

Date : 20070221

Dossier : T-1971-06

Référence : 2007 CF 196

Ottawa (Ontario), le 21 février 2007

EN PRÉSENCE DE MONSIEUR LE JUGE SIMON NOËL

ENTRE :

**SERVIER CANADA INC.
et ADIR**

demandereses

et

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

défendeurs

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE

[1] La Cour est saisie d'une requête présentée par les demandereses (collectivement désignées sous le nom de Servier) en vue de modifier leur avis de demande du 10 novembre 2006 (la demande initiale) en vertu de l'article 75 des *Règles de la Cour fédérale*, DORS/98-106, modifiées. Les modifications que les demandereses souhaitent apporter concernent le fait que, le 1^{er} février 2007, Santé Canada a délivré à Apotex un avis de conformité portant sur le périndopril erbumine pour ses comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril.

I. Faits

[2] ADIR est le titulaire du brevet canadien n° 1 341 196 (le brevet 196). Le brevet 196 renferme des revendications portant sur le périndopril et sur ses sels admissibles sur le plan pharmaceutique, lesquels comprennent le périndopril erbumine.

[3] Servier Canada a obtenu le 21 septembre 1994 un avis de conformité pour le périndopril erbumine en comprimés de 2 mg et de 4 mg et un avis de conformité pour le périndopril erbumine en comprimés de 8 mg le 16 octobre 2002. Les comprimés de 2 mg, de 4 mg et de 8 mg de périndopril erbumine sont distribués par Servier Canada sous la marque de commerce COVERSYL.

[4] Le 29 novembre 2005, Apotex a déposé auprès de Santé Canada une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) en vue d'obtenir un avis de conformité pour pouvoir commercialiser et vendre au Canada du périndopril erbumine générique sous le nom d'Apo-périndopril en comprimés de 2 mg, de 4 mg et de 8 mg. COVERSYL servait de produit de référence canadien.

[5] Le 12 décembre 2005, Santé Canada a écrit à Apotex pour l'informer que Santé Canada estimait que l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (*Règlement sur l'avis de conformité*), modifié, ne s'appliquait qu'aux comprimés de 2 mg et de 4 mg d'Apo-périndopril, de sorte qu'Apotex avait l'obligation de traiter uniquement du brevet 196 en ce concerne les comprimés de 2 mg et de 4 mg de COVERSYL. Cette décision reposait sur le fait que, le 15 mars 2001, Servier Canada avait déposé des listes de brevets selon la formule IV dans lesquels était énuméré le brevet 196 relativement aux comprimés de 2 mg et de 4

mg de COVERSYL, mais qu'elle n'avait pas déposé de liste de brevets selon la formule IV relativement aux comprimés de 8 mg de COVERSYL.

[6] Après avoir été récemment informée de la décision du 12 décembre 2005 de Santé Canada, la demanderesse a introduit le 10 novembre 2006 la présente demande de contrôle judiciaire dans laquelle elle sollicite notamment les mesures suivantes : (1) une ordonnance confirmant qu'Apotex doit se conformer au paragraphe 5(1) du *Règlement sur l'avis de conformité*, modifié le 5 octobre 2006, en ce qui concerne l'Apo-périndopril en comprimés de 8 mg; (2) une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex relativement à l'Apo-périndopril en comprimés de 8 mg.

[7] Le 1^{er} février 2007, Santé Canada a délivré un avis de conformité à Apotex pour les comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril, conformément à l'alinéa C.08.004(1)a) du *Règlement sur les aliments et drogues*, nonobstant la demande initiale.

[8] À la lumière de ce fait récent, les demanderesse sollicitent, en vertu de l'article 75 des *Règles de la Cour fédérale* une ordonnance modifiant leur avis de demande de la manière suivante :

- i) Insérer la conclusion suivante à la suite du paragraphe D :
 - E. une ordonnance enjoignant au ministre de la Santé d'annuler l'avis de conformité délivré à Apotex Inc. le 1^{er} février 2007 ou vers cette date pour les comprimés de 8 mg d'Apo-Périndopril.
- ii) Insérer ce qui suit à la suite du paragraphe 11 :

12. Le 1^{er} février 2007 ou vers cette date, le ministre de la Santé a délivré un avis de conformité à Apotex pour les comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril.

Les demanderesse sollicitent par ailleurs les mesures suivantes de la Cour :

- i) Une ordonnance confirmant que l'affidavit souscrit par Denise Pope le 13 février 2007 à l'appui de la présente requête est réputé faire partie du dossier soumis à la Cour pour l'examen au fond de la demande.
- ii) Une ordonnance inscrivant au rôle la présente affaire en vue de son examen au fond pour une demi-journée à la première date disponible après le 20 mars 2007.
- iii) Une ordonnance établissant le calendrier suivant pour les mesures préalables à l'instruction :
 - a. Le contre-interrogatoire de M^{me} Bowes devra être terminé au plus tard le 21 février 2007;
 - b. Le dossier des demanderesse devra être déposé et signifié au plus tard le 28 février 2007;
 - c. Le dossier des défendeurs devra être déposé et signifié dans les 20 jours de la date à laquelle le dossier des demanderesse sera déposé.

II. Questions en litige

- (1) La décision du ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex pour ses comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril constitue-t-elle une décision séparée et distincte de sa conclusion du 12 décembre 2005 suivant laquelle le *Règlement sur l'avis de conformité* ne s'applique pas aux comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril?

III. Analyse

(1) La décision du ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex pour ses comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril constitue-t-elle une décision séparée et distincte de sa conclusion du 12 décembre 2005 suivant laquelle le *Règlement sur l'avis de conformité* ne s'applique pas aux comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril?

[9] Voici le libellé de l'article 75 des *Règles de la Cour fédérale* :

75. (1) Sous réserve du paragraphe (2) et de la règle 76, la Cour peut à tout moment, sur requête, autoriser une partie à modifier un document, aux conditions qui permettent de protéger les droits de toutes les parties.

(2) L'autorisation visée au paragraphe (1) ne peut être accordée pendant ou après une audience que si, selon le cas :

- a) l'objet de la modification est de faire concorder le document avec les questions en litige à l'audience;
- b) une nouvelle audience est ordonnée;
- c) les autres parties se voient accorder l'occasion de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour donner suite aux prétentions nouvelles ou révisées.

75. (1) Subject to subsection (2) and rule 76, the Court may, on motion, at any time, allow a party to amend a document, on such terms as will protect the rights of all parties.

(2) No amendment shall be allowed under subsection (1) during or after a hearing unless

- (a) the purpose is to make the document accord with the issues at the hearing;
- (b) a new hearing is ordered; or
- (c) the other parties are given an opportunity for any preparation necessary to meet any new or amended allegations.

Cet article s'applique à tous les types d'instances, y compris les demandes.

[10] Bien que l'article 75 ne prévoient pas de critère en ce qui concerne la façon de modifier un document, la Cour d'appel fédérale a jugé, dans l'arrêt *Canderel Ltd c. Canada (Ministre du Revenu national)*, [1994] 1 C.F. 3 (C.A.) :

[...] même s'il est impossible d'énumérer tous les facteurs dont un juge doit tenir compte en décidant s'il est juste, dans une situation donnée, d'autoriser une modification, la règle générale est qu'une modification devrait être autorisée à tout stade de l'action aux fins de déterminer les véritables questions litigieuses entre les parties, pourvu, notamment, que cette autorisation ne cause pas d'injustice à l'autre partie que des dépens ne pourraient réparer, et qu'elle serve les intérêts de la justice. [Non souligné dans l'original.]

Ce critère est devenu la norme pour décider s'il y a lieu d'accueillir une requête en modification d'un document.

[11] Ceci étant dit, Apotex conteste la requête présentée par les demandresses en vue de modifier leur demande initiale au motif que les demandresses ne se sont pas conformées à l'article 302 des *Règles de la Cour fédérale*, qui dispose :

302. Sauf ordonnance contraire de la Cour, la demande de contrôle judiciaire ne peut porter que sur une seule ordonnance pour laquelle une réparation est demandée.

302. Unless the Court orders otherwise, an application for judicial review shall be limited to a single order in respect of which relief is sought.

[12] La Cour fédérale considère que l'article 302 établit que, sauf ordonnance contraire de la Cour, une demande de contrôle judiciaire ne peut porter que sur une seule décision, de sorte qu'il faut déposer une demande pour chaque décision lorsqu'on cherche à faire réviser plusieurs décisions (voir les jugements *Jazz Air LP c. Administration portuaire de Toronto*, 2006 CF 705, au paragraphe 12, *Institut canadien des droits humains c. Canada (Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux)*, [2000] 1 C.F. 475).

[13] En ce qui concerne le cas qui nous occupe, Apotex soutient que, si les modifications demandées par les demandresses étaient accordées, la demande de contrôle judiciaire des demandresses porterait sur deux décisions distinctes prises par le ministre de la Santé : la première étant la décision du ministre suivant laquelle le *Règlement sur l'avis de conformité* ne s'applique pas aux comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril, et la seconde étant celle qu'a prise le ministre, en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, de délivrer à Apotex un avis de conformité relativement à ses comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril.

[14] Pour leur part, les demandereses soutiennent qu'il n'y a qu'une seule décision en cause, en l'occurrence celle qu'a prise le ministre le 12 décembre 2005. Suivant les demandereses, la délivrance d'un avis de conformité pour les comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril était une conséquence de la conclusion du 12 décembre 2005 du ministre suivant laquelle le *Règlement sur l'avis de conformité* ne s'appliquait pas aux comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril. Les demandereses soutiennent donc que les modifications qu'elles cherchent à apporter à leur demande initiale sont justifiées, étant donné qu'un changement de situation s'est produit et que les modifications permettraient à la Cour de statuer sur les questions en litige de la façon la plus efficace et économique possible.

[15] Ceci étant dit, il est essentiel que je signale qu'à l'audience, lorsque les demandereses ont commencé à exposer leurs prétentions, je leur ai demandé si elles sollicitaient l'autorisation de la Cour pour contester la conclusion du 12 décembre 2005 du ministre suivant laquelle le *Règlement sur l'avis de conformité* ne s'appliquait pas aux comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril, de même que la décision du 1^{er} février 2007 du ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex pour ses comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril dans une seule demande. En réponse à cette question, l'avocat des demandereses a déclaré dans les termes les plus nets que cette autorisation n'était pas sollicitée parce que les demandereses estimaient qu'il n'y avait qu'une seule décision en cause, de sorte que l'article 302 des *Règles de la Cour fédérale* ne s'appliquait pas au cas qui nous occupe.

[16] Avant de passer à l'analyse des arguments des parties, je tiens à souligner que je me suis limité à examiner les arguments que les parties ont présentés dans leurs observations écrites et qu'elles ont étayés dans leurs plaidoiries principales.

[17] Ceci étant dit, il est de jurisprudence constante que le demandeur qui conteste deux décisions dans le cadre d'une même demande contrevient à l'article 302, à moins que la Cour ne rende une ordonnance contraire ou que le demandeur arrive à démontrer que les décisions en cause constituent « une même série d'actes » (*Khadr c. Canada (Ministre des Affaires étrangères)*, 2004 CF 1145; *Truehope Nutritional Support Ltd. c. Canada (Procureur général)*, 2004 CF 658). Dans le jugement *Khadr*, précité, le juge von Finckenstein a conclu, au paragraphe 10, que lorsque « deux séries de décisions ont été prises à des époques différentes et touchent des aspects différents, il n'est pas possible d'affirmer qu'elles constituent "une même série d'actes" ». De plus, dans le jugement *Truehope Nutritional Support Ltd*, précité, le juge Campbell déclare ce qui suit, au paragraphe 6 :

Les actes ou décisions continus peuvent faire l'objet d'un contrôle en vertu de l'article 18.1 de la Loi sur la Cour fédérale sans contrevenir à la règle 1602(4) [qui est maintenant la règle 302]; toutefois, les actes en question ne doivent pas porter sur deux situations de fait différentes, deux mesures de redressement recherchées, et deux organismes décideurs différents [...]

[18] Dans le cas qui nous occupe, les deux décisions dont les demandresses réclament le contrôle ne peuvent être considérées comme constituant « une même série d'actes », compte tenu de la jurisprudence de la Cour sur l'article 302. Tout d'abord, les deux décisions en question ont été prises à des dates différentes : la première a été prise le 12 décembre 2005 et la seconde, le 1^{er} février 2007. Les deux décisions portent sur des faits différents et elles ont été prises en vertu de régimes législatifs distincts comportant chacun son propre processus de prise de décision :

le 12 décembre 2005, Santé Canada a conclu que le *Règlement sur l'avis de conformité* ne s'appliquait pas aux comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril, tandis que le 1^{er} février 2007, Santé Canada a, en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, délivré un avis de conformité à Apotex pour ses comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril. De plus, les demanderesse réclament deux types différents de réparation : dans le cas de la décision du 12 décembre 2005, les demanderesse articulent certaines conclusions qui n'ont rien de théorique, compte tenu du fait qu'un avis de conformité a été délivré à Apotex pour ses comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril, à savoir un jugement déclarant que le *Règlement sur l'avis de conformité*, dans sa version modifiée le 5 octobre 2006, s'applique à la PADN en instance déposée par Apotex relativement à ses comprimés de 2 mg, 4 mg et 8 mg d'Apo-périndopril, ainsi qu'une ordonnance enjoignant à Apotex de se conformer au paragraphe 5(1) du *Règlement sur l'avis de conformité*; tandis que, dans le cas de la décision du 1^{er} février 2007, les demanderesse sollicitent une ordonnance enjoignant au ministre de la Santé d'annuler l'avis de conformité qui a été délivré. Force m'est donc de conclure que les modifications que les demanderesse souhaitent apporter à leur demande initiale visent une autre décision, en l'occurrence la décision du 1^{er} février 2007 de Santé Canada de délivrer un avis de conformité à Apotex pour ses comprimés de 8 mg d'Apo-périndopril. La délivrance d'un avis de conformité à Apotex le 1^{er} février 2007 constitue une décision différente et distincte de la décision du 12 décembre 2005 par laquelle le ministre a conclu que le *Règlement sur l'avis de conformité* ne s'appliquait pas à l'Apo-périndopril en comprimés de 8 mg, c'est-à-dire la décision faisant l'objet de la demande initiale. Pour pouvoir se conformer à l'article 302, les demanderesse doivent solliciter l'autorisation de la Cour pour procéder au contrôle des deux décisions dans le cadre d'une seule et même demande. Or, en l'espèce, cette autorisation n'a pas été demandée.

[19] Dans le jugement *Merck Frost Canada Inc c. Canada (Ministre de la Santé)*, [1997] A.C.F. n° 1273, le juge MacKay était saisi d'une demande visant à contester la décision du ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex relativement à l'Apo-lovastatine. La demanderesse, Merck, cherchait toutefois à modifier ses allégations de fait de manière à pouvoir contester dans le cadre d'une seule demande une série de décisions du ministre de la Santé qui avaient mené à la délivrance de l'avis de conformité. Au paragraphe 25 de sa décision, le juge MacKay écrit ce qui suit au sujet de l'application du paragraphe 1602(4) des *Règles de la Cour fédérale*, qui a depuis été remplacé par l'article 302 :

L'ajout d'une demande d'ordonnance visant la révocation ou la suspension de la décision rendue par le Ministre le 11 juillet 1997 serait, à mon avis, inopportun. Une demande de contrôle judiciaire régie par la règle 1602(4) de la Cour doit viser une seule décision, ou l'omission de prendre une décision, et l'avis de requête introductive d'instance initial et modifié demande déjà en l'espèce le contrôle de la décision prise par le Ministre le 26 mars 1997, soit la délivrance d'un AC à Apotex à l'égard de son produit Apo-lovastatine. À l'audition de la présente demande, les avocats de Merck ont confirmé que la décision du 26 mars est la décision fondamentale qu'ils cherchent à écarter par le biais de la présente instance. Même si l'on a fait valoir que les allégations factuelles détaillées modifiées qu'on tente d'introduire établissent clairement que Merck cherche à contester en l'espèce toute la série de décisions rendues pour le compte du Ministre et qui ont mené à la délivrance d'un AC et à sa modification subséquente, cela revêtirait une pertinence seulement dans la mesure où le processus antérieur à cette délivrance fait partie intégrante, en droit ou d'après les pratiques du Ministre, de la décision en question. Le contrôle judiciaire ne sert pas au contrôle d'un processus permanent et continu, car il vise, outre le redressement déclaratoire, à contrôler une décision ou une action particulière, ou encore l'absence de la décision ou de l'action exigée par le législateur.

[Non souligné dans l'original.]

[20] Compte tenu de la jurisprudence de la Cour et des motifs que je viens d'exposer, je conclus que les demanderesse ne se sont pas conformées à l'article 302 des *Règles de la Cour fédérale* et je rejette pour ce motif leur requête en modification de leur demande initiale.

IV. Dépens

[21] J'ai entendu les parties au sujet des dépens. Les demanderesses réclament les dépens indépendamment de l'issue de la cause, tandis qu'Apotex demande un délai pour pouvoir présenter des observations au sujet des dépens. Il n'est pas nécessaire d'accorder un délai pour permettre la présentation d'observations au sujet des dépens. Compte tenu de mes conclusions, j'adjudge les dépens de la présente requête à Apotex.

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE :

1. La requête présentée par les demanderesses en vue de modifier leur avis de demande est rejetée;
2. Les dépens de la présente requête sont adjugés à Apotex.

« Simon Noël »

Juge

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1971-06

INTITULÉ : SERVIER CANADA INC. et ADIR
c.
MINISTRE DE LA SANTÉ et
APOTEX INC.

LIEU DE L'AUDIENCE : OTTAWA (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 20 FÉVRIER 2007

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE
ET ORDONNANCE :** MONSIEUR LE JUGE SIMON NOËL

DATE DES MOTIFS : LE 21 FÉVRIER 2007

COMPARUTIONS :

Brian Daley POUR LES DEMANDERESSES

Daniel G. Cohen POUR LA DÉFENDERESSE
APOTEX INC.

Personne n'a comparu POUR LE DÉFENDEUR
MINISTRE DE LA SANTÉ

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Ogilvy Renault srl POUR LES DEMANDERESSES
Montréal (Québec)

Goodmans LLP POUR LA DÉFENDERESSE
Toronto (Ontario) APOTEX INC.

John H. Sims, c.r. POUR LE DÉFENDEUR
Sous-procureur général du Canada MINISTRE DE LA SANTÉ
Ottawa (Ontario)