

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20190424

Dossier : A-319-17

Référence : 2019 CAF 97

[TRADUCTION FRANÇAISE]

**CORAM : LE JUGE WEBB
LE JUGE BOIVIN
LE JUGE RENNIE**

ENTRE :

APOTEX INC.

appelante

et

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

intimés

Audience tenue à Toronto (Ontario), le 9 avril 2019.

Jugement rendu à Toronto (Ontario), le 24 avril 2019.

MOTIFS DU JUGEMENT :

LE JUGE RENNIE

Y ONT SOUSCRIT :

**LE JUGE WEBB
LE JUGE BOIVIN**

Federal Court of Appeal



Cour d'appel fédérale

Date : 20190424

Dossier : A-319-17

Référence : 2019 CAF 97

**CORAM : LE JUGE WEBB
LE JUGE BOIVIN
LE JUGE RENNIE**

ENTRE :

APOTEX INC.

appelante

et

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

intimés

MOTIFS DU JUGEMENT

LE JUGE RENNIE

[1] Apotex Inc. (Apotex) interjette appel de la décision rendue par la Cour fédérale (2017 CF 857) par laquelle celle-ci a rejeté sa demande de contrôle judiciaire visant une décision du ministre de la Santé. Dans cette décision, le ministre de la Santé a annulé le processus de révision visant le refus d'octroyer un avis de conformité à l'égard des comprimés d'Apo-oméprazole à action différée d'Apotex (oméprazole de magnésium) et a conclu que la

présentation abrégée de drogue nouvelle (la PADN) d'Apotex qui lui correspondait avait été retirée.

[2] Le contexte légal, réglementaire et administratif de la décision visée par le présent appel est exposé en détail par le juge Roy dans sa décision et n'est pas en cause en l'espèce. Il suffit de dire, pour les besoins du présent appel, que le ministre a refusé de délivrer un avis de conformité à la suite de l'examen de la PADN d'Apotex portant sur l'Apo-oméprazole et qu'elle a délivré une lettre de retrait à la suite d'un avis de non-conformité (l'ANC-R). Le ministre n'avait pas conclu à la bioéquivalence de l'Apo-oméprazole au produit de référence canadien pertinent.

[3] La politique de Santé Canada en matière de « révision des décisions finales sur les présentations de drogue pour usage humain » prévoit, en termes généraux, le mécanisme de révision des questions faisant l'objet d'un authentique différend scientifique, lesquelles sont soumises à un examen par un comité consultatif scientifique de l'interne ou un banc d'experts de l'externe. Cette politique s'applique lorsqu'un promoteur, Apotex en l'occurrence, présente une demande de révision et que la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada décide que la question à trancher satisfait à certaines exigences d'admissibilité. Apotex a demandé le recours prévu par cette politique et les exigences d'admissibilité étaient remplies. Le ministre a décidé que la révision serait confiée à un banc de l'externe.

[4] Apotex et Santé Canada n'ont pas réussi à s'entendre sur la question précise à soumettre au banc de révision. Le ministre a alors adressé un ultimatum à Apotex : soit l'appelante acceptait la question telle que libellée par le ministre, soit le ministre estimerait qu'Apotex se

retrait du processus de révision. Il n'y a pas eu d'accord, par conséquent le processus a été annulé et l'ANC-R a été délivré. La décision au cœur de la présente demande de contrôle judiciaire comporte les paragraphes suivants :

[TRADUCTION]

Vous ne souscrivez pas à la question que j'ai proposée à l'intention du banc de révision et, malgré mon commentaire selon lequel je suis disposé à faire preuve d'une certaine souplesse, vous n'avez fourni aucune solution de rechange. La question que j'ai posée dans la lettre du 6 novembre 2015 ne constitue pas une entrave à mon pouvoir discrétionnaire comme vous le faites valoir, mais une approche servant à évaluer si l'exigence réglementaire C.08.002.1(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* a été remplie.

Vous continuez également de demander que la portée de l'examen du banc soit élargie pour qu'il examine vos observations contre le processus lui-même, ce que je considère comme étant une façon de faire examiner de nouveau les présentations antérieures de votre entreprise. Ce n'est pas l'objectif de la révision. Un banc de révision est mis sur pied pour offrir l'analyse et les conseils d'experts sur une question scientifique et non pour examiner des renseignements ou des questions qui ne figurent pas dans la lettre de décision défavorable.

Puisque nous sommes dans une impasse, et comme je l'ai indiqué dans ma lettre du 6 novembre 2015, la révision de cette présentation, numéro de contrôle 162270, est annulée et la lettre de retrait faisant suite à un avis de non-conformité établie le 28 juillet 2014 est maintenant définitive.

[5] Dans son avis de demande devant la Cour fédérale, Apotex demandait une ordonnance qui enjoindrait au ministre de reprendre le processus de révision sans entraver son pouvoir discrétionnaire en insistant pour utiliser la définition de la bioéquivalence établie par les politiques et les lignes directrices et qui accorderait à Apotex [TRADUCTION] « toute autre réparation que l'honorable Cour estime juste ». L'avis de demande explique de façon très détaillée les raisons pour lesquelles le libellé de la question proposé par le ministre était déraisonnable.

[6] Après avoir examiné attentivement le bien-fondé du libellé des questions proposé par chaque partie, le juge Roy a conclu que la question telle que libellée par le ministre était raisonnable. Selon le juge, le ministre n'a pas entravé son pouvoir discrétionnaire en insistant pour que la question posée au banc de révision inclue un examen de la bioéquivalence. Le fait d'exclure la bioéquivalence en faveur de l'innocuité et de l'efficacité seulement « outrepasserait la portée du *Règlement* » (au para. 108).

[7] En appel, Apotex modifie sa position. Bien qu'elle maintienne que la question était déraisonnable, elle soutient à présent que le ministre n'avait pas le pouvoir d'annuler entièrement le processus de révision. Dans son avis d'appel (voir, par exemple, aux alinéas 11 h) à j)), elle affirme qu'elle s'attendait légitimement à ce que le processus de révision se poursuive sur le fondement de la question du ministre, même si elle était toujours en désaccord sur la question à poser au banc de révision.

[8] Apotex n'avait pas invoqué ce motif dans son avis de demande. Elle n'avait pas demandé de mesure qui obligerait le ministre à reprendre le processus, elle avait plutôt demandé qu'il soit enjoint au ministre de formuler la question sans tenir compte de la bioéquivalence. La légalité de la décision d'annuler unilatéralement le processus de révision n'était pas une question dont était saisi le juge Roy. Apotex soutient que la question était nécessairement implicite dans sa contestation du caractère raisonnable de la question scientifique.

[9] Malgré les observations des avocats d'Apotex, la question de savoir si Apotex s'attendait légitimement à ce que le processus se poursuive sans qu'elle ait donné son accord à l'égard de la

question à poser n'est pas une question dont notre Cour a été dûment saisie. Je conclus, par ailleurs, en me fondant sur les motifs rendus par la Cour fédérale, que la question telle que libellée par le ministre était raisonnable.

[10] Par conséquent, je rejetterais l'appel avec dépens, fixés à 5 000 \$.

« Donald J. Rennie »

j.c.a.

« Je suis d'accord.
Wyman W. Webb j.c.a. »

« Je suis d'accord.
Richard Boivin j.c.a. »

Traduction certifiée conforme
Elisabeth Ross, jurilinguiste

COUR D'APPEL FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : A-319-17

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 9 AVRIL 2019

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE RENNIE

Y ONT SOUSCRIT : LE JUGE WEBB
LE JUGE BOIVIN

DATE DES MOTIFS : LE 24 AVRIL 2019

COMPARUTIONS :

H.B. Radomski
Daniel G. Cohen
POUR L'APPELANTE

Sanderson Graham
Abigail Browne
POUR LES INTIMÉS

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Goodmans LLP
Avocats
Toronto (Ontario)
POUR L'APPELANTE

Nathalie G. Drouin
Sous-procureure générale du Canada
Ottawa (Ontario)
POUR LES INTIMÉS