

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20120206

Dossier : T-148-11

Référence : 2012 CF 154

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

Ottawa (Ontario), le 6 février 2012

En présence de Monsieur le juge de Montigny

ENTRE :

CELGENE INC.

demanderesse

et

LE MINISTRE DE LA SANTÉ

défendeur

MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT

[1] La présente demande de contrôle judiciaire vise la décision rendue par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison (BMBL) au nom du ministre de la Santé, refusant d'inscrire un médicament de la demanderesse, le THALOMID, au registre des drogues innovantes. Le refus découle de la conclusion que l'ingrédient médicinal du médicament n'est pas une « drogue innovante » au sens du paragraphe C.08.004.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC ch. 870 (le Règlement). Les dispositions en cause du Règlement sont reproduites en annexe.

[2] La demanderesse, Celgene Inc., soutient que le THALOMID doit être considéré comme une « drogue innovante » même si le thalidomide avait déjà été approuvé par Santé Canada en 1960 et 1961. Elle fait essentiellement valoir que ces approbations passées 1) ont été accordées en vertu d'une version antérieure du Règlement ne comportant d'exigences qu'en matière d'innocuité et non d'efficacité, contrairement au Règlement actuel et 2) sont devenues nulles et non avenues en 1962 par suite de la révocation par Santé Canada de l'approbation du thalidomide pour des raisons de sécurité.

[3] Par conséquent, la Cour doit essentiellement établir en l'espèce comment il convient d'interpréter les mots « déjà approuvé » de la définition de « drogue innovante » énoncée aux dispositions du Règlement relatives à la protection des données (DPD).

1. Contexte factuel

[4] Le thalidomide est apparu sur le marché en octobre 1957, à l'initiative d'une société pharmaceutique allemande. On le présentait comme un médicament tout à fait sûr destiné au traitement de l'insomnie et d'affections mineures, et il a aussi été administré comme anti-nauséeux à des milliers de femmes enceintes. Au Canada, la société W.M.S. Merrell Company a obtenu le 22 novembre 1960 une approbation fédérale pour ce médicament, vendu sous le nom de KEVADON, et Frank W. Homer Limited a elle aussi obtenu une approbation pour le même médicament, sous le nom de TALIMOL, le 11 octobre 1961.

[5] En 1959, le milieu médical a commencé à soupçonner l'existence d'un lien entre l'usage prolongé du thalidomide et la polynévrite (engourdissement et fourmillement aux extrémités). En 1961, les médecins avaient commencé à lier le thalidomide à de graves malformations congénitales et à des décès. De façon dramatique, le médicament a été retiré du marché partout dans le monde, en 1961 et 1962, en raison de ses effets tératogènes, c'est-à-dire des malformations fœtales qu'il pouvait provoquer. Des milliers de bébés sont nés en présentant des cas de phocomélie ou d'autres difformités horribles. Il y a eu beaucoup de mortinaissances ou de cas de mortalité périnatale. Au Canada, la Direction des aliments et drogues du ministère de la Santé a d'abord ordonné le retrait temporaire du KEVADON et du TALIMOL du marché canadien, au mois de mars 1962, et a rendu le retrait permanent un mois plus tard.

[6] Le passage suivant figurait dans les lettres de retrait envoyées aux fabricants par le ministère de la Santé :

[TRADUCTION] L'acceptation de la présentation de drogue nouvelle qui vous a été signifiée le 11 octobre 1961 [22 novembre 1960] est révoquée au vu de la preuve récente faisant sérieusement craindre que le thalidomide produise des effets très nocifs sur le fœtus humain.

Par suite de cette révocation, le statut de drogue nouvelle du thalidomide est rétabli, et le médicament ne peut être vendu qu'à des chercheurs qualifiés dans le but de recueillir des données scientifiques et cliniques pouvant servir à en établir l'innocuité dans les conditions devant être recommandées par le fabricant. Ce type de vente exclut la vente en pharmacie.

Pièce « D » de l'affidavit Leshuk, D.A., vol. 1, onglet 28, p. 259-265.

Pièce « E » de l'affidavit Ciesielski, D.A., vol. 3, onglet 67, p. 973-976

[7] À cette époque, la définition de « drogue nouvelle » était ainsi libellée :

« Drogue nouvelle » désigne une drogue qui, en raison de

- a) sa composition,
- b) son procédé de fabrication,
- c) sa posologie, ou
- d) sa voie d'administration

n'est pas généralement reconnue par des personnes possédant la compétence voulue pour juger ladite drogue comme étant sans danger lorsqu'elle est employée aux fins pour lesquelles elle est proposée ou recommandée, et comprendra une drogue au sujet de laquelle une présentation comme « drogue nouvelle » a été déposée conformément aux dispositions des articles C.01.302 ou C.01.304, mais dont l'innocuité n'a pas été établie par l'usage d'une façon importante et pendant assez longtemps.

Modifications apportées aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* relatives à l'approbation de drogues nouvelles, publiées le 11 janvier 1961, DORS/61-9

[8] Le thalidomide était l'un des deux médicaments frappés d'une interdiction absolue de vente en application des modifications législatives édictées le 20 décembre 1962 par le projet de loi C-3, lequel réformait en profondeur le processus d'approbation des médicaments au Canada par suite de la tragédie du thalidomide. L'interdiction de vente a perduré au Canada jusqu'en 1984.

[9] Malgré son tragique passé, le thalidomide s'est révélé efficace pour le traitement de la lèpre et d'autres maladies, dont le cancer. Au début des années 1990, Celgene Corporation s'est intéressée à la recherche effectuée sur ce médicament et ses usages possibles dans le traitement de la tuberculose et du SIDA. En 1994, Celgene Corporation s'occupait exclusivement de la commercialisation du thalidomide pour le traitement de maladies potentiellement mortelles, notamment le cancer et une affection douloureuse associée à la lèpre (ENL).

[10] Au mois de juillet 1998, la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) a approuvé l'utilisation du thalidomide, commercialisé par Celgene Corporation sous le nom de THALOMID, pour le traitement actif des manifestations cutanées modérées ou graves de l'ENL, en ordonnant que le système de distribution soit le plus restreint possible pour prévenir les anomalies congénitales. Celgene Corporation a mis sur pied ce système, connu aux États-Unis sous le nom de programme S.T.E.P.S.®. Au Canada, le programme de distribution contrôlé établi pour le THALOMID est appelé RevAid^{MS}. Celgene Corporation a élaboré pour l'approbation du thalidomide une infrastructure médico-réglementaire reposant sur des essais cliniques réalisés à l'égard de diverses pathologies. En mai 2006, la FDA a approuvé le THALOMID pour le traitement des myélomes multiples (un type de cancer) nouvellement diagnostiqués.

[11] Au Canada, le THALOMID a d'abord pu s'obtenir en 1995, au moyen du programme d'accès spécial de Santé Canada (PAS). Ce programme a pour objet de rendre exceptionnellement accessibles des médicaments dont la vente au Canada n'est pas approuvée, et il permet essentiellement la vente ici de nouvelles drogues qui ne pourraient autrement être vendues parce qu'elles n'ont pas fait l'objet d'un avis de conformité (ADC). Ces médicaments ne sont pas assujettis à l'examen scientifique et médical en bonne et due forme qui est effectué pour l'obtention d'une autorisation complète de commercialisation. Il appert que Santé Canada a approuvé la vente du THALOMID en application de ce programme à la suite d'une demande visant le traitement de la lèpre, de troubles immunitaires liés au SIDA et de certaines formes de cancer. Selon la demanderesse, Santé Canada s'attendait à ce qu'elle soumette une présentation de drogue nouvelle (PDN) pour le médicament, compte tenu de l'intérêt qu'il suscitait, du

nombre élevé de demandes présentées dans le cadre du PAS et du fait que l'approbation du médicament par voie d'ADC serait plus propre à en assurer l'innocuité.

[12] Le 19 mai 2009, Celgene a effectivement soumis une PDN auprès du ministre pour faire approuver la commercialisation au Canada de capsules de thalidomide de 50 mg, 100 mg, 150 mg et 200 mg, sous le nom commercial THALOMID, pour le traitement du myélome multiple. L'ADC a été délivré le 4 août 2010.

[13] Toutefois, le ministre a informé Celgene, le même jour, que le régime de protection des données ne s'appliquait pas au THALOMID parce que son ingrédient médicinal, le thalidomide, avait déjà été approuvé par le ministre à l'égard d'au moins deux médicaments, le KEVADON en 1960 et le TALIMOL en 1961. Le ministre a accordé à Celgene un délai de trente jours pour déposer des observations sur la question.

[14] Celgene a présenté ses observations au ministre par lettre en date du 6 décembre 2010. Selon elle, le thalidomide ne peut être considéré comme déjà été approuvé par le ministre au sens de l'article C.08.004.1 du Règlement. Elle soutient également qu'il y a lieu d'inscrire le THALOMID au registre parce que la PDN renferme d'importantes données nouvelles et indépendantes.

[15] La lettre exposant la décision finale du ministre, datée du 5 janvier 2011, confirme la position selon laquelle le THALOMID ne peut être inscrit au registre des drogues innovantes parce que le thalidomide a déjà fait l'objet d'une approbation comme médicament.

2. Le cadre réglementaire

[16] Le ministre de la Santé est chargé de l'examen des médicaments au Canada, en vertu des dispositions pertinentes de la *Loi sur les aliments et drogues* et de la réglementation connexe.

Cette loi a vu le jour en 1920 et, vers la fin de la décennie, des règlements d'application ont été élaborés; ils prévoyaient les exigences applicables à la délivrance de licences à l'égard de médicaments et habilitaient le ministre à annuler ou suspendre une licence.

[17] Sous le régime actuel, les fabricants qui désirent annoncer ou vendre une drogue nouvelle au Canada doivent au préalable demander un ADC en application de la partie C, titre 8 du Règlement, en déposant une PDN. Généralement, la PDN est déposée par un fabricant de drogue nouvelle en vertu de l'article C.08.002 du Règlement, et elle comporte habituellement d'abondantes données d'essai clinique et études détaillées. C'est sur ce fondement que la mise en marché du médicament est approuvée.

[18] Le fabricant de médicaments génériques qui souhaite copier un médicament déjà commercialisé peut se prévaloir de l'article C.08.002.1 et soumettre une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) sans avoir à fournir de données cliniques établissant l'innocuité et l'efficacité du produit. Il doit plutôt démontrer la bioéquivalence du médicament générique au produit de référence canadien, d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, si nécessaire, les caractéristiques en matière de biodisponibilité.

[19] La démonstration de la bioéquivalence à un produit de référence canadien permet au fabricant de médicaments génériques d'établir l'innocuité et l'efficacité de son produit sans réaliser d'évaluation directe fondée sur des études cliniques. Le génériqueur s'appuie alors sur les renseignements relatifs au produit de référence fournis dans la PDN du fabricant du médicament d'origine, laquelle fournit les connaissances de base concernant l'innocuité et de l'efficacité du médicament et ses modalités d'utilisation.

[20] Le cadre législatif régissant les médicaments comporte toutefois un autre volet. Avant la promulgation en 1995 des DPD énoncées au Règlement, le seul obstacle à la capacité d'un fabricant de médicaments génériques d'être autorisé à commercialiser un médicament était l'existence d'un brevet non expiré. Depuis la promulgation des DPD, dont la version actuelle est entrée en vigueur le 5 octobre 2006, un tel fabricant ne peut soumettre de PDN reposant sur une comparaison avec la « drogue innovante » au cours des six premières années de la période de huit ans suivant la délivrance d'un ADC à l'égard de cette drogue. En outre, le ministre ne peut délivrer d'ADC au génériqueur avant l'expiration de cette période de huit ans. Ce sont ces interdictions qui forment ce qu'on appelle la « protection des données ».

[21] Les DPD sont énoncées à l'article C.08.004.1 du Règlement. Elles sont entrées en vigueur le 5 octobre 2006 et ont été prises en application du paragraphe 30(3) de la *Loi sur les aliments et drogues*. Comme le précise le paragraphe C.08.004.1(2), elles visent la mise en œuvre de l'article 1711 de l'*Accord de libre-échange nord-américain* (ALÉNA) et du paragraphe 3 de l'article 39 de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ADPIC). Aux termes de ces engagements, les parties signataires doivent,

lorsque des données non divulguées ont été soumises en vue de l'approbation d'un produit pharmaceutique présentant un élément chimique nouveau (ou entité chimique nouvelle), prendre des mesures pour empêcher, pendant un délai raisonnable, leur « exploitation déloyale dans le commerce » par d'autres personnes et leur utilisation dans des demandes d'approbation de tiers.

[22] La façon dont le BMBL applique le régime de protection des données est décrite dans une ligne directrice de Santé Canada intitulée *La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du règlement sur les aliments et drogues*. Pour établir si la présentation d'un générique repose directement ou indirectement sur une comparaison avec une « drogue innovante », le BMBL doit d'abord examiner si l'ingrédient médicinal a déjà été approuvé par le ministre à l'égard d'un médicament. Cela résulte de la définition de « drogue innovante » énoncée au paragraphe C.08.004.1(1) : « ... toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe ». Comme je l'ai exposé au début des présents motifs, la demande de contrôle judiciaire concerne essentiellement le sens de cette définition et, plus particulièrement, des mots « déjà approuvé ».

[23] La PDN relative au THALOMID compte 180 volumes de données, parmi lesquelles figurent des études pharmacologiques et pharmacocinétiques, des études toxicologiques (portant notamment sur la toxicité, la cancérogénicité et les effets toxiques sur la reproduction et le développement), des études pharmacologiques cliniques et des essais cliniques pivots. Celgene déclare que toutes ces données constituent des renseignements exclusifs de nature très délicate

qui ont été soumis à Santé Canada à titre confidentiel et dont Celgene maintient strictement la confidentialité, raison pour laquelle elle a demandé au BMBL d'inscrire le THALOMID au registre des drogues innovantes.

3. Question en litige

[24] La présente demande de contrôle judiciaire pose exclusivement la question de l'interprétation à donner aux mots « drogue innovante » de la définition énoncée au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement. Pour trancher cette question, la Cour doit déterminer si l'approbation ministérielle du thalidomide en 1960 et 1961 fait qu'il a été « approuvé » au sens de la définition de « drogue innovante ». On demande également à la Cour de déterminer si la révocation de cette approbation pour des raisons de sécurité a eu pour effet juridique de l'annuler *ab initio*, conférant ainsi au thalidomide le statut d'ingrédient médicinal nouveau.

4. Analyse

[25] Les deux parties conviennent que la norme de contrôle applicable est celle de la décision correcte. L'interprétation que le ministre a faite de la définition de « drogue innovante » est une pure question de droit au sujet de laquelle le ministre ne possède aucune expertise. Le champ d'expertise du ministre réside principalement dans l'évaluation de preuves scientifiques, non dans l'interprétation de dispositions législatives. D'ailleurs, notre Cour a déjà appliqué la norme de la décision correcte dans au moins deux affaires concernant l'interprétation de la définition de « drogue innovante » des DPD (voir *Epicept Corporation c Canada (Ministre de la Santé)*, 2010 CF 956, paragraphes 39-40, 377 FTR 29 [*Epicept Corporation*]; *Teva Canada Limited c Le ministre de la Santé et al.*, 2011 CF 507, paragraphe 35, 95 CPR (4d) 423 [*Teva Canada*

Limited]). Voir aussi *Bristol-Myers Squibb Co. c Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, paragraphe 36, [2005] 1 RCS 533 [*Bristol-Myers Squibb Co.*].

[26] Il est de droit constant qu'il faut lire les termes d'une loi dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit de la loi, l'objet de la loi et l'intention du législateur. Pour parvenir à l'interprétation juste, il faut procéder à une analyse téléologique en interprétant la loi de la manière la plus équitable et la plus large qui soit compatible avec la réalisation de son objet (*Trustco Mortgage Co. c Canada*, 2005 CSC 54, paragraphe 10, [2005] 2 RCS 601; *Loi d'interprétation*, LRC 1985, c I-12, article 12).

[27] En matière d'interprétation réglementaire, il est en outre essentiel de placer les termes dans le contexte global de la loi habilitante, laquelle circonscrit nécessairement la portée du règlement (*Bristol-Myers Squibb Co.*, précité, paragraphe 38).

[28] L'interprétation contextuelle et téléologique exige de plus un examen attentif des obligations internationales du Canada. Plus particulièrement, lorsqu'une loi interne met en œuvre un traité international, le traité représente une ressource de premier plan pour l'interprétation, même en l'absence d'ambiguïté (Pierre-André Côté, *Interprétation des lois*, 3^e éd. (Montréal : Éditions Thémis, 1999) page 467, citant *National Corn Growers et al. c Canada (Tribunal des importations)*, [1990] 2 RCS 1324, page 1371).

[29] Les avocats de la demanderesse soutiennent premièrement que le ministre n'a pas interprété les DPD en fonction de leur objet, qui est d'encourager et récompenser l'innovation en

protégeant les données que doivent produire les innovateurs pour faire approuver leurs médicaments. Cet argument me paraît entièrement fondé.

[30] Il est incontestable que les DPD ont été édictées en vertu du paragraphe 30(3) de la *Loi sur les aliments et drogues*, lequel habilite le gouverneur en conseil à prendre les règlements nécessaires pour mettre en œuvre les obligations internationales du Canada découlant des paragraphes 1711(5) et (6) de l'ALÉNA et du paragraphe 39(3) de l'ADPIC. Voici le texte de ces dispositions :

<i>Loi sur les aliments et drogues</i>	<i>Food and Drugs Act</i>
Règlements relatifs à l'Accord de libre-échange nord-américain et à l'Accord sur l'OMC	Regulations re the North American Free Trade Agreement and WTO Agreement
(3) Sans que soit limité le pouvoir conféré par toute autre disposition de la présente loi de prendre des règlements d'application de la présente loi ou d'une partie de celle-ci, le gouverneur en conseil peut prendre, concernant les drogues, les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre de l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain ou du paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l'annexe 1C de l'Accord sur l'OMC.	30. (3) Without limiting or restricting the authority conferred by any other provisions of this Act or any Part thereof for carrying into effect the purposes and provisions of this Act or any Part thereof, the Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council deems necessary for the purpose of implementing, in relation to drugs, Article 1711 of the North American Free Trade Agreement or paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the WTO Agreement.

ALÉNA

1711. (5) Lorsqu'une Partie subordonne l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des éléments chimiques nouveaux, à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées nécessaires pour déterminer si l'utilisation de ces produits est sans danger et efficace, cette Partie protégera ces données contre toute divulgation, lorsque l'établissement de ces données demande un effort considérable, sauf si la divulgation est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce.

(6) Chacune des Parties prévoira, en ce qui concerne les données visées au paragraphe 5 qui lui sont communiquées après la date d'entrée en vigueur du présent accord, que seule la personne qui les a communiquées peut, sans autorisation de cette dernière à autrui, utiliser ces données à l'appui d'une demande d'approbation de produit au cours d'une période de temps raisonnable suivant la date de leur communication. On entend généralement par période de temps raisonnable,

NAFTA

1711. (5) If a Party requires, as a condition for approving the marketing of pharmaceutical or agricultural chemical products that utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective, the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that the data is protected against unfair commercial use.

(6) Each Party shall provide that for data subject to paragraph 5 that are submitted to the Party after the date of entry into force of this Agreement, no person other than the person that submitted them may, without the latter's permission, rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission. For this purpose, a reasonable period shall normally mean not less than five years from the date on which the Party granted

une période d'au moins cinq années à compter de la date à laquelle la Partie en cause a donné son autorisation à la personne ayant produit les données destinées à faire approuver la commercialisation de son produit, compte tenu de la nature des données, ainsi que des efforts et des frais consentis par cette personne pour les produire. Sous réserve de cette disposition, rien n'empêchera une Partie d'adopter à l'égard de ces produits des procédures d'homologation abrégées fondées sur des études de bioéquivalence et de biodisponibilité.

approval to the person that produced the data for approval to market its product, taking account of the nature of the data and the person's efforts and expenditures in producing them. Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence and bioavailability studies.

Accord sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement

Section 7: Protection des renseignements non divulgués

Section 7: Protection of Undisclosed Information

Article 39

Article 39

3. Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation

3. Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to

<p>déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce.</p>	<p>ensure that the data are protected against unfair commercial use.</p>
--	--

[31] L'article 1711 de l'ALÉNA et le paragraphe 39(3) de l'ADPIC « visent à protéger les innovateurs à l'égard des "données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées" qu'ils doivent communiquer aux organismes d'État compétents pour obtenir l'approbation de leurs drogues nouvelles » (*Apotex Inc c Canada (Ministre de la Santé)*, 2010 CAF 334, paragraphe 110, 413 NR 89 [*Apotex Inc.*]). Ces traités « contiennent tous deux un régime de protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce des données non divulguées dont l'établissement a demandé un effort considérable » (*Epicept Corporation*, précité, paragraphe 21).

[32] L'avocat du défendeur fait pour sa part valoir que ces dispositions énoncent explicitement qu'elles ne concernent que les produits utilisant des « éléments chimiques nouveaux », de sorte que la protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce qui y est visée ne couvre que les données relatives à de nouvelles substances. Il ajoute que le libellé du paragraphe C.08.004.1(1) donne effet à cette intention, en recourant aux mots « drogue innovante » et en limitant la portée aux seuls ingrédients médicinaux de drogues qui n'ont pas déjà été approuvées. Suivant ce raisonnement, l'intention poursuivie par les DPD est de réserver la période particulière d'exclusivité commerciale aux seuls ingrédients véritablement nouveaux

et innovants, et non aux nouvelles utilisations d'ingrédients ayant déjà fait l'objet d'une approbation pour un usage différent.

[33] Cette interprétation des DPD présente des failles. Premièrement, le thalidomide n'a été approuvé pour aucun usage avant la délivrance de l'ADC. En fait, il a été inclus à l'annexe H, puis à l'annexe F de la Loi, et a donc été totalement interdit au Canada. Il ne s'agit donc pas d'un cas où les données ont été recueillies pour l'utilisation différente d'un médicament déjà approuvé. Le but poursuivi par l'exigence des DPD que le médicament n'ait pas déjà été approuvé est de faire en sorte qu'une entreprise n'obtienne pas de protection de données à l'égard d'un produit déjà utilisé et pour lequel aucune innovation n'était nécessaire, ce qu'illustre clairement la partie de la définition excluant de la portée de la protection les variantes ou modifications mineures apportées à un médicament déjà approuvé, tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation énonce explicitement que ces exclusions ont pour but d'empêcher un innovateur de chercher à obtenir une protection supplémentaire pour une modification mineure.

[34] La ligne directrice précitée relative à la protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement mentionne que les variantes autres que celles qui sont prévues à la définition de « drogue innovante » seront évaluées au cas par cas. Elle ajoute (à la page 3) :

Une évaluation viserait à déterminer si l'on demande l'approbation en se fondant principalement sur des données cliniques déjà présentées, c.-à-d. sans l'appui de données nouvelles et importantes. Les données nouvelles et importantes s'entendent des essais cliniques qui produisent des données probantes nécessaires pour déterminer l'efficacité, les caractéristiques et les conditions d'utilisation de la drogue (par exemple, essais pivots).

[35] En l'espèce, l'innovation de Celgene consistait à démontrer qu'une substance qui avait été interdite en raison du danger qu'elle présentait et qui était considérée comme inefficace et nocive pouvait être un médicament utile et salvateur. Pour le faire, Celgene ne pouvait utiliser les vieilles données; elle devait fournir les données qui étaient nécessaires pour obtenir un ADC et qui n'avaient jamais été fournies avant. Dans un affidavit qui n'a pas été contredit, le directeur principal, Pharmacovigilance et affaires réglementaires de Celgene, a témoigné que 108 volumes de données ont été déposés avec la PDN à l'appui de la demande d'approbation du THALOMID.

[36] En outre, les DPD ont clairement pour objet d'encourager et récompenser l'innovation en protégeant les données qu'un innovateur doit produire pour faire approuver un médicament. L'interprétation qu'en propose Celgene s'inscrit donc parfaitement dans cette optique. Les dispositions en cause des traités obligent les États signataires à protéger les produits pharmaceutiques et agricoles utilisant des « éléments chimiques nouveaux », mais cette notion ne figure nulle part dans les DPD. De plus, les traités mettent clairement l'accent sur la protection de « données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable ». Je donne raison à la demanderesse lorsqu'elle affirme que, pour que les obligations de protection établies dans l'ADPIC et l'ALÉNA aient un sens, la protection doit intervenir au moment où est présentée une demande d'approbation visant un produit renfermant un élément chimique non approuvé à l'égard d'un médicament. Tout comme l'approbation ou la connaissance d'un élément chimique dans un autre pays n'exempte pas un État signataire de son obligation de protéger des données déposées devant ses instances afin d'obtenir une autorisation, il ne serait pas conforme aux traités susmentionnés de refuser de protéger des données lorsqu'un élément chimique est utilisé à une toute autre fin sur le fondement de données abondantes et

véritablement nouvelles en garantissant l'efficacité et l'innocuité. L'utilisation à d'autres fins d'ingrédients déjà approuvés doit, comme les variantes d'une drogue non visées par la définition de drogue innovante, faire l'objet d'un examen au cas par cas pour en évaluer le caractère novateur et déterminer si les données fournies à leur appui ont été « recueillies moyennant un coût considérable et [...] ne sont pas autrement accessibles au public assemblées sous cette forme » (voir *Association canadienne du médicament générique c Canada (Ministre de la Santé)*, 2009 CF 725, paragraphes 120-123, 348 FTR 29, infirmé pour d'autres motifs par *Apotex Inc.*, précité, paragraphe 77).

[37] Cette conclusion s'apparente à celle que le juge Evans (maintenant juge à la CAF) a formulée dans *Bayer Inc. c Canada (Procureur général)*, [1999] 1 CF 553; conf. par (1999) 87 CPR (3d) 293) et s'inscrit dans la même logique. Dans cette affaire, la Cour devait déterminer si le fait qu'un médicament contenait une substance chimique ou biologique qui se retrouvait dans un médicament dont la vente avait déjà été approuvée pour le traitement d'une maladie animale le soustrayait à l'application de l'article C.08.004.1. Comme en l'espèce, cet article ne s'appliquait qu'à l'égard d'une « drogue contenant une substance chimique ou biologique dont la vente comme drogue n'a pas été préalablement approuvée au Canada ». Selon le juge Evans, il était plus conforme aux objectifs généraux du régime législatif d'accoler le mot « humain » au mot « drogue »; autrement dit, il a conclu que la question à se poser lorsqu'un innovateur dépose des documents au sujet d'un médicament destiné à être utilisé chez l'être humain est s'il renferme une substance dont la vente a déjà été approuvée pour utilisation chez l'être humain.

[38] Pour tirer cette conclusion, le juge Evans a reconnu que le fait qu'un médicament contienne une substance qui a été approuvée pour le traitement d'animaux est sans incidence sur la question de savoir s'il a été antérieurement approuvé comme médicament sûr pour le traitement d'êtres humains. J'estime qu'on peut tenir le même raisonnement à l'égard d'un médicament qui a été approuvé pour des usages précis : on ne saurait en déduire que le même médicament peut être vendu sans danger à des fins entièrement différentes, en particulier lorsque l'utilisation déjà approuvée a par la suite été interdite pour des raisons de sécurité.

[39] Les avocats de la demanderesse avancent également un argument plus technique, axé sur le sens exact des mots « déjà approuvé ». Celgene soutient, pour l'essentiel, qu'un ingrédient médicinal dont l'approbation a été révoquée ne peut avoir été « déjà approuvé ». En d'autres termes, la révocation en 1962 de l'approbation des présentations a, selon elle, rétabli le statut de « drogue nouvelle » de l'ingrédient médicinal, effaçant tout ce qui avait précédé, de sorte que le thalidomide satisfait à la définition de « drogue innovante ».

[40] L'avocat du défendeur conteste cette interprétation, objectant que révoquer une approbation ou la retirer n'est pas l'annuler *ab initio*. Il affirme même que le ministre n'était pas habilité à annuler *ab initio* une autorisation, et que les tribunaux ne peuvent annuler des décisions de l'exécutif que dans les cas restreints où l'exécutif a agi sans compétence.

[41] Je ne crois pas qu'il soit nécessaire, pour les fins du présent contrôle judiciaire, de déterminer si le retrait du marché du KEVADON et du TALIMOL équivalait à l'annulation des approbations antérieures du thalidomide par Santé Canada. Le fait est que le thalidomide a été

jugé dangereux et qu'il est revenu au statut de drogue nouvelle. À compter du 6 avril 1962, un génériqueur n'aurait pu soumettre une PADN en vue de l'approbation de versions génériques du thalidomide en citant le KEVADON et le TALIMOL comme produit de référence, parce que ces médicaments étaient redevenus des drogues nouvelles.

[42] Il ne fait non plus aucun doute que, s'agissant de l'approbation d'un médicament pour usage général, l'innocuité et l'efficacité sont les principaux facteurs à prendre en compte. C'est d'ailleurs la position qu'avait prise le ministre dans l'affaire *Teva Canada Limited*, précitée, paragraphe 21. Est-il équitable alors de dire qu'un médicament dont l'approbation a été révoquée pour des raisons de sécurité devrait néanmoins être considéré comme « déjà approuvé »? À mon avis, une telle conclusion serait tout à fait abusive. Il est évident, compte tenu de l'absence de données relatives aux graves effets nocifs du médicament, que celui-ci n'aurait jamais dû être approuvé. C'est précisément pour cette raison que le KEVADON et le TALIMOL ne pouvaient être considérés comme « produits de référence canadien » à l'appui d'une PADN. Même si ces produits n'étaient pas annulés mais simplement retirés du marché, il reste que les Canadiens ne pouvaient profiter de la découverte et du développement du thalidomide que si de nouveaux médicaments pouvaient être approuvés sur le fondement de données et de renseignements nouveaux en démontrant l'innocuité et l'efficacité. C'est pour encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments que les DPD ont été édictées et qu'elles prévoient une période d'exclusivité commerciale de huit ans pour les fabricants innovateurs. C'est ce qui donne lieu à l'abondance de données visant à établir l'innocuité du produit et son efficacité pour l'usage auquel il est destiné.

[43] Il me faut aborder un dernier point. Celgene soutient aussi que le mot « approuvé » dans la définition de « drogue innovante » doit recevoir une interprétation qui le confine aux approbations accordées en application du régime réglementaire actuel ou de régimes antérieurs qui exigeaient la prise en compte des questions d'innocuité et d'efficacité. Elle fait valoir que c'est la version de 1963 du Règlement qui, parce qu'il a ajouté l'élément distinctif de l'exigence de l'efficacité, sert de ligne de démarcation pour ce qui est des régimes antérieurs d'approbation de médicaments comparables au système actuel.

[44] C'est en application de la version de 1955 du Règlement que le thalidomide avait déjà été approuvé. L'article C.01.301 énumère ce que doit soumettre celui que souhaite vendre un nouveau médicament, dont « des rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir la sécurité de la drogue aux fins et dans les conditions d'emploi recommandées ». Les parties reconnaissent toutes deux que, par suite de la tragédie du thalidomide, une réforme en profondeur du régime réglementaire canadien a eu lieu, afin de resserrer les exigences en matière d'innocuité et d'exiger, pour la première fois, la preuve de l'efficacité.

[45] Le ministre a certainement raison de dire que, de façon générale, l'approbation ministérielle mentionnée par une disposition législative ou réglementaire n'a pas à procéder de la version actuelle de la disposition. Puisque rien dans la définition de « drogue innovante » n'indique que le mot « approuvé » ne viserait pas une approbation donnée en application d'une version antérieure du Règlement, tout ce qui importe est que le ministre ait approuvé le médicament en fonction des exigences applicables au moment où il a rendu sa décision.

[46] Il est toutefois permis de s'interroger sur la portée que doit avoir cette règle lorsque l'approbation antérieure a été donnée en application d'un régime qui a été profondément modifié au cours des ans. Quoiqu'il en soit, je suis d'avis qu'il s'agit là, à tout le moins, d'un argument renforçant la conclusion que l'approbation antérieure du KEVADON et du TALIMOL ne devrait pas faire obstacle à la protection des données relatives à un produit approuvé subséquemment. En comparaison des présentations antérieures à 1963, celles qui ont été déposées après comprennent nécessairement des données nouvelles et plus abondantes, notamment concernant l'efficacité. Jumelé au fait 1) que l'approbation antérieure du thalidomide a été de très courte durée et n'aurait jamais dû être donnée, 2) que ce nouveau médicament était effectivement interdit jusqu'à ce que Celgene soumette sa PDN pour le THALOMID et 3) que l'approbation du produit de Celgene a été accordée sur le fondement d'études et de données entièrement nouvelles, cela milite en faveur d'une déclaration portant que le THALOMID est une « drogue innovante » et qu'elle est admise à l'inscription au registre tenu sous le régime des DPD.

[47] À l'évidence, la présente espèce est tout à fait exceptionnelle. Non seulement existe-t-il fort probablement très peu de cas de révocation d'approbation de PDN, mais le thalidomine a eu un passé tragique et tumultueux dont on connaît, heureusement, peu d'exemples, ce qui donne à penser que, pour l'avenir prévisible, la présente décision sera de portée restreinte.

[48] En conséquence, la demande de contrôle judiciaire est accueillie avec dépens en faveur de la demanderesse.

JUGEMENT

LA COUR STATUE que la demande de contrôle judiciaire est accueillie avec dépens en faveur de la demanderesse. La décision du ministre de ne pas inscrire le THALOMID au registre des drogues innovantes est en conséquence annulée. La Cour déclare en outre que le THALOMID est une « drogue innovante » et qu'il est admis à l'inscription au registre tenu en application des dispositions relatives à la protection des données, à la date de délivrance de l'avis de conformité le concernant, à savoir le 4 août 2010.

« Yves de Montigny »

Juge

Traduction certifiée conforme
Ghislaine Poitras, LL.L., Trad. a.

Annexe

Règlement sur les aliments et drogues
(C.R.C., ch. 870)

Food and Drug Regulations (C.R.C., c.
870)

Drogues nouvelles

New Drugs

C.08.001. Pour l'application de la Loi et du présent titre, « drogue nouvelle » désigne :

C.08.001. For the purposes of the Act and this Division, “new drug” means

a) une drogue qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue;

(a) a drug that contains or consists of a substance, whether as an active or inactive ingredient, carrier, coating, excipient, menstruum or other component, that has not been sold as a drug in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that substance for use as a drug;

b) une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue; ou

(b) a drug that is a combination of two or more drugs, with or without other ingredients, and that has not been sold in that combination or in the proportion in which those drugs are combined in that drug, for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that combination and proportion for use as a drug; or

c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de

(c) a drug, with respect to which the manufacturer prescribes, recommends, proposes or claims a use as a drug, or a condition of use as a drug, including dosage, route of administration, or duration of action and that has not been sold for that use or condition of use in Canada, for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that use or condition of use

ce mode d'emploi pour ladite drogue.

of that drug.

C.08.001.1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

C.08.001.1. For the purposes of this Division,

« équivalent pharmaceutique » S'entend d'une drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités d'ingrédients médicaux identiques, sous des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicaux. (pharmaceutical equivalent)

“Canadian reference product” means

« produit de référence canadien » Selon le cas :

a) une drogue à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur;

(a) a drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 and which is marketed in Canada by the innovator of the drug,

b) une drogue jugée acceptable par le ministre et qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu'une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 ne peut être utilisée à cette fin parce qu'elle n'est plus commercialisée au Canada;

(b) a drug, acceptable to the Minister, that can be used for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics, where a drug in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01 cannot be used for that purpose because it is no longer marketed in Canada, or

c) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, par comparaison à une drogue visée à l'alinéa a). (*Canadian reference product*)

(c) a drug, acceptable to the Minister, that can be used for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics, in comparison to a drug referred to in paragraph (a); (*produit de référence canadien*)

« spécifications » S'entend de la

description détaillée d'une drogue nouvelle et de ses ingrédients, notamment :

a) la liste des propriétés et des qualités des ingrédients qui ont trait à la fabrication et à l'emploi de la drogue nouvelle, y compris leur identité, leur activité et leur pureté;

b) la description détaillée des méthodes d'analyse et d'examen des ingrédients;

c) la liste des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités des ingrédients. (*specifications*)

C.08.002. (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel que celui-ci juge acceptable;

b) le ministre a délivré au fabricant de la drogue nouvelle, en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, un avis de conformité relativement à la présentation;

c) l'avis de conformité relatif à la

“pharmaceutical equivalent” means a new drug that, in comparison with another drug, contains identical amounts of the identical medicinal ingredients, in comparable dosage forms, but that does not necessarily contain the same non-medicinal ingredients; (*équivalent pharmaceutique*)

“specifications” means a detailed description of a new drug and of its ingredients and includes

(a) a statement of all properties and qualities of the ingredients that are relevant to the manufacture and use of the new drug, including the identity, potency and purity of the ingredients,

(b) a detailed description of the methods used for testing and examining the ingredients, and

(c) a statement of the tolerances associated with the properties and qualities of the ingredients. (*spécifications*)

C.08.002. (1) No person shall sell or advertise a new drug unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission relating to the new drug that is satisfactory to the Minister;

(b) the Minister has issued, under section C.08.004 or C.08.004.01, a notice of

présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;

d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons des étiquettes — y compris toute notice jointe à l'emballage, tout dépliant et toute fiche sur le produit — destinées à être utilisées pour la drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration indiquant la date à laquelle il est prévu de commencer à utiliser ces étiquettes.

(2) La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

a) une description de la drogue nouvelle et une mention de son nom propre ou, à défaut, de son nom usuel;

b) une mention de la marque nominative de la drogue nouvelle ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;

c) la liste quantitative des ingrédients de la drogue nouvelle et les spécifications relatives à chaque ingrédient;

d) la description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;

e) des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;

f) le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle;

compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the submission;

(c) the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended pursuant to section C.08.006; and

(d) the manufacturer of the new drug has submitted to the Minister specimens of the final version of any labels, including package inserts, product brochures and file cards, intended for use in connection with that new drug, and a statement setting out the proposed date on which those labels will first be used.

(2) A new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(a) a description of the new drug and a statement of its proper name or its common name if there is no proper name;

(b) a statement of the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(c) a list of the ingredients of the new drug, stated quantitatively, and the specifications for each of those ingredients;

(d) a description of the plant and equipment to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;

(e) details of the method of manufacture and the controls to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;

g) les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;

h) des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;

i) la déclaration des noms et titres professionnels de tous les chercheurs à qui la drogue nouvelle a été vendue;

j) une esquisse de chacune des étiquettes qui doivent être employées relativement à la drogue nouvelle;

k) la déclaration de toutes les recommandations qui doivent être faites dans la réclame pour la drogue nouvelle, au sujet

(i) de la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,

(ii) de la posologie proposée pour la drogue nouvelle,

(iii) des propriétés attribuées à la drogue nouvelle,

(iv) des contre-indications et les effets secondaires de la drogue nouvelle;

l) la description de la forme posologique proposée pour la vente de la drogue nouvelle;

m) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

(f) details of the tests to be applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;

(g) detailed reports of the tests made to establish the safety of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;

(h) substantial evidence of the clinical effectiveness of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;

(i) a statement of the names and qualifications of all the investigators to whom the new drug has been sold;

(j) a draft of every label to be used in conjunction with the new drug;

(k) a statement of all the representations to be made for the promotion of the new drug respecting

(i) the recommended route of administration of the new drug,

(ii) the proposed dosage of the new drug,

(iii) the claims to be made for the new drug, and

(iv) the contra-indications and side effects of the new drug;

(l) a description of the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(m) evidence that all test batches of the

n) dans le cas d'une drogue nouvelle destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable.

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation de drogue nouvelle, les renseignements et le matériel suivants :

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle et les nom et adresse des fabricants de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

d) tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle.

C.08.002.1. (1) Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si, par comparaison à un produit de référence canadien :

a) la drogue nouvelle est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien;

b) elle est bioéquivalente au produit de

new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production; and

(n) for a drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the new drug.

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of a new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(b) samples of the ingredients of the new drug;

(c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; and

(d) any additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug.

C.08.002.1. (1) A manufacturer of a new drug may file an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission for the new drug where, in comparison with a Canadian reference product,

référence canadien d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, si le ministre l'estime nécessaire, d'après les caractéristiques en matière de biodisponibilité;

c) la voie d'administration de la drogue nouvelle est identique à celle du produit de référence canadien;

d) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue nouvelle figurent parmi celles qui s'appliquent au produit de référence canadien.

(2) La présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

a) les renseignements et le matériel visés :

(i) aux alinéas C.08.002(2)a) à f) et j) à l), dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle,

(ii) aux alinéas C.08.002(2)a) à f) et j) à l) et aux sous-alinéas C.08.002.01(2)b)(ix) et (x), dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel;

b) les renseignements permettant d'identifier le produit de référence canadien utilisé pour les études comparatives menées dans le cadre de la présentation;

c) les éléments de preuve, provenant des études comparatives menées dans le cadre de la présentation, établissant que la drogue

(a) the new drug is the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product;

(b) the new drug is bioequivalent with the Canadian reference product, based on the pharmaceutical and, where the Minister considers it necessary, bioavailability characteristics;

(c) the route of administration of the new drug is the same as that of the Canadian reference product; and

(d) the conditions of use for the new drug fall within the conditions of use for the Canadian reference product.

(2) An abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(a) the information and material described in

(i) paragraphs C.08.002(2)(a) to (f) and (j) to (l), in the case of an abbreviated new drug submission, and

(ii) paragraphs C.08.002(2)(a) to (f) and (j) to (l) and subparagraphs C.08.002.01(2)(b)(ix) and (x), in the case of an abbreviated extraordinary use new drug submission;

(b) information identifying the Canadian reference product used in any comparative studies conducted in connection with the submission;

nouvelle :

(i) d'une part, est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien,

(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;

d) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

e) dans le cas d'une drogue destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, les renseignements permettant de confirmer que le délai d'attente est identique à celui du produit de référence canadien.

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation abrégée de drogue nouvelle ou de la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, les renseignements et le matériel suivants :

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle et les nom et adresse des fabricants de la drogue nouvelle sous sa forme posologique

(c) evidence from the comparative studies conducted in connection with the submission that the new drug is

(i) the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product, and

(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;

(d) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production; and

(e) for a drug intended for administration to food-producing animals, sufficient information to confirm that the withdrawal period is identical to that of the Canadian reference product.

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

(a) the names and addresses of the

proposée pour la vente;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

d) tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle.

(4) Pour l'application du présent article, dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, la drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01 n'est pas un produit de référence canadien.

C.08.004. (1) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

(2) Lorsqu'une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une

manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(b) samples of the ingredients of the new drug;

(c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; and

(d) any additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug.

(4) For the purposes of this section, in the case of an abbreviated new drug submission, a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01 is not a Canadian reference product.

C.08.004. (1) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of a new drug submission or abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, notify the manufacturer that the submission or supplement does not so comply.

de ces présentations n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, le fabricant qui l'a déposé peut le modifier en déposant des renseignements ou du matériel supplémentaires.

(3) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen des renseignements et du matériel supplémentaires déposés relativement à une présentation de drogue nouvelle, à une présentation abrégée de drogue nouvelle ou à un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

(4) L'avis de conformité délivré à l'égard d'une drogue nouvelle d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée conformément à l'article C.08.002.1 indique le nom du produit de référence canadien mentionné dans la présentation et constitue la déclaration d'équivalence de cette drogue.

C.08.004.1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

« drogue innovante » S'entend de toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une

(2) Where a new drug submission or abbreviated new drug submission or a supplement to either submission does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, the manufacturer who filed the submission or supplement may amend the submission or supplement by filing additional information or material.

(3) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of any additional information or material filed in respect of a new drug submission or an abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with the requirements of section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, notify the manufacturer that the submission or supplement does not so comply.

(4) A notice of compliance issued in respect of a new drug on the basis of information and material contained in a submission filed pursuant to section C.08.002.1 shall state the name of the Canadian reference product referred to in the submission and shall constitute a declaration of equivalence for that new drug.

C.08.004.1 (1) The following definitions apply in this section.

drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe. (innovative drug)

« population pédiatrique » S'entend de chacun des groupes suivants : les bébés prématurés nés avant la 37^e semaine de gestation, les bébés menés à terme et âgés de 0 à 27 jours, tous les enfants âgés de 28 jours à deux ans, ceux âgés de deux ans et un jour à 11 ans et ceux âgés de 11 ans et un jour à 18 ans. (pediatric populations)

« présentation abrégée de drogue nouvelle » S'entend également d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. (abbreviated new drug submission)

« présentation de drogue nouvelle » S'entend également d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. (new drug submission)

(2) Le présent article s'applique à la mise en œuvre de l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain, au sens du terme « Accord » au paragraphe 2(1) de la Loi de mise en œuvre de l'Accord de libre-échange nord-américain, et du paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l'annexe 1C de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce, au sens du terme « Accord » au paragraphe 2(1) de la Loi de mise en œuvre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce.

“abbreviated new drug submission” includes an abbreviated extraordinary use new drug submission. (présentation abrégée de drogue nouvelle)

“innovative drug” means a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph. (drogue innovante)

“new drug submission” includes an extraordinary use new drug submission. (présentation de drogue nouvelle)

“pediatric populations” means the following groups: premature babies born before the 37th week of gestation; full-term babies from 0 to 27 days of age; and all children from 28 days to 2 years of age, 2 years plus 1 day to 11 years of age and 11 years plus 1 day to 18 years of age. (population pédiatrique)

(2) This section applies to the implementation of Article 1711 of the North American Free Trade Agreement, as defined in the definition “Agreement” in subsection 2(1) of the North American Free Trade Agreement Implementation Act, and of paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the World Trade Organization Agreement, as defined in the definition “Agreement” in subsection 2(1) of the

(3) Lorsque le fabricant demande la délivrance d'un avis de conformité pour une drogue nouvelle sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante :

a) le fabricant ne peut déposer pour cette drogue nouvelle de présentation de drogue nouvelle, de présentation abrégée de drogue nouvelle ou de supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration d'un délai de six ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante;

b) le ministre ne peut approuver une telle présentation ou un tel supplément et ne peut délivrer d'avis de conformité pour cette nouvelle drogue avant l'expiration d'un délai de huit ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante.

(4) Le délai prévu à l'alinéa (3)b) est porté à huit ans et six mois si, à la fois :

a) l'innovateur fournit au ministre la description et les résultats des essais cliniques concernant l'utilisation de la drogue innovante dans les populations pédiatriques concernées dans sa première présentation de drogue nouvelle à l'égard de la drogue innovante ou dans tout supplément à une telle présentation déposé au cours des cinq années suivant la délivrance du premier avis de conformité à l'égard de cette drogue innovante;

b) le ministre conclut, avant l'expiration du délai de six ans qui suit la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à

World Trade Organization Agreement Implementation Act.

(3) If a manufacturer seeks a notice of compliance for a new drug on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and an innovative drug,

(a) the manufacturer may not file a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission in respect of the new drug before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug; and

(b) the Minister shall not approve that submission or supplement and shall not issue a notice of compliance in respect of the new drug before the end of a period of eight years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug.

(4) The period specified in paragraph (3)(b) is lengthened to eight years and six months if

(a) the innovator provides the Minister with the description and results of clinical trials relating to the use of the innovative drug in relevant pediatric populations in its first new drug submission for the innovative drug or in any supplement to that submission that is filed within five years after the issuance of the first notice of compliance for that innovative drug; and

(b) before the end of a period of six years after the day on which the first notice of

l'innovateur pour la drogue innovante, que les essais cliniques ont été conçus et menés en vue d'élargir les connaissances sur l'utilisation de cette drogue dans les populations pédiatriques visées et que ces connaissances se traduiraient par des avantages pour la santé des membres de celles-ci.

(5) Le paragraphe (3) ne s'applique pas si la drogue innovante n'est pas commercialisée au Canada.

(6) L'alinéa (3)a) ne s'applique pas au fabricant ultérieur dans le cas où l'innovateur consent à ce qu'il dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration du délai de six ans prévu à cet alinéa.

(7) L'alinéa (3)a) ne s'applique pas au fabricant ultérieur s'il dépose une demande d'autorisation pour vendre cette drogue nouvelle aux termes de l'article C.07.003.

(8) L'alinéa (3)b) ne s'applique pas au fabricant ultérieur dans le cas où l'innovateur consent à ce que lui soit délivré un avis de conformité avant l'expiration du délai de huit ans prévu à cet alinéa ou de huit ans et six mois prévu au paragraphe (4).

(9) Le ministre tient un registre des drogues innovantes, lequel contient les renseignements relatifs à l'application des paragraphes (3) et (4).

compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug, the Minister determines that the clinical trials were designed and conducted for the purpose of increasing knowledge of the use of the innovative drug in those pediatric populations and this knowledge would there-by provide a health benefit to members of those populations.

(5) Subsection (3) does not apply if the innovative drug is not being marketed in Canada.

(6) Paragraph (3)(a) does not apply to a subsequent manufacturer if the innovator consents to the filing of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission by the subsequent manufacturer before the end of the period of six years specified in the paragraph.

(7) Paragraph (3)(a) does not apply to a subsequent manufacturer if the manufacturer files an application for authorization to sell its new drug under section C.07.003.

(8) Paragraph (3)(b) does not apply to a subsequent manufacturer if the innovator consents to the issuance of a notice of compliance to the subsequent manufacturer before the end of the period of eight years specified in the paragraph or of eight years and six months specified in subsection (4).

(9) The Minister shall maintain a register of innovative drugs that includes information relating to the matters specified in subsections (3) and (4).

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-148-11

INTITULÉ : CELGENE INC. c
LE MINISTRE DE LA SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : Ottawa (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : Le 21 novembre 2011

**MOTIFS DU JUGEMENT
ET JUGEMENT :** MONSIEUR LE JUGE DE MONTIGNY

DATE DES MOTIFS : Le 6 février 2012

COMPARUTIONS :

William Vanveen
Wendy Wagner

POUR LA DEMANDERESSE

Eric Peterson

POUR LE DÉFENDEUR

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowling Lafleur Henderson LLP
Ottawa (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

Myles J. Kirvan
Sous-procureur général du Canada
Ottawa (Ontario)

POUR LE DÉFENDEUR