

T-1653-16
2017 FC 487

T-1653-16
2017 CF 487

Apotex Inc., Apotex Pharmachem India PVT Ltd and Apotex Research Private Limited (Plaintiffs)

Apotex Inc., Apotex Pharmachem India PVT Ltd et Apotex Research Private Limited (demandereses)

v.

c.

Rona Ambrose, Julie Vaux, Clark Olsen, Nick Switalski, Cailin Rodgers, George Da Pont, Paul Glover, Anil Arora, Anne Lamar, Supriya Sharma, Robin Chiponski, Mary Morgan, Steven Schwendt, Sharon Mullin, Barbara Sabourin, Karen Reynolds, Craig Simon, Michelle Kovacevic, John Doe, Jane Doe, Her Majesty the Queen and the Attorney General of Canada (Defendants)

Rona Ambrose, Julie Vaux, Clark Olsen, Nick Switalski, Cailin Rodgers, George Da Pont, Paul Glover, Anil Arora, Anne Lamar, Supriya Sharma, Robin Chiponski, Mary Morgan, Steven Schwendt, Sharon Mullin, Barbara Sabourin, Karen Reynolds, Craig Simon, Michelle Kovacevic, John Doe, Jane Doe, Sa Majesté la Reine et le procureur général du Canada (défendeurs)

INDEXED AS: APOTEX INC. v. AMBROSE

RÉPERTORIÉ : APOTEX INC. c. AMBROSE

Federal Court, Manson J.—Toronto, April 24, 25; Ottawa, May 10, 2017.

Cour fédérale, juge Manson—Toronto, 24 et 25 avril; Ottawa, 10 mai 2017.

Federal Court Jurisdiction — Motion to strike pursuant to Federal Courts Rules, r. 221(1)(a) in which defendants seeking order dismissing action against all defendants except Her Majesty the Queen — Plaintiffs in underlying action Apotex Inc. (Apotex), two affiliate companies located in India: Apotex Pharmachem India Pvt Ltd. (APIPL); Apotex Research Private Limited (ARPL) (collectively plaintiffs) — Apotex holding drug identification numbers for products from APIPL, ARPL that were focus of Import Ban implemented in September 2014 — Import Ban preventing importation into Canada of drug products made at APIPL, ARPL — Whether Federal Court having jurisdiction over plaintiffs' claims made against individual defendants — Regarding Federal Court's jurisdiction, at time of events pleaded, all individual defendants servants or agents of Crown — While Crown vicariously liable for torts committed by individual defendants as servants or agents of Crown, fact not precluding Federal Court from having jurisdiction over individual defendants should applicable test established by Supreme Court in ITO-Int'l Terminal Operators v. Miida Electronics (ITO) be satisfied — Federal Court having statutory authority to adjudicate claims in tort and contract properly coming before it under Federal Courts Act, s. 17 as in present case — Essential nature of plaintiffs' claims: misfeasance, negligence, conspiracy, defamation, monetary relief in public law — In applying first part of ITO-test regarding statutory grant of jurisdiction, overarching essential nature of each claim against individual defendants within scope of Federal Courts Act, s. 17(5)(b) — Patented Medicines (Notice

Compétence de la Cour fédérale — Requête en radiation conformément à la règle 221(1)a des Règles des Cours fédérales dans laquelle les défendeurs ont demandé une ordonnance rejetant l'action intentée contre tous les défendeurs, à l'exception de Sa Majesté la Reine — Les demandereses dans l'action sous-jacente étaient Apotex Inc. (Apotex) ainsi que ses deux sociétés affiliées, qui sont situées en Inde : Apotex Pharmachem India Pvt Ltd. (APIPL) et Apotex Research Private Limited (ARPL) (collectivement, les demandereses) — Apotex détient des identifications numériques des médicaments (DIN) pour les produits d'APIPL et d'ARPL qui ont fait l'objet d'une interdiction d'importation mise en œuvre en septembre 2014 — L'interdiction d'importation a empêché l'importation au Canada de médicaments fabriqués par APIPL ou ARPL — Il s'agissait de savoir si la Cour fédérale avait compétence pour entendre les réclamations faites par les demandereses à l'égard des défendeurs individuels — Concernant la compétence de la Cour fédérale, au moment des événements invoqués, tous les défendeurs individuels étaient des préposés ou des mandataires de la Couronne — Bien qu'il soit vrai que la Couronne est responsable du fait d'autrui à l'égard des délits commis par les défendeurs individuels en tant que préposés ou mandataires de la Couronne, cela n'empêchait pas la Cour fédérale d'avoir compétence à l'égard des défendeurs individuels, si le critère établi par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt ITO-Int'l Terminal Operators c. Miida Electronics (ITO) était satisfait — La Cour a le fondement législatif pour statuer sur les demandes

of Compliance) Regulations, Food and Drugs Act, Food and Drug Regulations essential for trial Judge to reach decision respecting each claim made by plaintiffs against individual defendants; sufficiently nourishing grant of jurisdiction, meeting required standard — As such, not plain, obvious that rights, obligations, potential defences arising in present action not essentially dependent on, nourished by federal statutory framework — Third part of ITO-test also met since no dispute between parties that Act, Regulations within federal legislative competence — In conclusion, not plain, obvious that Federal Court not having jurisdiction to hear plaintiffs' claims against individual defendants — Motion dismissed.

Practice — Pleadings — Motion to Strike — After plaintiffs taking proceedings against defendants for relief resulting from activities rooted in federal statutory framework, which harmed plaintiffs, defendants filing motion to strike — What was applicable test on motion to strike in present case? — Applicable test on motion to strike discussed — Plain, obvious test, where standard beyond doubt, correct test to use when determining whether claim should be struck because Federal Court lacking jurisdiction.

Food and Drugs — Plaintiffs in underlying action seeking relief resulting from activities rooted in federal statutory framework of Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, Food and Drugs Act, Food and Drug Regulations — Plaintiffs Apotex Inc. (Apotex), two affiliate companies located in India: Apotex Pharmachem India Pvt Ltd. (APIPL); Apotex Research Private Limited (ARPL) — Apotex holding drug identification numbers for products from APIPL, ARPL that were focus of Import Ban — Import Ban preventing importation into Canada of drug products made at APIPL, ARPL.

en responsabilité délictuelle et contractuelle qui sont dûment présentées à la Cour en vertu de l'art. 17 de la Loi sur les Cours fédérales, ce qui était le cas ici — La nature essentielle des allégations des demanderesse était la suivante : faute, négligence, complot, diffamation et réparation pécuniaire en droit public — Si l'on applique la première partie du critère de l'arrêt ITO concernant l'attribution d'une compétence législative, la nature essentielle globale de chacune des réclamations à l'égard des défendeurs individuels relevait du champ d'application de l'art. 17(5)b) de la Loi sur les Cours fédérales — Le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les aliments et drogues étaient essentiels pour que le juge de première instance rende une décision à l'égard de chacune des réclamations faites par les demanderesse à l'égard des défendeurs individuels et constituaient le fondement dans l'attribution de la compétence, en satisfaisant à la norme énoncée — À ce titre, il n'était pas manifeste et évident que les droits, les obligations et les défenses éventuelles découlant de la présente action ne dépendaient pas et n'étaient pas fondés essentiellement par le cadre législatif fédéral — La troisième partie du critère de l'arrêt ITO était également satisfaite puisque les parties s'entendaient pour dire que la Loi et les Règlements relevaient de la compétence législative fédérale — En conclusion, il n'était pas manifeste et évident que la Cour fédérale n'était pas compétente pour entendre les réclamations contre les défendeurs individuels — Requête rejetée.

Pratique — Actes de procédure — Requête en radiation — Après que les demanderesse aient demandé un redressement à l'encontre des défendeurs pour des activités qui sont profondément enracinées dans le cadre réglementaire fédéral et qui nuisaient aux demanderesse, les défendeurs ont présenté une requête en radiation — Il s'agissait de savoir quel était le critère applicable à une requête en radiation en l'espèce — Le critère applicable à une requête en radiation a été examiné — Le critère du caractère manifeste et évident, selon lequel la norme exige que la preuve soit établie hors de tout doute, était le critère approprié à utiliser pour décider si une demande devrait être radiée parce que la Cour fédérale n'a pas la compétence.

Aliments et Drogues — Les demanderesse dans l'action sous-jacente demandaient un redressement pour des activités qui sont profondément enracinées dans le cadre du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les aliments et drogues — Les demanderesse étaient Apotex Inc. (Apotex) ainsi que ses deux sociétés affiliées, qui sont situées en Inde : Apotex Pharmachem India Pvt Ltd. (APIPL) et Apotex Research Private Limited (ARPL) — Apotex détient des identifications numériques des médicaments (DIN) pour les produits d'APIPL et d'ARPL qui ont fait l'objet d'une interdiction d'importation — L'interdiction d'importation a

Crown — Torts — Plaintiffs in underlying action seeking relief resulting from activities rooted in federal statutory framework of Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, Food and Drugs Act, Food and Drug Regulations — Essential nature of plaintiffs' claims: misfeasance, negligence, conspiracy, defamation, monetary relief in public law — Overarching essential nature of plaintiffs' claims whether individual defendants did or omit to do anything in the performance of their duties as servants of the Crown under Act, Regulations in manner outside of their authority or for improper purpose that gave rise to valid claims for relief.

This was a motion to strike pursuant to paragraph 221(1)(a) of the *Federal Courts Rules* in which the defendants sought an order dismissing the action against all defendants except Her Majesty the Queen.

The plaintiffs in the underlying action were Apotex Inc. (Apotex) and its two affiliate companies located in India: Apotex Pharmachem India Pvt Ltd. (APIPL) and Apotex Research Private Limited (ARPL) (collectively the plaintiffs). Apotex is a generic manufacturer and seller of pharmaceutical products in Canada. In addition to manufacturing pharmaceuticals, Apotex imports and sells drugs manufactured by its affiliates. Apotex held and continued to hold valid, unsuspended drug identification numbers (DIN) and notices of compliance (NOCs) for the products from APIPL and ARPL that were the focus of an Import Ban that was first announced and implemented on September 30, 2014. Its DINs and/or NOCS were at no time suspended or cancelled. The Import Ban prevented the importation into Canada of drug products made at APIPL and/or ARPL and was placed on the basis that APIPL and ARPL were not compliant with good manufacturing practices. In October 2014, Apotex commenced an application for judicial review of the decision to implement the Import Ban. The decision was quashed and the Court found, *inter alia*, that the Minister of Health (Minister) had acted for an improper purpose in implementing the ban and had failed to act in accordance with the principles of natural justice.

Two other government decisions were made affecting Apotex and its two affiliates and Apotex commenced judicial review proceedings challenging those decisions as well. One of those decisions involved the refusal to sign a draft NOC for

empêché l'importation au Canada de médicaments fabriqués par APIPL ou ARPL.

Couronne — Responsabilité délictuelle — Les demanderesse dans l'action sous-jacente demandaient un redressement pour des activités qui sont profondément enracinées dans le cadre du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les aliments et drogues — La nature essentielle des allégations des demanderesse était la suivante : faute, négligence, complot, diffamation et réparation pécuniaire en droit public — La nature essentielle globale des demandes était la question de savoir si les défendeurs individuels ont fait ou omis de faire quelque chose, dans l'exercice de leurs fonctions de préposés de la Couronne, en vertu de la Loi et des Règlements, et d'une manière qui outrepassait leur compétence ou à des fins inappropriées, donnant ouverture à des demandes valides de réparation.

Il s'agissait d'une requête en radiation conformément à l'alinéa 221(1)a) des *Règles des Cours fédérales* dans laquelle les défendeurs ont demandé une ordonnance rejetant l'action intentée contre tous les défendeurs, à l'exception de Sa Majesté la Reine.

Les demanderesse dans l'action sous-jacente étaient Apotex Inc. (Apotex) ainsi que ses deux sociétés affiliées, qui sont situés en Inde : Apotex Pharmachem India Pvt Ltd. (APIPL) et Apotex Research Private Limited (ARPL) (collectivement, les demanderesse). Apotex est un fabricant de médicaments génériques et un vendeur de produits pharmaceutiques au Canada. En plus de fabriquer des produits pharmaceutiques, Apotex importe et vend des médicaments fabriqués par ses sociétés affiliées. Apotex a détenu et continue de détenir des identifications numériques des médicaments (DIN) et des avis de conformité (AC) valides et non suspendus pour les produits d'APIPL et d'ARPL qui ont fait l'objet d'une interdiction d'importation, laquelle fut annoncée et mise en œuvre pour la première fois le 30 septembre 2014. Ces DIN et AC n'ont jamais été suspendus ou annulés. L'interdiction d'importation a empêché l'importation au Canada de médicaments fabriqués par APIPL ou ARPL et reposait sur le motif qu'APIPL et ARPL n'étaient pas conformes aux bonnes pratiques de fabrication. En octobre 2014, Apotex a présenté une demande de contrôle judiciaire de la décision de mettre en œuvre l'interdiction d'importer. La décision a été annulée et la Cour a conclu, entre autres, que le ministre de la Santé (le ministre) avait agi dans un but illégitime en mettant en œuvre l'interdiction et n'avait pas agi conformément aux principes de justice naturelle.

Deux autres décisions prises par le gouvernement touchaient Apotex et ses deux sociétés affiliées, et Apotex a présenté une demande de contrôle judiciaire pour contester ces décisions aussi. L'une de ces décisions concernait le refus de signer l'AC

one of Apotex's drugs and, because of specific concerns, a hold on the issuance of any NOCs for submissions containing data from APIPL and ARPL until further notice. On judicial review, it was determined that this decision was neither improper nor unreasonable.

The issues were what was the applicable test on a motion to strike in this case and whether the Federal Court had jurisdiction over the claims made against the individual defendants.

Held, the motion should be dismissed.

The applicable test on a motion to strike was discussed. The plain and obvious test, where the standard is beyond a doubt, was the correct test to use when determining whether a claim should be struck because the Federal Court lacks jurisdiction.

Regarding the Federal Court's jurisdiction, at the time of the events pleaded, all the individual defendants were servants or agents of the Crown. While the Crown is vicariously liable for torts committed by the individual defendants as servants or agents of the Crown, this did not preclude the Federal Court from having jurisdiction over the individual defendants should the applicable test established by the Supreme Court in *ITO-Int'l Terminal Operators v. Miida Electronics (ITO)* be satisfied. As to the determination of the essential nature of the claim as prescribed by the Supreme Court of Canada decision in *Windsor (City) v. Canadian Transit Co. (City of Windsor)*, while the preliminary characterization step is mandated, it is simply identifying the material facts needed to assess whether the claim falls within the statutory grant of jurisdiction identified in the first step of the *ITO* test.

In this case, the plaintiffs were requesting relief against officers of the Crown for anything done or omitted resulting from activities that are deeply rooted in the framework of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations* (collectively Act and Regulations), which harmed the plaintiffs. The Federal Court has the statutory authority to adjudicate claims in tort and contract that properly come before the Court under section 17 of the *Federal Courts Act*, which was the case here. Therefore, the defendants' statement that the private law causes of action pleaded in this case must arise from a separate federal law and cannot be a claim in tort for the Federal Court to have jurisdiction was incorrect.

préliminaire pour l'un des médicaments d'Apotex et, en raison de ces préoccupations particulières, la suspension de la délivrance des AC pour les présentations contenant des données provenant d'APIPL et d'ARPL jusqu'à nouvel ordre. Lors du contrôle judiciaire, il a été déterminé que cette décision n'était ni inappropriée ni déraisonnable.

Il s'agissait de savoir quel était le critère applicable à une requête en radiation en l'espèce, et si la Cour fédérale avait compétence pour entendre les réclamations à l'égard des défendeurs individuels.

Jugement : la requête doit être rejetée.

Le critère applicable à une requête en radiation a été examiné. Le critère du caractère manifeste et évident, selon lequel la norme exige que la preuve soit établie hors de tout doute, était le critère approprié à utiliser pour décider si une demande devrait être radiée parce que la Cour fédérale n'a pas la compétence.

Concernant la compétence de la Cour fédérale, au moment des événements invoqués, tous les défendeurs individuels étaient des préposés ou des mandataires de la Couronne. Bien qu'il soit vrai que la Couronne est responsable du fait d'autrui à l'égard des délits commis par les défendeurs individuels en tant que préposés ou mandataires de la Couronne, cela n'empêchait pas la Cour fédérale d'avoir compétence à l'égard des défendeurs individuels, si le critère de l'arrêt *ITO-Int'l Terminal Operators c. Miida Electronics (ITO)* était satisfait. Quant à la détermination de la nature essentielle d'une demande telle qu'elle est prescrite par la Cour suprême du Canada dans *Windsor (City) c. Canadian Transit Co. (Windsor City)*, même si l'étape de la caractérisation préliminaire est requise, il s'agit simplement d'établir les faits substantiels nécessaires pour évaluer si la demande relève de l'attribution légale de compétence déterminée à la première étape du critère de l'arrêt *ITO*.

En l'espèce, les demanderesse demandaient un redressement à l'encontre des agents de la Couronne pour les actes ou omissions résultant des activités qui sont profondément enracinées dans le cadre du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* (collectivement, la Loi et les Règlements), et qui nuisaient aux demanderesse. La Cour a le fondement législatif pour statuer sur les demandes en responsabilité délictuelle et contractuelle qui sont dûment présentées à la Cour en vertu de l'article 17 de la *Loi sur les Cours fédérales*, ce qui était le cas en l'espèce. Par conséquent, la déclaration des défendeurs, selon laquelle les causes d'action de droit privé soulevées en l'espèce doivent découler d'une loi fédérale distincte et ne peuvent pas être une demande en responsabilité délictuelle pour que la Cour fédérale ait compétence, était inexacte.

As to the essential nature of the claims, there was no dispute between the parties that the action as against the Crown was appropriately before the Federal Court and that the essential nature of that claim fell within the scope of the Court's jurisdiction. The Court had to determine the essential character of each claim made by the plaintiffs and determine whether each fell within the scope of paragraph 17(5)(b) of the *Federal Courts Act*. The essential nature of the plaintiffs' claims was: misfeasance, negligence, conspiracy, defamation and monetary relief in public law. Given a contextual and purposive interpretation, the overarching essential nature of the plaintiffs' claims was whether the individual defendants did or omit to do anything in the performance of their duties as servants of the Crown under the Act and Regulations and in a manner that was outside of their authority or for an improper purpose that gave rise to valid claims for relief as pled in this proceeding.

In applying the first part of the *ITO*-test regarding a statutory grant of jurisdiction, the overarching essential nature of each of the claims against the individual defendants was within the scope of paragraph 17(5)(b) of the *Federal Courts Act* such that there was a specific statutory grant of jurisdiction to the Federal Court.

The question as to whether there was an existing body of federal law that was essential to the disposition of the case and that nourishes the statutory grant of jurisdiction was addressed. The Act and Regulations create the rights which the plaintiffs allege were trammelled. Further, they define the scope of the Minister's and Health Canada's authority and create the metric against which the lawfulness of their actions would be measured. The interpretation and application of the Act and the Regulations would be essential to the disposition of each of the plaintiffs' claim due to the nexus that existed between the federal laws and the material facts pleaded against the individual defendants. As such, the Act and the Regulations provided the context required to assess the relevant facts in each of the five claims. After an examination of each of the claims made by the plaintiffs against the individual defendants, it was determined that the Act and Regulations were essential for the trial Judge to reach a decision respecting each of the claims and they sufficiently nourished the grant of jurisdiction, meeting the standard set out in *ITO* and reaffirmed in *City of Windsor*. As such, it was not plain and obvious that the rights, obligations and potential defences arising in this action were not essentially dependent on and nourished by the federal statutory framework.

As to the third part of the *ITO*-test requiring that the federal law, which is essential to the disposition of the case and

Quant à la nature essentielle des demandes, les parties s'entendaient pour dire que cette action contre la Couronne relevait de la Cour fédérale, et que la nature essentielle de cette demande tombait sous le coup de la compétence de la Cour. La Cour devait déterminer la nature essentielle de chaque demande faite par les demanderesse et décider si chacune d'elles relevait du champ d'application de l'alinéa 17(5)b) de la *Loi sur les Cours fédérales*. La nature essentielle des allégations des demanderesse était la suivante : faute, négligence, complot, diffamation et réparation pécuniaire en droit public. Compte tenu de l'interprétation contextuelle et téléologique, la nature essentielle globale des demandes était la question de savoir si les défendeurs individuels ont fait ou omis de faire quelque chose, dans l'exercice de leurs fonctions de préposés de la Couronne, en vertu de la Loi et des Règlements, et d'une manière qui outrepassait leur compétence ou à des fins inappropriées, donnant ouverture à des demandes valides de réparation tel qu'il était plaidé dans la présente instance.

Si l'on applique la première partie du critère de l'arrêt *ITO* concernant l'attribution d'une compétence législative, la nature essentielle globale de chacune des réclamations à l'égard des défendeurs individuels relevait du champ d'application de l'alinéa 17(5)b) de la *Loi sur les Cours fédérales*, de sorte qu'il existait une compétence législative spécifique à la Cour fédérale.

La question de savoir s'il existait un ensemble de règles de droit fédérales qui soit essentiel à la solution du litige et constitue le fondement de l'attribution légale de compétence a été abordée. La Loi et les Règlements créent les droits qui, selon les demanderesse, ont été lésés. En outre, ils définissent la portée de l'autorité du ministre et de Santé Canada et créent la mesure à l'égard de laquelle la légalité de leurs actions sera mesurée. L'interprétation et l'application de la Loi et des Règlements seraient essentielles au règlement de chacune des réclamations des demanderesse en raison de l'existence d'un lien entre les lois fédérales et des faits substantiels allégués à l'endroit des défendeurs individuels. À ce titre, la Loi et les Règlements fournissaient le contexte requis pour examiner les faits pertinents dans chacune des cinq réclamations. À la suite d'un examen de chaque réclamation faite par les demanderesse à l'égard des défendeurs individuels, il a été déterminé que la Loi et les Règlements étaient essentiels pour que le juge de première instance rende une décision à l'égard de chacune des réclamations et qu'ils constituaient le fondement dans l'attribution de la compétence, en satisfaisant à la norme énoncée dans l'arrêt *ITO* et réaffirmée dans l'arrêt *Windsor (City)*. À ce titre, il n'était pas manifeste et évident que les droits, les obligations et les défenses éventuelles découlant de la présente action ne dépendaient pas et n'étaient pas fondés essentiellement par le cadre législatif fédéral.

Quant à la troisième partie du critère de l'arrêt *ITO* qui exige que la loi fédérale, qui est essentielle à la solution du litige et

nourishing of the grant of jurisdiction, be valid federal law, there was no dispute between the parties that the Act and Regulations are within the federal legislative competence.

In conclusion, based on the analysis made, it was not plain and obvious that the Federal Court did not have jurisdiction to hear the claims against the individual defendants.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

Constitution Act, 1867, 30 & 31 Vict., c. 3 (U.K.) (as am. by *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.), Schedule to the *Constitution Act, 1982*, Item 1) [R.S.C., 1985, Appendix II, No. 5], s. 101.
Crown Liability and Proceedings Act, R.S.C., 1985, c. C-50, s. 23.
Federal Courts Act, R.S.C., 1985, c. F-7, ss. 17, 23.
Federal Courts Rules, SOR/98-106, r. 221(1).
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, ss. C.01.014.1(2), C.01.014.2, C.01.014.6(2), C.01A.008, C.08.001 “new drug”, C.08.002(2),(3).
Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27, s. 31.2.
Indian Act, R.S.C., 1985, c. I-5, s. 87.
National Parks Act, R.S.C., 1985, c. N-14 (now the *Canada National Parks Act*, S.C. 2000, c. 32).
National Parks Businesses Regulations, C.R.C., c. 1115 (now the *National Parks of Canada Businesses Regulations*, SOR/98-455).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133.

CASES CITED

APPLIED:

R. v. Imperial Tobacco Canada Ltd., 2011 SCC 42, [2011] 3 S.C.R. 45; *Charlie v. Vuntut Gwitchin Development Corp.*, 2002 FCT 344, 218 F.T.R. 116; *ITO-Int'l Terminal Operators v. Miida Electronics*, [1986] 1 S.C.R. 752, (1986), 28 D.L.R. (4th) 641; *Canada (Attorney General) v. TeleZone Inc.*, 2010 SCC 62, [2010] 3 S.C.R. 585.

DISTINGUISHED:

Windsor (City) v. Canadian Transit Co., 2016 SCC 54, [2016] 2 S.C.R. 617, revg 2015 FCA 88, [2016] 1 F.C.R. 265, affg 2014 FC 461, 455 F.T.R. 154; *Bensol Customs Brokers Ltd. v. Air Canada*, [1979] 2 F.C. 575 (1979), 99

qui constitue le fondement de l'attribution de compétence, soit une loi fédérale valide, les parties s'entendaient pour dire que la Loi et les Règlements relèvent de la compétence législative fédérale.

En conclusion, à la lumière de l'analyse qui précède, il n'était pas manifeste et évident que la Cour fédérale n'était pas compétente pour entendre les réclamations contre les défendeurs individuels.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi constitutionnelle de 1867, 30 & 31 Vict., ch. 3 (R.-U.) (mod. par la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, ch. 11 (R.-U.), annexe de la *Loi constitutionnelle de 1982*, n° 1) [L.R.C. (1985), appendice II, n° 5], art. 101.
Loi sur la responsabilité civile de l'État et le contentieux administratif, L.R.C. (1985), ch. C-50, art. 23.
Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), ch. F-27, art. 31.2.
Loi sur les Cours fédérales, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 17, 23.
Loi sur les Indiens, L.R.C. (1985), ch. I-5, art. 87.
Loi sur les parcs nationaux, L.R.C. (1985), ch. N-14 (maintenant la *Loi sur les parcs nationaux du Canada*, L.C. 2000, ch. 32).
Règlement sur la pratique de commerces dans les parcs nationaux, C.R.C. ch. 1115 (maintenant le *Règlement sur l'exploitation de commerces dans les parcs nationaux du Canada*, DORS/98-455).
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.01.014.1(2), C.01.014.2, C.01.014.6(2), C.01A.008, C.08.001 « drogue nouvelle », C.08.002(2),(3).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133.
Règles des Cours fédérales, DORS/98-106, règle 221(1).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

R. c. Imperial Tobacco Canada Ltée, 2011 CSC 42, [2011] 3 R.C.S. 45; *Charlie c. Vuntut Gwitchin Development Corp.*, 2002 CFPI 344; *ITO-Int'l Terminal Operators c. Miida Electronics*, [1986] 1 R.C.S. 752; *Canada (Procureur général) c. TeleZone Inc.*, 2010 CSC 62, [2010] 3 R.C.S. 585.

DÉCISIONS DIFFÉRENCIÉES :

Windsor (City) c. Canadian Transit Co., 2016 CSC 54, [2016] 2 R.C.S. 617, infirmant 2015 CAF 88, [2016] 1 R.C.F. 265, confirmant 2014 CF 461; *Bensol Customs Brokers Ltd. c. Air Canada*, [1979] 2 C.F. 575 (C.A.); *R.*

D.L.R. (3d) 623 (C.A.); *R. v. Montreal Urban Community Transit Commission*, [1980] 2 F.C. 151 (1980), 112 D.L.R. (3d) 266 (C.A.).

CONSIDERED:

Apotex Inc. v. Canada (Health), 2015 FC 1161; *Apotex Inc. v. Canada (Health)*, 2016 FC 673, 142 C.P.R. (4th) 99; *Apotex Inc. v. Canada (Health)*, 2017 FC 315; *Odhavji Estate v. Woodhouse*, 2003 SCC 69, [2003] 3 S.C.R. 263; *Cement LaFarge v. B.C. Lightweight Aggregate*, [1983] 1 S.C.R. 452, (1983), 145 D.L.R. (3d) 385; *Color Your World Corp. v. Canadian Broadcasting Corp.* (1998), 38 O.R. (3d) 97, 156 D.L.R. (4th) 27 (C.A.); *R. v. The Queen*, [1980] 2 S.C.R. 442, (1980), 116 D.L.R. (3d) 385; *Peter G. White Management Ltd. v. Canada (Minister of Canadian Heritage)*, 2006 FCA 190, [2007] 2 F.C.R. 475; *Dickson v. Canada*, 2016 FC 836, 363 C.R.R. (2d) 160; *Kamloops v. Neilsen*, [1984] 2 S.C.R. 2, (1984), 10 D.L.R. (4th) 641.

REFERRED TO:

Donoghue v. Stevenson, [1932] A.C. 562, [1932] UKHL 100 (BAILII); *Anns v. Merton London Borough Council*, [1978] A.C. 728, [1977] UKHL 4 (BAILII); *Paradis Honey Ltd. v. Canada*, 2015 FCA 89, [2016] 1 F.C.R. 446; *Ingle v. The Queen*, [1984] 2 F.C. 57 (1984), 6 Admin. L.R. 110 (T.D.); *Stephens v. R.* (1982), 26 C.P.C. 1, [1982] F.C.J. No. 114 (QL) (C.A.); *Leblanc v. Canada*, 2003 FCT 776, 237 F.T.R. 169; *Stoney Band v. Canada (Minister of Indian Affairs and Northern Development)*, 2005 FCA 220, [2006] 1 F.C.R. 570; *Oag v. Canada*, [1987] 2 F.C. 511, (1987), 33 C.C.C. (3d) 430 (C.A.); *Kigowa v. Canada*, [1990] 1 F.C. 804, (1990), 67 D.L.R. (4th) 305 (C.A.); *Canada (Attorney General) v. Gottfriedson*, 2014 FCA 55, 372 D.L.R. (4th) 176; *Maguire v. Canada*, [1990] 1 F.C. 742, (1989), 66 D.L.R. (4th) 121 (T.D.); *Abdelrazik v. Canada*, 2009 FC 580, [2010] 1 F.C.R. 267; *Cooper v. Hobart*, 2001 SCC 79, [2001] 3 S.C.R. 537; *Edwards v. Law Society of Upper Canada*, 2001 SCC 80, [2001] 3 S.C.R. 562; *The Queen (Can.) v. Saskatchewan Wheat Pool*, [1983] 1 S.C.R. 205, (1983), 143 D.L.R. (3d) 9; *Hill v. Hamilton-Wentworth Regional Police Services Board*, 2007 SCC 41, [2007] 3 S.C.R. 129; *Fullowka v. Pinkerton's of Canada Ltd.*, 2010 SCC 5, [2010] 1 S.C.R. 132; *Reference re Broome v. Prince Edward Island*, 2010 SCC 11, [2010] 1 S.C.R. 360.

AUTHORS CITED

Hogg, Peter W. *et al. Liability of the Crown*, 4th ed. Toronto: Carswell, 2011.

c. Commission de transport de la communauté urbaine de Montréal, [1980] 2 C.F. 151 (C.A.).

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Apotex Inc. c. Canada (Santé), 2015 CF 1161; *Apotex Inc. c. Canada (Santé)*, 2016 CF 673; *Apotex Inc. c. Canada (Santé)*, 2017 CF 315; *Succession Odhavji c. Woodhouse*, 2003 CSC 69, [2003] 3 R.C.S. 263; *Cement LaFarge c. B.C. Lightweight Aggregate*, [1983] 1 R.C.S. 452; *Color Your World Corp. v. Canadian Broadcasting Corp.* (1998), 38 O.R. (3d) 97, 156 D.L.R. (4th) 27 (C.A.); *R. c. La Reine*, [1980] 2 R.C.S. 442; *Peter G. White Management Ltd. c. Canada (Ministre du Patrimoine canadien)*, 2006 CAF 190, [2007] 2 R.C.F. 475; *Dickson c. Canada*, 2016 CF 836; *Kamloops c. Neilsen*, [1984] 2 R.C.S. 2.

DÉCISIONS CITÉES :

Donoghue v. Stevenson, [1932] A.C. 562, [1932] UKHL 100 (BAILII); *Anns v. Merton London Borough Council*, [1978] A.C. 728, [1977] UKHL 4 (BAILII); *Paradis Honey Ltd. c. Canada*, 2015 CAF 89, [2016] 1 R.C.F. 446; *Ingle c. La Reine*, [1984] 2 C.F. 57 (1^{re} inst.); *Stephens c. R.*, [1982] A.C.F. n° 114 (QL) (C.A.); *Leblanc c. Canada*, 2003 CFPI 776; *Bande de Stoney c. Canada (Ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien)*, 2005 CAF 220, [2006] 1 R.C.F. 570; *Oag c. Canada*, [1987] 2 C.F. 511 (C.A.); *Kigowa c. Canada*, [1990] 1 C.F. 804 (C.A.); *Canada (Procureur général) c. Gottfriedson*, 2014 CAF 55; *Maguire c. Canada*, [1990] 1 C.F. 742 (1^{re} inst.); *Abdelrazik c. Canada*, 2009 CF 580, [2010] 1 R.C.F. 267; *Cooper c. Hobart*, 2001 CSC 79, [2001] 3 R.C.S. 537; *Edwards c. Barreau du Haut-Canada*, 2001 CSC 80, [2001] 3 R.C.S. 562; *La Reine c. Saskatchewan Wheat Pool*, [1983] 1 R.C.S. 205; *Hill c. Commission des services policiers de la municipalité régionale de Hamilton-Wentworth*, 2007 CSC 41, [2007] 3 R.C.S. 129; *Fullowka c. Pinkerton's of Canada Ltd.*, 2010 CSC 5, [2010] 1 R.C.S. 132; *Renvoi relatif à Broome c. Île-du-Prince-Édouard*, 2010 CSC 11, [2010] 1 R.C.S. 360.

DOCTRINE CITÉE

Hogg, Peter W. *et al. Liability of the Crown*, 4^e éd. Toronto : Carswell, 2011.

MOTION to strike pursuant to paragraph 221(1)(a) of the *Federal Courts Rules* in which the defendants sought an order dismissing the plaintiffs' action for relief and damages against all defendants except Her Majesty the Queen. Motion dismissed.

APPEARANCES

Nando De Luca and Julie Rosenthal for plaintiffs.
Glynis Evans and Laura Tausky for defendants.

SOLICITORS OF RECORD

Goodmans LLP, Toronto, for plaintiffs.
Deputy Attorney General of Canada for defendants.

The following are the reasons for judgment and judgment rendered in English by

MANSON J.:

I. Background

[1] This is a motion to strike pursuant to paragraph 221(1)(a) of the *Federal Courts Rules*, SOR/98-106, in which the defendants seek an order dismissing the action against all defendants except Her Majesty the Queen.

A. *The Parties*

[2] The plaintiffs in the underlying action (respondents in this motion) are Apotex Inc. (Apotex), and its two affiliate companies, which are located in India: Apotex Pharmachem India Pvt Ltd. (APIPL), and Apotex Research Private Limited (ARPL) (collectively, the plaintiffs). Apotex is a generic manufacturer and seller of pharmaceutical products in Canada. In addition to manufacturing pharmaceuticals, Apotex imports and sells drugs manufactured by its affiliates.

REQUÊTE en radiation conformément à l'alinéa 221(1)a des *Règles des Cours fédérales* dans laquelle les défendeurs ont demandé une ordonnance rejetant l'action des demandereses en redressement et en dommages intentée contre tous les défendeurs, à l'exception de Sa Majesté la Reine. Requête rejetée.

ONT COMPARU

Nando De Luca et Julie Rosenthal pour les demandereses.
Glynis Evans et Laura Tausky pour les défendeurs.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Goodmans LLP, Toronto, pour les demandereses.
Le sous-procureur général du Canada pour les défendeurs.

Ce qui suit est la version française des motifs du jugement et du jugement rendu par

LE JUGE MANSON :

I. Contexte

[1] Il s'agit d'une requête en radiation conformément à l'alinéa 221(1)a des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, dans laquelle les défendeurs demandent une ordonnance rejetant l'action intentée contre tous les défendeurs, à l'exception de Sa Majesté la Reine.

A. *Les parties*

[2] Les demandereses dans l'action sous-jacente (les intimées aux fins de la présente requête) sont Apotex Inc. (Apotex) ainsi que ses deux sociétés affiliées, qui sont situées en Inde : Apotex Pharmachem India Pvt Ltd. (APIPL) et Apotex Research Private Limited (ARPL) (collectivement, les demandereses). Apotex est un fabricant de médicaments génériques et un vendeur de produits pharmaceutiques au Canada. En plus de fabriquer des produits pharmaceutiques, Apotex importe et vend des médicaments fabriqués par ses sociétés affiliées.

[3] The defendants in the underlying action (applicants in this motion) are Rona Ambrose, Julie Vaux, Clark Olsen, Nick Switalski, Cailin Rodgers, George Da Pont, Paul Glover, Anil Arora, Anne Lamar, Supriya Sharma, Robin Chiponski, Mary Morgan, Steven Schwendt, Sharon Mullin, Barbara Sabourin, Karen Reynolds, Craig Simon, Michelle Kovacevic, John Doe, Jane Doe (together, the individual defendants), Her Majesty the Queen (the Crown), and the Attorney General of Canada (collectively, the defendants).

[4] Ms. Ambrose was the Minister of Health (the Minister) between July 2013 and November 2015. Ms. Vaux was, at all relevant times, the Minister's Chief of Staff and most senior political advisor. Mr. Olsen and Ms. Rodgers were, at all relevant times, the Minister's Directors of Communications. Mr. Switalski was, at all relevant times, the Minister's senior special assistant. Mr. Da Pont was the federal Deputy Minister of Health, between August 2013 and January 2015. Mr. Glover is, and was at all relevant times, the federal Associate Deputy Minister of Health.

[5] Health Canada is the federal department that oversees the regulation of drug products in Canada. It consists of various branches, bureaus, and offices, including: (1) the Regions and Programs Bureau (RAPB), which is responsible for inspecting facilities that manufacture pharmaceutical products; and (2) the Health Products and Food Branch (HPFB), a branch that oversees a number of directorates. The directorates under the authority of the HPFB include (1) the Health Products and Food Branch Inspectorate (the Inspectorate), which is responsible for compliance and enforcement activities, and oversight of establishment licencing for facilities that manufacture pharmaceutical products; and (2) the Therapeutic Products Directorate (TPD), which is responsible for the federal regulation of pharmaceutical drugs and medical devices.

[6] Mr. Arora was the federal Assistant Deputy Minister of Health of the HPFB, between September 2014 and September 2016. Ms. Lamar is, and was at all

[3] Les défendeurs dans l'action sous-jacente (les requérants aux fins de la présente requête) sont Rona Ambrose, Julie Vaux, Clark Olsen, Nick Switalski, Cailin Rodgers, George Da Pont, Paul Glover, Anil Arora, Anne Lamar, Supriya Sharma, Robin Chiponski, Mary Morgan, Steven Schwendt, Sharon Mullin, Barbara Sabourin, Karen Reynolds, Craig Simon, Michelle Kovacevic, John Doe, Jane Doe (ensemble, les défendeurs individuels), Sa Majesté la Reine (la Couronne) et le procureur général du Canada (collectivement, les défendeurs).

[4] M^{me} Ambrose était ministre de la Santé (ministre) entre juillet 2013 et novembre 2015. M^{me} Vaux était, pendant toute la période pertinente, chef de cabinet du ministre et conseillère politique principale. M. Olsen et M^{me} Rodgers étaient, pendant toute la période pertinente, directeurs des communications du ministre. M. Switalski était, pendant toute la période pertinente, adjoint spécial principal du ministre. M. Da Pont était sous-ministre fédéral de la Santé, entre août 2013 et janvier 2015. M. Glover est, et a été pendant toute la période pertinente, sous-ministre délégué fédéral de la Santé.

[5] Santé Canada est le ministère fédéral qui supervise la réglementation des produits pharmaceutiques au Canada. Il se compose de diverses directions générales, cabinets et bureaux, y compris : 1) le Bureau des régions et des programmes (BRP), qui est chargé d'inspecter les installations qui fabriquent des produits pharmaceutiques; et 2) la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), une direction générale qui supervise plusieurs directions. Les directions sous l'autorité de la DGPSA comprennent 1) l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (l'Inspectorat), qui est responsable des activités de conformité et d'application de la loi ainsi que de la surveillance des licences d'établissement pour les installations qui fabriquent des produits pharmaceutiques; et 2) la Direction des produits thérapeutiques (DPT), qui est responsable de la réglementation fédérale des médicaments pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

[6] M. Arora était sous-ministre adjoint fédéral de la Santé de la DGPSA, entre septembre 2014 et septembre 2016. M^{me} Lamar est, et a été pendant toute la période

relevant times, the federal Associate Assistant Deputy Minister of Health of the HPFB. Ms. Sharma was, at all relevant times until August 2015, the Senior Medical Advisor to the assistant Deputy Minister of Health of the HPFB; in August 2015, she was appointed as the Senior Medical Advisor to the Deputy Minister of Health.

[7] Ms. Chiponski is, and was at all relevant times, the Director General of the Inspectorate. Mr. Schwendt was, at all relevant times, an employee of the Inspectorate and, for a period of time from 2015 to 2016, the Acting Director General of the Inspectorate. Ms. Mullin is, and was at all relevant times, an employee of the Inspectorate. Ms. Sabourin was, at all relevant times until January 2016, the Director General of the TPD. Ms. Reynolds is, and was at all relevant times, the Director of the TPD's Bureau of Pharmaceutical Sciences. Mr. Simon is, and was at all relevant times, the Associate Director of the TPD's Bureau of Pharmaceutical Sciences. Ms. Kovacevic is, and was at all relevant times, the Assistant Deputy Minister of Health of the Communications and Public Affairs Branch of Health Canada (CPAB).

[8] Apotex has reserved the right to implead such further individuals who were also personally responsible for, or involved, in the decision and actions taken in this case, who are currently unknown to Apotex and identified herein as John Doe and Jane Doe.

B. *The Regulatory Regime*

[9] In Canada, the sale of drugs is highly regulated and depends upon compliance with federal legislation, which is designed to balance two competing interests—encouraging continued innovation in new drugs and promoting timely access to generic equivalents: (1) the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (PM(NOC) Regs) and (2) the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27 (FD Act) and accompanying regulations [*Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870] (FD Regs) (collectively, the Act and Regs). These instruments

pertinente, sous-ministre adjointe déléguée fédérale de la Santé de la DGPSA. M^{me} Sharma a été, pendant toute la période pertinente, jusqu'en août 2015, conseillère médicale principale auprès de la sous-ministre adjointe déléguée fédérale de la Santé de la DGPSA; en août 2015, elle a été nommée conseillère médicale principale auprès du sous-ministre de la Santé.

[7] M^{me} Chiponski est, et a été pendant toute la période pertinente, directrice générale de l'Inspectorat. M. Schwendt a été, pendant toute la période pertinente, un employé de l'Inspectorat et, pendant la période allant de 2015 à 2016, directeur général intérimaire de l'Inspectorat. M^{me} Mullin est, et a été pendant toute la période pertinente, une employée de l'Inspectorat. M^{me} Sabourin a été, pendant toute la période pertinente, jusqu'en janvier 2016, directrice générale de la DPT. M^{me} Reynolds est, et a été pendant toute la période pertinente, directrice du Bureau des sciences pharmaceutiques de la DPT. M. Simon est, et a été pendant toute la période pertinente, directeur associé du Bureau des sciences pharmaceutiques de la DPT. M^{me} Kovacevic est, et a été pendant toute la période pertinente, sous-ministre adjointe de la Santé de la Direction générale des communications et des affaires publiques de Santé Canada (DGCAP).

[8] Apotex s'est réservé le droit de mettre en cause d'autres personnes qui étaient aussi personnellement responsables de la décision et des mesures prises en l'espèce ou qui y ont pris part; ces personnes, actuellement inconnues d'Apotex, ont été identifiées ici comme John Doe et Jane Doe.

B. *Le régime réglementaire*

[9] Au Canada, la vente de drogues est à la fois très réglementée et assujettie au respect de la législation fédérale, qui vise à équilibrer deux intérêts concurrents, à savoir encourager l'innovation continue de nouveaux médicaments et favoriser l'accès en temps opportun aux équivalents génériques : 1) le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (Règlement sur les MB(AC)) et 2) la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27 (la Loi) et les règlements qui l'accompagnent [*Règlement sur les*

set forth rules and requirements that deal with topics such as the classification of drugs, drug identification numbers (DINs), labelling, maintenance of records, conditions for drug manufacturing establishments, good manufacturing practices (GMP), and clinical trials.

[10] The Act and Regs are complemented by various policies and guidelines that set out the Minister's interpretation of these pieces of legislation. The Minister is nominally the person responsible for administering the Act and Regs. However, the Minister's power and discretion are, in reality, delegated to various groups and individuals within Health Canada.

(1) Drug Identification Numbers

[11] Every drug sold in Canada in a final dosage form is assigned a DIN by the Assistant Deputy Minister of Health of the HPFB. The assignment of a DIN occurs pursuant to the provisions of Part C, Division 1 [sections C.01.001 to C.01.625] of the FD Regs, upon application by either the manufacturer of the drug (in Canada), its agent, or by the importer.

[12] In an application for a DIN, the applicant must supply information according to subsection C.01.014.1(2), which relates to the composition and labelling of the drug. If a manufacturer or importer has provided all of the information prescribed, the Director issues the manufacturer a DIN, unless the Director believes on reasonable grounds that the product is not a drug, that its sale would cause injury to the health of the consumer or purchaser, or that its sale would be a violation of the FD Act and the FD Regs (section C.01.014.2).

[13] Under subsection C.01.014.6(2), the Director may cancel the assignment of a DIN for a drug where:

C.01.014.6 ...

aliments et drogues, C.R.C., ch. 870] (Règlements) (collectivement, Loi et Règlements). Ces instruments énoncent les règles et les exigences qui traitent de sujets tels que la classification des médicaments, les identifications numériques des médicaments (DIN), l'étiquetage, la tenue des dossiers, les conditions pour les établissements de fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les essais cliniques.

[10] La Loi et les Règlements sont complétés par diverses politiques et lignes directrices, qui précisent l'interprétation par le ministre de ces textes législatifs. Le ministre est en principe la personne responsable de l'administration de la Loi et des Règlements. Toutefois, le pouvoir discrétionnaire du ministre est, en réalité, délégué à divers groupes et individus au sein de Santé Canada.

1) Identification numérique des médicaments

[11] Chaque médicament vendu au Canada dans une forme posologique finale se voit attribuer un DIN par le sous-ministre adjoint délégué fédéral de la Santé de la DGPSA. L'attribution d'un DIN se fait conformément aux dispositions du titre premier de la partie C [articles C.01.001 à C.01.625] des Règlements, à la demande du fabricant du médicament (au Canada), de son mandataire ou de l'importateur.

[12] Au moment de faire une demande de DIN, le demandeur doit fournir des renseignements conformément au paragraphe C.01.014.1(2), qui concernent la composition et l'étiquetage du médicament. Si un fabricant ou un importateur a fourni tous les renseignements prescrits, le directeur attribue au fabricant un DIN, à moins que le directeur n'ait des motifs raisonnables de croire que ce produit n'est pas un médicament, que sa vente pourrait causer un préjudice à la santé du consommateur ou de l'acheteur, ou que cette vente constituerait une violation de la Loi et des Règlements (article C.01.014.2).

[13] En vertu du paragraphe C.01.014.6(2), le directeur peut annuler l'attribution d'un DIN à un médicament :

C.01.014.6 [...]

...

[...]

(a) the manufacturer of the drug has failed to comply with section C.01.014.5; or

a) si le fabricant de la drogue ne s'est pas conformé à l'article C.01.014.5; ou

(b) the manufacturer to whom the number was assigned has been notified pursuant to section C.01.013 that the evidence he submitted in respect of the drug is insufficient.

b) si le fabricant à qui l'identification numérique a été attribuée a été avisé, selon l'article C.01.013, que les preuves présentées au sujet de la drogue sont insuffisantes.

(2) Notices of Compliance (NOCs)

2) Avis de conformité (AC)

[14] In the case of a “new drug”, the application for a DIN must also comply with the requirements of Part C, Division 8 [sections C.08.001 to C.08.018] of the FD Regs. A new drug is defined as (C.08.001):

[14] Dans le cas d'un « nouveau médicament », la demande d'un DIN doit également satisfaire aux exigences du titre 8 de la partie C [articles C.08.001 à C.08.018] des Règlements. Un nouveau médicament est défini comme suit (C.08.001) :

C.08.001 ...

C.08.001 [...]

(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;

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;

(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

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) 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) 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.

[15] To sell a new drug, the manufacturer has to file with the Minister a new drug submission (NDS), an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission (ANDS), or an abbreviated

[15] Pour vendre un nouveau médicament, le fabricant doit déposer auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle (PDN), une présentation de drogue nouvelle à usage extraordinaire, une présentation abrégée

extraordinary use new drug submission. The Minister must also have issued a NOC in respect of the new drug, which must not have been suspended, and the Minister must have received sufficient information from the manufacturer regarding the labelling of the new drug. The information submitted must be sufficient to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, and include the information prescribed by subsection C.08.002(2). Upon request, the manufacturer may have to submit samples of the new drug and additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug (C.08.002(3)).

[16] Generic pharmaceutical manufacturers, like Apotex, generally submit an ANDS, which does not typically include the results of clinical trials. Instead, an ANDS compares the drug formulation in question to a formulation, in the same dosage form, that is already on the market in Canada. These comparison studies include “comparative bioavailability studies” or “bioequivalence studies”, which are used to establish equivalence with the approved drug.

[17] The generic manufacturer must also satisfy the requirements of the PM(NOC) Regs, which involve addressing whether the medicament in question is covered by any patents listed on the “Patent Register”. The Minister’s authority with respect to the review and issuance of NOCs is delegated to the Director General of the TPD.

(3) Establishment Licences (ELs) and Good Manufacturing Practices (GMP)

[18] Part C, Division 1A [sections C.01A.001 to C.01A.019] of the FD Regs governs the issuance, amendment, and suspension of ELs in Canada. Pursuant to paragraph C.01A.004(1)(a), no person shall fabricate, package/label, or import a drug except in accordance with an EL. The Minister has delegated the authority to oversee the EL regime to the Director General of the Inspectorate. The Inspectorate, with assistance from

de drogue nouvelle (PADN) ou une présentation abrégée d’utilisation extraordinaire de drogue nouvelle. Le ministre doit également avoir délivré un avis de conformité à l’égard du nouveau médicament, qui ne doit pas avoir été suspendu, et le ministre doit avoir reçu des renseignements suffisants du fabricant concernant l’étiquetage du nouveau médicament. Les renseignements présentés doivent être suffisants pour permettre au ministre d’évaluer l’innocuité et l’efficacité du nouveau médicament et d’inclure les renseignements prescrits par le paragraphe C.08.002(2). Sur demande, le fabricant peut avoir à soumettre des échantillons du nouveau médicament ainsi que des renseignements ou documents additionnels concernant l’innocuité et l’efficacité du nouveau médicament (C.08.002(3)).

[16] Les fabricants de produits pharmaceutiques génériques, comme Apotex, soumettent généralement une PADN, ce qui n’inclut habituellement pas les résultats des essais cliniques. Une PADN compare plutôt la formulation du médicament en question avec une formulation, sous la même forme posologique, qui est déjà commercialisé au Canada. Ces études comparatives comprennent les « études comparatives de bioéquivalence » ou les « études de bioéquivalence », qui servent à établir l’équivalence avec le médicament homologué.

[17] Le fabricant de produits génériques doit également satisfaire aux exigences du Règlement sur les MB(AC), qui consiste à déterminer si le médicament en question est inscrit au « Registre des brevets ». L’autorité du ministre en ce qui concerne l’examen et la délivrance d’un avis de conformité est déléguée au directeur général de la DPT.

3) Les licences d’établissement (LE) et les bonnes pratiques de fabrication (BPF)

[18] Le titre 1A de la partie C [articles C.01A.001 à C.01A.019] des Règlements régit la délivrance, la modification et la suspension des LE au Canada. En vertu de l’alinéa C.01A.004(1)a), il est interdit de fabriquer, d’emballer/d’étiqueter ou d’importer un médicament, à moins d’être en conformité avec une LE. Le ministre a délégué l’autorité de superviser le régime de LE à la directrice générale de l’Inspectorat. L’Inspectorat, avec

RAPB inspectors, is responsible for inspecting establishments that hold ELs, both within Canada and abroad.

[19] Inspections conducted by the Inspectorate and RAPB verify that establishments are complying with GMP, the requirements of which are contained in Part C, Division 2 [sections C.02.001 to C.02.030] of the FD Regs. In addition to the requirements set out in the FD Regs, the Minister publishes numerous guidance documents, which explain the compliance mechanisms available to remedy and enforce GMP deficiencies. Information about the Inspectorate, including directives, guidance documents, policies, and checklists can be found on Health Canada's website.

C. Events underlying this action

(1) Apotex's regulatory history

[20] Both prior and subsequent to September 30, 2014, Apotex held and continues to hold valid, unsuspended DINs and NOCs for the products from APIPL and ARPL that were the focus of an import ban, which was first announced and implemented on September 30, 2014 (the Import Ban). At no time were these DINs and/or NOCs suspended or cancelled.

[21] Both prior and subsequent to September 30, 2014, Apotex held and continues to hold valid ELs in respect to its manufacturing facilities in Canada, which allow Apotex to import products from APIPL and ARPL. Additionally, all of Apotex's facilities, in Canada and abroad, had been physically inspected by Health Canada's inspectors and found to be GMP-compliant.

(2) The Import Ban

[22] The Import Ban prevented the importation into Canada of drug products made at APIPL and/or ARPL. The Import Ban was implemented through two mechanisms: (1) shipments were detained by the Canadian Border Services Agency; and (2) terms and conditions were imposed on Apotex's ELs, prohibiting the import

l'aide des inspecteurs du BRP, est chargé d'inspecter les établissements qui détiennent les LE tant au Canada qu'à l'étranger.

[19] Les inspections effectuées par l'Inspectorat et le BRP permettent de vérifier si les établissements respectent les BPF, dont les exigences sont contenues dans le régime du titre 2 de la partie C [articles C.02.001 à C.02.030] des Règlements. Outre les exigences énoncées dans les Règlements, les nombreux documents d'orientation publiés par le ministre expliquent les mécanismes de conformité qui existent pour remédier et faire face aux lacunes relatives aux BPF. Les renseignements sur l'Inspectorat, y compris les directives, les documents d'orientation, les politiques et les listes de contrôle, sont publiés sur le site Web de Santé Canada.

C. Événements sous-jacents à cette action

1) Antécédents réglementaires d'Apotex

[20] Avant et après le 30 septembre 2014, Apotex a détenu et continue de détenir des DIN et des AC valides et non suspendus pour les produits d'APIPL et d'ARPL qui ont fait l'objet d'une interdiction d'importation, laquelle fut annoncée et mise en œuvre le 30 septembre 2014 (interdiction d'importation). Ces DIN et AC n'ont jamais été suspendus ou annulés.

[21] Tant avant qu'après le 30 septembre 2014, Apotex a détenu et continue de détenir des LE valides à l'égard de ses installations de fabrication au Canada, ce qui permet à Apotex d'importer des produits auprès d'APIPL et d'ARPL. De plus, toutes les installations d'Apotex, au Canada et à l'étranger, ont été inspectées physiquement par les inspecteurs de Santé Canada et se sont révélées conformes aux BPF.

2) L'interdiction d'importation

[22] L'interdiction d'importation a empêché l'importation au Canada de médicaments fabriqués par APIPL ou ARPL. L'interdiction des importations a été mise en œuvre par deux mécanismes : 1) les expéditions ont été retenues par l'Agence des services frontaliers du Canada; et 2) les modalités et les conditions ont été

and sale of products from ARPL or APIPL. At the same time, the defendants released public statements and press statements to justify the Import Ban, allegedly defaming the plaintiffs (the public statements).

[23] The purported basis for the Import Ban was that APIPL and ARPL were not compliant with GMP. However, none of the DINs or NOCs for any of the banned products were cancelled or suspended, nor were any of Apotex's ELs suspended, in accordance with sections of the FD Regs that deal with GMP compliance. Instead, the Minister's action was taken pursuant to section C.01A.008 of the FD Regs.

[24] In October 2014, Apotex commenced an application for judicial review of the decision to implement the Import Ban. By judgment dated October 14, 2015 (*Apotex Inc. v. Canada (Health)*, 2015 FC 1161), this Court quashed the Import Ban, finding that the Minister had acted for an improper purpose in implementing the ban (i.e., to ease media and political pressure) and had failed to act in accordance with the principles of natural justice. The Court also ordered the Minister and Health Canada to retract the public statements.

(3) The August 2015 Decision

[25] In June 2015, Health Canada conducted inspections of the APIPL and ARPL facilities. These inspections failed to identify any concerns. On August 31, 2015, Ms. Chiponski wrote to Apotex and advised that Health Canada had decided to amend, in part, the terms and conditions it had imposed through the Import Ban (the August 2015 Decision). The amended terms and conditions provided that the Import Ban remain in place for products manufactured prior to June 10, 2015, and that products manufactured after June 10 be subject to further testing in Canada prior to their sale.

imposées de façon autonome aux LE d'Apotex, interdisant l'importation et la vente de produits d'ARPL ou d'APIPL. Au même moment, les défendeurs ont publié des déclarations publiques et des communiqués de presse pour justifier l'interdiction d'importation, diffamant prétendument les demandereses (les déclarations publiques).

[23] Le présumé motif pour l'interdiction d'importation était qu'APIPL et ARPL n'étaient pas conformes aux BPF. Toutefois, aucun des DIN ou AC pour l'un ou l'autre des produits interdits n'a été annulé ou suspendu, et aucune des LE d'Apotex n'a été suspendue, conformément aux dispositions des Règlements qui traitent de la conformité aux BPF. La décision du ministre a été prise plutôt en vertu de l'article C.01A.008 des Règlements.

[24] En octobre 2014, Apotex a présenté une demande de contrôle judiciaire de la décision de mettre en œuvre l'interdiction d'importer. Dans un jugement rendu le 14 octobre 2015 (*Apotex Inc. c. Canada (Santé)*, 2015 CF 1161), la Cour a annulé l'interdiction d'importation, en concluant que le ministre avait agi dans un but illégitime en mettant en œuvre l'interdiction (c.-à-d. pour calmer les médias et atténuer les pressions politiques) et n'avait pas agi conformément aux principes de justice naturelle. La Cour a également ordonné au ministre et à Santé Canada de rétracter les déclarations publiques.

3) La décision d'août 2015

[25] En juin 2015, Santé Canada a mené des inspections dans les installations d'APIPL et d'ARPL. Ces inspections n'ont pas permis de cerner les sujets de préoccupation. Le 31 août 2015, M^{me} Chiponski a écrit à Apotex en lui indiquant que Santé Canada avait décidé de modifier, en partie, les modalités et les conditions qu'elle avait imposées dans le cadre de l'interdiction d'importation (la décision d'août 2015). Les modalités et les conditions modifiées prévoyaient que l'interdiction d'importation demeure en place pour les produits fabriqués avant le 10 juin 2015, et que les produits fabriqués après le 10 juin soient soumis à d'autres essais au Canada avant leur vente.

[26] In September 2015, Apotex commenced a second application for judicial review seeking to quash the August 2015 Decision. By judgment dated June 15, 2016 (*Apotex Inc. v. Canada (Health)*, 2016 FC 673, 142 C.P.R. (4th) 99), this Court declared the August 15 Decision unlawful, on the basis that it was “infected” by the improper purpose that had motivated the Import Ban and that there was no evidence to support implementing or maintaining the August 15 Decision.

(4) The data integrity issue

[27] On or about September 23, 2014, the then-Director General of TPD, Ms. Sabourin, received a telephone call from a colleague at the Inspectorate, regarding data integrity at ARPL and APIPL, and an electronic copy of the FDA’s [Food and Drug Administration] Form 483. Shortly after, a draft NOC for Apotex’s Apo-Rasagiline was delivered to Ms. Sabourin, indicating that APIPL and ARPL would be responsible for manufacturing and testing the drug product. Because of the GMP and data integrity concerns that had been raised regarding APIPL and ARPL, Ms. Sabourin declined to sign the draft NOC. Ms. Sabourin also informed Apotex that NOCs would not be issued for submissions containing data from APIPL and ARPL until further notice (the November 2014 Decision). Although it had already applied for judicial review of the Import Ban, Apotex implemented corrective and preventative action to address these GMP and data integrity concerns.

[28] In January 2015, the TPD developed an overarching policy regarding its approach to managing submissions containing data from sites where the integrity of data had been called into question. All drug manufacturers were given formal notice of this policy on May 22, 2015. In June 2015, the TPD conducted further inspections of the APIPL and ARPL facilities. Overall, the TPD’s findings did not identify any instances of data integrity violations, which had been previously observed by the FDA. However, the TPD determined that, although the new system controls and modified procedures

[26] En septembre 2015, Apotex a entamé une deuxième demande de contrôle judiciaire visant à annuler la décision d’août 2015. Dans un jugement rendu le 15 juin 2016 (*Apotex Inc. c. Canada (Santé)*, 2016 CF 673), la Cour a déclaré la décision du 15 août illégale, pour le motif qu’elle était « touchée » par le but illégitime qui avait motivé l’interdiction d’importation et qu’il n’y avait aucune preuve à l’appui de la mise en œuvre ou du maintien de la décision du 15 août.

4) Le problème d’intégrité des données

[27] Le ou vers le 23 septembre 2014, la directrice générale de la DPT, M^{me} Sabourin, a reçu un appel téléphonique d’un collègue de l’Inspectorat concernant l’intégrité des données provenant d’ARPL et d’APIPL, ainsi qu’une copie électronique du formulaire 483 de la Food and Drug Administration (FDA). Peu de temps après, un AC préliminaire pour l’Apo-Rasagiline d’Apotex a été remis à M^{me} Sabourin, indiquant par le fait même qu’APIPL et ARPL seraient responsables de la fabrication et de la mise à l’essai du produit pharmaceutique. En raison des préoccupations relatives aux BPF et à l’intégrité des données qui avaient été soulevées à l’endroit d’APIPL et d’ARPL, M^{me} Sabourin a refusé de signer l’AC préliminaire. M^{me} Sabourin a également informé Apotex que les AC ne seraient pas délivrées pour les présentations contenant des données provenant d’APIPL et d’ARPL jusqu’à nouvel ordre (la décision de novembre 2014). Bien qu’elle ait déjà présenté une demande de contrôle judiciaire de l’interdiction d’importation, Apotex a mis en œuvre des mesures correctives et préventives pour répondre à ces préoccupations concernant les BPF et l’intégrité des données.

[28] En janvier 2015, la DPT a élaboré une politique globale concernant son approche de la gestion des présentations contenant des données provenant de sites où l’intégrité des données avait été remise en question. Tous les fabricants de médicaments ont reçu un avis officiel de cette politique le 22 mai 2015. En juin 2015, la DPT a procédé à d’autres inspections des installations d’APIPL et d’ARPL. Dans l’ensemble, les conclusions de la DPT n’ont pas permis de repérer des cas de violation de l’intégrité des données, qui avaient déjà été observés par la FDA. Toutefois, la DPT a déterminé que, même

satisfactorily addressed the data integrity concerns, additional supervision was necessary to demonstrate the sustainability and effectiveness of these procedures during times of increased production.

[29] In the fall of 2015, Apotex began proceedings in the Federal Court challenging the November 2014 Decision, and its continuation by the new Director General of the TPD, Marion Law. By judgment dated March 27, 2017 (*Apotex Inc. v. Canada (Health)*, 2017 FC 315), the Court found that Health Canada's continued refusal to grant NOCs for Apo-Varenicline and Apo-Sitagliptin, the only two products for which the TPD continued to require additional data integrity information as of the date of the hearing before the Federal Court, was neither improper nor unreasonable.

II. The Issues

[30] In their written submissions in support of this motion, the plaintiffs state that they do not object to the removal of the Attorney General of Canada as a party, provided that the Crown undertakes not to raise any issue, pursuant to section 23 of the *Crown Liability and Proceedings Act*, R.S.C., 1985, c. C-50, or otherwise, as to the sufficiency of naming "Her Majesty the Queen" as the proper party in respect to the plaintiffs' claims against the Crown.

[31] The defendants do not dispute that the Federal Court has jurisdiction over claims against the Crown. The style of cause, in this action, is hereby ordered to be amended to delete the Attorney General of Canada.

[32] Therefore, the sole issue remaining to be determined in this motion is whether the Federal Court has jurisdiction over the claims made against the individual defendants.

si les nouveaux contrôles de système et la modification des procédures ont répondu de manière satisfaisante aux préoccupations concernant l'intégrité des données, une supervision supplémentaire serait nécessaire pour démontrer la durabilité et l'efficacité de ces procédures en période de production accrue.

[29] À l'automne 2015, Apotex a entamé des procédures devant la Cour fédérale pour contester la décision de novembre 2014 et son maintien par la directrice générale de la DPT, Marion Law. Dans un jugement rendu le 27 mars 2017 (*Apotex Inc. c. Canada (Santé)*, 2017 CF 315), la Cour a jugé que le refus persistant de Santé Canada d'accorder des AC pour l'Apo-Varenicline et l'Apo-Sitagliptine, les deux seuls produits pour lesquels la DPT continuait d'exiger des renseignements supplémentaires sur l'intégrité des données, en date de l'audience devant la Cour fédérale, n'était ni inapproprié ni déraisonnable.

II. Les questions en litige

[30] Dans leurs observations écrites à l'appui de la présente requête, les demandesses déclarent qu'elles ne s'opposent pas au retrait du procureur général du Canada comme partie, à condition que la Couronne s'engage à ne pas soulever de questions en vertu de l'article 23 de la *Loi sur la responsabilité civile de l'État et le contentieux administratif*, L.R.C. (1985), ch. C-50, ou quant à la suffisance de désigner « Sa Majesté la Reine » comme ayant qualité de partie dans les réclamations des demandesses à l'égard de la Couronne.

[31] Les défendeurs ne contestent pas que la Cour fédérale a compétence concernant les réclamations à l'égard de la Couronne. Par conséquent, il est ordonné que l'intitulé de la cause en l'espèce soit modifié pour supprimer toute mention du procureur général du Canada.

[32] Par conséquent, la seule question qu'il reste à trancher dans la présente requête est de savoir si la Cour fédérale a compétence pour entendre les réclamations à l'égard des défendeurs individuels.

[33] Based upon the written material before the Court and the arguments presented at the hearing by the parties, I dismiss the motion to strike. For the reasons that follow, I find that it is not plain and obvious that the Federal Court lacks jurisdiction over the individual defendants.

III. Analysis

A. *The Applicable Test on a Motion to Strike*

[34] Paragraph 221(1)(a) [of the *Federal Courts Rules*] governs the defendants' motion to strike as pleaded:

Motion to strike

221 (1) On motion, the Court may, at any time, order that a pleading, or anything contained therein, be struck out, with or without leave to amend, on the ground that it

(a) discloses no reasonable cause of action or defence, as the case may be,

...

and may order the action be dismissed or judgment entered accordingly.

[35] The Supreme Court of Canada, in *R. v. Imperial Tobacco Ltd.*, 2011 SCC 42, [2011] 3 S.C.R. 45, at paragraph 17, laid out the applicable test on a motion to strike:

... A claim will only be struck if it is plain and obvious, assuming the facts pleaded to be true, that the pleading discloses no reasonable cause of action.... Another way of putting the test is that the claim has no reasonable prospect of success. Where a reasonable prospect of success exists, the matter should be allowed to proceed to trial.... [Citations omitted.]

[36] The defendants point out that the *Federal Courts Rules* do not contain a specific provision for striking a claim on the basis that the Federal Court does not have jurisdiction to hear the claim. They argue that the plain and obvious test is ill-suited for issues of Federal Court jurisdiction because, unlike striking a claim for other reasons, the success of a jurisdictional question rarely

[33] Selon les documents écrits présentés à la Cour et les arguments présentés à l'audience par les parties, je rejette la requête en radiation. Pour les motifs qui suivent, j'estime qu'il n'est pas manifeste et évident que la Cour fédérale n'a pas compétence à l'égard des défendeurs individuels.

III. Analyse

A. *Le critère relatif à une requête en radiation*

[34] L'alinéa 221(1)a [des *Règles des Cours fédérales*] régit la requête en radiation des défendeurs :

Requête en radiation

221 (1) À tout moment, la Cour peut, sur requête, ordonner la radiation de tout ou partie d'un acte de procédure, avec ou sans autorisation de le modifier, au motif, selon le cas :

a) qu'il ne révèle aucune cause d'action ou de défense valable;

[...]

Elle peut aussi ordonner que l'action soit rejetée ou qu'un jugement soit enregistré en conséquence.

[35] La Cour suprême du Canada, dans l'arrêt *R. c. Imperial Tobacco Canada Ltée*, 2011 CSC 42, [2011] 3 R.C.S. 45, au paragraphe 17, a énoncé le critère relatif à une requête en radiation :

[...] l'action ne sera rejetée que s'il est évident et manifeste, dans l'hypothèse où les faits allégués seraient avérés, que la déclaration ne révèle aucune cause d'action raisonnable [...] Autrement dit, la demande doit n'avoir aucune possibilité raisonnable d'être accueillie. Sinon, il faut lui laisser suivre son cours [...] [Renvois omis.]

[36] Les défendeurs soulignent que les *Règles des Cours fédérales* ne contiennent pas de disposition spécifique prévoyant le rejet d'une demande au motif que la Cour fédérale n'a pas compétence pour entendre la demande. Ils soutiennent que le critère de la chose claire et évidente est mal adapté aux questions de la compétence de la Cour fédérale parce que, contrairement au rejet

depends on evidence that will be adduced during discovery. The defendants also suggest that this difference makes it appropriate to modify the standard on a motion to strike for want of jurisdiction to a balance of probabilities. Further, the defendants suggest that the double negative situation, which is a possible result under the current test—i.e., a finding that it is not plain and obvious that the Court does not have jurisdiction—can lead to a situation where jurisdiction is not completely determined until trial, which is not ideal.

[37] The plaintiffs submit that the plain and obvious test is the correct test for challenging Federal Court jurisdiction on a motion to strike under paragraph 221(1)(a). They suggest that it is appropriate for the Court to apply a stringent test to the jurisdictional question, because the consequence of finding that the Court does not have jurisdiction deprives the plaintiffs of their chosen forum. Moreover, they rely on relevant Federal Court of Appeal jurisprudence and the recent Supreme Court of Canada decision *Windsor (City) v. Canadian Transit Co.*, 2016 SCC 54, [2016] 2 S.C.R. 617 (*City of Windsor*), at paragraph 24, which endorse the plain and obvious standard:

The sole issue is whether the Federal Court has jurisdiction under the *ITO* test to hear the Company's application. If it is plain and obvious that the Federal Court lacks jurisdiction to hear this application, the motion to strike must succeed....

[38] While the defendants' concern that the jurisdictional question should not be left to be determined at trial may have merit, I disagree that the plain and obvious test is ill-suited or that the standard on a motion to strike for want of jurisdiction should be changed to a balance of probabilities. The history of the test for a motion to strike under subsection 221(1) was canvassed, in 2002, by Prothonotary Hargrave in the decision *Charlie v. Vuntut Gwitchin First Nation*, 2002 FCT 344, 218 F.T.R. 116 (*Vuntut*). In finding that the plain and obvious

d'une demande pour d'autres motifs, le succès d'une question de compétence dépend rarement des éléments de preuve qui seront présentés lors de l'interrogatoire préalable. Les défendeurs font également valoir que cette différence justifie le remplacement de la norme en matière de requête en radiation pour défaut de compétence par une prépondérance des probabilités. En outre, ils soutiennent que la double situation négative, qui est un résultat possible selon le critère actuel — c.-à-d. la conclusion selon laquelle il n'est pas évident et manifeste que la Cour n'a pas compétence — pourrait conduire à une situation où la compétence n'est complètement établie qu'au procès, ce qui n'est pas idéal.

[37] Les demandresses prétendent que le critère de la chose claire et évidente est le critère approprié pour contester la juridiction de la Cour fédérale sur une requête en radiation en vertu de l'alinéa 221(1)a). Ils soutiennent que la Cour peut appliquer un critère rigoureux à l'égard de la question de compétence, parce que la conclusion selon laquelle la Cour n'a pas compétence aurait pour conséquence de priver les demandresses de leur choix de forum. De plus, ils s'appuient sur la jurisprudence pertinente de la Cour d'appel fédérale et sur le jugement rendu récemment par la Cour suprême du Canada *Windsor (City) c. Canadian Transit Co.*, 2016 CSC 54, [2016] 2 R.C.S. 617 (*Windsor (City)*), au paragraphe 24, qui souscrit à la norme de la chose claire et évidente :

La seule question litigieuse consiste à décider si la Cour fédérale a compétence, suivant le critère de l'arrêt *ITO*, pour connaître de la demande de la Société. Si la Cour fédérale n'a manifestement pas compétence pour connaître de cette demande, la requête en radiation doit être accueillie [...]

[38] Bien que la préoccupation des défendeurs selon laquelle la question de la compétence ne doit pas être tranchée lors du procès puisse être justifiée, je ne suis pas d'accord pour dire que le critère de la chose claire et évidente est mal adapté ou que la norme en matière de requête en radiation pour défaut de compétence devrait être remplacée par une prépondérance des probabilités. L'historique du critère visant une requête en radiation en vertu du paragraphe 221(1) a été examiné, en 2002, par le protonotaire Hargrave dans la décision *Charlie*

test, where the standard is beyond a doubt, is appropriate, he stated (*Vuntut*, at paragraphs 10, 16 to 18):

The test for striking out for want of a cause of action, that it be plain, obvious and beyond doubt that a claim or a defence will not succeed, as in the well known trilogy of cases, *Hunt v. Carey Canada Inc.* [1990] 2 S.C.R. 959, *Operation Dismantle Inc. v. The Queen* [1985] 1 S.C.R. 441 and *Canada v. Inuit Tapirisat of Canada* [1980] 2 S.C.R. 735, is so solidly established that it is no longer usually necessary to dwell on the test. However, in the present instance, the Vuntut Gwitchin Defendants say that the test for striking out for want of jurisdiction is less stringent, submitting that the approach to strike out is really akin to answering a question of law and further, that the burden shifts to the Plaintiff to show, positively, that there is jurisdiction. Here the Vuntut Gwitchin Defendants refer to several examples which they submit support the position that the test for striking out for want of jurisdiction is a preponderance of evidence or a balance of probabilities.

...

Fortunately, this somewhat unproductive discussion of procedure and seeming inconsistent standards on motions to strike out for want of jurisdiction has been laid to rest in *Hodgson v. The Queen*. In my reasons of 10 September 1999, in action T-2553-91, I set out at paragraph 28 that I would only find want of jurisdiction where a matter was plain, obvious and beyond doubt, which was not there the case.

On appeal to the Trial Division (2001) 180 F.T.R. 285, Madam Justice Reed was squarely faced with that test as a ground for appeal. In denying the appeal she found that the plain and obvious test applied:

... The “plain and obvious” test applies to the striking out of pleadings for lack of jurisdiction in the same manner as it applies to the striking out of any pleading on the ground that it evinces no reasonable cause of action. The lack of jurisdiction must be “plain and obvious” to justify a striking out of pleadings at this preliminary stage. (page 289)

c. Vuntut Gwitchin Development Corp., 2002 CFPI 344 (*Vuntut*). En constatant que le critère du caractère manifeste et évident, selon lequel la norme exige que la preuve soit établie hors de tout doute, est approprié, il a déclaré ce qui suit (*Vuntut*, aux paragraphes 10, 16 à 18) :

Le critère applicable à la radiation pour absence de cause d’action, qu’il soit clair, évident et indubitable que la demande ou la défense est vouée à l’échec, discuté dans la trilogie célèbre des arrêts *Hunt c. Carey Canada Inc.* [1990] 2 R.C.S. 959, *Operation Dismantle Inc. c. La Reine* [1985] 1 R.C.S. 441 et *Canada c. Inuit Tapirisat of Canada* [1980] 2 R.C.S. 735, est si fermement établi qu’il n’est plus besoin en général de s’y attarder. Toutefois, en l’espèce, les défenderesses Gwitchin Vuntut disent que le critère relatif à la radiation pour défaut de compétence est moins rigoureux, faisant valoir que la procédure de radiation est analogue en réalité à la décision d’un point de droit et, en outre, qu’il incombe au demandeur de démontrer, de manière affirmative, la compétence de la Cour. Les défenderesses Gwitchin Vuntut renvoient ici à divers exemples qui, selon elles, appuient leur position que le critère de radiation pour défaut de compétence est la prépondérance de la preuve.

[...]

Heureusement, ce débat de procédure assez vain et ces normes apparemment contradictoires en matière de requêtes en radiation pour défaut de compétence ont été abandonnés dans la décision *Hodgson c. La Reine*. Dans les motifs de ma décision du 10 septembre 1999, au sujet de l’action T-2553-91, j’expose au paragraphe 28 que je ne conclus au défaut de compétence que lorsque la chose est claire, évidente et certaine, ce qui n’est pas le cas en l’espèce.

En appel à la Section de première instance [...], Madame le juge Reed a dû examiner directement ce critère comme fondement d’appel. Elle a rejeté l’appel en concluant que le critère de la chose claire et évidente s’appliquait :

[...] Le critère de savoir si la chose est claire et évidente s’applique à la radiation d’actes de procédure pour absence de compétence de la même façon qu’il s’applique à la radiation de tout acte de procédure au motif qu’il ne fait état d’aucune cause raisonnable d’action. L’absence de compétence doit être « claire et évidente » pour justifier la radiation d’actes de procédure à ce stade préliminaire. (page 289)

That finding was not changed when Mr. Justice of Appeal Rothstein denied the appeal (2001) 267 N.R. 143. While he noted that counsel for the defendants conceded the test, it was that test which the Court of Appeal in fact applied in allowing the action to proceed. An application in *Hodgson* for leave to appeal was dismissed by the Supreme Court of Canada on 6 September 2001.

While some jurisdictional issues ought not to be decided until trial, when all of the facts on the question are before the Court, in other instances jurisdiction may be decided in a summary way. In such an instance it is the usual plain, obvious and beyond doubt test which applies in striking out for want of jurisdiction. Of course, to reach that conclusion, one must initially test jurisdiction on the basis of *Miida Electronics Inc. v. Mitsui O.S.K. Lines Ltd. and ITO-International Terminal Operators Ltd.* [1986] 1 S.C.R. 752.

[39] I concur. The plain and obvious test is the correct test to use when determining whether a claim should be struck because the Federal Court lacks jurisdiction.

B. *The test for Federal Court jurisdiction*

[40] The parties agree that the appropriate test to determine whether the Federal Court has jurisdiction over a matter is the test articulated by the Supreme Court in *ITO-Int'l Terminal Operators v. Miida Electronics*, [1986] 1 S.C.R. 752 (*ITO*) [at page 766]:

1. There must be a statutory grant of jurisdiction by Parliament.
2. There must be an existing body of federal law which is essential to the disposition of the case and which nourishes the statutory grant of jurisdiction.
3. The law on which the case is based must be “a law of Canada” as the phrase is used in s.101 of the *Constitution Act, 1867*.

[41] However, the Parties do not agree as to whether or how *City of Windsor*, above, applies to the proper determination of jurisdiction of this Court.

Cette conclusion n’a pas été modifiée par le juge Rothstein en appel (2001) 267 N.R. 143. Tout en notant que l’avocat des défendeurs a admis le critère, la Cour d’appel a effectivement appliqué ce critère en autorisant la poursuite de l’action. La Cour suprême du Canada a rejeté, le 6 septembre 2001, une demande d’autorisation d’appel de l’arrêt *Hodgson*.

Certaines questions de compétence doivent être tranchées à l’instruction seulement, au moment où tous les faits concernant la question ont été présentés au tribunal, mais dans d’autres cas, la question de la compétence peut être décidée par voie sommaire. Dans ces cas, le critère de la chose claire, évidente et indubitable s’applique à la radiation pour défaut de compétence. Il va de soi que pour aboutir à cette conclusion, il faut d’abord examiner la compétence à la lumière de l’arrêt *Miida Electronics Inc. c. Mitsui O.S.K. Lines Ltd. and ITO-International Terminal Operators Ltd.* [1986] 1 RCS 752.

[39] Je suis d’accord. Le critère du caractère manifeste et évident est le critère approprié à utiliser pour décider si une demande devrait être radiée parce que la Cour fédérale n’a pas la compétence.

B. *Le critère relatif à la compétence de la Cour fédérale*

[40] Les parties conviennent que le critère approprié pour décider si la Cour fédérale a compétence sur une question est le critère énoncé par la Cour suprême dans l’arrêt *ITO-Int'l Terminal Operators c. Miida Electronics*, [1986] 1 R.C.S. 752 (*ITO*) [à la page 766] :

1. Il doit y avoir attribution de compétence par une loi du Parlement fédéral.
2. Il doit exister un ensemble de règles de droit fédérales qui soit essentiel à la solution du litige et constitue le fondement de l’attribution légale de compétence.
3. La loi invoquée dans l’affaire doit être « une loi du Canada » au sens où cette expression est employée à l’art. 101 de la *Loi constitutionnelle de 1867*.

[41] Toutefois, les parties ne sont pas du même avis quant à savoir si la décision *Windsor (City)*, précitée, doit être appliquée ou non pour établir si notre Cour a compétence.

[42] Further, the defendants argue that, at the time of the events pleaded, all the individual defendants were servants or agents of the Crown and, therefore, the Crown is vicariously liable for their actions pursuant to the *Crown Liability and Proceedings Act*. It is true that the Crown is vicariously liable for torts committed by the individual defendants as servants or agents of the Crown. However, this does not preclude the Federal Court from having jurisdiction over the individual defendants, should the *ITO*-test be satisfied.

C. Essential nature of the claim

- (1) Does the essential nature of the claim need to be determined?

[43] The defendants argue that, subsequent to *City of Windsor*, the first step in determining jurisdiction, before turning to the *ITO*-test, is to characterize the essential nature of the claim. They state that the essential nature of the plaintiffs' claims against the individual defendants is based in tort. The defendants stress the personal nature of the torts claimed and assert that these private law causes of action, as pleaded by the plaintiffs, cannot be said to arise from federal law merely because they include, as a component, an allegation of an invalid or unlawful exercise of statutory duty or power.

[44] The plaintiffs contend that the Supreme Court's direction to characterize the nature of the claim at issue is not applicable to this action because the claims arise under paragraph 17(5)(b) of the *Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, not paragraph 23(c) as was the case in *City of Windsor*. They argue that the majority of the Supreme Court was only considering the test to be applied when determining whether the Federal Court has jurisdiction over a claim arising under paragraph 23(c). Further, they submit that, because the language of paragraph 17(5)(b) is very different from paragraph 23(c),

[42] De plus, les défendeurs soutiennent que, au moment des événements invoqués, tous les défendeurs individuels étaient des préposés ou des mandataires de la Couronne et que, par conséquent, la Couronne est responsable du fait d'autrui à l'égard de leurs actes conformément à la *Loi sur la responsabilité civile de l'État et le contentieux administratif*. Il est vrai que la Couronne est responsable du fait d'autrui à l'égard des délits commis par les défendeurs individuels en tant que préposés ou mandataires de la Couronne. Toutefois, cela n'empêche pas la Cour fédérale d'avoir compétence à l'égard des défendeurs individuels, si le critère de l'arrêt *ITO* est satisfait.

C. La nature essentielle de la demande

- 1) La nature essentielle de la revendication doit-elle être déterminée?

[43] Les défendeurs soutiennent que, depuis l'arrêt *Windsor (City)*, la première étape dans la détermination de la compétence, avant de parler du critère de l'arrêt *ITO*, est de caractériser la nature essentielle de la demande. Ils affirment que la nature essentielle des réclamations des demanderesse à l'égard des défendeurs individuels est fondée sur la responsabilité délictuelle. Les défendeurs soulignent la nature personnelle des réclamations en responsabilité civile délictuelle et font valoir que ces causes d'action de droit privé, comme il est invoqué par les demanderesse, ne peuvent être considérées comme provenant de la loi fédérale simplement parce qu'elles incluent, en tant qu'élément, une allégation de l'exercice nul ou illégal de l'obligation ou du pouvoir conférés par la loi.

[44] Les demanderesse soutiennent que les directives de la Cour suprême de caractériser la nature de la demande en cause ne s'appliquent pas en l'espèce parce que les demandes découlent de l'alinéa 17(5)(b) de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7, et non pas de l'alinéa 23(c) comme c'était le cas dans l'arrêt *Windsor (City)*. Ils soutiennent que les juges majoritaires de la Cour suprême envisageaient l'application du critère uniquement pour décider si la Cour fédérale avait compétence relativement à une demande découlant de l'alinéa 23(c). De plus, ils soutiennent que, parce que le

it is clear that the Supreme Court in *City of Windsor* intended for this step of determining the essential nature of the claim to be limited in application to section 23.

libellé de l'alinéa 17(5)b) est très différent de celui de l'alinéa 23c), il est clair que la Cour suprême dans l'arrêt *Windsor (City)* avait l'intention pour cette étape de la détermination de la nature essentielle de la demande d'être limitée dans l'application de l'article 23.

[45] Subsection 17(5) of the *Federal Courts Act* states:

[45] Le paragraphe 17(5) de la *Loi sur les Cours fédérales* dispose de ce qui suit :

17 ...

17 [...]

Relief in favour of Crown or against officer

Actions en réparation

(5) The Federal Court has concurrent original jurisdiction

(5) Elle a compétence concurrente, en première instance, dans les actions en réparation intentées :

(a) in proceedings of a civil nature in which the Crown or the Attorney General of Canada claims relief; and

a) au civil par la Couronne ou le procureur général du Canada;

(b) in proceedings in which relief is sought against any person for anything done or omitted to be done in the performance of the duties of that person as an officer, servant or agent of the Crown.

b) contre un fonctionnaire, préposé ou mandataire de la Couronne pour des faits — actes ou omissions — survenus dans le cadre de ses fonctions.

[46] Section 23 of the *Federal Courts Act* states:

[46] L'article 23 de la *Loi sur les Cours fédérales* dispose de ce qui suit :

Bills of exchange and promissory notes — aeronautics and interprovincial works and undertakings

Lettres de change et billets à ordre — Aéronautique et ouvrages interprovinciaux

23 Except to the extent that jurisdiction has been otherwise specially assigned, the Federal Court has concurrent original jurisdiction, between subject and subject as well as otherwise, in all cases in which a claim for relief is made or a remedy is sought under an Act of Parliament or otherwise in relation to any matter coming within any of the following classes of subjects:

23 Sauf attribution spéciale de cette compétence par ailleurs, la Cour fédérale a compétence concurrente, en première instance, dans tous les cas — opposant notamment des administrés — de demande de réparation ou d'autre recours exercé sous le régime d'une loi fédérale ou d'une autre règle de droit en matière :

(a) bills of exchange and promissory notes, where the Crown is a party to the proceedings;

a) de lettres de change et billets à ordre lorsque la Couronne est partie aux procédures;

(b) aeronautics; and

b) d'aéronautique;

(c) works and undertakings connecting a province with any other province or extending beyond the limits of a province.

c) d'ouvrages reliant une province à une autre ou s'étendant au-delà des limites d'une province.

[47] The Parties both refer the Court to paragraph 25 of *City of Windsor*, wherein Justice Karakatsanis, writing for the majority, stated:

[47] Les deux parties renvoient la Cour au paragraphe 25 de l'arrêt *Windsor (City)*, où le juge Karakatsanis, s'exprimant au nom de la majorité, indique :

In order to decide whether the Federal Court has jurisdiction over a claim, it is necessary to determine the essential nature or character of that claim.... As discussed in further detail below, s. 23(c) of the *Federal Courts Act* only grants jurisdiction to the Federal Court when a claim for relief has been made, or a remedy has been sought, “under an Act of Parliament or otherwise”. The conferral of jurisdiction depends on the nature of the claim or remedy sought. Determining the claim’s essential nature allows the court to assess whether it falls within the scope of s. 23(c). Jurisdiction is not assessed in a piecemeal or issue-by-issue fashion. [Citations omitted.]

[48] Thus, while the preliminary characterization step is mandated, it is simply identifying the material facts needed to assess whether the claim falls within the statutory grant of jurisdiction identified in the first step of the *ITO*-test.

- (2) Does the essential nature of a claim under paragraph 17(5)(b) have to arise from federal law?

[49] The defendants argue that the essence of the claims against the individual defendants is based on alleged breaches of private law duties. They state that *City of Windsor* stands for the principle that in order for the Federal Court to have jurisdiction over these types of claims they must arise under a federal law that is separate from paragraph 17(5)(b). Additionally, the defendants rely on *Canada (Attorney General) v. TeleZone Inc.*, 2010 SCC 62, [2010] 3 S.C.R. 585 (*TeleZone*), at paragraphs 28 to 30, to support their assertion that causes of action in tort cannot be said to arise from federal law and, therefore, do not fall within the Federal Court’s jurisdiction simply because they include allegations of invalid or unlawful exercises of statutory duty or power.

[50] The jurisdictional question in *City of Windsor* involved section 23, which explicitly states that the Federal Court has jurisdiction in cases where a claim

Afin de décider si la Cour fédérale a compétence sur une demande, il est nécessaire de déterminer la nature ou le caractère essentiel de cette demande [...] Comme je l’explique en détail ci-après, l’al. 23c) de la *Loi sur les Cours fédérales* confère compétence à la Cour fédérale uniquement à l’égard d’une demande de réparation ou d’un autre recours exercé « sous le régime d’une loi fédérale ou d’une autre règle de droit ». L’attribution de compétence dépend de la nature de la demande ou du recours exercé. Le fait de déterminer la nature essentielle de la demande permet au tribunal de décider si celle-ci relève de l’al. 23c). La compétence ne s’apprécie pas au cas par cas ou au regard d’une question litigieuse à la fois. [Renvois omis.]

[48] Ainsi, même si l’étape de la caractérisation préliminaire est requise, il s’agit simplement d’établir les faits substantiels nécessaires pour évaluer si la demande relève de l’attribution légale de compétence déterminée à la première étape du critère de l’arrêt *ITO*.

- 2) La nature essentielle d’une demande en application de l’alinéa 17(5)b) doit-elle découler du droit fédéral?

[49] Les défendeurs soutiennent que l’essence même des réclamations à l’égard des défendeurs individuels est fondée sur les manquements allégués aux obligations de droit privé. Ils affirment que l’arrêt *Windsor (City)* défend le principe selon lequel ces types de demandes doivent découler d’une loi fédérale distincte de l’alinéa 17(5)b) pour que la Cour fédérale ait compétence pour les entendre. En outre, les défendeurs se fondent sur les arrêts *Canada (Procureur général) c. TeleZone Inc.*, 2010 CSC 62, [2010] 3 R.C.S. 585 (*TeleZone*), aux paragraphes 28 à 30, pour appuyer leurs affirmations selon lesquelles les causes d’action en responsabilité délictuelle ne peuvent être considérées comme provenant de la loi fédérale et, par conséquent, elles ne relèvent pas de la compétence de la Cour fédérale simplement parce qu’elles incluent des allégations de l’exercice nul ou illégal de l’obligation ou du pouvoir conférés par la loi.

[50] La question de la compétence dans l’arrêt *Windsor (City)* concernait l’article 23, qui énonce explicitement que la Cour fédérale a compétence dans les cas où une

for relief is sought “under an Act of Parliament or otherwise”. Justice Karakatsanis interpreted this to mean that the right to seek relief must arise directly from federal law, and not merely in relation to federal law (*City of Windsor*, at paragraphs 46 to 48). However, paragraph 17(5)(b) [of the *Federal Courts Act*] does not have this limitation; rather, it states that the Federal Court has jurisdiction with respect to claims for relief “sought against any person for anything done or omitted to be done in the performance of the duties of that person as an officer, servant or agent of the Crown”.

[51] The defendants are correct that breaches of statutory power do not automatically lead to related claims in tort being within the jurisdiction of the Federal Court. However, *TeleZone* was concerned with the question of whether a claim for compensation could proceed in a Superior Court without the plaintiff having had the Federal Court, prior to the commencement of the proceedings in the Superior Court, quash the underlying decision on judicial review; not whether the Federal Court had jurisdiction to hear claims for relief arising out of tort, or how the question of jurisdiction over claims in tort should be determined.

[52] Further, at paragraph 58 of *TeleZone*, Justice Binnie, writing for the unanimous Supreme Court, quoted the following statements made by the Minister of Justice in 1989, when amendments were being made to section 17 of the *Federal Courts Act*:

For example, a person should be able to sue the Crown in a suitably convenient court for breach of contract to purchase goods or for negligent driving by a Crown employee that causes injuries to another motorist....

...

.... With this in mind, the government has proposed that both the provincial courts and the Federal Court share jurisdiction with respect to such actions, thereby generally

demande de réparation est présentée « sous le régime d’une loi fédérale ou d’une autre règle de droit ». La juge Karakatsanis a interprété cela comme signifiant que le droit de demander réparation doit découler directement de la loi fédérale, et non simplement du droit fédéral (*Windsor (City)*, aux paragraphes 46 à 48). Toutefois, l’alinéa 17(5)(b) [de la *Loi sur les Cours fédérales*] ne précise pas cette limite; il énonce plutôt que la Cour fédérale a compétence en ce qui concerne les actions en réparation « intentées contre un fonctionnaire, préposé ou mandataire de la Couronne pour des faits — actes ou omissions — survenus dans le cadre de ses fonctions. »

[51] Les défendeurs ont raison de dire que les manquements au pouvoir conféré par la loi ne mènent pas automatiquement à des demandes de nature délictuelle relevant de la Cour fédérale. Toutefois, l’arrêt *TeleZone* portait sur la question de savoir si une demande d’indemnisation pouvait être instruite en Cour supérieure sans que le demandeur ait demandé à la Cour fédérale, avant le début de la procédure devant la Cour supérieure, d’annuler la décision de contrôle judiciaire sous-jacente; et non pas si la Cour fédérale avait compétence pour entendre les demandes de réparation découlant d’une responsabilité délictuelle ou sur la manière dont la question de la compétence en matière de responsabilité délictuelle devrait être tranchée.

[52] De plus, au paragraphe 58 de la décision *TeleZone*, le juge Binnie, s’exprimant pour une Cour suprême unanime, a cité comme suit les déclarations faites par le ministre de la Justice en 1989, tandis que les modifications étaient apportées à l’article 17 de la *Loi sur les Cours fédérales* :

Par exemple, une poursuite fondée sur le bris d’un contrat d’achat de marchandises ou sur des blessures causées à un automobiliste par la négligence au volant d’un préposé de la Couronne devrait pouvoir être intentée devant le tribunal qui convient le mieux au demandeur [...]

[...]

[...] C’est pourquoi le gouvernement propose que les cours provinciales et la Cour fédérale se partagent la compétence relative à ce type d’actions. Ceci donnerait

giving a plaintiff a choice of forum. [Citations omitted; emphasis in original.]

[53] Justice Binnie concluded that section 17 had to be read in such a manner that gives the plaintiffs a choice of forum, thereby making available to the plaintiffs relief in a court that was more “familiar” to them (*TeleZone*, at paragraph 59). Therefore, contrary to the defendants’ argument, *TeleZone* stands for the principle that if an action in tort comes within the scope of section 17, the plaintiffs should have their choice of forum.

[54] Further, nothing in *City of Windsor* suggests that Justice Karakatsanis was contradicting Justice Binnie’s conclusion in *TeleZone*: the plaintiffs have a choice of forum in the cases of a breach of contract or tort, such as negligence, which properly come before the Federal Court under section 17. In fact, an examination of the trial level decision which led to *City of Windsor, Canadian Transit Company v. Windsor (City)*, 2014 FC 461, 455 F.T.R. 154 (*Canadian Transit Company*), shows that the factual situation underlying *City of Windsor* was very different from the factual matrix in this case, and puts the Supreme Court’s decision and their comments about paragraph 23(c) into context.

[55] In *City of Windsor*, the underlying claim involved a dispute between the Canadian Transit Company and the City of Windsor over 114 vacant properties that had become a blight on the community, and for which the City of Windsor had issued repair orders. The Canadian Transit Company appealed these orders to the Property Standards Committee, a municipal board that hears appeals of orders made by the City’s Property Standards Officer.

[56] At the trial level, the primary relief requested by the Canadian Transit Company was for a declaration that the Ambassador Bridge be considered a “federal undertaking” and, as such, not subject to municipal by-laws (*Canadian Transit Company*, at paragraph 6). The City of Windsor, in response, brought an application

généralement au demandeur le choix du tribunal. [Renvois omis; souligné dans l’original.]

[53] Le juge Binnie a conclu que l’article 17 devait être lu de façon que les demandresses aient le choix du tribunal, permettant ainsi aux demandresses l’accès à une cour qu’elles « connaissent mieux » (*TeleZone*, au paragraphe 59). Par conséquent, contrairement à l’argument des défendeurs, la position de l’arrêt *TeleZone* appuie le principe selon lequel si une action en responsabilité délictuelle est visée par l’article 17, les demandresses devraient avoir le choix du tribunal.

[54] De plus, rien dans l’arrêt *Windsor (City)* n’indique que la juge Karakatsanis allait à l’encontre de la conclusion du juge Binnie dans l’arrêt *TeleZone* : les demandresses ont le choix du tribunal dans les cas d’une violation de contrat ou d’un délit, comme la négligence, qui sont dûment présentés à la Cour en vertu de l’article 17. En effet, un examen du jugement de première instance qui a conduit à l’affaire *Windsor (City), Canadian Transit Company c. Windsor (Ville)*, 2014 CF 461 (*Canadian Transit Company*), montre que la situation factuelle sous-jacente à la décision *Windsor (City)* est très différente de la matrice factuelle en l’espèce, et met dans leur contexte la décision et les commentaires de la Cour suprême portant sur l’alinéa 23c).

[55] Dans l’arrêt *Windsor (City)*, la demande sous-jacente portait sur un litige entre la société Canadian Transit Company et la ville de Windsor relativement à 114 propriétés vacantes qui étaient devenues un fléau pour la communauté et pour lesquels la ville de Windsor avait rendu des ordonnances de réparation. La société Canadian Transit Company a interjeté appel de ces ordonnances auprès du Comité des normes des biens-fonds, un conseil municipal qui entend les appels des ordonnances rendues par l’agent des normes des biens-fonds de la municipalité.

[56] En première instance, la principale mesure de redressement demandée par la société Canadian Transit Company était de faire déclarer que le pont Ambassador constitue une « entreprise fédérale » et qu’à ce titre, le pont n’est pas assujéti aux règlements municipaux (*Canadian Transit Company*, au paragraphe 6). La ville

asking the Court to strike the claim for want of jurisdiction. In assessing the application to strike, Justice Michel Shore commented (*Canadian Transit Company*, at paragraphs 12 to 13, and 15):

Without deciding this matter on the merits, the Court is of the view that it is plain and obvious that the application lacks a reasonable cause of action and that it is bereft of any possibility of success. Even on a generous reading of the Applicant's Notice of Application, it is extremely unclear what exactly the Applicant is asking of the Court. The Applicant does not appear to be challenging any particular decision of the City of Windsor, the Property Standards Committee, or any order of a federal board, commission or other tribunal. Rather, the Applicant appears to be simply seeking a legal opinion regarding the applicability of the AICTC from the Court.

The Court does not have the statutory authority to grant such a remedy. A reference to the Court can only be sought by the Attorney General of Canada or a federal board, commission or other tribunal over which the Court otherwise exercises judicial review functions pursuant to paragraphs 18.3 (1) and (2) of the *Federal Courts Act*, RSC 1985, c F-7. It cannot be used by private applicants as a tool to obtain a declaratory judgment from this Court....

...

The Court also finds that it is equally unclear what legal basis the Applicant has relied upon in bringing the application to the Court. The Applicant issued the Notice of Application on the basis of paragraph 23(c) of the *Federal Courts Act*; however, paragraph 23(c) only constitutes a statutory grant of jurisdiction to the Court by the Federal Parliament. The provision does not grant any right of appeal or judicial review to an applicant, nor does it give the Court the authority to grant a declaratory remedy. [Citations omitted.]

[57] In this case, unlike *City of Windsor*, it is clear what the plaintiffs are requesting: relief against officers of the Crown for anything done or omitted, resulting from activities that are deeply rooted in the framework of the Act and Regs, which harmed the plaintiffs. As is evident from the discussion in *TeleZone*, this Court has the statutory authority to adjudicate claims in tort

de Windsor a présenté à la Cour une demande de radier pour défaut de compétence. Dans son évaluation de la demande de radiation, le juge Michel Shore a précisé (*Canadian Transit Company*, aux paragraphes 12, 13, et 15) :

Sans statuer sur le fond de l'affaire, la Cour estime qu'il est évident et manifeste que la demande ne révèle aucune cause d'action raisonnable et qu'elle n'a aucune chance d'être accueillie. Même en faisant une lecture généreuse de l'avis de demande de la demanderesse, il est extrêmement difficile de discerner ce que cette dernière demande exactement à la Cour de faire. La demanderesse ne semble contester aucune décision particulière de la ville de Windsor ou du Comité sur les normes des biens-fonds, ni aucune ordonnance d'un office fédéral. Elle semble plutôt demander simplement un avis juridique à la Cour sur l'applicabilité de la LCCTC.

Nulle disposition législative n'autorise la Cour à accorder une telle réparation. Seuls peuvent renvoyer une question à la Cour le procureur général du Canada ou un office fédéral à l'égard duquel la Cour exerce par ailleurs, en vertu des paragraphes 18.3 (1) et (2) de la *Loi sur les Cours fédérales*, LRC 1985, c F-7, des fonctions de contrôle judiciaire. Les particuliers demandeurs ne peuvent se servir du renvoi comme d'un outil leur permettant d'obtenir un jugement déclaratoire de la Cour [...]

[...]

La Cour conclut en outre qu'il est tout aussi difficile de discerner sur quel fondement juridique la demanderesse s'est appuyée pour lui présenter la demande. La demanderesse a invoqué l'alinéa 23c) de la *Loi sur les Cours fédérales* lorsqu'elle a déposé son avis de demande; toutefois, le législateur fédéral a simplement attribué une compétence à la Cour au moyen de cet alinéa. La disposition ne confère aucun droit d'appel ou de contrôle judiciaire à un demandeur, ni n'accorde le pouvoir à la Cour de rendre un jugement déclaratoire. [Renvois omis.]

[57] En l'espèce, contrairement à la ville de Windsor, il est clair que les demandereses demandent un redressement à l'encontre des agents de la Couronne pour les actes ou omissions résultant des activités qui sont profondément enracinées dans le cadre de la Loi et des Règlements, et qui nuisaient aux demandereses. Comme il en ressort de l'analyse dans l'arrêt *TeleZone*,

and contract which properly come before the Court under section 17 of the *Federal Courts Act*. Therefore, the defendants' statement that the private law causes of action pleaded, in this case, must arise from a separate federal law and cannot be a claim in tort in order for the Federal Court to have jurisdiction, is incorrect.

(3) What is the essential nature of the claims?

[58] Justice Karakatsanis, at paragraphs 26 to 27 of *City of Windsor*, provided the following directions to a court determining the essential nature of a claim:

The essential nature of the claim must be determined on a “realistic appreciation of the practical result sought by the claimant”.... The “statement of claim is not to be blindly read at its face meaning”.... Rather, the court must “look beyond the words used, the facts alleged and the remedy sought to ensure ... that the statement of claim is not a disguised attempt to reach before the Federal Court a result otherwise unreachable in that Court”....

On the other hand, genuine strategic choices should not be maligned as artful pleading. The question is whether the court has jurisdiction over the particular claim the claimant has chosen to bring, not a similar claim the respondent says the claimant really ought, for one reason or another, to have brought. [Citations omitted.]

[59] There is no dispute between the parties that the action as against the Crown is appropriately before the Federal Court, and that the essential nature of that claim falls within the scope of the Court's jurisdiction.

[60] The issues in the underlying action as pleaded by the plaintiffs are:

- (1) Did the defendants knowingly and in bad faith act unlawfully outside the scope of their authority?

la Cour a le fondement législatif pour statuer sur les demandes en responsabilité délictuelle et contractuelle qui sont dûment présentées à la Cour en vertu de l'article 17 de la *Loi sur les Cours fédérales*. Par conséquent, la déclaration des défendeurs, selon laquelle les causes d'action de droit privé soulevées en l'espèce doivent découler d'une loi fédérale distincte et ne peuvent pas être une demande en responsabilité délictuelle pour que la Cour fédérale ait compétence, est inexacte.

3) Quelle est la nature essentielle des demandes?

[58] La juge Karakatsanis, aux paragraphes 26 et 27 de l'arrêt *Windsor (City)*, a donné les directives suivantes à un tribunal chargé de dégager la nature essentielle d'une demande :

Il faut dégager la nature essentielle de la demande selon « une appréciation réaliste du résultat concret visé par le demandeur » [...] La « déclaration [du demandeur] ne doit pas être prise au pied de la lettre » [...] Le tribunal doit plutôt « aller au-delà des termes employés, des faits allégués et de la réparation demandée, et il doit s'assurer que la déclaration ne constitue pas une tentative déguisée visant à obtenir devant la Cour fédérale un résultat qui ne peut par ailleurs pas être obtenu de cette cour » [...]

Par ailleurs, de véritables choix stratégiques ne devraient pas être dénigrés sous prétexte qu'ils constituent d'astucieux arguments. La question consiste à se demander si la cour a compétence à l'égard de la demande précise que le demandeur a choisi d'introduire, et non pas à l'égard d'une demande similaire que, de l'avis du défendeur, le demandeur aurait plutôt dû présenter, pour une raison ou une autre. [Renvois omis.]

[59] Les parties s'entendent pour dire que cette action contre la Couronne relève de la Cour fédérale, et que la nature essentielle de cette demande tombe sous le coup de la compétence de la Cour.

[60] Les questions en litige soulevées dans le cadre de l'instance sous-jacente telle qu'elle a été plaidée par les demandresses sont les suivantes :

- 1) Les défendeurs ont-ils volontairement et de mauvaise foi agi illégalement en dehors de la portée de leur pouvoir?

- | | |
|--|--|
| <p>(2) Did the defendants owe the plaintiffs a duty of care, and fail to exercise reasonable skill, care, and diligence in their interpretation and discharge of their duties and responsibilities under the FD Act, the FD Regs, or otherwise at law?</p> | <p>2) Les défendeurs avaient-ils un devoir de diligence envers les demandresses et ont-ils omis d’agir avec le degré de soin, de diligence et d’habileté dans leur interprétation et acquittement de leurs obligations et responsabilités en vertu de la Loi, des Règlements, ou autrement en droit?</p> |
| <p>(3) Did the defendants defame the plaintiffs?</p> <p>a. Should the plaintiffs receive elevated damages by reason of the method of publication of the allegedly defamatory statements and the remaining website content?</p> | <p>3) Les défendeurs ont-ils diffamé les demandresses?</p> <p>a. Les demandresses devraient-elles recevoir des dommages-intérêts élevés en raison de la méthode de publication des déclarations prétendument diffamatoires et du contenu du site Web?</p> |
| <p>(4) Did the defendants conspire to inflict damage upon the plaintiffs?</p> | <p>4) Les défendeurs ont-ils comploté pour infliger des dommages aux demandresses?</p> |
| <p>(5) Should the plaintiffs receive public law damages or other similar monetary relief?</p> | <p>5) Les demandresses devraient-elles recevoir des dommages-intérêts de droit public ou d’autres réparations pécuniaires similaires?</p> |
| <p>(6) Should the plaintiffs receive punitive and exemplary damages?</p> | <p>6) Les demandresses devraient-elles recevoir des dommages-intérêts punitifs et exemplaires?</p> |
| <p>[61] The plaintiffs seek the following relief against the defendants, jointly and severally:</p> | <p>[61] Les demandresses demandent à obtenir les réparations suivantes à l’encontre des défendeurs, solidairement :</p> |
| <p>(1) general, special, aggravated, and punitive damages in the total amount of \$500 000 000;</p> | <p>1) dommages généraux, spéciaux, majorés et punitifs au montant total de 500 000 000 \$;</p> |
| <p>(2) an interlocutory or a permanent injunction and a mandatory order (or the equivalent declaratory relief) requiring the defendants to:</p> | <p>2) une injonction interlocutoire ou permanente et une ordonnance impérative (ou un jugement déclaratoire équivalent) obligeant les défendeurs :</p> |
| <p>a. cease publication of, and to formally retract and otherwise remove, all remaining defamatory content from their websites, as detailed in the statement of claim;</p> | <p>a. à cesser de publier et à retirer formellement et autrement à supprimer, tout le contenu diffamatoire de sites Web, comme il est détaillé dans la déclaration;</p> |
| <p>b. to process Apotex’s ANDSs for regulatory approval without any super-added requirement of having to demonstrate “data integrity”;</p> | <p>b. à traiter les PADN d’Apotex pour l’approbation réglementaire sans aucun ajout supplémentaire d’exigences pour démontrer l’« intégrité des données »;</p> |

- | | |
|---|--|
| (3) an equitable bill of discovery, requiring the defendants to identify any and all individuals who were involved in and agreed to the decision to implement and sustain the Import Ban, the publication of the defamatory statements, and the data integrity package requirement; | 3) une autorisation d'un interrogatoire préalable en equity, exigeant que les défendeurs identifient toutes les personnes qui ont participé à la décision de mettre en œuvre et de maintenir l'interdiction d'importation, de la publication des déclarations diffamatoires et de l'exigence relative à l'intégrité des données; |
| (4) pre-judgment and post-judgment interest; | 4) les intérêts antérieurs et postérieurs au jugement; |
| (5) the cost of this action; and | 5) les dépens en lien avec la présente poursuite; et |
| (6) such further and other relief as this Honourable Court deems just. | 6) toute autre réparation que la Cour estime juste. |

[62] The plaintiffs have alleged multiple wrongdoings, many of which, if proven, could lead the Court to grant all the relief requested. As such, the Court must determine the essential character of each claim made by the plaintiffs and determine whether each falls within the scope of paragraph 17(5)(b) [of the *Federal Courts Act*].

[62] Les demandresses ont invoqué de multiples actes répréhensibles, dont beaucoup, s'ils étaient prouvés, pourraient conduire la Cour à l'octroi de la mesure de réparation souhaitée. À ce titre, la Cour doit déterminer la nature essentielle de chaque demande faite par les demandresses et décider si chacune d'elles relève du champ d'application de l'alinéa 17(5)b [de la *Loi sur les Cours fédérales*].

[63] Misfeasance in public office requires the plaintiffs to show that the defendants had a “deliberate disregard of official duty coupled with knowledge that the misconduct is likely to injure the [Plaintiffs]” (*Odhavji Estate v. Woodhouse*, 2003 SCC 69, [2003] 3 S.C.R. 263, at paragraph 23). Thus, the essential nature of the plaintiffs' claim in misfeasance in public office, against the individual defendants, is whether their actions or omissions conformed to actions that were authorized or required by the Act and Regs. That is, were the individual defendants carrying out functions pursuant to federal statute, and in the course of their duties as servants of the Crown, in a manner where they (1) disregarded the boundaries of their authority or the scope of their duties; and (2) had the means/understanding to know, or a reckless disregard for or a wilful blindness of, the harm would likely come to the plaintiffs because of their actions?

[63] La faute dans l'exercice d'une charge publique exige que les demandresses démontrent que les défendeurs avaient une « insouciance délibérée à l'égard d'une fonction officielle conjuguée au fait de savoir que l'inconduite sera vraisemblablement préjudiciable [aux demandeurs]. » (*Succession Odhavji c. Woodhouse*, 2003 CSC 69, [2003] 3 R.C.S. 263, au paragraphe 23). Ainsi, pour déterminer la nature essentielle des réclamations des demandresses à l'égard des défendeurs individuels concernant la faute dans l'exercice d'une charge publique, il suffit de décider si leurs actes ou omissions étaient conformes aux actes autorisés ou exigés par la Loi et les Règlements. Autrement dit, les défendeurs individuels exerçaient-ils des fonctions en vertu de la loi fédérale, et dans le cadre de leurs fonctions de préposés de la Couronne, de telle sorte qu'ils 1) ont fait fi des limites de leur autorité ou de la portée de leurs fonctions; et de telle sorte qu'ils 2) avaient les moyens de savoir ou la compréhension, ou qu'ils ont fait preuve d'une insouciance téméraire ou d'un aveuglement volontaire à l'égard du préjudice qui serait

[64] The principle elements of the tort of negligence are: (1) the existence of a duty of care owed by a defendant to a plaintiff; (2) a breach by the defendant of the duty of care; and (3) damage caused to a plaintiff by the breach (*Donoghue v. Stevenson*, [1932] A.C. 562 (H.L.), at page 580; *Anns v. Merton London Borough Council*, [1978] A.C. 728 (H.L.), at pages 751 to 752). The essential nature of the claim for negligence is whether the operation of the Act and Regs creates a duty of care owed by any of the individual defendants to the plaintiffs. Put another way, did the duties of the individual defendants, as governed by the Act and Regs, or the interactions between the individual defendants and the plaintiffs within the context of the regulatory regime governing the manufacture and import of drugs, create a relationship of proximity, such that any of the individual defendants owed the plaintiffs a duty of care?

[65] Additionally, in determining whether any of the individual defendants are liable for negligence, the Court will have to ascertain the standard of care owed to the plaintiffs. This will also require careful consideration of the Act and Regs.

[66] The legal elements of conspiracy are as follows (*Cement LaFarge v. B.C. Lightweight Aggregate*, [1983] 1 S.C.R. 452):

- (1) two or more persons acting in combination by agreement or with a common design; and
- (2) (a) the predominant purpose of the conduct is to cause the plaintiff injury, whether or not the means were lawful; or (b) unlawful conduct directed towards the plaintiff, in circumstances that the defendants should know that an injury to the plaintiff is likely.

probablement causé aux demandeurs en raison de leurs actions?

[64] Les principaux éléments du délit de négligence sont : 1) l'existence d'une obligation à laquelle est tenu le défendeur à l'égard du demandeur; 2) une violation par le défendeur du devoir de diligence; et 3) les préjudices portés à un demandeur par la violation (*Donoghue v. Stevenson*, [1932] A.C. 562 (H.L.), à la page 580; *Anns v. Merton London Borough Council*, [1978] A.C. 728 (H.L.), aux pages 751 à 752). La nature essentielle de l'allégation de négligence est de savoir si l'application de la Loi et des Règlements a créé chez les défendeurs individuels un devoir de diligence à l'égard des demanderesse. Autrement dit, les devoirs des défendeurs individuels, comme il est régi par la Loi et les Règlements, ou les interactions entre les défendeurs individuels et les demanderesse dans le contexte du régime réglementaire régissant la fabrication et l'importation des médicaments, ont-ils créé une relation de proximité de sorte que chacun des défendeurs individuels avait un devoir de diligence envers les demandeurs?

[65] En outre, pour décider si tous les défendeurs individuels sont responsables pour la négligence, la Cour devra statuer sur la norme de diligence envers les demanderesse. Cela exigera également un examen attentif de la Loi et des Règlements.

[66] Les éléments juridiques du complot sont les suivants (*Cement LaFarge c. B.C. Lightweight Aggregate*, [1983] 1 R.C.S. 452) :

- 1) coalition d'au moins deux personnes agissant d'un accord mutuel ou d'un projet commun; et
- 2) a) la conduite vise principalement à causer un préjudice au demandeur, peu importe la légalité des moyens employés; ou b) la conduite illégale est dirigée contre le demandeur dans des circonstances où les défendeurs auraient dû savoir que le préjudice subi par le demandeur serait une conséquence probable.

[67] In this case, the alleged injury caused to the plaintiffs is an injury that was effected through conduct that the individual defendants were in the position to perform because of their positions as Health Canada employees. Therefore, the essential nature of this claim is whether the individual defendants performed their duties in a manner that (1) was by agreement or common design, outside of coordination contemplated by the statutory framework, and (2) for the purpose of causing the plaintiffs injury, or in circumstances where the individual defendants knew, or should have known, that an injury to the plaintiffs was likely.

[68] In *Color Your World Corp. v. Canadian Broadcasting Corp.* (1998), 38 O.R. (3d) 97, 156 D.L.R. (4th) 27 (C.A.), at page 36, Justice Abella (as she then was) defined defamation as follows:

A defamatory statement is one which has a tendency to injure the reputation of the person to whom it refers; which tends, that is to say, to lower him [or her] in the estimation of right-thinking members of society generally and in particular to cause him [or her] to be regarded with feelings of hatred, contempt, ridicule, fear, dislike, or disesteem. The statement is judged by the standard of an ordinary, right-thinking member of society. Hence the test is an objective one....

[69] The plaintiffs allege that the individual defendants are liable for defamation because of the public statements. However, some of the individual defendants, namely the Minister and individual defendants whose job titles indicate that they are responsible for communications, may have a duty to keep the public informed about the activities of Health Canada, particularly with regards to measures taken to ensure public safety. As such, it is not clear without analysis of the statutory and policy framework of the Act and Regs that the public statements were not made in a manner that would provide some of the individual defendants with a defense to the claim of defamation: for example qualified privilege, if the tort of defamation is made out.

[67] En l'espèce, le préjudice allégué à l'égard des demanderesse est le préjudice qui a été causé par un comportement des défendeurs individuels qui étaient dans l'exercice de leurs fonctions à titre d'employés de Santé Canada. Par conséquent, la nature essentielle de cette allégation est de savoir si les défendeurs individuels ont exercé leurs fonctions 1) par accord mutuel ou projet commun, en dehors de la coordination prévue par le cadre législatif, et 2) dans le but de causer le préjudice aux demanderesse, ou dans des circonstances où les défendeurs individuels savaient ou auraient dû savoir, qu'il était probable que les défendeurs en subiraient un préjudice.

[68] Dans l'arrêt *Color Your World Corp. v. Canadian Broadcasting Corp.* (1998), 38 O.R. (3d) 97, 156 D.L.R. (4th) 27 (C.A.), à la page 36, la juge Abella (tel était alors son titre) a défini la diffamation comme suit :

[TRADUCTION] Une déclaration diffamatoire est celle qui a tendance à nuire à la réputation de la personne visée; autrement dit, qui tend à la rabaisser de l'avis général des membres bien-pensants de la société et particulièrement à la faire exposer à de la haine, au mépris, au ridicule, à de la peur, à de l'aversion ou à de la mésestime. La déclaration est jugée selon la norme d'un membre bien-pensant de la société. Par conséquent, ce critère est objectif [...]

[69] Les demanderesse allèguent que la responsabilité des défendeurs individuels est engagée pour la diffamation en raison des déclarations publiques. Toutefois, certains des défendeurs individuels, à savoir le ministre et les défendeurs individuels dont les titres de poste indiquent qu'ils sont responsables des communications, peuvent avoir l'obligation de tenir le public informé des activités de Santé Canada, notamment en ce qui concerne les mesures prises pour assurer la sécurité publique. À ce titre, il n'est pas clair sans analyse du cadre législatif et de la politique applicable de la Loi et des Règlements que les déclarations publiques n'ont pas été faites d'une manière qui puisse offrir aux défendeurs individuels une défense aux allégations de diffamation comme une immunité relative, si le délit de diffamation est établi.

[70] Therefore, the essential nature of this claim is whether the individual defendants were making statements damaging the plaintiffs' reputation, in a manner for which the statutory framework provides no defense.

[71] Finally, monetary relief in public law is the novel cause of action proposed in *Paradis Honey Ltd. v. Canada*, 2015 FCA 89, [2016] 1 F.C.R. 446 (*Paradis Honey*), at paragraphs 116 to 118, also called abusive administrative action. Although, this novel cause of action has yet to be litigated, liability for the individual defendants would seem to be based on whether their actions or omissions in the performance of their duties were administratively acceptable. From this Court's decisions regarding the Import Ban, the August 2015 Decision, and the November 2014 Decision, the essential nature of each action or omission will have to be assessed against the statutory framework created by the Act and Regs to determine whether it was administratively acceptable.

(4) Conclusion on the essential nature of the claims

[72] Based upon the analysis above, I find that the essential nature of the plaintiffs' claims are as follows:

- (1) Misfeasance: were the individual defendants carrying out functions pursuant to the Act and Regs, in the course of their duties as servants of the Crown, and disregarding the boundaries of their authority with knowledge or reckless disregard of the fact that the plaintiffs would be harmed?
- (2) Negligence: did the duties of the individual defendants, as servants of the Crown, or the interactions between the individual defendants and the plaintiffs, within the context of the regulatory regime under the Act and Regs governing the manufacture and import of drugs, create a relationship of

[70] Par conséquent, la nature essentielle de l'allégation est de savoir si les défendeurs ont fait des déclarations portant atteinte à la réputation des demanderesse, d'une manière dont le cadre législatif ne fournit aucune défense.

[71] Enfin, la réparation pécuniaire est la nouvelle cause d'action proposée dans l'arrêt *Paradis Honey Ltd. c. Canada*, 2015 CAF 89, [2016] 1 R.C.F. 446 (*Paradis Honey*), aux paragraphes 116 à 118, également mesurée mesure administrative abusive. Bien que cette nouvelle cause d'action ne soit pas encore plaidée, la responsabilité des défendeurs individuels semblerait être fondée sur la question de savoir si leurs actions ou omissions dans l'exécution de leurs fonctions étaient acceptables du point de vue administratif. D'après les décisions rendues par la Cour concernant l'interdiction d'importation, à savoir la décision d'août 2015 et la décision de novembre 2014, la nature essentielle de chaque action ou omission devra être évaluée en fonction du cadre législatif créé par la Loi et les Règlements pour décider si elle était acceptable du point de vue administratif.

4) Conclusion sur la nature essentielle des demandes

[72] D'après l'analyse qui précède, j'estime que la nature essentielle des allégations des demanderesse est la suivante :

- 1) Faute : les défendeurs individuels ont-ils exercé des tâches en vertu de la Loi et des Règlements dans le cadre de leurs fonctions de préposés de la Couronne, et ont-ils fait fi des limites de leur autorité en toute connaissance de cause ou en faisant preuve d'un aveuglement volontaire du fait que les demanderesse subiraient un préjudice?
- 2) Négligence : les devoirs des défendeurs individuels, en tant que préposés de la Couronne, ou les interactions entre les défendeurs individuels et les demanderesse, dans le contexte du régime réglementaire en vertu de la Loi et des Règlements régissant la fabrication et l'importation de médicaments,

proximity? If so, was the duty of care breached, causing the plaintiffs harm?

créent-ils une relation de proximité? Dans l'affirmative, le devoir de diligence a-t-il été violé, causant un préjudice aux demanderessees?

- | | |
|---|--|
| <p>(3) Conspiracy: did the individual defendants perform their duties in a manner that was, by agreement or common design, outside of any cooperation contemplated by the statutory and policy framework of the Act and Regs, to purposefully cause the plaintiffs injury, or in circumstances where the individual defendants knew, or ought to have known, that an injury to the plaintiffs was likely?</p> | <p>3) Complot : les défendeurs individuels ont-ils exercé leurs fonctions d'une manière qui, par accord mutuel ou par projet commun, en dehors de la coordination prévue par le cadre législatif et la politique applicable de la Loi et des Règlements, dans le but de causer un préjudice aux demanderessees, ou dans des circonstances où les défendeurs individuels savaient ou auraient dû savoir qu'il était probable que les défendeurs en subiraient un préjudice?</p> |
| <p>(4) Defamation: did the individual defendants make statements that would damage the plaintiffs' reputation in the eyes of an ordinary, right-thinking member of society, in a manner for which the statutory framework of the Act and Regs provides no defense?</p> | <p>4) Diffamation : les défendeurs individuels ont-ils fait des déclarations qui auraient pu nuire à la réputation des demanderessees aux yeux de membres bien-pensants de la société, d'une manière dont le cadre législatif de la Loi et des Règlements ne fournit aucune défense?</p> |
| <p>(5) Monetary relief in public law: were the actions or omissions of the individual defendants, in the course of the performance of their duties pursuant to the Act and Regs, administratively acceptable?</p> | <p>5) Réparation pécuniaire en droit public : les actions ou omissions des défendeurs individuels, dans l'exercice de leurs fonctions en vertu de la Loi et des Règlements, sont-elles administrativement acceptables?</p> |

[73] Given a contextual and purposive interpretation, the plaintiffs' claims have the following overarching essential nature: did the individual defendants do or omit to do anything, in the performance of their duties as servants of the Crown, under the Act and Regs, and in a manner that was outside of their authority or for an improper purpose, that gives rise to valid claims for relief as pleaded in this proceeding?

[73] Compte tenu de l'interprétation contextuelle et téléologique, les réclamations des demanderessees ont la nature essentielle globale suivante : les défendeurs individuels ont-ils fait ou omis de faire quelque chose, dans l'exercice de leurs fonctions de préposés de la Couronne, en vertu de la Loi et des Règlements, et d'une manière qui outrepassait leur compétence ou à des fins inappropriées, donnant ouverture à des demandes valides de réparation tel qu'il est plaidé dans la présente instance?

D. ITO-test: *Is there a statutory grant of jurisdiction?*

D. Critère de l'arrêt ITO : *Y a-t-il une attribution de compétence par une loi?*

[74] The parties agree that paragraph 17(5)(b) of the *Federal Courts Act* creates the specific statutory grant of jurisdiction that would be applicable to this action: "in proceedings in which relief is sought against any

[74] Les parties conviennent que l'alinéa 17(5)b de la *Loi sur les Cours fédérales* attribue une compétence législative spécifique applicable à la présente action : « dans les actions en réparation intentées [...]

person for anything done or omitted to be done in the performance of the duties of that person as an officer, servant or agent of the Crown.” I find that the overarching essential nature of each of the claims against the individual defendants is within the scope of this section, such that there is a specific statutory grant of jurisdiction to the Federal Court.

E. ITO-test: *Is there an existing body of federal law which is essential to the disposition of the case and which nourishes the statutory grant of jurisdiction?*

[75] The defendants argue that there is a “traditional” line of authority in the Federal Court and Federal Court of Appeal that has maintained that tort claims against individually named Crown servants cannot be pursued in Federal Court. This line of authority purportedly stands for the proposition that both a defendant’s liability and a plaintiff’s right to damages in tort are provided for by provincial common law, and that it is insufficient that the claims in tort involve alleged misuses of powers or breaches of duties owed under federal statute.

[76] The defendants also state that only claims for breach of contract, in cases where federal statutes govern every aspect of the contractual relationship, are within the Federal Court’s jurisdiction. They assert that a similar logic does not apply to claims in tort, and rely on various cases in support of this pronouncement: *Ingle v. The Queen*, [1984] 2 F.C. 57 (T.D.); *Stephens v. R.* (1982), 26 C.P.C. 1, [1982] F.C.J. No. 114 (QL) (C.A.); *Leblanc v. Canada*, 2003 FCT 776, 237 F.T.R. 169; *Stoney Band v. Canada (Minister of Indian Affairs and Northern Development)*, 2005 FCA 220, [2006] 1 F.C.R. 570.

[77] The plaintiffs contend that the cases presented by the defendants are distinguishable from this case, and that there is another line of jurisprudence that is more aligned with the facts here, starting with *R. v. The Queen*, [1980] 2 S.C.R. 442 (*Rhine/Prytula*), which holds that, where federal legislation provides a detailed statutory

contre un fonctionnaire, préposé ou mandataire de la Couronne pour des faits — actes ou omissions — survenus dans le cadre de ses fonctions ». J’estime que la nature essentielle globale de chacune des réclamations à l’égard des défendeurs individuels relève du champ d’application de cet article, de sorte qu’il existe une compétence législative spécifique à la Cour fédérale.

E. Critère de l’arrêt ITO : *Existe-t-il un ensemble de règles de droit fédérales qui soit essentiel à la solution du litige et constitue le fondement de l’attribution légale de compétence?*

[75] Les défendeurs soutiennent qu’il existe un courant jurisprudentiel « traditionnel » à la Cour fédérale et à la Cour d’appel fédérale, qui soutient que les réclamations de responsabilité délictuelle contre des préposés de la Couronne désignés individuellement ne peuvent être entendues devant la Cour fédérale. Ce courant jurisprudentiel reconnaît prétendument que la responsabilité du défendeur et le droit du demandeur à des dommages-intérêts en responsabilité délictuelle sont prévus par la common law provinciale, et qu’il est insuffisant que les demandes en responsabilité délictuelle impliquent des abus de pouvoir ou des manquements aux devoirs en vertu de la loi fédérale.

[76] Les défendeurs affirment également que seules les réclamations fondées sur la rupture de contrat, dans le cas où les lois fédérales régissent tous les aspects de la relation contractuelle, relèvent de la compétence de la Cour fédérale. Ils affirment qu’une logique semblable ne s’applique pas aux réclamations en responsabilité délictuelle et se fondent sur différents cas à l’appui de cette déclaration : *Ingle c. La Reine*, [1984] 2 C.F. 57 (1^{re} inst.); *Stephens c. R.*, [1982] A.C.F. n° 114 (QL) (C.A.); *Leblanc c. Canada*, 2003 CFPI 776; *Bande de Stoney c. Canada (Ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien)*, 2005 CAF 220, [2006] 1 R.C.F. 570.

[77] Les demanderesse soutiennent que les cas présentés par les défendeurs se distinguaient de la présente instance, et qu’il existe un autre courant jurisprudentiel qui cadre avec les faits de la présente instance, à commencer par l’arrêt *R. c. La Reine*, [1980] 2 R.C.S. 442 (*Rhine/Prytula*), qui soutient que, lorsque la législation

framework governing every aspect of the relationship between the parties, a claim in contract or tort can be brought in Federal Court. They rely on the following cases for the principle that the Federal Court has jurisdiction over cases that are in “pith and substance”, based on federal law: *Peter G. White Management Ltd. v. Canada (Minister of Canadian Heritage)*, 2006 FCA 190, [2007] 2 F.C.R. 475 (*Peter G. White*); *Oag v. Canada*, [1987] 2 F.C. 511 (C.A.); *Kigowa v. Canada*, [1990] 1 F.C. 804 (C.A.); *Canada (Attorney General) v. Gottfriedson*, 2014 FCA 55, 372 D.L.R. (4th) 176; *Maguire v. Canada*, [1990] 1 F.C. 742 (T.D.); *Abdelrazik v. Canada*, 2009 FC 580, [2010] 1 F.C.R. 267; and *Dickson v. Canada*, 2016 FC 836, 363 C.R.R. (2d) 160 (*Dickson*).

[78] The defendants’ assertion that tort claims are solely within the jurisdiction of the provincial superior courts because they arise from the common law is not correct. In *Rhine/Prytula*, at page 447, the Supreme Court articulated the principle that “‘contract’ or other legal institutions, such as ‘tort’ cannot be invariably attributed to sole provincial legislative regulation or be deemed to be, as common law, solely matters of provincial law”.

[79] Having reviewed the cases relied upon by the parties, I agree that the cases relied on by the plaintiffs are more similar to this case than the cases presented by the defendants. In particular, the facts in this action are similar to those in *Peter G. White*, where the right to operate the gondola was created by a leasing and management regime that was governed by federal legislation. Here, the plaintiffs’ rights to manufacture and import drugs are created by the specific statutory framework of the Act and Regs.

[80] In *Peter G. White*, the plaintiff (PGW) leased Crown land in Banff National Park, where it operated a ski hill. PGW was never able to operate the gondola lift outside of the winter season, having been twice refused a licence by Field Unit Superintendents of Banff National Park, under the *National Parks Businesses*

fédérale prévoit un cadre législatif détaillé régissant tous les aspects de la relation entre les parties, une réclamation contractuelle ou délictuelle peut être intentée devant la Cour fédérale. Elles s’appuient sur les cas suivants pour le principe selon lequel la Cour fédérale est compétente pour connaître des causes qui sont fondées sur la loi fédérale : *Peter G. White Management Ltd. c. Canada (Ministre du Patrimoine canadien)*, 2006 CAF 190, [2007] 2 R.C.F. 475 (*Peter G. White*); *Oag c. Canada*, [1987] 2 C.F. 511 (C.A.); *Kigowa c. Canada*, [1990] 1 C.F. 804 (C.A.); *Canada (Procureur général) c. Gottfriedson*, 2014 CAF 55; *Maguire c. Canada*, [1990] 1 C.F. 742 (1^{re} inst.); *Abdelrazik c. Canada*, 2009 CF 580, [2010] 1 R.C.F. 267; et *Dickson c. Canada*, 2016 CF 836 (*Dickson*).

[78] L’affirmation des défendeurs, selon laquelle les réclamations en responsabilité délictuelle sont de la compétence exclusive de la Cour supérieure provinciale parce qu’elles découlent de la common law, est erronée. Dans l’arrêt *Rhine/Prytula*, à la page 447, la Cour suprême a formulé le principe selon lequel « on ne peut invariablement attribuer les “contrats” ou les autres créations juridiques, comme les délits et quasi-délits, au contrôle législatif provincial exclusif, ni les considérer, de même que la common law, comme des matières ressortissant exclusivement au droit provincial ».

[79] Après avoir examiné les cas invoqués par les parties, je suis d’accord pour dire que les cas invoqués par les demanderessees s’apparentent davantage à ceux présentés par les défendeurs. Plus précisément, les faits de la présente action ressemblent à ceux dans l’arrêt *Peter G. White*, où le droit d’exploiter la télécabine est créé par un régime de crédit-bail et de gestion régi par la législation fédérale. En l’espèce, les droits des demanderessees de fabriquer et d’importer des médicaments sont créés par le cadre législatif spécifique de la Loi et des Règlements.

[80] Dans l’arrêt *Peter G. White*, la demanderesse (PGW) a loué des terres de la Couronne au parc national Banff, où elle exploitait une station de ski. PGW n’a jamais été en mesure de faire fonctionner l’élévateur à télécabine en dehors de la saison hivernale, s’étant fait deux fois refuser une licence par les directeurs d’unité

Regulations [now the *National Parks of Canada Businesses Regulations*, SOR/98-455], C.R.C., c. 1115 (the Park defendants). Further, in a management plan for the park, which was tabled in the House of Commons, pursuant to the *National Parks Act* [now the *Canada National Parks Act*, S.C. 2000, c. 32], R.S.C., 1985, c. N-14, the summer use of the gondola was prohibited. PGW brought an action for damages in the Federal Court for relief against the Park defendants, who were Crown servants, alleging that they were liable for breach of a lease and abuse of public office.

[81] The Federal Court of Appeal stated that paragraph 17(5)(b) of the *Federal Courts Act* “expressly contemplates that Crown servants may be sued” and that “in determining the liability of a Crown servant or officer, no distinction should be drawn between the individual’s ‘official’ versus ‘unofficial’ actions”; therefore, individual Crown servants should not be struck as defendants on the grounds that their allegedly tortious acts occurred in the course of their duties as a servant or officer of the Crown (*Peter G. White*, at paragraphs 44 to 47). The Federal Court of Appeal further held that the Federal Court has jurisdiction over cases in tort which are in pith and substance based on federal law and when parties’ rights arise under and are extensively governed by a detailed statutory framework (*Peter G. White*, at paragraphs 54 to 60).

[82] The Federal Court of Appeal found that PGW’s rights under the lease were created in a legal environment that is heavily regulated by federal legislation because the “[f]ederal legislation provides parameters within which leases in national parks may be granted”, and PGW’s rights are expressly made subject to applicable federal legislation and the need to obtain any necessary licence (*Peter G. White*, at paragraphs 68, 70). Therefore, the [Federal] Court of Appeal found that “federal legislation provide[d] a sufficiently

de gestion du parc national Banff, en vertu du *Règlement sur la pratique de commerces dans les parcs nationaux* [maintenant le *Règlement sur l’exploitation de commerces dans les parcs nationaux du Canada*, DORS/98-455], C.R.C. ch. 1115 (les « défendeurs du parc »). En outre, dans un plan de gestion pour le parc, qui a été déposé à la Chambre des communes, aux termes de la *Loi sur les parcs nationaux* [maintenant la *Loi sur les parcs nationaux du Canada*, L.C. 2000, ch. 32], L.R.C. (1985), ch. N-14, l’utilisation estivale de la télécabine était interdite. PGW a intenté une action en dommages-intérêts devant la Cour fédérale contre les défendeurs du parc, qui étaient des préposés de la Couronne, en alléguant qu’ils étaient responsables de la violation d’un bail et de l’abus de fonctions publiques.

[81] La Cour d’appel fédérale a déclaré que l’alinéa 17(5)b) de la *Loi sur les Cours fédérales* « envisage expressément que les préposés de la Couronne peuvent être poursuivis » et que « lorsque l’on détermine la responsabilité d’un agent ou d’un préposé de la Couronne, il ne faudrait pas faire de distinction entre les gestes “officiels” de la personne et ses gestes “non officiels” »; par conséquent, les préposés de la Couronne individuels ne devraient pas être considérés comme des défendeurs au motif que leurs actes prétendument délictueux se sont produits dans le cadre de leurs fonctions de préposé ou d’agent de la Couronne (*Peter G. White*, aux paragraphes 44 à 47). La Cour d’appel fédérale a en outre jugé que la Cour fédérale a compétence pour connaître des affaires délictuelles dont le caractère véritable est fondé sur la loi fédérale et lorsque les droits d’une partie prennent naissance en vertu d’un cadre législatif détaillé et sont régis en grande partie par ce dernier (*Peter G. White*, aux paragraphes 54 à 60).

[82] La Cour d’appel fédérale a conclu que les droits de PGW visés par le contrat ont été créés dans un contexte juridique, qui est régi principalement par des lois fédérales parce que « la législation fédérale [...] fixe les paramètres dans lesquels un bail peut être accordé dans un parc national », et les droits de PGW font expressément l’objet de la législation fédérale applicable, qu’ils étaient conditionnels à l’obtention d’un permis nécessaire (*Peter G. White*, aux paragraphes 68 et 70). Par conséquent, la Cour d’appel [fédérale] a conclu que

detailed framework to nourish and support the grant of federal jurisdiction in this case” (*Peter G. White*, at paragraph 72).

[83] The defendants argue *Peter G. White* is the “high-water mark” of expansive Federal Court jurisdiction, and that Justice Karakatsanis’ comments in *City of Windsor*, at paragraph 69, indicate that cases in which an expanded view of the Federal Court’s jurisdiction was taken deviate from the restrictions outlined by the Supreme Court in *ITO*:

These articulations of the test should not be understood to lower in any way the high threshold articulated in *ITO* itself. The fact that the Federal Court may have to consider federal law as a necessary component is not alone sufficient; federal law must be “essential to the disposition of the case”. It must “nourish” the grant of jurisdiction.

[84] However, the cases referred to regarding “these articulations”—*Bensol Customs Brokers Ltd. v. Air Canada*, [1979] 2 F.C. 575 (C.A.) (*Bensol*); and *R. v. Montreal Urban Community Transit Commission*, [1980] 2 F.C. 151 (C.A.) (*Montreal Urban Community*)—are distinguishable on their facts and the standard that these cases articulated provided a lower standard than the standard to be applied in this matter. For example, in *Bensol*, at page 583, which is quoted in *Montreal Urban Community*, Justice Le Dain states:

.... It should be sufficient in my opinion if the rights and obligations of the parties are to be determined to some material extent by federal law. It should not be necessary that the cause of action be one that is created by federal law so long as it is one affected by it.

[85] Moreover, many of the cases relied on by the plaintiffs were referenced in the Federal Court of Appeal decision *Canadian Transit Company v. Windsor (City)*, 2015 FCA 88, [2016] 1 F.C.R. 265, and were squarely brought to the attention of the Supreme Court. In my opinion, the cautions of the

« la législation fédérale fourni[ssait] un cadre suffisamment détaillé pour constituer le fondement de l’attribution de la compétence fédérale en l’espèce » (*Peter G. White*, au paragraphe 72).

[83] Les défendeurs soutiennent que l’arrêt *Peter G. White* est « le seuil élevé » de la vaste compétence de la Cour fédérale et que les commentaires de la juge Karakatsanis dans l’arrêt *Windsor (City)*, au paragraphe 69, indiquent les cas dans lesquels une vision élargie de la compétence de la Cour fédérale s’écarte des restrictions énoncées par la Cour suprême dans l’arrêt *ITO* :

Ces formulations du critère ne devraient pas être considérées de quelque façon comme ayant pour effet de rendre moins exigeant le seuil élevé établi dans l’arrêt *ITO* lui-même. Le seul fait que la Cour fédérale puisse devoir tenir compte des règles de droit fédérales en tant que facteur nécessaire ne suffit pas; ces règles de droit doivent être « essentiel[les] à la solution du litige ». Elles doivent « constituer le fondement » de l’attribution de compétence.

[84] Toutefois, les cas mentionnés concernant « ces formulations » — *Bensol Customs Brokers Ltd. c. Air Canada*, [1979] 2 C.F. 575 (C.A.) (*Bensol*); et l’arrêt *R. c. Commission de transport de la communauté urbaine de Montréal*, [1980] 2 C.F. 151 (C.A.) (*communauté urbaine de Montréal*) — se distinguent par leurs faits, et la norme que ces cas ont énoncée fournissait une norme de preuve moins élevée que la norme à appliquer en l’espèce. Par exemple, dans l’arrêt *Bensol*, à la page 583, lequel est cité dans l’arrêt *communauté urbaine de Montréal*, le juge Le Dain indique :

[...] Il devrait être suffisant, à mon avis, que les droits et obligations des parties soient déterminés jusqu’à un certain point par le droit fédéral. Il ne devrait pas être nécessaire que la cause d’action tire son origine du droit fédéral du moment que celui-ci lui est applicable.

[85] En outre, bon nombre des cas invoqués par les demanderessees étaient cités dans l’arrêt de la Cour d’appel fédérale *Canadian Transit Company c. Windsor (Ville)*, 2015 CAF 88, [2016] 1 R.C.F. 265, et ont été portés à l’attention de la Cour suprême. À mon avis, les mises en garde de la majorité dans le jugement

majority in *City of Windsor* against an expansion of the Federal Court's jurisdiction do not create a new position on the standard laid out in *ITO*. These cautions simply serve to remind the Court of the requirement that the underlying federal statutory framework must be essential to the disposition of the case and must nourish the grant of jurisdiction to the Federal Court. For the reasons that follow, I find that the Act and Regs meet these standards, as articulated in both *ITO* and *City of Windsor*.

[86] The Act and Regs create the rights which the plaintiffs allege were trammelled. The rights to sell, import, and manufacture drugs are entirely created by federal statute. It is a comprehensive scheme, such that no other common law doctrine informs the scope of these rights. Further, the Act and Regs define the scope of the Minister's and Health Canada's authority and create the metric against which the lawfulness of their actions will be measured. This is particularly true with regards to the allegations of misfeasance in public office and negligence. For example, in addition to the requirements for GMP set out in Part C, Division 2 of the FD Regs, the Minister publishes guidelines that explain that any GMP deficiencies noted during an inspection are to be explained unambiguously and directly supported by the FD Regs, and also explain the compliance mechanisms available to remedy and enforce GMP deficiencies. Similarly, the issuance, amendment, and suspension of ELs are governed by the FD Regs.

[87] In my opinion, the interpretation and application of the Act and the Regs will be essential to the disposition of each of the plaintiffs' claims due to the nexus that exists between the federal laws and the material facts pleaded against the individual defendants. As such, the Act and Regs provide the context required to assess the relevant facts in each claim.

Windsor (City) contre un élargissement de la compétence de la Cour fédérale ne créent pas une nouvelle position concernant la norme présentée dans l'arrêt *ITO*. Ces mises en garde servent simplement à rappeler à la Cour l'exigence selon laquelle le cadre législatif fédéral sous-jacent doit être essentiel à la solution du litige et doit constituer le fondement de l'attribution de compétence à la Cour fédérale. Pour les raisons qui suivent, je conclus que la Loi et les Règlements respectent les normes, telles qu'elles sont énoncées dans les arrêts *ITO* et *Windsor (City)*.

[86] La Loi et les Règlements créent les droits qui, selon les demanderesse, ont été lésés. Les droits de vendre, d'importer et de fabriquer des médicaments sont entièrement créés par la loi fédérale. Il s'agit d'un régime complet, de sorte qu'aucune autre doctrine reconnue en common law ne définit l'étendue de ces droits. En outre, la Loi et les Règlements définissent la portée de l'autorité du ministre et de Santé Canada et créent la mesure à l'égard de laquelle la légalité de leurs actions sera mesurée. Cela est particulièrement vrai en ce qui concerne les allégations de faute dans l'exercice d'une charge publique et de négligence. Par exemple, outre les exigences relatives aux BPF exposées à la partie C, titre 2 des Règlements, le ministre publie des lignes directrices qui prévoient que toute lacune relative aux BPF constatée au cours d'une inspection doit être expliquée sans ambiguïté et appuyée directement par les Règlements; ces lignes directrices prévoient également les mécanismes de conformité permettant de remédier et de faire face à ces lacunes. De même, la délivrance, la modification et la suspension des LE sont régies par les Règlements.

[87] À mon avis, l'interprétation et l'application de la Loi et des Règlements seront essentielles au règlement de chacune des réclamations des demanderesse en raison de l'existence d'un lien entre les lois fédérales et des faits substantiels allégués à l'endroit des défendeurs individuels. À ce titre, la Loi et les Règlements fournissent le contexte requis pour examiner les faits pertinents dans chaque réclamation.

(1) Misfeasance in public office

[88] The defendants' official duties with regards to the plaintiffs were all prescribed by and detailed in the Act and Regs. Additionally, all of the plaintiffs' rights to import and sell drugs are regulated and arise from the Act and Regs. Further, the defendants' knowledge of the potential injury to the plaintiffs would be based upon their understanding of and familiarity with the Act and Regs. For example, the FD Act, section 31.2, makes it an offense to sell or import therapeutic products in contravention with the FD Act and the FD Regs, with the maximum punishment being a fine not exceeding \$5 000 000 or imprisonment for a term not exceeding two years, or both.

[89] As such, determining what constitutes a "deliberate disregard of official duty" involves an interpretation of the Act and Regs, as well as any guidance documents, and the lawfulness of the defendants' conduct will be decided by reference to these federal laws.

(2) Negligence

[90] Peter Hogg, in *Liability of the Crown*, 4th ed. (Toronto: Carswell, 2011), at pages 232 to 244, opines that the Supreme Court has not given clear direction with regards to how a statutory scheme is to be used to determine the proximity of public servants to plaintiffs in negligence cases. However, he concludes, at page 242, that the following principles can be elucidated from a reading of the case law (*Cooper v. Hobart*, 2001 SCC 79, [2001] 3 S.C.R. 537; *Edwards v. Law Society of Upper Canada*, 2001 SCC 80, [2001] 3 S.C.R. 562; *The Queen (Can.) v. Saskatchewan Wheat Pool*, [1983] 1 S.C.R. 205; *Hill v. Hamilton-Wentworth Regional Police Services Board*, 2007 SCC 41, [2007] 3 S.C.R. 129; *Fallowka v. Pinkerton's of Canada Ltd.*, 2010 SCC 5, [2010] 1 S.C.R. 132; *Reference re Broome v. Prince Edward Island*, 2010 SCC 11, [2010] 1 S.C.R. 360):

1) Faute dans l'exercice d'une charge publique

[88] Les fonctions officielles des défendeurs à l'égard des demanderesse ont toutes été prescrites et détaillées dans la Loi et les Règlements. En outre, tous les droits des demanderesse d'importer et de vendre des médicaments sont réglementés et découlent de la Loi et des Règlements. En outre, la connaissance que les défendeurs ont du préjudice éventuel subi par les demanderesse serait fondée sur leur compréhension et leur connaissance de la Loi et les Règlements. Par exemple, l'article 31.2 de la Loi interdit de vendre ou d'importer des produits thérapeutiques en violation de la Loi et du Règlement, la peine maximale étant une amende n'excedant pas 5 000 000 \$ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines.

[89] À ce titre, déterminer en quoi consiste une « insouciance délibérée à l'égard d'une fonction officielle » implique une interprétation de la Loi et des Règlements, ainsi que des documents d'orientation, et la légalité de la conduite des défendeurs sera tranchée en fonction de ces lois fédérales.

2) Négligence

[90] Peter Hogg, dans *Liability of the Crown*, 4^e éd. (Toronto : Carswell, 2011), aux pages 232 à 244, est d'avis que la Cour suprême n'a pas donné de directives claires quant à la façon dont un régime législatif doit être utilisé pour décider de la proximité des fonctionnaires de demanderesse dans les cas de négligence. Cependant, il conclut, à la page 242, que les principes suivants peuvent être elucidés d'une lecture de la jurisprudence (*Cooper c. Hobart*, 2001 CSC 79, [2001] 3 R.C.S. 537; *Edwards c. Barreau du Haut-Canada*, 2001 CSC 80, [2001] 3 R.C.S. 562; *La Reine c. Saskatchewan Wheat Pool*, [1983] 1 R.C.S. 205; *Hill c. Commission des services policiers de la municipalité régionale de Hamilton-Wentworth*, 2007 CSC 41, [2007] 3 R.C.S. 129; *Fallowka c. Pinkerton's of Canada Ltd.*, 2010 CSC 5, [2010] 1 R.C.S. 132; *Renvoi relatif à Broome c. Île-du-Prince-Édouard*, 2010 CSC 11, [2010] 1 R.C.S. 360) :

- | | |
|--|---|
| <p>(1) A public authority will not be open to liability for negligence unless the public authority was in “close and direct” or a proximate relationship with a plaintiff.</p> <p>(2) The relevant statutory scheme is not the exclusive, or even a necessary source of proximity in cases involving public authorities.</p> <p>(3) The statutory scheme will preclude a duty of care, where such duty would conflict with the statute.</p> <p>(4) The statutory scheme may play a positive role in establishing proximity.</p> <p>(5) Factors suggesting proximity include physical and causal closeness, assumed or imposed obligations and expectations, representations, reliance, and the property or other interests involved.</p> | <p>1) Une autorité publique ne sera pas responsable en cas de négligence à moins que l’autorité publique ne soit dans une relation « étroite et directe » ou de proximité avec un demandeur.</p> <p>2) Le régime législatif pertinent n’est pas la source exclusive, voire nécessaire, de proximité dans les cas impliquant des autorités publiques.</p> <p>3) Le régime législatif empêchera un devoir de diligence, lorsque ce devoir est contraire à la Loi.</p> <p>4) Le régime législatif peut jouer un rôle positif dans l’établissement de la proximité.</p> <p>5) Les facteurs évoquant la proximité incluent la proximité physique et causale, les attentes et les obligations supposées ou imposées, les déclarations, la fiabilité, les biens et d’autres intérêts en cause.</p> |
|--|---|

[91] In *Kamloops v. Neilsen*, [1984] 2 S.C.R. 2, at page 9, the Supreme Court quoted Lord Wilberforce, who opined that “the more ‘operational’ a power or duty may be, the easier it is to superimpose upon it a common law duty of care”. As such, it is possible that the actions or omissions that the individual defendants took while performing their duties could attract liability, if a duty of care is proven. Therefore, in order for a court to determine whether the defendants are liable for negligence, the Court will have to engage in an interpretation of the extent of the duties and powers granted by the Act and Regs, and the associated statutory and policy frameworks.

(3) Conspiracy

[92] With regard to the allegedly conspiratorial actions, the injury inflicted upon the plaintiffs, if any, will have to be assessed based upon the lawful actions that the defendants could take within their statutory framework. That is, the existence of an injury to the plaintiffs, and a predominant intent by the individual defendants to injure the plaintiffs, will depend on whether the

[91] Dans l’arrêt *Kamloops c. Neilsen*, [1984] 2 R.C.S. 2, à la page 9, la Cour suprême a cité Lord Wilberforce, qui a exprimé l’avis que [TRADUCTION] « plus un pouvoir ou une obligation relève du domaine de l’exécution, plus il est facile de lui superposer une obligation de diligence qui relève de la *common law* ». À ce titre, il est possible que les actions ou les omissions que les défendeurs individuels ont commises dans l’exercice de leurs fonctions puissent entraîner la responsabilité si un devoir de diligence est prouvé. Par conséquent, pour qu’un tribunal puisse décider si les défendeurs sont responsables pour la négligence, la Cour devra interpréter l’étendue des fonctions et des pouvoirs conférés par la Loi et les Règlements, tout comme celle des cadres législatifs et stratégiques connexes.

3) Complot

[92] En ce qui concerne les actions prétendument conspiratrices, le préjudice infligé aux demandresses, le cas échéant, devra être évalué sur la base des actions licites que les défendeurs pourraient adopter dans leur cadre législatif. Autrement dit, l’existence du préjudice subi par les demandresses, et l’intention prédominante des défendeurs individuels d’infliger un préjudice aux

individual defendants' actions were required of them, or allowable, under federal law.

[93] Further, the plaintiffs claim that the individual defendants' conspiratorial conduct was wrongful conduct, outside the boundaries of their statutory authority, despite the fact that it occurred through mechanisms that are inherently tied to the performance of their duties at Health Canada, for example administration of the EL scheme. However, it is possible that the alleged conspiracy is simply a function of coordination created within Health Canada by the Act and Regs, and the guidelines through which they are made operational. The statutory framework will be essential to determining whether the individual defendants acted unfairly, contrary to their own published guidelines, and predominantly to injure the plaintiffs.

(4) Defamation

[94] As the plaintiffs point out, if the tort of defamation is made out, there are two defences available to the individual defendants: statutory duty and qualified privilege. Deciding whether or not either of these defences is available to the individual defendants will be determined by the application of the Act and Regs. In this regard, this case is similar to *Dickson*, where whether the actions of the individual Canada Revenue Agency defendants (the CRA defendants) were justified was dependent on the interpretation of federal laws.

[95] The underlying action in *Dickson*, arose out of a refusal of the Minister of National Revenue to renew the applicants' federal tobacco manufacturing licence because of unpaid taxes. The motions judge, after reviewing the legislation and the jurisprudence relating to jurisdiction, held that the determination of whether the CRA defendants were liable for wrongfully refusing the tobacco licence would ultimately depend on whether the applicants were exempt from taxation pursuant

demandersses, dépendront de la question de savoir si les actions des défendeurs étaient requises ou admissibles en vertu de la loi fédérale.

[93] En outre, l'allégation des demandersses selon laquelle la conduite conspiratrice des défendeurs individuels était une conduite fautive, réalisée en dehors des limites de leur pouvoir conféré par la loi, en dépit du fait qu'elle se soit produite par l'intermédiaire de mécanismes qui sont liés de façon inhérente à l'exercice de leurs fonctions à Santé Canada, par exemple l'administration du régime de LE. Cependant, il est possible que ce prétendu complot soit simplement fonction de la coordination créée au sein de Santé Canada par la Loi et les Règlements, et les lignes directrices par lesquelles ils sont mis en application. Le cadre législatif sera essentiel pour décider si les défendeurs individuels ont agi de manière injuste, contrairement à leurs propres lignes directrices publiées, et principalement dans le but de porter préjudice aux demandersses.

4) Diffamation

[94] Comme le soulignent les demandersses, si le délit de diffamation est établi, il existe deux moyens de défense mis à la disposition des défendeurs individuels : l'obligation légale et l'immunité relative. La question de savoir si l'un ou l'autre de ces moyens de défense est à la disposition des défendeurs individuels sera tranchée par l'application de la Loi et des Règlements. À cet égard, la présente affaire est semblable à celle abordée dans l'arrêt *Dickson*, où la question de savoir si les actions des défendeurs individuels de l'Agence du revenu du Canada (les défendeurs de l'ARC) étaient justifiées, dépendait de l'interprétation des lois fédérales.

[95] L'action sous-jacente dans l'arrêt *Dickson* découle d'un refus du ministre du Revenu national de renouveler la licence fédérale de fabrication de tabac des requérants en raison des impôts impayés. Le juge des requêtes, après avoir examiné la législation et la jurisprudence relatives à la compétence, a conclu que, pour décider si les défendeurs de l'ARC étaient responsables du refus injustifié de la licence de tabac, il faudrait ultimement décider si les requérants étaient

to section 87 of the *Indian Act*, R.S.C., 1985, c. I-5. Therefore, the applicants' claim was "'in pith and substance' based on federal law and [was] governed by a detailed federal statutory framework essential to the outcome of the case" (*Dickson*, at paragraph 61).

[96] In this case, whether there is a defense to defamation will have to be addressed against each individual defendant's mandate under the Act and Regs, as well as whether they could have believed in good faith that the public statements were true, based upon their understanding of the procedures that would be in place under the relevant statutory framework.

(5) Monetary relief in public law

[97] This novel cause of action is based upon a framework of unacceptability, in the administrative law sense, of the public authority's conduct and the court's exercise of remedial discretion (*Paradis Honey*, at paragraph 139). An important component to this cause of action is the quality of the public authority's conduct: for example, did the public authority fail to fulfill a clear and specific duty to act, and is the failure to act unacceptable or indefensible in the administrative law sense (*Paradis Honey*, at paragraphs 144 to 145).

[98] As such, interpreting the statutory regime will be determinative in finding liability or not under this novel cause of action. Further, given Justice Russell's findings that Health Canada's continued refusal to grant NOCs, in relation to products that still present data integrity concerns (i.e., Apo-Varenicline and Apo-Sitagliptin), is reasonable and the actions of the TPD not improper, understanding the different aspects of the statutory framework under which each individual defendant was operating will be essential to the determination of his or her liability, if any, and whether certain relief should be granted.

exemptés de taxation conformément à l'article 87 de la *Loi sur les Indiens*, L.R.C. (1985), ch. I-5. Par conséquent, la demande des requérants était « fondé[e] sur le droit fédéral et [...] régi[e] par un cadre législatif détaillé essentiel à l'issue du litige » (*Dickson*, au paragraphe 61).

[96] En l'espèce, la question de savoir s'il y a un moyen de défense contre la diffamation devra être examinée en fonction des mandats de chacun des défendeurs individuels en vertu de la Loi et des Règlements, tout comme la question de savoir s'ils avaient pu croire de bonne foi que ces déclarations publiques étaient vraies, en se fondant sur leur compréhension des procédures en place en vertu du cadre législatif pertinent.

5) Réparation pécuniaire en droit public

[97] Cette nouvelle cause d'action repose sur un cadre d'irrecevabilité, au sens du droit administratif, de la conduite de l'autorité publique et de l'exercice par le juge du pouvoir discrétionnaire (*Paradis Honey*, au paragraphe 139). Un élément important de cette cause d'action est la qualité de la conduite de l'autorité publique : par exemple, est-ce que l'autorité publique a manqué à un devoir d'agir de manière claire et précise, et est-ce que le défaut d'agir était inacceptable ou ne pouvait se justifier en droit administratif (*Paradis Honey*, aux paragraphes 144 et 145).

[98] À ce titre, l'interprétation du régime législatif sera déterminante pour trouver une responsabilité ou non dans le cadre de cette nouvelle cause d'action. En outre, compte tenu des conclusions du juge Russell, selon lesquelles le refus continu de Santé Canada d'accorder des AC à l'égard de produits qui présentent encore des préoccupations relatives à l'intégrité des données (c.-à-d. l'Apo-Varenicline et l'Apo-Sitagliptine) est raisonnable et les actions inappropriées de la DPT, la compréhension des différents aspects du cadre législatif en vertu duquel chaque défendeur individuel exerçait ses fonctions sera essentielle à la détermination de sa responsabilité, le cas échéant, et à la décision d'accorder ou non une dispense.

[99] Therefore, I find that the Act and the Regs are essential for the trial Judge to reach a decision with respect to each of the claims made by the plaintiffs against the individual defendants, and I find that they sufficiently nourish the grant of jurisdiction, meeting the standard set out in *ITO* and reaffirmed in *City of Windsor*. As such, it is not plain and obvious that the rights, obligations, and potential defences arising in this action are not essentially dependent upon and nourished by the federal statutory framework.

F. *ITO*-test: Is the law on which the case is based “a law of Canada” as the phrase is used in section 101 of the Constitution Act, 1867?

[100] The defendants argue that this stage of the *ITO*-test requires that the private law causes of action arise from federal law, in a manner that is something more than the allegedly tortious actions being unauthorized by federal law and/or the relationship between the parties being based on federal law.

[101] The defendants’ understanding of the requirements of the third part of the *ITO*-test is incorrect. The majority in *City of Windsor* is silent on the requirements of this step; however, the minority opinion makes it clear that the third part of the *ITO*-test requires that the federal law, which is essential to the disposition of the case and nourishing of the grant of jurisdiction, be valid federal law: i.e., law that is within the federal legislative competence (*City of Windsor*, at paragraph 116; see also *ITO*, at page 777).

[102] There is no dispute between the parties that the Act and Regs are within the federal legislative competence.

[103] Based on the above analysis, it is not plain and obvious that the Federal Court does not have jurisdiction to hear the claims against the individual defendants.

[99] Par conséquent, j’estime que la Loi et les Règlements sont essentiels pour que le juge de première instance rende une décision à l’égard de chacune des réclamations faites par les demandresses à l’égard des défendeurs individuels, et j’estime qu’ils constituent le fondement dans l’attribution de la compétence, en satisfaisant à la norme énoncée dans l’arrêt *ITO* et réaffirmée dans l’arrêt *Windsor (City)*. À ce titre, il n’est pas manifeste et évident que les droits, les obligations et les défenses éventuelles découlant de la présente action ne dépendent pas et ne sont pas fondés essentiellement par le cadre législatif fédéral.

F. Critère de l’arrêt *ITO* : Est-ce que la loi invoquée dans l’affaire doit être « une loi du Canada » au sens où cette expression est employée à l’article 101 de la Loi constitutionnelle de 1867?

[100] Selon les défendeurs, cette étape du critère établi dans l’arrêt *ITO* exige que les causes d’action de droit privé découlent de la loi fédérale, autrement que par les allégations de délit non autorisé par la loi fédérale et/ou la relation entre les parties fondée sur le droit fédéral.

[101] La compréhension par les défendeurs des exigences du troisième volet du critère établi dans l’arrêt *ITO* est inexacte. La majorité dans l’arrêt *Windsor (City)* est silencieuse sur les exigences de cette étape; cependant, l’opinion minoritaire précise que le troisième volet du critère établi dans l’arrêt *ITO* exige que la loi fédérale, qui est essentielle à la solution du litige et qui constitue le fondement de l’attribution de compétence, soit une loi fédérale valide, c’est-à-dire une loi qui relève de la compétence législative fédérale (*Windsor (City)*, au paragraphe 116; voir aussi l’arrêt *ITO*, à la page 777).

[102] Les parties s’entendent pour dire que la Loi et les Règlements relèvent de la compétence législative fédérale.

[103] À la lumière de ce qui précède, il n’est pas manifeste et évident que la Cour fédérale ne soit pas compétente pour entendre les réclamations contre les défendeurs individuels.

IV. Costs

[104] Costs are awarded to the plaintiffs in any event of the cause.

JUDGMENT in T-1653-16

THIS COURT'S JUDGMENT is that

1. The motion is dismissed;
2. The Attorney General of Canada is removed as a party;
3. Costs are awarded to the plaintiffs in any event of the cause.

IV. Dépens

[104] Les dépens sont adjugés aux demandresses, quelle que soit l'issue de la cause.

JUGEMENT DANS LE DOSSIER T-1653-16

LA COUR REND LE JUGEMENT SUIVANT :

1. La présente requête est rejetée.
2. Le procureur général du Canada est retiré comme partie.
3. Les dépens sont adjugés aux demandresses, quelle que soit l'issue de la cause.