



## JUGES ET TRIBUNAUX

Voir aussi : *Aliments et Drogues*

Appel d'une décision de la Cour fédérale (2019 CF 904) confirmant le refus du ministre de la Santé d'accorder la protection des données au médicament SPRAVATO de l'appelante au motif qu'il ne s'agissait pas d'une « drogue innovante » admissible à une telle protection — Le ministre a conclu que l'ingrédient médicinal de SPRAVATO était une variante d'un ingrédient médicinal qui se trouvait dans un médicament qui avait déjà été approuvé — Il a fondé sa décision, en partie, sur l'interprétation par la Cour d'appel fédérale du règlement pertinent dans l'arrêt *Takeda Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2013 CAF 13, [2014] 3 R.C.F. 70 — L'appelante a demandé à la Cour en l'espèce de réexaminer l'arrêt *Takeda* et de parvenir à une conclusion différente relativement à l'interprétation correcte du règlement en litige — Le régime de protection des données du Canada figure dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, dans sa version modifiée par le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (protection des données)*, DORS/2006-241 (le *Règlement sur la protection des données*) — Le *Règlement sur la protection des données* dispose que la protection des données sera accordée aux « drogues innovantes » — L'expression « drogue innovante » est définie à l'art. C.08.004.1(1) comme étant « 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 » — Dans l'arrêt *Takeda*, la Cour à la majorité a déterminé, entre autres choses, qu'il était loisible au gouverneur en conseil de décider, par principe, que les sels, les esters, les énantiomères, les solvates et les polymorphes n'étaient pas suffisamment différents pour être considérés comme des « éléments chimiques nouveaux » — Le juge dissident dans l'arrêt *Takeda* a conclu que l'interprétation de l'art. C.08.004.1(1) par le ministre était trop littérale et qu'elle allait à l'encontre du contexte et de l'objet du *Règlement sur la protection des données* — Le SPRAVATO est un traitement du trouble dépressif majeur — Son ingrédient médicinal est le chlorhydrate d'eskétamine, qui est un énantiomère du chlorhydrate de kétamine — L'argument principal de l'appelante dans la présente affaire était que la décision prononcée à la majorité dans l'arrêt *Takeda* était erronée et que la Cour devrait réinterpréter l'art. C.08.004.1(1) de la manière préconisée dans l'opinion minoritaire — Il s'agissait principalement de savoir s'il fallait suivre l'arrêt *Takeda* — Selon le principe du *stare decisis*, les décisions du même niveau de juridiction doivent être suivies à moins qu'il n'y ait une raison impérieuse de ne pas le faire — L'appelante n'a pas démontré de « circonstances exceptionnelles » en l'espèce qui justifieraient de s'écarter de la décision rendue par la majorité dans l'arrêt *Takeda* — Il n'y avait aucun élément de preuve admissible en l'espèce selon lequel les circonstances économiques, sociales ou politiques qui sont sous-jacentes dans l'arrêt *Takeda* ont évolué depuis que cette affaire a été jugée — Le fait que le juge dissident dans l'arrêt *Takeda* était membre de la formation dans la présente affaire ne changeait rien — Aucune formation de la Cour ne siège en appel d'autres formations — Le principe du *stare decisis* prévoit que les juges doivent suivre les décisions antérieures, même s'ils s'y opposent — Appel rejeté.

JANSSEN INC. C. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL) (A-252-20, 2021 CAF 137, juge Mactavish, J.C.A., version publique des motifs du jugement en date du 12 juillet 2021, 24 p.)