

**Date : 20060607**

**Dossier : T-1603-05**

**Référence : 2006 CF 708**

**Ottawa (Ontario), 7 juin 2006**

**EN PRÉSENCE DE MONSIEUR LE JUGE KELEN**

**ENTRE :**

**CANADIAN PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES INTERNATIONAL (C.P.T.) INC./  
TECHNOLOGIES PHARMACEUTIQUES CANADIEN INTERNATIONAL (C.P.T.) INC.  
demanderesse**

**et**

**PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA**

**défendeur**

**MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT**

[1] Il s'agit de la demande de contrôle judiciaire de la décision prise par M. Alain Bérubé, gestionnaire opérationnel, Centre opérationnel du Québec, Inspectorat de la direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, en date du 16 septembre 2005, de classer le médicament générique du requérant, l'hydrochlorure de vancomycine, commercialisé sous le nom de « Vancopak », comme drogue nouvelle sous forme posologique et non pas comme ingrédient pharmaceutique actif (IPA) pour préparation. La question qui se pose dans ce cas est de savoir si l'hydrochlorure de vancomycine, drogue sous forme de poudre à reconstituer avec un solvant

liquide, constitue une « drogue sous forme posologique » au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870 (le Règlement), qui nécessite une identification numérique de drogue (DIN), ou un IPA pour préparation par un pharmacien, qui ne nécessite pas de DIN.

## **FAITS**

[2] La demanderesse, TPCI, a été créée il y a huit ans et a son siège dans la province de Québec. Elle se présente comme une société de consultation et de distribution. Elle a offert de fournir aux pharmacies et hôpitaux de l'hydrochlorure de vancomycine en poudre, à titre d'IPA pour préparation. Les parties conviennent que le mot « préparation » s'entend de l'acte professionnel d'un pharmacien titulaire d'un permis d'exercice consistant à combiner un ingrédient pharmaceutique actif avec des ingrédients non-médicinaux afin de créer un médicament personnalisé sous une forme posologique pouvant répondre aux besoins particuliers d'un patient indiqués dans une ordonnance médicale.

[3] L'hydrochlorure de vancomycine est un antibiotique utilisé pour le traitement des infections à staphylocoque graves ou virtuellement mortelles lorsque le patient ne peut recevoir de pénicilline ou d'autres médicaments, ne réagit pas à la pénicilline ou aux autres médicaments ou présente une infection causée par un staphylocoque résistant aux autres antibiotiques.

[4] TPCI a proposé son hydrochlorure de vancomycine à un groupe d'acheteurs représentant des hôpitaux de la province de Québec. Un membre du groupe a informé Santé Canada que l'entreprise avait offert de lui vendre ce produit sans DIN.

[5] Le 17 janvier 2005, TPCI, dans une lettre envoyée au groupe d'achat, affirmait que son hydrochlorure de vancomycine, alors vendu sous le nom commercial de Vancomysol, était présenté dans une bouteille brune, en portions de 5 grammes, dans laquelle le pharmacien de l'hôpital pouvait ajouter 100 ml de liquide pour obtenir une concentration de 50 mg/ml. La lettre précisait que :

La préparation est stable pour 14 jours à une température variant entre 2 et 8. Cette quantité est, généralement, suffisante pour 7 jours selon le dosage habituellement recommandé pour adulte.

[6] Le 15 avril 2005, le Centre opérationnel du Québec de l'Inspectorat de la direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada a informé la demanderesse que le Vancomysol était un médicament assujéti à la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, ch. F-27, et au *Règlement sur les aliments et drogues* et que, pour être vendu, il devait porter un DIN. Le Vancomysol a fait l'objet d'un rappel parce que TPCI ne s'était pas conformée aux exigences réglementaires applicables à la vente du produit.

[7] La demanderesse a renommé le produit « Vancopak » et a modifié son étiquette, remplaçant la mention « pour usage magistral » par [TRADUCTION] « POUR PRÉPARATION SUR ORDONNANCE », ce qui signifie que le produit est destiné à être préparé par un pharmacien conformément à une ordonnance. Ces modifications du nom et de l'étiquette n'ont eu aucun effet sur l'opinion de Santé Canada, comme l'indiquent les dossiers du Ministère pour la période allant du 4 février 2005 à la date de la décision, le 16 septembre 2005.

## La décision faisant l'objet du contrôle

[8] Dans une lettre qu'il adressait à TPCI le 16 septembre 2005, le Centre opérationnel du Québec de l'Inspectorat de la direction générale des produits de santé et des aliments tirait les conclusions suivantes :

1. Le Vancopak est une drogue au sens du Règlement;
2. La poudre pour solution Vancopak est une forme posologique – au sens du paragraphe C.01.005(3) du Règlement – « bien connue »;
3. Le Vancopak, qui se présente comme une poudre à laquelle il n'y a qu'à ajouter de l'eau, est une drogue sous « forme posologique »;
4. Le Vancopak n'est pas un produit pour « préparation » pour les raisons suivantes :

[TRADUCTION]

- le produit n'est pas préparé conformément à une ordonnance dans le cadre d'une relation pharmacien-patient-prescripteur établie,
- le produit fait l'objet de promotion et de publicité,
- un nom commercial est associé au produit,
- le produit est distribué par une tierce partie (Valeo Pharma),
- le produit est fourni dans sa forme posologique finale.

## DISPOSITIONS LÉGISLATIVES APPLICABLES

[9] Les dispositions législatives et lignes directrices administratives applicables en l'espèce sont les suivantes :

1. la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, ch. F-27, mod.;
2. le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, partie C, mod.;

3. la politique de Santé Canada intitulée *La fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada* (juin 2000).

### QUESTIONS EN LITIGE

[10] La présente demande soulève les deux questions suivantes :

1. Santé Canada a-t-elle manqué à son obligation d'équité en rendant la décision en cause sans indiquer à la demanderesse la thèse qu'elle avait à réfuter ni lui fournir l'occasion de le faire?
2. La décision de Santé Canada de classer le Vancopak comme « drogue sous forme posologique » plutôt que comme ingrédient pharmaceutique actif pour préparation repose-t-elle sur des conclusions erronées relativement aux faits, à la compétence ou à des questions mixtes de fait et de droit?

### NORME DE CONTRÔLE

[11] Il faut, pour déterminer la norme de contrôle applicable à la décision de Santé Canada, procéder à une analyse pragmatique et fonctionnelle qui, ainsi que la Cour suprême du Canada l'a indiqué dans *Dr Q c. College of Physicians and Surgeons of British Columbia*, [2003] 1 R.C.S. 226, fait intervenir quatre facteurs :

1. la présence d'une clause privative ou d'un droit d'appel;
2. l'expertise relative du tribunal par rapport à celle de la cour de révision;
3. l'objet de la loi;
4. la nature de la question.

[12] Le premier facteur est neutre puisque les dispositions législatives applicables aux décisions de Santé Canada en matière de classification de produits ne prévoient pas de clause privative ou de droit d'appel.

[13] En ce qui concerne le deuxième facteur, l'expertise de Santé Canada en matière de classification, de fabrication et de vente sécuritaire de médicaments est supérieure à celle de la Cour. Il faut, pour décider si un produit doit être considéré et réglementé comme « drogue sous forme posologique » exercer un jugement développé par une expérience particulière en médecine fondamentale et appliquée. Conformément à l'intention du législateur, c'est l'organisme de réglementation spécialisé en matière de médicaments qui est le mieux placé pour déterminer si un médicament donné est une « drogue sous forme posologique » ou un produit nécessitant une autre « transformation ». Il faut donc faire preuve de déférence à l'égard des décisions de Santé Canada sur des questions de fait.

[14] En revanche, la Cour possède une expertise supérieure relativement à l'interprétation des lois et à la définition de la compétence prévue par la Loi, et les décisions de Santé Canada sur ces questions n'appellent pas une aussi grande déférence.

[15] Le troisième facteur est celui de l'objet de la loi. Les dispositions applicables en l'espèce se trouvent dans la *Loi sur les aliments et drogues* et dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. La Loi a notamment pour objet de régir la fabrication, la distribution, l'utilisation et la vente de médicaments afin de protéger la santé et la sécurité du public canadien. L'objet fondamental de la partie C du Règlement (Drogues) est d'assurer la sécurité et l'efficacité des médicaments. Les

décisions de Santé Canada en matière de classification des produits sont par nature administratives et polycentriques puisqu'elles visent à protéger le public par la surveillance du marché pharmaceutique. Bien que ces décisions puissent avoir une certaine valeur de précédent dans l'industrie pharmaceutique canadienne, il s'agit là, à mon avis, d'un facteur accessoire à l'objet principal, qui est la protection de l'intérêt public. En conséquence, le troisième facteur favorise une déférence importante.

[16] Le quatrième facteur est celui de la nature de la décision de classification rendue par Santé Canada en l'espèce. Pour ne pas être assujéti aux exigences relatives à l'étiquetage prévues par la Loi et le Règlement, un fabricant ou un vendeur doit établir que son produit n'est pas une « drogue sous forme posologique » mais un IPA pour préparation. La décision de Santé Canada dépend donc des conclusions tirées sur ces aspects.

[17] La deuxième question à trancher, celle de savoir si le Vancopak de TPCI est une « drogue sous forme posologique » dont l'étiquette doit porter un DIN, conformément au paragraphe C.01.005(1) du Règlement (partie C), ou s'il s'agit d'une drogue à préparer par un pharmacien aux termes d'une ordonnance, est une question mixte de fait et de droit dont la composante factuelle est plus substantielle. Par conséquent, il faut observer une grande déférence à l'égard des conclusions de Santé Canada sur ces questions factuelles. C'est pourquoi la Cour les examine en fonction de la norme de la décision manifestement déraisonnable et de celle de la décision raisonnable. La Cour n'est pas convaincue que ces questions de fait ou ces questions mixtes de fait et de droit touchent la compétence conférée par la Loi à Santé Canada et, en conséquence, elle n'appliquera pas la norme de la décision correcte.

[18] En ce qui concerne l'équité procédurale, il est établi que le juge procédant au contrôle judiciaire n'a pas à examiner la question de la norme applicable. La définition du contenu de l'obligation d'équité est une question de droit qui relève de la Cour, laquelle détermine si l'obligation a été respectée ou non. Voir *Syndicat canadien de la fonction publique (S.C.F.P.) c. Ontario (Ministre du Travail)*, [2003] 1 R.C.S. 539, par. 100, et *Sketchley c. Canada (Procureur général)* (2005), 344 N.R. 257 (C.A.F.), juge Linden, par. 52-55.

#### ANALYSE

**Question 1 : Santé Canada a-t-elle manqué à son obligation d'équité en rendant la décision en cause sans indiquer à la demanderesse la thèse qu'elle avait à réfuter ni lui fournir l'occasion de le faire?**

[19] La décision en cause de Santé Canada interdit à la demanderesse de vendre son Vancopak. L'obligation d'équité prévue par la common law dont Santé Canada devait s'acquitter avant de rendre une décision touchant le droit de la demanderesse de vendre son produit pharmaceutique consistait à informer celle-ci de la thèse qu'elle avait à réfuter (c.-à-d. les raisons fondant l'opinion de Santé Canada selon laquelle l'obtention d'un DIN était nécessaire pour le Vancopak) et à lui fournir la possibilité d'y répondre. Voir *Nicholson c. Haldimand-Norfolk Reg. Police Commrs.*, [1979] 1 R.C.S. 311, et *Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] R.C.S. 817.

[20] En l'espèce, je constate à l'examen du dossier de la décision de Santé Canada qu'il y manque la preuve pharmaceutique et les autres éléments de preuve d'expert qu'un intéressé aurait

normalement produits en réponse à la position de Santé Canada, et cela me convainc que Santé Canada a manqué à son obligation d'équité.

[21] Normalement, la demanderesse aurait présenté une preuve d'expert sur la question de savoir si le Vancopak se présente sous une forme prête pour la consommation sans « autre transformation », suivant la définition de « drogue sous forme posologique » énoncée au par. C.01.005(3) du Règlement.

[22] Il est à présumer que la demanderesse aurait également présenté une preuve d'expert sur la question de savoir si le Vancopak est une drogue qui doit être préparée par un pharmacien conformément à une ordonnance, ce qui, suivant le par. C.01.005(2), signifie qu'il n'est pas nécessaire d'obtenir un DIN. À cet égard, il faut se demander si le simple ajout d'eau à une poudre serait considéré comme une « autre transformation » ou conversion en un autre produit.

[23] La réponse de la demanderesse aurait aussi comporté le dépôt en preuve de sa lettre en date du 17 janvier 2005 adressée au groupe d'achat des hôpitaux du Québec, dans laquelle elle indiquait que le produit est vendu en portions de 5 g, dans une bouteille brune à laquelle on peut ajouter 100 ml de liquide, et représente 7 jours de médication pour un adulte.

[24] La demanderesse aurait également répondu à la question de savoir si le Vancopak est un IPA pour préparation, ce qui aurait demandé une preuve pharmaceutique et d'autres éléments de preuve d'expert se rapportant à l'avis exprimé par Santé Canada dans la décision rendue le 16 septembre 2005, mais non communiqué antérieurement à la demanderesse, selon lequel :

[TRADUCTION]

- le produit n'est pas préparé conformément à une ordonnance dans le cadre d'une relation pharmacien-patient-prescripteur établie,
- le produit fait l'objet de promotion et de publicité,
- un nom commercial est associé au produit,
- le produit est distribué par une tierce partie (Valeo Pharma),
- le produit est fourni dans sa forme posologique finale.

**Question 2 : La décision de Santé Canada de classer le Vancopak comme « drogue sous forme posologique » plutôt que comme ingrédient pharmaceutique actif pour préparation, repose-t-elle sur des conclusions erronées relativement aux faits, à la compétence ou à des questions mixtes de fait et de droit?**

[25] Étant donné sa conclusion que Santé Canada a manqué à son obligation d'agir équitablement et qu'elle n'a pas donné à la demanderesse la possibilité de présenter les éléments de preuve qu'un intéressé aurait normalement soumis en réponse à la position prise par Santé Canada, la Cour ne peut examiner la question de savoir si la décision de Santé Canada selon laquelle le Vancopak est une « drogue sous forme posologique » au sens du paragraphe C.01.005(3) du Règlement reposait sur des conclusions erronées; la preuve est manifestement incomplète.

## **AUTRES QUESTIONS**

### **Accord entre les parties**

[26] À l'audience, les parties ont indiqué à la Cour que pour déterminer si le Vancopak est une « drogue nouvelle » il faut se demander s'il s'agit d'une « drogue sous forme posologique ». Les parties ont également convenu que si le Vancopak n'est pas une « drogue sous forme posologique »,

mais une drogue préparée par un pharmacien conformément à une ordonnance, il n'est pas assujéti au Règlement, mais à la réglementation provinciale.

[27] Les deux parties ont convenu que le Parlement n'a pas encore légiféré sur la surveillance des IPA pour préparation. Le 7 décembre 2002, Santé Canada a publié un avis informant le public de son intention de préparer un cadre réglementaire relativement aux ingrédients pharmaceutiques actifs et, le 3 octobre 2002, elle a adopté un document d'orientation à l'intention de l'industrie intitulé *Ligne directrice sur les bonnes pratiques de fabrication applicables aux ingrédients pharmaceutiques actifs*. Toutefois, ce document n'entraîne aucun effet juridique tant que le Parlement ne légifère pas.

[28] La présente espèce illustre l'urgent besoin de réglementation en matière d'IPA qui existe au Canada. L'hydrochlorure de vancomycine vendu sous le nom de Vancopak par la demanderesse est importé de Chine en contenants scellés en usine de 5 kg. Au Canada, il est conditionné en portions de 5 g, mis en bouteilles, puis vendu sous le nom commercial susmentionné. Si Santé Canada décide en définitive que le Vancopak n'est pas assujéti au Règlement parce qu'il s'agit d'un IPA et non d'une « drogue sous forme posologique », cet antibiotique puissant ne sera pas soumis au contrôle de la pureté et de la sécurité qui s'applique à la plupart des médicaments au Canada, ce qui pourrait avoir des conséquences sur la vie et la sécurité des Canadiens. Par conséquent, les deux parties conviennent, tout comme la Cour, qu'il est urgent de réglementer les IPA qui ne sont pas commercialisés comme « drogue sous forme posologique ». Comme les deux parties l'ont indiqué, il s'agit d'une [TRADUCTION] « lacune » qui doit être [TRADUCTION] « comblée ».

### **Allégation de discrimination**

[29] La demanderesse se prétend victime de discrimination de la part de Santé Canada parce que d'autres sociétés vendent de l'hydrochlorure de vancomycine à des pharmaciens au Canada sans avoir besoin de DIN. Il appert des faits présentés à la Cour que des poudres d'hydrochlorure de vancomycine vendues au Canada portent un DIN et d'autres non. En l'espèce, des renseignements ont été demandés ou une plainte a été formulée au sujet de la demanderesse et c'est pour cette raison que Santé Canada a fait enquête et a rendu la décision en cause. Le défendeur a indiqué que des décisions analogues pourraient être rendues à l'avenir concernant des produits similaires et que le fait que Santé Canada ait fait enquête à la suite d'une demande de renseignement ou d'une plainte ne signifie pas que la demanderesse est victime de discrimination. La Cour lui donne raison. En conséquence, la Cour ne considère pas que Santé Canada a fait preuve de discrimination à l'endroit de la demanderesse.

### **DÉPENS**

[30] La demanderesse a le droit de commercialiser ses produits en faisant fond sur la loi. En l'espèce, elle n'a pas eu la possibilité équitable de connaître la thèse qu'elle avait à réfuter et d'y répondre avant que la décision soit rendue. Pour ces motifs, elle a droit à ses dépens. Santé Canada a traité avec assez de diligence la question de classification. L'examen effectué par ses fonctionnaires portait sur d'importants points de sécurité publique et ne démontre ni mauvaise foi ni arbitraire. On

ne peut lui faire de reproches qui justifieraient de la condamner à des dépens autres que les dépens entre parties suivant le barème ordinaire.

## **JUGEMENT**

### **LA COUR ORDONNE ce qui suit :**

1. La demande de contrôle judiciaire est accueillie avec dépens;
2. La décision de Santé Canada en date du 16 décembre 2005 est annulée et l'affaire est renvoyée à un haut fonctionnaire compétent de Santé Canada à Ottawa pour traitement conformément aux modalités suivantes :
  - (i) le haut fonctionnaire d'Ottawa ne doit pas avoir pris part à la décision en cause mais doit avoir de l'expérience en matière de conformité des produits de santé au *Règlement sur les aliments et drogues*;
  - (ii) la demanderesse aura la possibilité de présenter des éléments de preuve pour répondre aux préoccupations formulées par Santé Canada dans sa lettre du 16 septembre 2005 et dans les documents versés au dossier de la décision, qui ont été communiqués à la demanderesse dans le cadre de la présente demande;

- (iii) la demanderesse sera informée de toute autre préoccupation que Santé Canada pourra avoir relativement à la preuve supplémentaire qu'elle pourra présenter et aura la possibilité d'y répondre avant que la nouvelle décision soit rendue.

« Michael A. Kelen »

---

Juge

Traduction certifiée conforme

Ghislaine Poitras, LL.L., Trad. a.

Annexe A**DISPOSITIONS LÉGISLATIVES APPLICABLES****1. Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. 1985, ch. F-27, mod.****DÉFINITIONS**

Définitions

**2.** Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi. [...]

"drogue" Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir:

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;

c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés. [...]

**PARTIE I ALIMENTS, DROGUES, COSMÉTIQUES ET INSTRUMENTS**

Fraude

**9.** (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de

**INTERPRETATION**

Definitions

**2.** In this Act, [...]

"drug" includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in

(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals,

(b) restoring, correcting or modifying organic functions in human beings or animals, or

(c) disinfection in premises in which food is manufactured, prepared or kept; [...]

**PART I FOODS, DRUGS, COSMETICS AND DEVICES**

Deception, etc., regarding drugs

**9.** (1) No person shall label, package, treat, process, sell or

préparer ou de vendre une drogue - ou d'en faire la publicité - d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté. [...]

advertise any drug in a manner that is false, misleading or deceptive or is likely to create an erroneous impression regarding its character, value, quantity, composition, merit or safety. [...]

**PARTIE II  
ADMINISTRATION ET  
CONTRÔLE  
D'APPLICATION**

**PART II  
ADMINISTRATION AND  
ENFORCEMENT**

**Règlements**

**Regulations**

**30.** (1) Le gouverneur en conseil peut, par règlement, prendre les mesures nécessaires à l'application de la présente loi et, notamment:

**30.** (1) The Governor in Council may make regulations for carrying the purposes and provisions of this Act into effect, and, in particular, but without restricting the generality of the foregoing, may make regulations

[...]

[...]

e) prévoir le mode de fabrication, de préparation, de conservation, d'emballage, d'emmagasinage et d'examen de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument, dans l'intérêt de la santé de l'acheteur ou du consommateur de l'article ou afin de prévenir tout risque pour la santé de ces personnes;

(e) respecting the method of manufacture, preparation, preserving, packing, storing and testing of any food, drug, cosmetic or device in the interest of, or for the prevention of injury to, the health of the purchaser or consumer;

2. Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, mod., partie C

PARTIE C DROGUES	PART C DRUGS
TITRE 1	DIVISION 1
Dispositions générales [...]	General [...]
<p><b>C.01.005.</b> (1) L'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue vendue sous forme posologique doit indiquer clairement et lisiblement l'identification numérique que lui a attribuée le Directeur conformément au paragraphe C.01.014.2(1), précédée de la mention "Droque: identification numérique" ou de la mention "Drug Identification Number" ou des deux, ou de l'abréviation "DIN".</p> <p>(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à une drogue</p> <p>a) préparée par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien; ou</p> <p>b) vendue conformément à une ordonnance, si l'étiquette de cette drogue indique:</p> <p>(i) le nom propre, le nom usuel ou la marque nominative de la drogue,</p> <p>(ii) l'activité de la drogue, et</p> <p>(iii) le nom du fabricant</p>	<p><b>C.01.005.</b> (1) The principal display panel of both the inner and outer label of a drug sold in dosage form shall show in a clear and legible manner the drug identification number assigned by the Director for that drug pursuant to subsection C.01.014.2(1), preceded by the words "Drug Identification Number" or "Droque : identification numérique" or both, or the letters "DIN".</p> <p>(2) Subsection (1) does not apply to a drug</p> <p>(a) compounded by a pharmacist pursuant to a prescription or by a practitioner; or</p> <p>(b) sold pursuant to a prescription, where the label of that drug indicates:</p> <p>(i) the proper name, the common name or the brand name of the drug,</p> <p>(ii) the potency of the drug, and</p> <p>(iii) the name of the</p>

de la drogue.

manufacturer of the drug.

(3) Aux fins du présent article et de l'article C.01.014, une "drogue sous sa forme posologique" s'entend d'une drogue prête pour la consommation sans autre transformation.

(3) For the purposes of this section and section C.01.014, "a drug in dosage form" means a drug in a form in which it is ready for use by the consumer without requiring any further manufacturing.

[...]

[...]

Attribution et annulation de l'identification numérique des drogues

Assignment and Cancellation of Drug Identification Numbers

**C.01.014.** (1) Il est interdit à un fabricant de vendre, sous forme posologique, une drogue qui n'a pas fait l'objet d'une identification numérique, ou dont l'identification a été annulée selon l'article C.01.014.6. [...]

**C.01.014.** (1) No manufacturer shall sell a drug in dosage form unless a drug identification number has been assigned for that drug and the assignment of the number has not been cancelled pursuant to section C.01.014.6. [...]

TITRE 1A LICENCE D'ÉTABLISSEMENT

DIVISION 1A ESTABLISHMENT LICENCES

[...] Interdiction

[...] Prohibition

**C.01A.004.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit, sauf conformément à une licence d'établissement:

**C.01A.004.** (1) Subject to subsection (2), no person shall, except in accordance with an establishment licence,

a) de manufacturer, d'emballer-étiqueter, de distribuer à titre de distributeur visé à l'article C.01A.003, d'importer et de vendre en gros une drogue; [...]

(a) fabricate, package/label, distribute as set out in section C.01A.003, import or wholesale a drug; or [...]

TITRE 2 BONNES PRATIQUES DE

DIVISION 2 GOOD MANUFACTURING

## FABRICATION

[...]

**C.02.002.1** Le présent titre ne s'applique pas aux activités visant à manufacturer, à emballer-étiqueter, à analyser, à entreposer ou à importer un agent antimicrobien.

Vente

**C.02.003.** Il est interdit au distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et à l'importateur de vendre une drogue qui n'a pas été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée ou entreposée conformément aux exigences du présent titre. [...]

## TITRE 8

Drogues nouvelles

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

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

## PRACTICES

[...]

**C.02.002.1** This Division does not apply to fabricating, packaging/labelling, testing, storing and importing of antimicrobial agents.

Sale

**C.02.003.** No distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and no importer shall sell a drug unless it has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with the requirements of this Division. [...]

## DIVISION 8

New Drugs

**C.08.001.** For the purposes of the Act and this Division, "new drug" means

(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;

comme drogue;

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

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 ce mode d'emploi pour ladite drogue. [...]

**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

(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) 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 of that drug. [...]

**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

celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle que celui-ci juge acceptable;	Minister a new drug submission or an abbreviated new drug submission relating to the new drug that is satisfactory to the Minister;
b) le ministre a, aux termes de l'article C.08.004, délivré au fabricant de la drogue nouvelle un avis de conformité relativement à la présentation de drogue nouvelle ou à la présentation abrégée de drogue nouvelle;	(b) the Minister has issued, pursuant to section C.08.004, a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the new drug submission or abbreviated new drug submission;
c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;	(c) the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended pursuant to section C.08.006; and
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.	(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.

3. **Politique de SantéCanada : La fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada (juin 2000)**

**1.0 Objet**

L'objectif du présent document est: [...]

**1.0 Purpose**

The purpose of this document is: [...]

2. de proposer un cadre stratégique pour distinguer entre la préparation en pharmacie et la fabrication de drogues au Canada.

2. To propose a policy framework to distinguish between compounding and manufacturing in Canada.

**2.1 Principes directeurs proposés**

**2.1 Proposed Guiding Principles**

Le présent document s'appuie sur les principes directeurs suivants :

This framework is intended to meet the following guiding principles:

- Il ne faut pas recourir à la pratique professionnelle de la préparation pour échapper au système d'examen et d'autorisation des médicaments.

- The professional practice of compounding must not be used to bypass the drug review and approval system.

[...]

[...]

- Les organismes fédéraux et provinciaux de réglementation doivent être en mesure de surveiller et d'assurer le respect de la réglementation et des normes liées à la préparation et à la fabrication.

- Federal and provincial regulators must be capable of monitoring and enforcing compliance to regulation and standards related to compounding and manufacturing.

- Les médicaments disponibles au Canada doivent être sûrs, efficaces et de qualité supérieure [...]

Drugs which are available in Canada must be safe, effective and of high quality. [...]

**2.3.1 Fabrication ou préparation**

**2.3.1 Manufacturing versus Compounding**

La distinction entre fabrication et préparation s'établit comme suit :

Distinction between manufacturing and compounding is made as follows;

Les activités de fabrication sont

Manufacturing activities are

soumises à la Loi sur les aliments et drogues et à son Regulations d'application, aux lignes directrices sur les BPF et aux inspections de Santé Canada. Les activités de préparation sont effectuées par un pharmacien ou un praticien qui est un professionnel de la pharmacie ou de la médecine, sous la supervision des organismes provinciaux de réglementation, et conformément aux lignes directrices et aux normes garantissant l'innocuité et la qualité des produits pharmaceutiques que ces intervenants préparent. 10 Les produits préparés sont destinés à des patients individuels au sein d'une population donnée (voir la section 4, définitions, relation suivie entre pharmacien, patient et prescripteur), conformément à, ou en prévision de, la prescription établie dans le cadre d'une relation suivie entre le pharmacien, le patient et le prescripteur. [...]

[Notes de bas de page omises.]

#### **2.3.4 Vente**

[...] Même s'il arrive que le prestataire de ces services soit rémunéré, toute pharmacie qui annonce publiquement qu'elle prépare ou réemballe certaines drogues ou classes de drogues est soumise à la Loi sur les aliments et drogues. Par ailleurs, les produits destinés à

subject to regulation under the Food and Drugs Act and Regulations, GMP guidelines and inspection by Health Canada, while compounding activities are conducted by a pharmacist or practitioner within the professional practice of pharmacy or medicine, regulated by provincial regulatory authorities in accordance with guidelines and standards that ensure the quality and safety of pharmaceuticals they compound. Compounded products are prepared for individual patients, within a specific population (refer to 4.0, definitions, established pharmacist-patient-prescriber relationship) pursuant to, or in anticipation of, a prescription within an established pharmacist-patient-prescriber relationship. [...]

#### **2.3.4 Selling**

[...] Although compensation may be paid to the provider for these services [compounding], any pharmacy that promotes or advertises that it compounds or repackages specific drugs or drug classes is subject to the Food and Drugs Act. As well, products intended for

une distribution hors du cadre de la relation pharmacien-patient-prescripteur entre la pharmacie qui a préparé ces produits et les hôpitaux parties à l'accord sont soumis à l'ensemble des dispositions de la Loi. [...]

### 5.1.1 Produits commercialisés

Les pharmaciens ne peuvent préparer des produits disponibles dans le commerce sous une forme prête à l'utilisation, y compris les produits qui requièrent une reconstitution. [...]

### 5.2.2 Préparation magistrale

... [L]a Loi sur les aliments et drogues s'appliquera à toutes pharmacies qui:

font la promotion ou la publicité qu'elles préparent certaines drogues ou classes de drogues;

préparent des produits à des fins de distribution ou de vente hors de la relation entre le pharmacien, le patient et le prescripteur;

préparent, en attendant de recevoir une prescription, des quantités excessives de médicaments.

distribution outside the established pharmacist-patient-prescriber relationships of the compounding pharmacy and the hospitals in the agreement, are subject to full provisions of the Act. [...]

### 5.1.1 Commercially Available Products

Pharmacists may not compound products that are commercially available in a ready-to-use form, including products requiring reconstitution. [...]

### 5.2.2 Bulk Compounding

... [T]he full provisions of the Food and Drug Act will apply to any pharmacy that:

promotes or advertises that it compounds specific drugs or drug classes, and/or

compounds products intended for distribution or sale outside the established pharmacist-patient-prescriber relationship, and/or

compounds inordinate amounts of products in anticipation of receiving prescriptions.

**COUR FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIER :** T-1603-05

**INTITULÉ :** CANADIAN PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES  
INTERNATIONAL (C.P.T) INC/ TECHNOLOGIES  
PHARMACEUTIQUES CANADIEN  
INTERNATIONAL (C.P.T.) INC  
c.  
PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

**LIEU DE L'AUDIENCE :** OTTAWA (ONTARIO)

**DATE DE L'AUDIENCE :** 29 MAI 2006

**MOTIFS DU JUGEMENT  
ET JUGEMENT :** LE JUGE KELEN

**DATE DES MOTIFS :** 7 JUIN 2006

**COMPARUTIONS :**

Martha Healey POUR LA DEMANDERESSE

F.B. (Rick) Woyiwada POUR L'INTIMÉ

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

Martha Healey POUR LA DEMANDERESSE  
OGILVY RENAULT LLP  
Ottawa (Ontario)

John H. Sims, c.r. POUR L'INTIMÉ  
Sous-procureur général du Canada