

Nu-Pharm Inc. *Appellant*

v.

**Her Majesty The Queen in Right of Canada,
Attorney General of Canada and Director-
General, Therapeutic Products Directorate of
Health Canada** *Respondents*

**INDEXED AS: NU-PHARM INC. v. CANADA (ATTORNEY
GENERAL)**

2010 SCC 65

File No.: 32830.

2010: January 20, 21; 2010: December 23.

Present: Binnie, LeBel, Deschamps, Abella, Charron,
Rothstein and Cromwell JJ.

ON APPEAL FROM THE FEDERAL COURT OF
APPEAL

Courts — Federal Court — Procedure — Plaintiff bringing action in Federal Court against federal Crown for damages for various torts arising from decisions prohibiting sale of drug — Plaintiff not seeking judicial review of decisions — Whether plaintiff entitled to seek damages by way of action without first proceeding by way of judicial review — Federal Courts Act, R.S.C. 1985, c. F-7, ss. 17, 18.

In 1997, N applied unsuccessfully to Health Canada to obtain authorization to sell its drug Nu-Enalapril in Canada. The decision was set aside on judicial review, and Health Canada issued a notice of compliance, but that decision was subsequently overturned on judicial review. As a result, N could no longer sell and market the drug. In 2001, N initiated an application for judicial review, alleging that Health Canada was acting unlawfully in requiring it to obtain a notice of compliance and by prohibiting the sale of the drug, but later discontinued its application. In 2002, N filed a statement of claim in the Federal Court against the Crown seeking injunctive and mandatory relief and damages for various torts. The Crown was successful in bringing a motion for summary judgment dismissing the action on the basis that, absent a successful challenge of the decisions of Health Canada by way of judicial review, the Federal Court did not have jurisdiction to hear the

Nu-Pharm Inc. *Appelante*

c.

**Sa Majesté la Reine du chef du Canada,
procureur général du Canada et directeur
général de la Direction des produits
thérapeutiques de Santé Canada** *Intimés*

**RÉPERTORIÉ : NU-PHARM INC. c. CANADA
(PROCEUREUR GÉNÉRAL)**

2010 CSC 65

N^o du greffe : 32830.

2010 : 20, 21 janvier; 2010 : 23 décembre.

Présents : Les juges Binnie, LeBel, Deschamps, Abella,
Charron, Rothstein et Cromwell.

EN APPEL DE LA COUR D'APPEL FÉDÉRALE

Tribunaux — Cour fédérale — Procédure — Action en dommages-intérêts intentée contre la Couronne fédérale devant la Cour fédérale pour plusieurs délits découlant de décisions d'interdire la vente d'un médicament — Demanderesse ne demandant pas le contrôle judiciaire des décisions — La demanderesse peut-elle engager une action en dommages-intérêts sans procéder d'abord par voie de contrôle judiciaire? — Loi sur les Cours fédérales, L.R.C. 1985, ch. F-7, art. 17, 18.

En 1997, Santé Canada a refusé à N l'autorisation de vendre son médicament, le Nu-Enalapril, au Canada. Cette décision a été annulée à l'issue d'une procédure de contrôle judiciaire et Santé Canada a délivré un avis de conformité, mais cette décision a elle aussi été annulée à la suite d'une demande de contrôle judiciaire. N ne pouvait donc plus vendre et commercialiser le médicament. En 2001, N a introduit une demande de contrôle judiciaire, alléguant que Santé Canada agissait illégalement en l'obligeant à obtenir un avis de conformité et en interdisant la vente du médicament, mais elle s'est plus tard désistée de cette demande. En 2002, N a déposé une déclaration à la Cour fédérale contre la Couronne, sollicitant une injonction, une ordonnance de faire et des dommages-intérêts pour différents délits. La Couronne a déposé avec succès une requête en jugement sommaire rejetant l'action au motif que, compte tenu de l'arrêt *Canada c. Grenier*, 2005 CAF 348, [2006] 2 R.C.F. 287,

matter in light of *Canada v. Grenier*, 2005 FCA 348, [2006] 2 F.C.R. 287.

Held: The appeal should be allowed.

For the reasons given in *Canada (Attorney General) v. TeleZone Inc.*, 2010 SCC 62, [2010] 3 S.C.R. 585, the Federal Court should have decided N's claim for damages without requiring it to first be successful on judicial review. Section 17 of the *Federal Courts Act* gives the Federal Court concurrent jurisdiction over claims for damages against the Crown. Section 18 of the Act does not derogate from this concurrent jurisdiction. Nothing in ss. 17 or 18 of the Act requires a plaintiff to be successful on judicial review before bringing a claim for damages against the Crown. N is currently authorized to distribute the drug across the country and, since the discontinuance of the claims for injunctive and declaratory relief, there is no longer any practical effect in seeking judicial review. The merits of the defence of statutory authority, if raised, may be determined at trial.

Cases Cited

Applied: *Canada (Attorney General) v. TeleZone Inc.*, 2010 SCC 62, [2010] 3 S.C.R. 585; **overruled:** *Canada v. Grenier*, 2005 FCA 348, [2006] 2 F.C.R. 287; **referred to:** *Nu-Pharm Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1999] 1 F.C. 620; *Merck & Co. v. Canada (Attorney General)* (1999), 176 F.T.R. 21, aff'd (2000), 254 N.R. 68, leave to appeal refused, [2000] 1 S.C.R. xvii.

Statutes and Regulations Cited

Federal Courts Act, R.S.C. 1985, c. F-7, ss. 17, 18.
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, ss. C.08.001, C.08.002(1).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133.

APPEAL from a judgment of the Federal Court of Appeal (Linden, Nadon and Sexton J.J.A.), 2008 FCA 227, 387 N.R. 300, 67 C.P.R. (4th) 175, [2008] F.C.J. No. 1054 (QL), 2008 CarswellNat 2294, affirming a decision of Hugessen J., 2007 FC 977, [2007] F.C.J. No. 1273 (QL), 2007 CarswellNat 3146. Appeal allowed.

Andrew Brodtkin and Cynthia L. Tape, for the appellant.

la Cour fédérale n'était pas compétente pour connaître de l'affaire sans que les décisions de Santé Canada soient annulées au préalable par voie de contrôle judiciaire.

Arrêt : Le pourvoi est accueilli.

Pour les motifs fournis dans *Canada (Procureur général) c. TeleZone Inc.*, 2010 CSC 62, [2010] 3 R.C.S. 585, la Cour fédérale aurait dû statuer sur l'action en dommages-intérêts de N, sans exiger que cette dernière ait d'abord gain de cause en contrôle judiciaire. L'article 17 de la *Loi sur les Cours fédérales* confère à la Cour fédérale compétence concurrente dans les cas de demande de réparation contre la Couronne. L'article 18 de la Loi n'amoindrit pas cette compétence concurrente. Ni l'art. 17, ni l'art. 18 n'exigent que le demandeur ait gain de cause en contrôle judiciaire avant de pouvoir intenter une action en dommages-intérêts contre la Couronne. N est maintenant autorisée à distribuer le médicament dans tout le pays et, depuis qu'elle s'est désistée des demandes d'injonction et de jugement déclaratoire, il ne lui sert à rien de présenter une demande de contrôle judiciaire. Le bien-fondé de la défense de pouvoir d'origine législative pourra, le cas échéant, être examiné lors du procès.

Jurisprudence

Arrêt appliqué : *Canada (Procureur général) c. TeleZone Inc.*, 2010 CSC 62, [2010] 3 R.C.S. 585; **arrêt renversé :** *Canada c. Grenier*, 2005 CAF 348, [2006] 2 R.C.F. 287; **arrêts mentionnés :** *Nu-Pharm Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1999] 1 C.F. 620; *Merck & Co. c. Canada (Procureur général)*, 1999 CanLII 9090, conf. par 2000 CanLII 15094, autorisation d'appel refusée, [2000] 1 R.C.S. xvii.

Lois et règlements cités

Loi sur les Cours fédérales, L.R.C. 1985, ch. F-7, art. 17, 18.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.001, C.08.002(1).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133.

POURVOI contre un arrêt de la Cour d'appel fédérale (les juges Linden, Nadon et Sexton), 2008 CAF 227, 387 N.R. 300, 67 C.P.R. (4th) 175, [2008] A.C.F. n° 1054 (QL), 2008 CarswellNat 4244, qui a confirmé une décision du juge Hugessen, 2007 CF 977, [2007] A.C.F. n° 1273 (QL), 2007 CarswellNat 4293. Pourvoi accueilli.

Andrew Brodtkin et Cynthia L. Tape, pour l'appellante.

Christopher M. Rupar, Alain Préfontaine and Bernard Letarte, for the respondents.

The judgment of the Court was delivered by

[1] ROTHSTEIN J. — The issue in this appeal is whether a plaintiff, who seeks damages for a decision by Health Canada to prohibit the sale of a drug, must first invalidate that decision by way of judicial review in the Federal Court.

I. Facts

[2] Nu-Pharm is a generic drug manufacturing and distribution company. It produces the product “Nu-Enalapril”, a cardiovascular medication for the treatment of hypertension. In 1997, Nu-Pharm filed an abbreviated new drug submission with Health Canada in order to obtain authorization to sell Nu-Enalapril in Canada. In the submission, Nu-Pharm relied on a comparison with a generic version of a drug produced by Merck and Co. Health Canada refused to accept the abbreviated new drug submission because it failed to reference a valid Canadian reference product, a requirement under the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870. Health Canada’s decision was set aside on judicial review at the Federal Court (*Nu-Pharm Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1999] 1 F.C. 620).

[3] As a result, Health Canada reviewed the abbreviated new drug submission and issued a notice of compliance for Nu-Enalapril, which is a requirement for the advertisement and sale of the drug (*Food and Drug Regulations*, s. C.08.002(1)(b)). Merck applied for judicial review of the decision to grant the notice of compliance because Nu-Pharm had compared its product to the generic version of Merck’s drug but not the patented version, Vasotec. The application for judicial review was allowed at the Federal Court on the basis that the decision to issue a notice of compliance was in violation of the *Patented Medicines (Notice of*

Christopher M. Rupar, Alain Préfontaine et Bernard Letarte, pour les intimés.

Version française du jugement de la Cour rendu par

[1] LE JUGE ROTHSTEIN — La question en litige dans le présent appel est de savoir si un demandeur, qui réclame des dommages-intérêts en raison de la décision de Santé Canada d’interdire la vente d’un médicament, doit d’abord faire annuler cette décision par voie de contrôle judiciaire devant la Cour fédérale.

I. Faits

[2] Nu-Pharm est une société qui fabrique et distribue des médicaments génériques. Elle fabrique le « Nu-Enalapril », un médicament cardiovasculaire qui combat l’hypertension. En 1997, Nu-Pharm a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle à Santé Canada afin d’obtenir l’autorisation de vendre le Nu-Enalapril au Canada. Dans la présentation, Nu-Pharm a comparé le Nu-Enalapril et la version générique d’un médicament fabriqué par Merck and Co. Santé Canada a refusé la présentation abrégée de drogue nouvelle, parce que celle-ci ne faisait pas mention d’un produit de référence canadien valide, comme l’exige le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870. La Cour fédérale a annulé la décision de Santé Canada à l’issue d’une procédure de contrôle judiciaire (*Nu-Pharm Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1999] 1 C.F. 620).

[3] Santé Canada a donc examiné la présentation abrégée de drogue nouvelle et délivré un avis de conformité pour le Nu-Enalapril, une condition à respecter pour annoncer et vendre le médicament (*Règlement sur les aliments et drogues*, al. C.08.002(1)(b)). Merck a demandé le contrôle judiciaire de la décision accordant l’avis de conformité, car Nu-Pharm avait comparé son produit à la version générique du médicament de Merck, et non à sa version brevetée, le Vasotec. La Cour fédérale a accueilli la demande de contrôle judiciaire, au motif que cette décision était contraire au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*,

Compliance) Regulations, SOR/93-133 (Merck & Co. v. Canada (Attorney General) (1999), 176 F.T.R. 21). The decision was upheld at the Federal Court of Appeal (Merck & Co. v. Canada (Attorney General) (2000), 254 N.R. 68). This Court dismissed Nu-Pharm's leave to appeal application ([2000] 1 S.C.R. xvii).

[4] As a result of these proceedings, Nu-Pharm no longer had a notice of compliance for the marketing of Nu-Enalapril. The Director General of the Therapeutic Products Directorate of Health Canada advised the provincial drug benefit managers and Registrars of Pharmacists that the sale or advertisement of Nu-Enalapril was now prohibited:

1. Letter of March 22, 2000:

A recent judgment from the Federal Court of Appeal has affected the status of the Notice of Compliance (NOC) for Nu-Enalapril 2.5, 5, 10 and 20 mg tablets, issued on February 25, 1999.

On March 13th, 2000, in Court File No. A-804-99, a decision was delivered by the Court which dismissed the appeal sought by Nu-Pharm of the trial division's decision in Court File No. T-398-99.

Pursuant to the decision, the NOC for Nu-Enalapril is no longer valid. Consequently, the Nu-Enalapril products may no longer be sold or advertised pursuant to the NOC issued on February 25, 1999, subject to any further judicial consideration of the decision.

2. Letter of March 31, 2000:

Unless a further judicial order is made to the contrary, the NOC for Nu-Enalapril is invalid from the date of issuance of the Judgment of the Court of Appeal, March 13, 2000. Continued sale or advertisement of Nu-Enalapril by anyone is contrary to section C.08.002 of the *Food & Drug Regulations*. This includes the distributing or dispensing of existing stock of the drug purchased from Nu-Pharm prior to the Judgment.

The TPP has clarified the above interpretation with Nu-Pharm.

DORS/93-133 (Merck & Co. c. Canada (Procureur général), 1999 CanLII 9090). La Cour d'appel fédérale a confirmé cette décision (Merck & Co. c. Canada (Procureur général), 2000 CanLII 15094). La Cour a rejeté la demande d'autorisation d'appel de Nu-Pharm ([2000] 1 R.C.S. xvii).

[4] Par suite des décisions susmentionnées, Nu-Pharm ne disposait plus d'un avis de conformité lui permettant de mettre en marché le Nu-Enalapril. Le directeur général de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada a avisé les responsables provinciaux des programmes d'assurance médicaments et des registres des pharmaciens qu'il était désormais interdit de vendre et d'annoncer le Nu-Enalapril.

1. Lettre du 22 mars 2000 :

[TRADUCTION] Un jugement récent de la Cour d'appel fédérale a modifié le statut de l'avis de conformité délivré le 25 février 1999 relativement aux comprimés Nu-Enalapril de 2,5, 5, 10 et 20 mg.

Le 13 mars 2000, dans le dossier portant le numéro de greffe A-804-99, la Cour a rejeté l'appel interjeté par Nu-Pharm à l'encontre de la décision rendue par la Section de première instance dans le dossier portant le numéro de greffe T-398-99.

En application de cette décision, l'avis de conformité concernant le Nu-Enalapril n'est plus valide. Par conséquent, les produits Nu-Enalapril ne peuvent plus être vendus ou annoncés conformément à l'avis de conformité délivré le 25 février 1999, sous réserve d'un examen judiciaire ultérieur de la décision.

2. Lettre du 31 mars 2000 :

[TRADUCTION] À moins d'une ordonnance judiciaire ultérieure à l'effet contraire, l'avis de conformité concernant le Nu-Enalapril est invalide depuis le jugement prononcé par la Cour d'appel fédérale le 13 mars 2000. Désormais, la vente du Nu-Enalapril ou la publicité relative à ce médicament constitue une violation de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cela vise la distribution et l'exécution des ordonnances en utilisant les stocks de médicaments achetés de Nu-Pharm avant le jugement.

La DPT a fait le point sur cette interprétation avec Nu-Pharm.

[5] Nu-Pharm wrote to the Director General advising that it disagreed with the position of Health Canada and the statements in the letters. Nu-Pharm argued that Nu-Enalapril was not a new drug, as defined in the regulations. Accordingly, a notice of compliance was not necessary for its lawful sale. In a further letter to the Director General, Nu-Pharm noted that the Therapeutic Products Directorate's official policy provided that seven years after the initial date of marketing a medicinal substance, a drug containing that medicinal substance would no longer be considered "new". Nu-Pharm requested that the Director General agree with its position that Nu-Enalapril was not a "new drug" and lift the prohibition on its sale and marketing.

[6] The Director General responded to Nu-Pharm's letters and indicated that he did not agree with Nu-Pharm's position on the necessity of obtaining a notice of compliance for the marketing of Nu-Enalapril. Nu-Pharm and the Director General exchanged several more letters over the course of several months. Neither party changed its view on the matter.

[7] On February 22, 2001, Nu-Pharm initiated an application for judicial review, alleging that the Director General was acting unlawfully in requiring Nu-Pharm to obtain a notice of compliance and by prohibiting the sale of Nu-Enalapril. Nu-Pharm later discontinued this application.

[8] On February 12, 2002, Nu-Pharm filed a statement of claim in the Federal Court bringing an action against Her Majesty the Queen, the Attorney General of Canada and the Director General (collectively, the "Crown"). The statement initially sought:

- an order enjoining the Director General from publishing further statements advising that the sale of Nu-Enalapril is unlawful;
- a mandatory order requiring the Director General to retract the previous statements to the same effect; and

[5] Nu-Pharm a écrit au directeur général pour l'aviser qu'elle était en désaccord avec la position de Santé Canada et les affirmations faites dans les lettres. Nu-Pharm a fait valoir que le Nu-Enalapril n'était pas une drogue nouvelle au sens du Règlement. Il n'était donc pas nécessaire d'obtenir un avis de conformité pour vendre légalement ce médicament. Dans une autre lettre adressée au directeur général, Nu-Pharm a souligné que, selon la politique officielle de la Direction des produits thérapeutiques, un médicament contenant une substance médicinale n'est plus considéré comme une drogue « nouvelle » sept ans après la date initiale de la mise en marché de cette substance. Nu-Pharm a demandé au directeur général de souscrire à sa position que le Nu-Enalapril n'était pas une « drogue nouvelle », et de lever l'interdiction de vendre et de commercialiser ce médicament.

[6] Le directeur général a répondu aux lettres de Nu-Pharm et lui a indiqué qu'il ne partageait pas son opinion sur la nécessité d'obtenir un avis de conformité pour commercialiser le Nu-Enalapril. Nu-Pharm et le directeur général ont échangé plusieurs autres lettres au cours des mois qui ont suivi, mais aucune des parties n'a changé d'avis sur cette question.

[7] Le 22 février 2001, Nu-Pharm a introduit une demande de contrôle judiciaire, alléguant que le directeur général agissait illégalement en l'obligeant à obtenir un avis de conformité et en interdisant la vente du Nu-Enalapril. Nu-Pharm s'est plus tard désistée de cette demande.

[8] Le 12 février 2002, Nu-Pharm a intenté une action devant la Cour fédérale contre Sa Majesté la Reine, le procureur général du Canada et le directeur général (collectivement la « Couronne »). Dans sa déclaration initiale, elle sollicitait :

- une ordonnance interdisant au directeur général de publier d'autres déclarations selon lesquelles la vente du Nu-Enalapril est illégale;
- une ordonnance enjoignant au directeur général de retirer les déclarations antérieures en ce sens;

- damages for misfeasance in public office, abuse of authority, illegal interference with Nu-Pharm's economic interests, and gross negligence, or alternatively negligence.
- des dommages-intérêts pour faute dans l'exercice d'une charge publique, abus de pouvoir, atteinte illégale aux intérêts économiques de Nu-Pharm et négligence grave ou, subsidiairement, négligence.

Nu-Pharm brought this action to mitigate its financial losses resulting from the prohibition on the marketing of its product.

Nu-Pharm a intenté cette action pour limiter ses pertes financières attribuables à l'interdiction de commercialiser son produit.

[9] During these proceedings, Nu-Pharm obtained authorization to market Nu-Enalapril in Canada. Therefore, the injunctive and mandatory orders that it sought are moot and Nu-Pharm no longer pursues these claims. All that remains of Nu-Pharm's action against the federal Crown is the claim for damages incurred during the period between the Director General's first letter and the moment it was able to market its product (approximately from March 2000 to October 2006).

[9] Durant l'instance, Nu-Pharm a obtenu l'autorisation de commercialiser le Nu-Enalapril au Canada. L'injonction et l'ordonnance de faire que Nu-Pharm sollicitait sont donc caduques, et Nu-Pharm ne demande plus ces réparations. De l'action intentée par Nu-Pharm contre la Couronne fédérale, seule demeure la réclamation pour les dommages subis entre la première lettre du directeur général et le moment où Nu-Pharm a pu commercialiser son produit (soit approximativement de mars 2000 à octobre 2006).

[10] On April 13, 2007, the Crown filed a notice of motion for summary judgment on the ground that "Nu-Pharm is not entitled to seek damages in an action resulting from the decisions of the Director-General without first proceeding by way of judicial review in order to have the decision invalidated" (R.R., vol. I, at p. 41).

[10] Le 13 avril 2007, la Couronne a déposé un avis de requête en jugement sommaire au motif que [TRADUCTION] « Nu-Pharm n'a pas le droit de demander des dommages-intérêts dans une action découlant des décisions du directeur général sans demander au préalable l'annulation de la décision par voie de contrôle judiciaire » (d.i., vol. I, p. 41).

II. Judicial History

II. Décisions des juridictions inférieures

A. *Federal Court, 2007 FC 977 (CanLII)*

A. *Cour fédérale, 2007 CF 977 (CanLII)*

[11] Mr. Justice Hugessen allowed the Crown's motion for summary judgment on the basis of *Canada v. Grenier*, 2005 FCA 348, [2006] 2 F.C.R. 287. He concluded that

[11] Se fondant sur *Canada c. Grenier*, 2005 CAF 348, [2006] 2 R.C.F. 287, le juge Hugessen a accueilli la requête en jugement sommaire de la Couronne. Il a conclu que

the obtaining of the damages claimed in paragraph 1(c) of the amended statement of claim above is entirely dependant upon the plaintiff showing the unlawful character of the Director-General's decisions The addition of an allegation of negligence, gross or not, in the action cannot be divorced from the allegation that the Director-General acted unlawfully. [para. 16]

l'obtention des dommages-intérêts réclamés à l'alinéa 1c) de la déclaration modifiée repose entièrement sur la démonstration par la demanderesse de l'illégalité des décisions du directeur général [. . .] L'allégation de négligence, grave ou non, qui est ajoutée dans l'action ne peut être dissociée de l'allégation selon laquelle le directeur général a agi de façon illégale. [par. 16]

[12] Having determined that Nu-Pharm's action was "fatally flawed by its failure to maintain its application for judicial review" (at para. 17),

[12] Ayant décidé que l'action de Nu-Pharm « souffrait d'un défaut fatal, à savoir la non-poursuite de sa demande de contrôle judiciaire »

Hugessen J. considered possible alternative remedies. Hugessen J. ordered a temporary stay of his judgment to allow Nu-Pharm to seek an extension of time to file for judicial review and to pursue that course of action. If Nu-Pharm was successful on judicial review, Hugesson J.'s judgment could be vacated. If unsuccessful, the judgment would become permanent.

B. *Federal Court of Appeal, 2008 FCA 227, 387 N.R. 300*

[13] Nu-Pharm's appeal was dismissed at the Federal Court of Appeal, again on the basis of *Grenier*. Nadon J.A., writing for a unanimous court, concluded that Nu-Pharm's action constituted a collateral attack on the decisions of the Director General. As the court had found in *Grenier*, the decisions could only be challenged by way of judicial review.

III. Relevant Provisions

[14] *Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870*

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

(a) a drug that contains or consists of a substance, whether as an active or inactive ingredient, carrier, coating, excipient, menstruum or other component, that has not been sold as a drug in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that substance for use as a drug;

(b) a drug that is a combination of two or more drugs, with or without other ingredients, and that has not been sold in that combination or in the proportion in which those drugs are combined in that drug, for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that combination and proportion for use as a drug; or

(c) a drug, with respect to which the manufacturer prescribes, recommends, proposes or claims a use as a drug, or a condition of use as a drug, including

(par. 17), le juge Hugessen a examiné la possibilité d'accorder d'autres mesures de redressement. Il a sursis temporairement à l'exécution de son jugement afin de permettre à Nu-Pharm de demander une prorogation de délai pour déposer une demande de contrôle judiciaire et d'exercer ce recours. La décision du juge Hugessen pourrait être annulée si Nu-Pharm avait gain de cause en contrôle judiciaire. Si cette dernière était déboutée, le jugement deviendrait permanent.

B. *Cour d'appel fédérale, 2008 CAF 227, 387 N.R. 300*

[13] La Cour d'appel fédérale a rejeté l'appel de Nu-Pharm, encore une fois sur la base de *Grenier*. S'exprimant au nom de la Cour d'appel à l'unanimité, le juge Nadon a conclu que l'action de Nu-Pharm constituait une contestation indirecte des décisions du directeur général. Comme l'a conclu la Cour d'appel dans *Grenier*, ces décisions ne peuvent être contestées que par voie de contrôle judiciaire.

III. Dispositions pertinentes

[14] *Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870*

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

a) une drogue qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue;

b) une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue; ou

c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y

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.

compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour ladite drogue.

C.08.002. (1) No person shall sell or advertise a new drug unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a new drug submission or an abbreviated new drug submission relating to the new drug that is satisfactory to the Minister;

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

(c) the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended pursuant to section C.08.006; and

(d) the manufacturer of the new drug has submitted to the Minister specimens of the final version of any labels, including package inserts, product brochures and file cards, intended for use in connection with that new drug, and a statement setting out the proposed date on which those labels will first be used.

IV. Analysis

[15] The Crown's position is that the decisions by the Director General are decisions of a federal board, commission or tribunal, and, as such, any challenge to the lawfulness of these decisions must occur through an application for judicial review in the Federal Court.

[16] For the reasons set out by Binnie J. in the companion case of *Canada (Attorney General) v. TeleZone Inc.*, 2010 SCC 62, [2010] 3 S.C.R. 585, the Crown's argument must fail.

[17] Unlike in *TeleZone*, the Federal Court's jurisdiction is not at issue in this appeal. Nu-Pharm brought its action in the Federal Court. However,

C.08.002. (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle que celui-ci juge acceptable;

b) le ministre a, aux termes de l'article C.08.004, délivré au fabricant de la drogue nouvelle un avis de conformité relativement à la présentation de drogue nouvelle ou à la présentation abrégée de drogue nouvelle;

c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;

d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons des étiquettes — y compris toute notice jointe à l'emballage, tout dépliant et toute fiche sur le produit — destinées à être utilisées pour la drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration indiquant la date à laquelle il est prévu de commencer à utiliser ces étiquettes.

IV. Analyse

[15] La Couronne plaide que les décisions du directeur général constituent des décisions d'un office fédéral et que, pour cette raison, leur légalité ne peut être contestée que par voie de contrôle judiciaire devant la Cour fédérale.

[16] Pour les motifs exposés par le juge Binnie dans l'affaire connexe *Canada (Procureur général) c. TeleZone Inc.*, 2010 CSC 62, [2010] 3 R.C.S. 585, l'argument de la Couronne ne peut être retenu.

[17] Contrairement à *TeleZone*, le présent pourvoi ne soulève pas la question de la compétence de la Cour fédérale. Nu-Pharm a intenté son action en

the correct procedure — action or application for judicial review — is at issue. Section 17 of the *Federal Courts Act*, R.S.C. 1985, c. F-7, gives the Federal Court concurrent jurisdiction over claims for damages against the Crown. Section 18 of the *Federal Courts Act* does not derogate from this concurrent jurisdiction. There is nothing in ss. 17 or 18 that requires Nu-Pharm to be successful on judicial review before bringing its claim for damages against the Crown.

[18] Nu-Pharm is now authorized to distribute Nu-Enalapril across the country. As Nu-Pharm has recognized by discontinuing its claims for injunctive and declaratory relief, there is no longer any practical effect in seeking judicial review. It now seeks to recover damages for loss that occurred as a result of, what it says, was intentional or negligent conduct on the part of the Director General. It brings its claim in tort.

[19] It is true that the decisions by the Director General were made pursuant to federal legislation. Thus, it is expected that in the case on its merits, the Crown will argue the defence of statutory authority. However, that is an issue that will have to be resolved at trial.

[20] For the reasons given in *TeleZone*, the Federal Court should have decided Nu-Pharm's claim for damages without requiring it to first be successful on judicial review.

V. Conclusion

[21] I would allow the appeal with costs throughout.

Appeal allowed with costs.

Solicitors for the appellant: Goodmans, Toronto.

Solicitor for the respondents: Attorney General of Canada, Ottawa.

Cour fédérale. Cependant, il est question en l'espèce du choix de la procédure à suivre — une action ou une demande de contrôle judiciaire. L'article 17 de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. 1985, ch. F-7, confère à la Cour fédérale compétence concurrente dans les cas de demande de réparation contre la Couronne. L'article 18 de la *Loi sur les Cours fédérales* n'amointrit pas cette compétence concurrente. Ni l'art. 17, ni l'art. 18 n'exigent que Nu-Pharm ait gain de cause en contrôle judiciaire avant de pouvoir intenter son action en dommages-intérêts contre la Couronne.

[18] Nu-Pharm est maintenant autorisée à distribuer le Nu-Enalapril dans tout le pays. Comme Nu-Pharm l'a reconnu en se désistant de ses demandes d'injonction et de jugement déclaratoire, il ne lui sert à rien dans les faits de présenter une demande de contrôle judiciaire. Elle réclame maintenant des dommages-intérêts pour ses pertes qu'elle attribue à la conduite intentionnelle ou négligente du directeur général. Elle présente une demande en responsabilité délictuelle.

[19] Certes, le directeur général a pris ses décisions en vertu de la législation fédérale. On s'attend donc à ce que la Couronne invoque, sur le fond, le moyen de défense de pouvoir d'origine législative. Cette question devra toutefois être tranchée lors du procès.

[20] Pour les motifs fournis dans *TeleZone*, la Cour fédérale aurait dû statuer sur l'action en dommages-intérêts de Nu-Pharm, sans exiger que cette dernière ait d'abord gain de cause en contrôle judiciaire.

V. Conclusion

[21] Je suis d'avis d'accueillir l'appel avec dépens devant toutes les cours.

Pourvoi accueilli avec dépens.

Procureurs de l'appelante : Goodmans, Toronto.

Procureur des intimés : Procureur général du Canada, Ottawa.