

Cour d'appel
fédérale



Federal Court
of Appeal

Date : 20080910

Dossier : A-26-08

Référence : 2008 CAF 258

**CORAM : LA JUGE DESJARDINS
LE JUGE EVANS
LA JUGE SHARLOW**

ENTRE :

PHARMASCIENCE INC.

appelante

et

PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

intimé

Audience tenue à Ottawa (Ontario), le 10 septembre 2008

Jugement prononcé à l'audience à Ottawa (Ontario), le 10 septembre 2008

MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR :

LE JUGE EVANS

Cour d'appel
fédérale



Federal Court
of Appeal

Date : 20080910

Dossier : A-26-08

Référence : 2008 CAF 258

CORAM : LA JUGE DESJARDINS
LE JUGE EVANS
LA JUGE SHARLOW

ENTRE :

PHARMASCIENCE INC.

appelante

et

PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

intimé

MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR
(prononcés à l'audience à Ottawa (Ontario), le 10 septembre 2008)

LE JUGE EVANS

[1] La Cour statue sur l'appel interjeté par Pharmascience Inc. à l'encontre d'une décision de la Cour fédérale (2007 CF 1323) par laquelle le juge Kelen a rejeté la demande présentée par Pharmascience en vue d'obtenir le contrôle judiciaire d'une décision du ministre de la Santé exposée dans une lettre, en date du 21 août 2006, de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada.

[2] Dans cette décision, le ministre a refusé la présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) soumise par Pharmascience parce qu'elle ne contenait pas d'études comparatives de la biodisponibilité de la substance désignée sous le nom de « composante y », l'un des deux ingrédients actifs de la nouvelle drogue proposée par Pharmascience. Le ministre de la Santé estimait que ces renseignements étaient nécessaires pour pouvoir décider si la drogue nouvelle était bioéquivalente au produit de référence canadien auquel la PADN comparait la drogue nouvelle.

[3] Se fondant sur une analyse pragmatique et fonctionnelle, le juge Kelen a appliqué la norme de la décision manifestement déraisonnable pour conclure que le ministre n'avait pas commis d'erreur susceptible de contrôle en estimant nécessaire d'obliger Pharmascience à fournir les caractéristiques en matière de biodisponibilité du composant y, conformément au paragraphe C.08.002.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870 (le Règlement). Étant donné que la norme de contrôle de la décision manifestement déraisonnable a été abolie dans l'arrêt *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, [2008] 1 R.C.S. 190, il nous faut dans un premier temps déterminer la norme de contrôle applicable.

[4] Comme la question en litige concerne l'application de la loi (le paragraphe C.08.002.1(1) du Règlement) aux faits et comme elle ne porte pas sur une question de droit générale, la norme applicable est celle de la décision déraisonnable (*Dunsmuir*, au paragraphe 53). Pour appliquer cette norme, le tribunal saisi d'une demande de contrôle judiciaire doit tenir compte du contexte particulier du litige (*Mills c. Ontario (Workplace Safety and Insurance Appeals Tribunal)*, 2008 ONCA 436, aux paragraphes 21 et 22). Dans le cas qui nous occupe, il y a lieu de mentionner

les facteurs contextuels suivants : le caractère subjectif du pouvoir que la loi confère au ministre d'exiger les caractéristiques en matière de biodisponibilité de la drogue nouvelle (« si le ministre l'estime nécessaire »), le fait que la question en litige est fortement axée sur les faits, la nature technique des faits, la compétence spécialisée supérieure du ministre pour déterminer quels renseignements sont « nécessaires » pour décider de la bioéquivalence des médicaments et le fait que la santé des consommateurs est susceptible d'être compromise.

[5] Malgré la différence qui existe en ce qui concerne la norme de contrôle applicable, nous trouvons convaincant le raisonnement qu'a suivi le juge Kelen. Nous fondant sur ce raisonnement et sur notre examen du dossier, nous sommes tous d'avis que la décision du ministre de rejeter la PADN de Pharmascience parce qu'elle ne renfermait aucun renseignement en ce qui concerne les caractéristiques en matière de biodisponibilité du composant y appartenait pleinement « aux issues possibles acceptables pouvant se justifier au regard des faits et du droit » (*Dunsmuir*, au paragraphe 47). Le juge Kelen n'a par conséquent pas commis d'erreur en rejetant la demande de contrôle judiciaire de Pharmascience.

[6] Pour ces motifs, et malgré le plaidoyer fort habile de l'avocat de Pharmascience, l'appel sera rejeté avec dépens.

« John M. Evans »

j.c.a.

COUR D'APPEL FÉDÉRALE
AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : A-26-08

**(APPEL D'UN JUGEMENT RENDU PAR LA COUR FÉDÉRALE LE
14 DÉCEMBRE 2007 DANS LE DOSSIER T-1693-06)**

INTITULÉ : Pharmascience Inc.

et

Procureur général du Canada

LIEU DE L'AUDIENCE : Ottawa (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : le 10 septembre 2008

MOTIFS DU JUGEMENT DE LA COUR LA JUGE DESJARDINS
LE JUGE EVANS
LA JUGE SHARLOW

PRONONCÉS À L'AUDIENCE PAR : LE JUGE EVANS

COMPARUTIONS :

Nicholas McHaffie

POUR L'APPELANTE

David Cowie

POUR L'INTIMÉ

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Stikeman Elliott s.r.l.
Toronto (Ontario)

POUR L'APPELANTE

John H. Sims, c.r.
Sous-procureur général du Canada
Ottawa (Ontario)

POUR L'INTIMÉ