the pharmaceutical and, where the Minister considers it necessary, bioavailability characteristics;</p> <p><i>(c)</i> the route of administration of the new drug is the same as that of the Canadian reference product; and</p> <p><i>(d)</i> the conditions of use for the new drug fall within the conditions of use for the Canadian reference product.</p> <p>(2) An abbreviated new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and</p>
--	---

l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :	effectiveness of the new drug, including the following:
[...]	...
c) les éléments de preuve, provenant des études comparatives menées dans le cadre de la présentation, établissant que la drogue nouvelle :	(c) evidence from the comparative studies conducted in connection with the submission that the new drug is
[...]	...
(ii) d'autre part, si le ministre l'estime nécessaire d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, d'après les caractéristiques en matière de biodisponibilité de celle-ci, est bioéquivalente au produit de référence canadien selon les résultats des études en matière de biodisponibilité, des études pharmacodynamiques ou des études cliniques; ...	(ii) where the Minister considers it necessary on the basis of the pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics of the new drug, bioequivalent with the Canadian reference product as demonstrated using bioavailability studies, pharmacodynamic studies or clinical studies ...

[3] En l'espèce, le ministre a jugé nécessaire qu'Apotex établisse la biodisponibilité par rapport au produit de référence. Apotex ne conteste pas cet aspect de la décision du ministre. Sa présentation abrégée de drogue nouvelle comportait des éléments de preuve visant à établir la biodisponibilité.

[4] Le ministre a publié un document connu sous le nom de « Lignes directrices du Rapport B » concernant la méthodologie applicable aux études de bioéquivalence relatives aux médicaments entérosolubles. Apotex a procédé aux tests requis, lesquels comprenaient des études sur des sujets à jeun et sur des sujets alimentés. Les résultats de l'étude sur les sujets à jeun ont satisfait aux normes de bioéquivalence des Lignes directrices du Rapport B, mais non ceux de l'étude sur les sujets

alimentés, car il y avait dans cette étude deux sujets pour lesquels les données ne respectaient pas les normes.

[5] Apotex a tenté plusieurs fois de convaincre le ministre de ne pas tenir compte des données relatives à ces deux sujets parce qu'il s'agissait de [TRADUCTION] « valeurs aberrantes » (anomalies à écarter pour des raisons scientifiques), mais sans succès. Elle a également tenté de le convaincre qu'il existait, en dépit des résultats de l'étude de biodisponibilité, une preuve suffisante de l'innocuité et de l'efficacité de l'Apo-AAS, mais le ministre a rejeté ces arguments.

[6] Apotex a déposé une demande de contrôle judiciaire contestant le refus du ministre de délivrer un avis de conformité à l'égard de l'Apo-AAS, mais a été déboutée par le juge Phelan. Dans le présent appel, elle demande à la Cour de rendre une ordonnance infirmant ce jugement et enjoignant au ministre de reconsidérer son refus en ne tenant pas compte du fait que l'étude de biodisponibilité ne satisfait pas aux normes prévues par les lignes directrices du Rapport B.

[7] Nous convenons avec le ministre que l'argumentation d'Apotex repose entièrement sur la prémisse erronée voulant que le ministre avait la latitude d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'Apo-AAS sans exiger la preuve de la bioéquivalence de ce médicament par rapport au Bayer-AAS.

[8] Aux termes du sous-alinéa C.08.002.1(2)c)(ii) du *Règlement sur les aliments et drogues*, toutefois, le ministre ne peut délivrer d'avis de conformité à l'égard de l'Apo-AAS sur le fondement d'une présentation abrégée de drogue nouvelle indiquant le Bayer-AAS comme produit de référence

que s'il est établi que les deux produits sont bioéquivalents. Il en va ainsi parce que la finalité de l'avis de conformité reposant sur une présentation abrégée de drogue nouvelle est de reconnaître l'identité du nouveau produit et du produit de référence à l'égard d'aspects importants, notamment la bioéquivalence. Autrement dit, même si un nouveau produit est sans danger et efficace, il ne peut être approuvé au moyen d'une présentation de drogue nouvelle s'il n'est pas bioéquivalent au produit de référence.

[9] Pour ce qui est de la question de savoir si la bioéquivalence a été établie en l'espèce, il s'agit d'une question de fait relevant de l'appréciation du ministre et sujette au contrôle de la Cour fédérale en fonction de la norme de la raisonnable. Le juge Phelan a bien déterminé la norme applicable et l'a correctement appliquée. Contrairement à ce que prétend Apotex, il ne ressort pas du dossier que le juge Phelan n'a pas bien compris ou appliqué le droit en matière d'entrave à l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire. Plus particulièrement, le dossier permettait au juge de tirer les conclusions factuelles formulées aux paragraphes 30 à 32 de ses motifs.

[10] Pour ces motifs, l'appel sera rejeté avec dépens.

« K. Sharlow »

j.c.a.

COUR D'APPEL FÉDÉRALE
AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : A-211-09

APPEL D'UN JUGEMENT DU JUGE PHELAN, RENDU LE 5 MAI 2009, DANS LE DOSSIER T-394-08 DE LA COUR FÉDÉRALE

INTITULÉ : APOTEX INC. c.
LE MINISTRE DE LA SANTÉ et
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

LIEU DE L'AUDIENCE : Toronto (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : Le 8 mars 2011

MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR : LES JUGES BLAIS, SHARLOW ET STRATAS

PRONONCÉS À L'AUDIENCE PAR : LA JUGE SHARLOW

COMPARUTION :

Harry B. Radomski POUR L'APPELANTE

Frederick Woyiwada POUR LES INTIMÉS

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Goodmans LLP POUR L'APPELANTE
Toronto (Ontario)

Myles J. Kirvan POUR LES INTIMÉS
Sous-procureur général du Canada