

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20121211

Dossier: T-410-12

Référence : 2012 CF 1465

Ottawa (Ontario), le 11 décembre 2012

En présence de monsieur le juge Scott

ENTRE :

ZEN CIGARETTE INC

demanderesse

et

SANTÉ CANADA

défenderesse

MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT

I. Introduction

[1] Zen Cigarette Inc. (Zen) demande la révision judiciaire de la décision prise le 18 janvier 2012 par Santé Canada, interdisant l'entrée au Canada de cigarettes électroniques en raison de plusieurs violations du *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC, ch 870 [*Règlement*].

[2] Pour les raisons qui suivent, cette demande de révision judiciaire est rejetée.

II. Faits

[3] Le 26 octobre 2011, l'unité d'intégrité frontalière et préparation aux urgences, du Programme Inspectorat, Santé Canada, région du Québec, recommande d'interdire l'entrée de 200 cartouches de 18 mg de nicotine de Zen, portant le numéro d'identification douanière A1X-7897333776. L'étiquette sur les cartouches frappées d'interdiction indique qu'elles contiennent 18mg de nicotine chacune. La nicotine est une drogue identifiée à l'annexe F du *Règlement*.

[4] Monsieur Vincent DeBlois importait ces cigarettes électroniques, pour le compte de Zen dont il est le fondateur, président et actionnaire majoritaire. L'exportateur, C&M Technology (C/O Bilstar International Limited), est une entreprise ayant une adresse d'affaires à Hong Kong.

[5] La recommandation d'interdiction d'entrée se fonde sur le paragraphe C.01.045(1) du *Règlement*.

C.01.045. (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite l'importation d'une drogue de l'annexe F par toute personne autre qu'un

- a) praticien;
- b) fabricant de drogues;
- c) pharmacien en gros;
- d) pharmacien inscrit; ou

C.01.045. (1) Subject to subsection (2), no person other than

- (a) a practitioner,
- (b) a drug manufacturer,
- (c) a wholesale druggist,
- (d) a registered pharmacist, or

e) résident d'un pays étranger, durant son séjour au Canada.

(e) a resident of a foreign country while a visitor in Canada,

shall import a Schedule F Drug.

[6] Conformément aux termes de l'article A.01.043 du *Règlement*, la recommandation d'interdiction d'entrée est transmise à l'Agence des services frontaliers du Canada [ASFC] et à l'importateur.

[7] Zen vend des cigarettes électroniques au Canada à des fins commerciales, depuis son site internet Zencig.com.

[8] Le 3 novembre 2011, M. DeBlois, président de Zen, donne une entrevue au Journal de Montréal. Il y affirme que les cigarettes électroniques l'ont aidé à cesser de fumer les cigarettes de tabac mais que Zen « n'a pas la prétention que ça aide les gens à arrêter de fumer ». Il mentionne également que Zen n'a aucunement l'intention de suivre le processus d'homologation pour les cigarettes électroniques, puisqu'il « n'y a pas une entreprise qui va accepter de payer pour ensuite ouvrir le marché aux autres compagnies » (dossier de la défenderesse, pièce MP-9).

[9] Le 7 novembre, 2011, Me François Lévesque, avocat de Zen, écrit à Santé Canada. Il soutient « que la nicotine et ou ses dérivés ne sont pas des médicaments d'ordonnance mais sont en vente libre au Canada » (dossier de la défenderesse, pièce MP-11).

[10] Le 29 novembre 2011, Madame Manon Parent, superviseure à l'Unité d'intégrité frontalière et préparation aux urgences au sein du Programme Inspectorat du ministère de la Santé du Canada, région du Québec, répond à Zen. Elle explique les motifs qui l'amènent à recommander l'interdiction d'entrée au Canada des cartouches de Zen, notamment, l'absence d'une autorisation de mise en marché provenant de Santé Canada pour les cigarettes électroniques et le fait que la nicotine apparaît à l'annexe F du *Règlement*.

[11] Le 30 novembre 2011, Me François Levesque répond à Mme Parent. Il soutient que les cartouches de cigarettes électroniques importées par Zen libèrent 4 mg ou moins de nicotine par posologie. Conséquemment, elles ne peuvent, selon lui, constituer une drogue de l'annexe F et ne peuvent être interdites pour importation ou vente libre.

[12] Le 18 janvier 2012, Madame Parent précise la position finale de Santé Canada dans une lettre qu'elle transmet à Me Lévesque. Elle réitère les motifs évoqués dans sa lettre du 29 novembre et ajoute que Zen doit être titulaire d'une licence d'établissement pour importer et vendre légalement des cigarettes électroniques au Canada.

[13] Le 23 février 2012, Zen dépose sa demande de révision judiciaire à l'encontre de cette décision finale de Santé Canada.

III. Législation

[14] Les dispositions applicables du *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC, ch 870, de l'annexe F dudit *Règlement* et de la *Loi sur les aliments et drogues*, LRC 1985, ch F-27, sont reproduites en annexe à la présente décision.

IV. Question en litige et norme de contrôle

A. Question en litige

- *La décision de Santé Canada d'interdire l'entrée des cigarettes électroniques importées par Zen est-elle raisonnable?*

B. Norme de contrôle

[15] Dans l'arrêt *Dunsmuir c Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 RCS 190 au para 62 [*Dunsmuir*], la Cour suprême du Canada décrit les deux étapes à suivre pour déterminer la norme de contrôle applicable :

[62] Bref, le processus de contrôle judiciaire se déroule en deux étapes. Premièrement, la cour de révision vérifie si la jurisprudence établit déjà de manière satisfaisante le degré de déférence correspondant à une catégorie de questions en particulier. En second lieu, lorsque cette démarche se révèle infructueuse, elle entreprend l'analyse des éléments qui permettent d'arrêter la bonne norme de contrôle.

[16] En l'instance, Santé Canada justifie son refus de permettre l'entrée des cigarettes électroniques importées par Zen en s'appuyant sur le *Règlement*. Santé Canada applique la définition de « drogue » dans *Loi sur les aliments et drogues*, LRC 1985, ch F-27 au para 2b) [*Loi*] à la nicotine pour conclure que Zen viole le paragraphe C.01A.004(1) du *Règlement*. Ce dossier soulève donc l'application de dispositions législatives à des faits particuliers.

[17] Dans *Technologies pharmaceutiques canadien international (C.P.T.) Inc c Canada (Procureur général)*, 2006 CF 708, 295 FTR 285, au para 17, le juge Kelen conclut que la norme de contrôle applicable, en telles instances, est la norme de la décision raisonnable (voir également *Corp. de soins de santé Hospira c Canada (Procureur général)*, 2010 CF 213 au para 33).

[18] Puisque la norme applicable est celle de la décision raisonnable, la Cour doit déterminer si la décision de Santé Canada fait partie des « issues possibles acceptables pouvant se justifier au regard des faits et du droit [applicable en l'instance] » (voir *Dunsmuir*, précitée, au para 47).

V. La position des parties

A. Position de Zen

[19] Zen soutient qu'une cigarette électronique n'est pas une drogue au sens de la *Loi* et du *Règlement*. En conséquence, Santé Canada ne peut interdire l'entrée de cigarettes électroniques au Canada.

[20] Zen prétend que Santé Canada associe une cigarette électronique à une drogue parce qu'une cartouche contient de la nicotine. La nicotine se trouve à l'annexe F du *Règlement*. Zen soutient par ailleurs qu'elle tombe sous le coup de l'exception prévue au paragraphe *d)* de l'annexe F puisqu'une cartouche de cigarette électronique qu'elle importe libère 4mg ou moins de nicotine par unité posologique.

[21] Zen prétend que Santé Canada erre en attribuant une unité posologique de 18mg de nicotine par cartouche pour plusieurs raisons. Zen soutient tout d'abord que « [l]a cigarette électronique n'est pas un médicament, il n'y a donc pas de posologie » (dossier de la demanderesse, p 17, para 10). Deuxièmement, vu qu'une cartouche électronique vise à remplacer vingt-cinq cigarettes de tabac et qu'elle s'utilise en prenant une inhalation à la fois, Zen maintient que l'unité posologique devrait plutôt être la dose libérée par inhalation, laquelle n'excède pas 4mg de nicotine.

[22] Selon Zen, compte tenu de la faible teneur de nicotine libérée par une inhalation de cigarette électronique, elle ne devait pas être considérée comme une drogue au sens de l'annexe F du *Règlement*, ni au sens de la *Loi*. Conséquemment, Zen soutient que la décision de Santé Canada est *ultra vires*.

[23] Zen demande donc à la Cour d'accueillir sa demande de révision judiciaire et de déclarer que les cigarettes électroniques qu'elle importe ne sont pas assujetties à l'annexe F du *Règlement*.

B. Position de Santé Canada

[24] Santé Canada soutient que sa décision du 18 janvier 2012 de recommander le refus d'entrée des cigarettes électroniques importées par Zen est justifiée et raisonnable. L'Inspectorat, par le biais du programme national de l'intégrité frontalière et en partenariat avec l'ASFC, vise à assurer la conformité des produits de santé avec la *Loi* et ses *Règlements* connexes ainsi que leur application. La décision du 18 janvier identifie plusieurs manquements aux dispositions du *Règlement*. Zen ne conteste que la violation liée au paragraphe C.01.045 (1).

[25] Par ailleurs, Santé Canada rappelle que Zen viole trois dispositions distinctes du *Règlement*. Certaines ne sont pas remises en cause par Zen. La première infraction porte sur le paragraphe C.01.014(1) du *Règlement* qui oblige un manufacturier à détenir une identification numérique pour une drogue qu'il veut vendre sous forme posologique. La deuxième infraction a rapport à la nécessité d'obtenir un avis de conformité pour vendre une drogue qui répond à la définition d'une drogue nouvelle aux termes de l'article C.08.001 du *Règlement*. La troisième infraction concerne le paragraphe C.01A.004(1) de la *Loi*, qui interdit l'importation ou la vente d'une drogue sauf si l'on est titulaire d'une licence d'établissement.

[26] Santé Canada allègue que la cigarette électronique importée par Zen tombe sous le coup de la définition de « drogue » au sens des alinéas 2a) et 2b) de la *Loi*. Puisque la cigarette électronique contient de la nicotine, laquelle modifie les fonctions organiques, elle répond de ce fait à la définition de drogue prévue aux termes de l'alinéa 2b) de la *Loi*. Santé Canada s'appuie sur

l'affidavit de Docteure Thea Christa Mueller qui identifie plusieurs modifications aux fonctions humaines engendrées par la consommation de la nicotine :

« Such modifications include [...] increased heart rate and blood pressure, stimulation of the nervous system, constriction of blood vessels causing a temperature drop in the hands and feet, altered brain waves and muscles relaxation » (dossier de la défenderesse, page 140, paragraphe 11).

[27] Santé Canada soutient que la cigarette électronique répond également à la définition de drogue que l'on retrouve à l'alinéa 2a) de la *Loi* parce Zen prétend qu'elle peut être utilisée pour traiter la dépendance à la nicotine. Dans son affidavit, Docteure Mueller explique que :

« When drugs containing nicotine are manufactured, sold or represented for use for the treatment of the addiction to nicotine, they also fall within paragraph a) of the definition of drug since nicotine addiction is a chronic, relapsing, disease that results from prolonged effects of nicotine on the brain » (dossier de la défenderesse, pages 140-141, paragraphe 12).

[28] Santé Canada s'appuie sur un passage qui se trouve sur le site web de Zen. On y représente que la cigarette électronique « Peut vous aider à arrêter de fumer » parmi les « Top 10 » bonnes raisons d'utiliser la Zen E-cigarette (dossier de la défenderesse, page 85).

[29] Santé Canada prétend également que Zen viole le paragraphe C.01A.004(1) du *Règlement* parce qu'elle n'a pas obtenu de licence d'établissement avant d'importer ses cigarettes électroniques. Santé Canada rappelle par ailleurs que Zen ne conteste pas cette prétention.

[30] Aux termes du paragraphe C.01.014(1) du *Règlement*, une drogue vendue sous forme posologique doit faire l'objet d'une identification numérique. Selon Santé Canada, Zen a fait défaut

de se conformer à cette exigence puisque ses cigarettes électroniques contiennent 18mg de nicotine chacune (dossier de Santé Canada, affidavit de Thea Christa Mueller, aux paras 15 à 19).

[31] L'alinéa C.08.002(1)*b*) du *Règlement* interdit qu'une drogue nouvelle aux termes de l'article C.008.001 soit vendue à moins que le ministre ait préalablement délivré à son fabricant, en application de l'article C.08.004, un avis de conformité relativement à sa présentation. La présentation doit inclure des données et des études qui convainquent Santé Canada de l'innocuité, de la sécurité et de l'efficacité de la drogue. Santé Canada souligne qu'aucun avis de conformité n'a été délivré pour les cigarettes électroniques importées par Zen (dossier de Santé Canada, affidavit de Thea Christa Mueller, aux paras 13-14). Zen contrevient de ce fait au *Règlement*.

[32] Santé Canada allègue également que la cigarette électronique est une drogue de l'annexe F du *Règlement*. Compte tenu du paragraphe C.01.045 (1), Zen ne peut en faire l'importation si elle ne se conforme pas au *Règlement* puisque ces cigarettes libèrent plus que 4mg par unité posologique et ne tombent pas sous le coup de l'exception *d*) de l'annexe F. Santé Canada considère que l'unité de dosage est de 18mg, soit la quantité de nicotine totale contenue dans chaque cartouche.

[33] Santé Canada compare les cigarettes électroniques à un inhalateur *Nicorette*, le seul système d'inhalation de nicotine homologué par ce ministère. La cartouche *Nicorette* contient 10mg de nicotine et libère 40% de son contenu, soit 4mg. En supposant que la cartouche de cigarette électronique libère un pourcentage équivalent, Santé Canada prétend que la cigarette électronique vendue par Zen libérerait 7,2 mg par unité posologique (dossier de la défenderesse, affidavit de Thea Christa Mueller, page 144, paragraphe 21).

[34] De plus, Docteur Mueller conclut que la cigarette électronique vendue par Zen libère un pourcentage plus élevé de nicotine que l'inhalateur de *Nicorette* :

« The above calculation is conservative, given the two distinct modes of nicotine delivery represented by the Nicorette Inhaler on the one hand and the e-cigarette on the other. [...] The nicotine delivered by the e-cigarette is generated by devices that are activated by the inhalation of the user. In particular, e-cigarettes operate by way of an electric circuit that vapourizes nicotine. This process creates the potential for delivering much higher amounts of nicotine than what would be possible with a passive form of delivery such as a [*Nicorette*] inhaler. [...] This line of reasons suggests that the 18mg nicotine Zen e-cigarette cartridge delivers much more nicotine than the conservative estimate of 7.2mg » (Affidavit de Thea Christa Mueller, para 22).

[35] Santé Canada conclut de ce fait que « la cigarette électronique ne rencontre pas l'exception de « l'inhalateur libérant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique » prévue à l'alinéa *d*) de l'annexe F du [*Règlement*] » et que Zen viole le paragraphe C.01.045 (1) du *Règlement* en les important.

VI. Analyse

- ***La décision de Santé Canada d'interdire l'entrée des cigarettes électroniques importées par Zen est-elle raisonnable?***

[36] Pour les raisons qui suivent, la Cour conclut que la décision de Santé Canada d'interdire l'entrée des cigarettes électroniques importées par Zen est raisonnable.

[37] Dans un premier temps, il est nécessaire de déterminer si la cigarette électronique est une drogue au sens de la *Loi*. Il ressort des éléments de preuve présentés par Santé Canada que la cigarette électronique est utilisée à une fin principale soit de libérer de la nicotine. C'est à l'annexe F du *Règlement* que la « nicotine et ses sels » sont définis comme étant une drogue. L'article 2 de la *Loi* précise que :

| | |
|--|--|
| <p>« drogue » Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :</p> | <p>“drug” includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in</p> |
| <p><i>a)</i> 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;</p> | <p><i>(a)</i> the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals,</p> |
| <p><i>b)</i> à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;</p> | <p><i>(b)</i> restoring, correcting or modifying organic functions in human beings or animals, or</p> |
| <p><i>c)</i> à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.</p> | <p><i>(c)</i> disinfection in premises in which food is manufactured, prepared or kept;</p> |

[38] Santé Canada prétend que la cigarette électronique est une drogue au sens de l'alinéa 2*a*) de la *Loi* parce que Zen en fait la promotion pour traiter la dépendance à la nicotine, une maladie, selon selon Docteur Thea Christa Mueller. Santé Canada s'appuie également sur l'entrevue accordée par M. DeBlois, président de Zen, au Journal de Montréal et sur un passage extrait du site internet de Zen. La Cour, ayant pris connaissance des éléments de preuve présentés par chacune des parties,

convient que les cigarettes électroniques répondent à la définition de drogue contenue à l'alinéa 2a) de la *Loi* car Zen en fait la promotion pour traiter la dépendance à la nicotine. La cigarette électronique peut donc servir « au traitement ... d'une maladie » en l'occurrence la dépendance à la nicotine.

[39] La Cour conclut également que la cigarette électronique est une drogue selon l'alinéa 2b) de la *Loi* parce que les éléments de preuve présentés établissent clairement que la nicotine modifie des fonctions organiques chez l'être humain. Dans son affidavit déposé au dossier de la Cour, Docteur Mueller énumère certaines des modifications physiques engendrées par la nicotine. La Cour souscrit à l'argument de Santé Canada voulant que les cigarettes électroniques soient vendues pour satisfaire des besoins physiques de consommateurs dépendants à la nicotine. En conséquence, la cigarette électronique répond également à la définition d'une drogue selon l'alinéa 2b) de la *Loi*.

[40] Dans sa lettre du 18 janvier 2012, Santé Canada invoque plusieurs violations du *Règlement* pour maintenir l'interdiction d'entrée des cigarettes électroniques importées par Zen. Un des objectifs de l'Inspectorat (division de Santé Canada) est de veiller, par le biais du Programme national de l'intégrité frontalière:

« à l'administration de la *Loi* [...] aux frontières canadiennes en vérifiant systématiquement la conformité des produits de santé qui semblent contrevenir à la *Loi* et aux règlements connexes » (dossier de la défenderesse, page 190).

[41] En présence d'une violation de la *Loi* ou de l'un de ses règlements connexes, la Cour reconnaît qu'il devient alors raisonnable d'interdire l'entrée de produits qui contreviennent aux dispositions législatives.

[42] Le paragraphe C.01.045 (1) du *Règlement* interdit l'importation d'une drogue de l'annexe F par toute personne sauf un praticien, un fabricant de drogues, un pharmacien en gros, un pharmacien inscrit. La nicotine et ses sels font partie de l'annexe F du *Règlement* sauf quand ils sont, notamment, « *d*) sous une forme destinée à être administrée par voie orale au moyen d'un inhalateur libérant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique ».

[43] La Dr. Mueller attribue une unité posologique de 7,2mg de nicotine pour chaque cartouche de cigarette électronique contenant 18 mg. Est-ce raisonnable? Zen soutient par ailleurs que l'unité posologique d'une cigarette électronique n'est qu'une inhalation laquelle serait inférieure à 4 mg et donc en deçà du seuil prévu par l'exception contenue au paragraphe *d*) de l'annexe F.

[44] Les éléments de preuve présentés permettent de déterminer que les boîtes saisies indiquent qu'une cartouche équivaut à 25 cigarettes régulières (dossier de la défenderesse, pièce MP-8). Zen ne présente aucun élément de preuve permettant d'établir sur une base scientifique la quantité de nicotine libérée par inhalation de ses cigarettes électroniques. Elle soutient qu'il est inférieur à 4 mg mais le dossier ne contient aucun élément de preuve scientifique pour établir la véracité de cette affirmation. Par ailleurs, en dressant un parallèle avec un inhalateur *Nicorette* homologué par Santé Canada, cette dernière soutient néanmoins que le seuil de 4mg par inhalation est dépassé. Une cartouche de cigarette électronique contient la plus petite forme posologique analysée par Santé Canada. Même si la Cour en venait à la conclusion que le seuil approprié est une inhalation plutôt que la cartouche elle-même, en l'absence d'éléments de preuve concrets portant sur l'unité posologique, la conclusion de Santé Canada voulant que les 18mg contenus dans la cartouche

constituaient l'unité posologique, aux fins d'application du *Règlement*, fait partie des issues possibles. Zen ayant fait défaut de présenter à Santé Canada des données scientifiques ou autres éléments de preuve permettant de conclure que l'unité posologique répondait à l'exception *d)* de l'annexe F du *Règlement*, la conclusion de Santé Canada nous apparaît raisonnable dans les circonstances. Elle fait partie des issues possibles compte tenu des faits et du droit applicable.

[45] La Cour rejette l'argument de Zen fondé sur l'exception contenue au paragraphe *d)* de l'annexe F. Une drogue qui aurait satisfait les critères de l'exception *d)* de l'annexe F échappe à l'application du paragraphe C.01.045(1) du *Règlement* mais elle ne perd pas pour autant son statut de drogue au sens de la *Loi*.

[46] La Cour convient que Santé Canada pouvait raisonnablement conclure que Zen viole l'alinéa C.01A.004(1)*a)* du *Règlement* en important une drogue en vue de la vente sans détenir une licence d'établissement. Ayant déjà établi que la cigarette électronique répond à la définition d'une drogue au sens de la *Loi* et de ses règlements connexes, il ressort clairement des éléments de preuve au dossier que Zen a importé les cigarettes électroniques pour les vendre au Canada et qu'elle ne détenait pas de licence d'établissement.

[47] Le paragraphe C.01.014 (1) du *Règlement* « interdit à un fabricant de vendre, sous forme posologique, une drogue qui n'a pas fait l'objet d'une identification numérique [...] ». Selon le paragraphe C.01.014.1 (1), dans le cas d'une drogue importée au Canada, l'importateur de la drogue peut présenter une demande d'identification numérique pour cette drogue. Santé Canada prétend qu'aucun numéro d'identification numérique n'a été émis pour les cigarettes électroniques de Zen,

conséquemment, Zen serait en violation du paragraphe C.01.014 (1) du *Règlement* en les vendant. Zen soutient par ailleurs que la cigarette électronique n'est pas un médicament et ne se vend donc pas sous forme posologique.

[48] Une drogue au sens de la *Loi* n'est pas pour autant un médicament. Dans *Flora Manufacturing & Distributing Ltd c Canada (sous-ministre du Revenu national – M.R.N.)*, [2000] ACF no 1196, 258 NR 134 au para 12, la Cour d'appel fédérale affirmait que « la définition de « drogue » énoncée à la *Loi sur les aliments et drogues* est considérablement plus large que le sens du mot « médicament » ». D'ailleurs, la définition de « drogue sous sa forme posologique » se trouve au paragraphe C.01.005(3) du *Règlement* et se lit comme suit: « 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 ». Compte tenu de ces éléments, la Cour conclut qu'il était raisonnable de tenir que Zen contrevenait au paragraphe C.01.014 (1) du *Règlement* en vendant les cigarettes électroniques.

[49] L'alinéa C.08.002(1)b) du *Règlement* interdit qu'une drogue nouvelle aux termes de l'article C.008.001 soit vendue à moins que le ministre ait délivré au fabricant un avis de conformité relativement à la présentation de cette nouvelle drogue. Cette disposition vise à assurer la sécurité et l'efficacité de toute nouvelle drogue avant qu'elle ne soit consommée par le public canadien. Les éléments de preuve au dossier ne permettent pas à la Cour de déterminer si Zen a entrepris des démarches afin de se conformer à cette partie du *Règlement*. En l'absence de tels éléments de preuve et vu les autres éléments de preuve présentés par Santé Canada, la Cour détermine que la

conclusion de Santé Canada voulant que Zen contrevienne à cette partie du *Règlement* fait également partie des issues possibles.

[50] Pour ces motifs, la Cour conclut que la détermination de Santé Canada voulant que Zen ait contrevenu à la *Loi* et au *Règlement* est raisonnable.

JUGEMENT

LA COUR STATUE que cette demande de révision judiciaire soit rejetée, avec dépens
contre Zen Cigarette inc.

« André F.J. Scott »

Juge

ANNEXE

Règlement sur les aliments et drogues, CRC, ch 870

A.01.043. L'inspecteur qui estime, après examen d'un échantillon de l'aliment ou de la drogue ou réception du rapport de l'analyste que la vente de l'aliment, de la drogue ou du cosmétique serait contraire à la Loi ou au présent règlement, doit en notifier par écrit le percepteur des douanes ainsi que l'importateur.

A.01.043. Where an inspector, upon examination of a food or drug or sample thereof or on receipt of a report of an analyst of the result of an analysis or examination of the food or drug or sample, is of the opinion that the sale of the food or drug in Canada would constitute a violation of the Act or these Regulations, the inspector shall so notify in writing the collector of customs concerned and the importer.

C.01.005

[...]

(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.

C.01.005

...

(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.

[...]

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.

[...]

C.01.014.1. (1) Le fabricant d'une drogue, une personne autorisée par lui ou, dans le cas d'une drogue devant être importée au Canada, l'importateur de la drogue, peut présenter une demande d'identification numérique pour cette drogue.

...

C.01.014.1. (1) A manufacturer of a drug, a person authorized by a manufacturer or, in the case of a drug to be imported into Canada, the importer of the drug may make an application for a drug identification number for that drug.

[...]

...

C.01.045. (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite l'importation d'une drogue de l'annexe F par toute personne autre qu'un

- a) praticien;
- b) fabricant de drogues;
- c) pharmacien en gros;
- d) pharmacien inscrit; ou
- e) résident d'un pays étranger, durant son séjour au Canada.

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

- 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;

[...]

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 comme drogue;

C.01.045. (1) Subject to subsection (2), no person other than

- (a) a practitioner,
- (b) a drug manufacturer,
- (c) a wholesale druggist,
- (d) a registered pharmacist, or
- (e) a resident of a foreign country while a visitor in Canada,

shall import a Schedule F Drug.

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

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

...

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;

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 :

[...]

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.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 :

(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

...

(b) the Minister has issued, under section C.08.004 or C.08.004.01, a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the submission;

...

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) 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 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.

(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.

(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) 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.

(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.

Annexe F du Règlement sur les aliments et drogues, CRC, ch 870

Nicotine et ses sels, destinés à l'usage humain, sauf :

Nicotine and its salts, for human use, except

[...]

...

d) sous une forme destinée à être administrée par voie orale au moyen d'un inhalateur libérant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique;

(d) in a form to be administered orally by means of an inhalation device delivering 4 mg or less of nicotine per dosage unit; or

[...]

...

Article 2 de la Loi sur les aliments et drogues, LRC 1985, ch F-27

[...]

...

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

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

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;

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

b) à la restauration, à la correction ou à la

(b) restoring, correcting or modifying

modification des fonctions organiques chez
l'être humain ou les animaux;

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

[...]

organic functions in human beings or
animals, or

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

...

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-410-12

INTITULÉ : ZEN CIGARETTE INC.
c
SANTÉ CANADA

LIEU DE L'AUDIENCE : Québec (Québec)

DATE DE L'AUDIENCE : 21 novembre 2012

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE SCOTT

DATE DES MOTIFS : 11 décembre 2012

COMPARUTIONS :

Me Caroline Baillargé POUR LA DEMANDERESSE

Me Sébastien Gagné POUR LA DÉFENDERESSE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Lévesque Goulet Gaudreault POUR LA DEMANDERESSE
Québec (Québec)

William F. Pentney POUR LA DÉFENDERESSE
Sous-procureur général du Canada
Montréal (Québec)