

Celgene Corporation *Appellant*

v.

Attorney General of Canada *Respondent*

**INDEXED AS: CELGENE CORP. v. CANADA
(ATTORNEY GENERAL)**

2011 SCC 1

File No.: 33579.

2010: November 10; 2011: January 20.

Present: McLachlin C.J. and Binnie, LeBel, Deschamps, Fish, Abella, Charron, Rothstein and Cromwell JJ.

ON APPEAL FROM THE FEDERAL COURT OF APPEAL

Legislation — Statutory interpretation — Scope of the Patented Medicine Prices Review Board’s price-regulating and remedial authority — Meaning of “sold in any market in Canada” — Whether concept should be interpreted in accordance with commercial law principles or be responsive to surrounding legislative context and purpose — Patent Act, R.S.C. 1985, c. P-4, ss. 80(1)(b), 83(1), 85.

Administrative law — Judicial review — Standard of review — Reasonableness of Patented Medicine Prices Review Board’s interpretation of its enabling legislation — Patent Act, R.S.C. 1985, c. P-4, ss. 80(1)(b), 81(1)(a), 83(1), 85.

C is a New Jersey-based distributor of a pharmaceutical sold under the brand name Thalomid. Since 1995, C’s sales of this drug to Canadians have been made pursuant to the Special Access Programme (“SAP”) as C did not get a Notice of Compliance from Health Canada to sell the medicine in Canada. When a Canadian doctor orders Thalomid under the SAP, the medicine is packed in C’s facilities in the U.S. and shipped Free on Board to the doctor in Canada. C prepares an invoice in New Jersey, mails it to Canada, and directs that payment be made in U.S. dollars and couriered or mailed to C in New Jersey. No Canadian taxes are paid on these transactions. The drug is never redistributed in Canada and any unused portions must be returned to C’s facility in Pennsylvania.

Celgene Corporation *Appelante*

c.

Procureur général du Canada *Intimé*

**RÉPERTORIÉ : CELGENE CORP. c. CANADA
(PROCUREUR GÉNÉRAL)**

2011 CSC 1

N° du greffe : 33579.

2010 : 10 novembre; 2011 : 20 janvier.

Présents : La juge en chef McLachlin et les juges Binnie, LeBel, Deschamps, Fish, Abella, Charron, Rothstein et Cromwell.

EN APPEL DE LA COUR D’APPEL FÉDÉRALE

Législation — Interprétation législative — Portée des pouvoirs de réglementation des prix et de réparation du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés — Signification de « vente [. . .] sur l[e] march[é] canadien » — Le concept doit-il être interprété en fonction des principes du droit commercial ou doit-il plutôt être défini d’une manière qui tienne compte du contexte et de l’objet de la législation pertinente? — Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 80(1)(b), 83(1), 85.

Droit administratif — Contrôle judiciaire — Norme de contrôle — Caractère raisonnable de l’interprétation par le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés de sa loi habilitante — Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 80(1)(b), 81(1), 83(1), 85.

C, une société établie au New Jersey, est le distributeur d’un médicament vendu sous la marque nominative Thalomid. Depuis 1995, les ventes par C de ce médicament à des Canadiens ont été effectuées par le Programme d’accès spécial (« PAS »), comme C n’avait pas obtenu d’avis de conformité de Santé Canada lui permettant de vendre ce médicament au Canada. Quand un médecin canadien commande du Thalomid au moyen du PAS, le médicament est emballé dans les bureaux de C aux États-Unis et acheminé, franco à bord, au médecin au Canada. C prépare sa facture au New Jersey, l’envoie par la poste au Canada et ordonne que le paiement soit effectué en dollars américains et envoyé par messagerie ou par la poste à ses bureaux du New Jersey. Aucune taxe canadienne n’est perçue sur ces transactions. Le médicament n’est jamais redistribué au Canada et toutes les doses inutilisées doivent être renvoyées à l’établissement de C en Pennsylvanie.

When C obtained the Canadian patent in relation to Thalomid in 2006, the Patented Medicine Prices Review Board (“Board”) advised C that it now had jurisdiction to request pricing information from C from the time it first sold Thalomid through the SAP in 1995. C initially provided some pricing information; however, it refused to continue supplying the requested information, arguing that under commercial law principles, the medicine was “sold” in New Jersey and was outside the Board’s authority under s. 80(1)(b) of the *Patent Act*. The Board concluded that C’s Thalomid sales to Canadians pursuant to SAP were sales “in any market in Canada” and fell within both its authority for price investigation and its related remedial powers. The Board’s decision was initially reversed on judicial review but the Federal Court of Appeal agreed with the Board’s interpretation of its mandate.

Held: The appeal should be dismissed.

The legislative context and the consumer protection purpose of ss. 80(1)(b), 83(1) and 85 of the *Patent Act* support the Board’s conclusion that, based on the language of the provisions, it has authority over C’s sales of Thalomid to Canadians through the SAP. The Board was justified in concluding that in order to comply with its mandate, sales “in any market in Canada” for the purposes of the relevant provisions, should be interpreted to include sales of medicines that are regulated by the public laws of Canada, will be delivered and dispensed in Canada, and where, in particular, the cost of the medicine will be borne by Canadians. All of these prerequisites are satisfied in the case of C’s sales of Thalomid to Canadians through the SAP.

The Board’s interpretation of its mandate under the relevant provisions was consistent with its consumer protection purpose and should not be disturbed. The Board is responsible for ensuring that the monopoly that accompanies the granting of a patent is not abused to the financial detriment of Canadian consumers. While words like “sold” may well have a commercial law meaning in some statutory contexts, accepting a technical commercial law definition in this context would undermine the Board’s consumer protection objectives by preventing it from protecting Canadian purchasers of medicine entering Canada through the SAP.

Quand C a obtenu un brevet canadien à l’égard du Thalomid en 2006, le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés (« Conseil ») a avisé C qu’il pouvait maintenant exiger d’elle les renseignements sur le prix à compter de la date de la première vente de Thalomid dans le cadre du PAS, soit en 1995. C a d’abord fourni quelques renseignements sur le prix; cependant, elle a refusé de fournir d’autres renseignements au motif que, en vertu des principes du droit commercial, la « vente » du médicament était effectuée au New Jersey et que le Conseil n’avait pas le pouvoir d’exiger les renseignements visés à l’al. 80(1)(b) de la *Loi sur les brevets*. Le Conseil a conclu que les ventes de Thalomid à des Canadiens réalisées par C dans le cadre du PAS constituaient des ventes « sur l[e] march[é] canadien » et relevaient de sa compétence en matière d’enquête sur les prix et de ses pouvoirs de réparation connexes. La décision du Conseil a d’abord été infirmée lors du contrôle judiciaire, mais la Cour d’appel fédérale a souscrit à l’interprétation faite par le Conseil de son mandat.

Arrêt : Le pourvoi est rejeté.

Le contexte législatif, ainsi que l’objectif de protection du consommateur de l’al. 80(1)(b), du par. 83(1) et de l’art. 85 de la *Loi sur les brevets* étayaient la conclusion du Conseil selon laquelle, d’après le libellé de ces dispositions, il a compétence sur les ventes de Thalomid par C à des Canadiens dans le cadre du PAS. Le Conseil pouvait à bon droit conclure que pour respecter son mandat, il fallait, pour l’application des dispositions pertinentes, considérer que les ventes « sur l[e] march[é] canadien » ou « sur un marché canadien » couvrent les ventes des médicaments régis par le droit public au Canada, qui sont livrés et administrés au Canada ainsi que les prix lorsque le coût du médicament est à la charge des Canadiens. Les ventes de Thalomid aux Canadiens effectuées par C dans le cadre du PAS remplissent toutes ces conditions.

L’interprétation par le Conseil de son mandat au titre des dispositions en litige respectait son objectif en matière de protection des consommateurs et ne devrait pas être modifiée. Le Conseil est chargé de veiller à ce que le breveté n’abuse pas financièrement du monopole découlant de la délivrance d’un brevet, au détriment des consommateurs canadiens. Bien que les mots tels que « vente » puissent fort bien avoir le sens qui leur est attribué en droit commercial dans certains contextes législatifs, accepter la définition technique de droit commercial dans ce cas irait à l’encontre des objectifs de protection du consommateur du Conseil en l’empêchant de protéger les acheteurs canadiens de médicaments entrant au Canada dans le cadre du PAS.

Although the Board's decision is unassailable under either standard of review, the operative standard is reasonableness.

Cases Cited

Distinguished: *Canada (Deputy Minister of National Revenue) v. Mattel Canada Inc.*, 2001 SCC 36, [2001] 2 S.C.R. 100; **referred to:** *Dunsmuir v. New Brunswick*, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190; *Public Service Alliance of Canada v. Canadian Federal Pilots Assn.*, 2009 FCA 223, [2010] 3 F.C.R. 219; *Canada Trustco Mortgage Co. v. Canada*, 2005 SCC 54, [2005] 2 S.C.R. 601; *Dole Refrigerating Products Ltd. v. Canadian Ice Machine Co.* (1957), 28(2) C.P.R. 32; *Domco Industries Ltd. v. Mannington Mills, Inc.* (1990), 29 C.P.R. (3d) 481, leave to appeal refused, [1990] 2 S.C.R. vi; *ICN Pharmaceuticals Inc. v. Patented Medicine Prices Review Board* (1996), 108 F.T.R. 190, aff'd [1997] 1 F.C. 32; *Canada (Citizenship and Immigration) v. Khosa*, 2009 SCC 12, [2009] 1 S.C.R. 339; *Nolan v. Kerry (Canada) Inc.*, 2009 SCC 39, [2009] 2 S.C.R. 678.

Statutes and Regulations Cited

Act to amend the Patent Act and to provide for certain matters in relation thereto, S.C. 1987, c. 41.
Food and Drug Regulations, C.R.C. 1978, c. 870, ss. C.08.002, C.08.004, C.08.010, C.08.011.
Patent Act, R.S.C. 1985, c. P-4, ss. 80(1)(b), 81(1)(a), 83(1), 85.
Patent Act Amendment Act, 1992, S.C. 1993, c. 2.

Authors Cited

Canada. Health Canada. *Guidance Document for Industry and Practitioners: Special Access Programme for Drugs*. Ottawa: Health Canada, 2008.
 Canada. House of Commons. *House of Commons Debates*, vol. I, 2nd Sess., 33rd Parl., November 20, 1986, pp. 1369, 1373.
 Canada. House of Commons. *House of Commons Debates*, vol. XII, 3rd Sess., 34th Parl., December 10, 1992, pp. 14998, 15001.

APPEAL from a judgment of the Federal Court of Appeal (Evans, Sharlow and Ryer JJ.A.), 2009 FCA 378, 315 D.L.R. (4th) 270, 398 N.R. 233, 100 Admin. L.R. (4th) 244, 81 C.P.R. (4th) 93, [2009] F.C.J. No. 1666 (QL), 2009 CarswellNat 4439, setting aside a decision of Campbell J., 2009 FC 271, 344 F.T.R. 45, 81 C.P.R. (4th) 79, [2009] F.C.J. No.

Même si la décision du Conseil est inattaquable, quelle que soit la norme de contrôle appliquée, la norme de la décision raisonnable est la norme applicable.

Jurisprudence

Distinction d'avec l'arrêt : *Canada (Sous-ministre du Revenu national) c. Mattel Canada Inc.*, 2001 CSC 36, [2001] 2 R.C.S. 100; **arrêts mentionnés :** *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190; *Alliance de la Fonction publique du Canada c. Assoc. des pilotes fédéraux du Canada*, 2009 CAF 223, [2010] 3 R.C.F. 219; *Hypothèques Trustco Canada c. Canada*, 2005 CSC 54, [2005] 2 R.C.S. 601; *Dole Refrigerating Products Ltd. c. Canadian Ice Machine Co.* (1957), 28(2) C.P.R. 32; *Domco Industries Ltd. c. Mannington Mills, Inc.* (1990), 29 C.P.R. (3d) 481, autorisation d'appel refusée, [1990] 2 R.C.S. vi; *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1996] A.C.F. n° 206 (QL), conf. par [1997] 1 C.F. 32; *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Khosa*, 2009 CSC 12, [2009] 1 R.C.S. 339; *Nolan c. Kerry (Canada) Inc.*, 2009 CSC 39, [2009] 2 R.C.S. 678.

Lois et règlements cités

Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets, L.C. 1993, ch. 2.
Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes, L.C. 1987, ch. 41.
Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 80(1)(b), 81(1), 83(1), 85.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C. 1978, ch. 870, art. C.08.002, C.08.004, C.08.010, C.08.011.

Doctrine citée

Canada. Chambre des communes. *Débats de la Chambre des communes*, vol. I, 2^e sess., 33^e lég., 20 novembre 1986, p. 1369, 1373-1374.
 Canada. Chambre des communes. *Débats de la Chambre des communes*, vol. XII, 3^e sess., 34^e lég., 10 décembre 1992, p. 14998, 15001.
 Canada. Santé Canada. *Ligne directrice à l'intention de l'industrie et des praticiens : Programme d'accès spécial — médicaments*. Ottawa : Santé Canada, 2008.

POURVOI contre un arrêt de la Cour d'appel fédérale (les juges Evans, Sharlow et Ryer), 2009 CAF 378, 315 D.L.R. (4th) 270, 398 N.R. 233, 100 Admin. L.R. (4th) 244, 81 C.P.R. (4th) 93, [2009] A.C.F. n° 1666 (QL), 2009 CarswellNat 5494, qui a annulé une décision du juge Campbell, 2009 CF 271, 344 F.T.R. 45, 81 C.P.R. (4th) 79, [2009] F.C.J.

668 (QL), 2009 CarswellNat 1499. Appeal dismissed.

William Vanveen and Henry S. Brown, Q.C., for the appellant.

Christopher Rupar and Jan Brongers, for the respondent.

The judgment of the Court was delivered by

[1] ABELLA J. — The Patented Medicine Prices Review Board (“Board”) has authority under ss. 80(1)(b) and 81(1)(a) of the *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4, to require a patentee of a medicine to provide it with information so it can investigate the price at which the medicine “is being or has been sold in any market in Canada”. If the Board finds that the price charged is excessive, under s. 83(1) it can order that the price be reduced. This appeal centres on a single issue: whether the concept of “sold in any market in Canada” in the relevant provisions should be interpreted strictly in accordance with commercial law principles, or whether its definition should be responsive to the surrounding legislative context and purpose.

Background

[2] Celgene Corporation is the New Jersey-based distributor of a pharmaceutical sold under the brand name Thalomid. This drug contains the active ingredient thalidomide. Thalomid has proven to be an effective treatment for conditions such as leprosy and multiple myeloma and is approved for those uses in the United States.

[3] Most sales of medicines in Canada occur after Health Canada is satisfied of the medicine’s safety and effectiveness and has issued a Notice of Compliance (“NOC”) pursuant to ss. C.08.002 and C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C. 1978, c. 870. Where the manufacturer has not applied for an NOC, or Health Canada has not yet granted one, medicines may in some cases be sold to medical practitioners through an alternate route — the Special Access Programme (“SAP”):

No. 668 (QL), 2009 CarswellNat 1499. Pourvoi rejeté.

William Vanveen et Henry S. Brown, c.r., pour l’appelante.

Christopher Rupar et Jan Brongers, pour l’intimé.

Version française du jugement de la Cour rendu par

[1] LA JUGE ABELLA — Le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés (« Conseil ») est habilité par l’al. 80(1)(b) et le par. 81(1) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, à enjoindre le breveté de lui fournir des renseignements pour qu’il puisse faire enquête sur « le prix de vente — antérieur ou actuel — du médicament sur l[e] march[é] canadien ». Si le Conseil estime que le prix pratiqué est excessif, il peut, en vertu du par. 83(1), en ordonner la réduction. Le présent pourvoi soulève une seule question : Le concept de « vente [. . .] sur l[e] march[é] canadien » dans les dispositions pertinentes doit-il être interprété strictement en fonction des principes du droit commercial ou doit-il plutôt être défini d’une manière qui tienne compte du contexte et de l’objet de la législation pertinente?

Contexte

[2] La société Celgene Corporation, qui est établie au New Jersey, est le distributeur d’un médicament vendu sous la marque nominative Thalomid. Ce médicament contient de la thalidomide, qui en est l’ingrédient actif. Le Thalomid s’est révélé efficace pour traiter certaines pathologies telles que la lèpre et le myélome multiple et il a été approuvé pour ces utilisations aux États-Unis.

[3] Dans la plupart des cas, les médicaments vendus au Canada le sont une fois que Santé Canada est persuadé de l’innocuité et de l’efficacité du médicament concerné et a délivré un avis de conformité conformément aux art. C.08.002 et C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870. Quand le fabricant ne présente pas de demande d’avis de conformité, ou que Santé Canada n’a pas encore délivré un tel avis, un médicament peut néanmoins dans certains cas être

see *Food and Drug Regulations*, ss. C.08.010 and C.08.011. The SAP has been interpreted to allow access to drugs not otherwise available in a particular market for the treatment of “serious or life-threatening conditions where conventional therapies have failed, are unsuitable, or are unavailable either as marketed products or through enrollment in clinical trials”: Health Canada, *Guidance Document for Industry and Practitioners: Special Access Programme for Drugs* (2008), at p. 1.

[4] There is no limit on the volume of sales that can be made pursuant to the SAP, nor on the period of time that a manufacturer may supply the medicine through it. If Health Canada approves the request for sales pursuant to the SAP, the manufacturer is authorized to sell the medicine for the use of the specific patient or clinical trial identified in the request.

[5] Celgene did not get an NOC for Thalomid. Since 1995, its sales of this drug to Canadians have been made pursuant to the SAP. Of the approximately 26,000 requests made under the SAP in 2006 by medical practitioners, approximately 4,500 were for Thalomid, making it the most frequently sourced drug under the SAP.

[6] When a Canadian doctor orders Thalomid under the SAP, the medicine is packed in Celgene’s facilities in the United States and shipped Free on Board to the doctor in Canada. Celgene prepares an invoice in New Jersey, mails it to Canada, and directs that payment be made in U.S. dollars and couriered or mailed to Celgene in New Jersey. No Canadian taxes are paid on these transactions. The drug is never redistributed in Canada — any unused portions must be returned to a Celgene facility in Pennsylvania.

venu aux praticiens, par le truchement d’une autre voie — le Programme d’accès spécial (« PAS ») : voir le *Règlement sur les aliments et drogues*, art. C.08.010 et C.08.011. Le PAS a été décrit comme un mécanisme permettant de donner accès à des médicaments qui, autrement, ne sont pas disponibles sur un marché particulier pour le traitement de « maladies graves ou mortelles, lorsque les traitements classiques se sont révélés inefficaces, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles, sous la forme de produits commercialisés ou dans le cadre d’essais cliniques » : Santé Canada, *Ligne directrice à l’intention de l’industrie et des praticiens : Programme d’accès spécial — médicaments* (2008), p. 1.

[4] Ni le volume des ventes d’un médicament qui peuvent être effectuées dans le cadre du PAS ni la période pendant laquelle un fabricant peut distribuer le médicament par cette voie ne sont assujettis à quelque limite que ce soit. Si Santé Canada approuve la demande de vente du médicament au titre du PAS, le fabricant est autorisé à vendre son produit pour le traitement d’un patient nommé ou pour l’essai clinique visé dans la demande.

[5] Celgene n’a pas obtenu d’avis de conformité pour le Thalomid. Depuis 1995, ses ventes de ce médicament à des Canadiens ont été effectuées par le PAS. Des quelque 26 000 demandes présentées par des praticiens en vertu de ce programme en 2006, environ 4 500 concernaient le Thalomid, ce qui en faisait le médicament le plus souvent commandé par cette voie.

[6] Quand un médecin canadien commande du Thalomid au moyen du PAS, le médicament est emballé dans les bureaux de Celgene aux États-Unis et acheminé, franco à bord, au médecin au Canada. Celgene prépare sa facture au New Jersey, l’envoie par la poste au Canada et ordonne que le paiement soit effectué en dollars américains et envoyé par messagerie ou par la poste à ses bureaux du New Jersey. Aucune taxe canadienne n’est perçue sur ces transactions. Le médicament n’est jamais redistribué au Canada — toutes les doses inutilisées doivent être renvoyées à l’établissement de Celgene en Pennsylvanie.

[7] Celgene obtained a Canadian patent in relation to Thalomid on April 4, 2006. Seven days later, the Board advised Celgene that in view of this patent, the Board now had jurisdiction to request pricing information from Celgene from the time it first sold Thalomid through the SAP in 1995.

[8] Celgene initially provided some pricing information without prejudice to its position that the Board lacked jurisdiction to obtain it. Ultimately, however, it refused to continue supplying the requested information, arguing that because, under commercial law principles, the medicine was “sold” in New Jersey, it was outside the Board’s authority under s. 80(1)(b), which extended only to medicine “sold . . . in Canada”.

[9] A motion was brought to the Board seeking an order that Celgene provide the pricing information so a determination could be made by the Board as to whether the price charged to Canadian purchasers was excessive.

[10] In its decision, the Board acknowledged that the medicine was sold through Celgene’s head office in New Jersey and that, as the parties freely acknowledged, New Jersey would be considered the *locus* of the sale for commercial law purposes (PMPRB-07-D1-THALOMID). But in the Board’s view, ordinary commercial law definitions of place of sale were not germane to, let alone determinative of its authority. While commercial law principles for determining where a sale took place are helpful in enforcing contractual terms and determining the physical location at which risk to the goods and transportation costs pass from the vendor to the purchaser, the Board concluded that its authority under the *Patent Act* is unrelated to allocation of risk, cost of transportation, or choice of law in a contractual dispute. Because its mandate includes protecting Canadians from excessive prices that may be charged for patented medicines, it concluded that sales “in any market in Canada” include sales of medicine that are regulated by Canadian law, that will be delivered and used in Canada,

[7] Celgene a obtenu un brevet canadien à l’égard du Thalomid le 4 avril 2006. Sept jours plus tard, le Conseil a avisé Celgene que vu l’existence de ce brevet, il pouvait maintenant exiger d’elle les renseignements sur le prix à compter de la date de la première vente de Thalomid dans le cadre du PAS, soit en 1995.

[8] Celgene a d’abord fourni quelques renseignements sur le prix sans renoncer à sa position selon laquelle le Conseil n’avait pas compétence pour les exiger. Cependant, elle a fini par refuser de fournir d’autres renseignements au motif que, en vertu des principes du droit commercial, la « vente » du médicament était effectuée au New Jersey et que, par conséquent, le Conseil n’avait pas le pouvoir d’exiger les renseignements visés à l’al. 80(1)b), pouvoir dont la portée est limitée selon elle aux médicaments vendus au Canada.

[9] Une requête a ensuite été adressée au Conseil lui demandant d’ordonner à Celgene de produire les renseignements visés, afin qu’il puisse déterminer si le prix pratiqué à l’égard des acheteurs canadiens était excessif.

[10] Dans sa décision, le Conseil a reconnu que le médicament était vendu par le siège social de Celgene situé au New Jersey et, comme l’ont volontiers admis les parties, que le New Jersey est considéré comme le lieu de vente en droit commercial (CEPMB-07-D1-THALOMID). Toutefois, selon le Conseil, les définitions ordinaires du lieu de vente en droit commercial n’étaient pas pertinentes, et encore moins déterminantes, en ce qui concerne sa compétence. Bien que les principes du droit commercial permettant d’établir le lieu de la vente se révèlent utiles pour faire respecter des clauses contractuelles et pour déterminer l’endroit où les risques associés à la marchandise ainsi que les coûts de transport passent du vendeur à l’acheteur, le Conseil a conclu que le pouvoir qui lui est conféré par la *Loi sur les brevets* ne porte aucunement sur l’attribution des risques, les coûts de transport ou le choix du droit applicable en cas de litige de nature contractuelle. Comme son mandat consiste notamment à protéger les Canadiens en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus

and where the cost of the medicine will be borne by Canadians. Since the SAP is a Canadian law, Celgene's sales under this programme are included in this mandate.

[11] Moreover, in the Board's view, an interpretation that is based on the commercial law approach to the location of the sale would have the incongruous effect of giving it authority over commercial sales made in Canada to *foreign* purchasers. This would be inconsistent with its statutory mandate to protect *Canadian* consumers. It therefore concluded that Celgene's Thalomid sales to Canadians pursuant to the SAP fell within both its authority for price investigation and its related remedial powers.

[12] On judicial review, Campbell J. found that this was a jurisdictional issue and that the appropriate standard of review was correctness (2009 FC 271, 344 F.T.R. 45). In his view, although Thalomid is sold to Canadians, it is sold in the United States, not Canada, and cannot fall within the words "sold in any market in Canada". The Board therefore had no jurisdiction to order either the Thalomid pricing information or a price reduction.

[13] The Federal Court of Appeal (2009 FCA 378, 315 D.L.R. (4th) 270) agreed with the Board's interpretation of its mandate. The parties had jointly submitted that correctness was the appropriate standard of review, characterizing the question as jurisdictional in nature. Evans J.A. doubted that this was a proper characterization of either the standard or the question, but since in his view the standard of review did not materially affect the disposition of the appeal, he was prepared to accept the parties' invitation to review the Board's decision on a correctness standard (*Dunsmuir v. New Brunswick*, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190;

à des prix excessifs, il a jugé que l'expression « vente [. . .] sur l[e] march[é] canadien » s'applique aux ventes de médicaments régis par les lois canadiennes, qui sont livrés et utilisés au Canada et dont les coûts sont assumés par des Canadiens. Le PAS constituant une règle de droit canadienne, les ventes effectuées par Celgene sous le régime de celui-ci relèvent du mandat du Conseil.

[11] En outre, une interprétation fondée sur le lieu de la vente au sens du droit commercial aurait pour effet absurde, de l'avis du Conseil, de lui donner compétence à l'égard des ventes commerciales faites au Canada à des acheteurs *étrangers*. Une telle interprétation serait incompatible avec le mandat que lui confie la loi et qui consiste à protéger les consommateurs *canadiens*. Le Conseil a donc conclu que les ventes de Thalomid à des Canadiens réalisées par Celgene dans le cadre du PAS relevaient de sa compétence en matière d'enquête sur les prix et de ses pouvoirs de réparation connexes.

[12] Lors du contrôle judiciaire, le juge Campbell a conclu qu'il s'agissait d'une question de compétence et que la norme de contrôle applicable était celle de la décision correcte (2009 CF 271 (CanLII)). Selon lui, bien que le Thalomid soit vendu à des Canadiens, il est vendu aux États-Unis, non au Canada, et ne peut être visé par les mots « vente [. . .] sur l[e] march[é] canadien ». Le Conseil n'était donc pas habilité à ordonner la production des renseignements sur le prix du Thalomid ni la réduction du prix.

[13] La Cour d'appel fédérale (2009 CAF 378 (CanLII)) a souscrit à l'interprétation faite par le Conseil de son mandat. Considérant être en présence d'une question de compétence, les parties ont conjointement soutenu que la norme de la décision correcte s'appliquait. Le juge Evans a mis en doute cette caractérisation de la question et de la norme, mais, convaincu que cette dernière n'était pas un élément important pour trancher l'appel, il était disposé à accepter la proposition des parties de contrôler la décision du Conseil selon la norme de la décision correcte (*Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190; *Alliance de la*

Public Service Alliance of Canada v. Canadian Federal Pilots Assn., 2009 FCA 223, [2010] 3 F.C.R. 219, at paras. 36-52).

[14] Engaging in a textual interpretation of the relevant provisions, Evans J.A. noted that the interpretation should be based on the full phrase in s. 80(1)(b), namely, “sold in any market in Canada”, not just the words “sold in Canada”, as Celgene had urged. In his view, because the language was open to different interpretations, one should be chosen which best implemented the consumer protection objectives of the price-regulation provisions of the *Patent Act*. If the provisions were interpreted in a way that exempted Celgene’s Thalomid sales through the SAP, Canadians would be deprived of the price protection that underlay the enactment of those provisions.

[15] In his dissenting reasons, Ryer J.A. did not accept that the provisions were aimed at consumer protection. In his view, the jurisdiction of the Board is not engaged unless it is established that the medicine in question has been the subject of a sale taking place in Canada. Based on the ordinary commercial law meaning of the words “sold in any market in Canada”, the medicine was “sold” in the United States. This meant that the Board could not require Celgene to provide pricing information for Thalomid.

[16] For the reasons that follow, I share Evans J.A.’s view that the Board’s decision should not be disturbed.

Analysis

[17] The Board is responsible for monitoring and regulating the prices of patented medicines. Under s. 81(1)(a) of the *Patent Act*, the Board may order a patentee “of an invention pertaining to a medicine to provide the Board with information and documents respecting . . . any of the matters referred to in paragraphs 80(1)(a) to (e)”. The particular provision at

Fonction publique du Canada c. Assoc. des pilotes fédéraux du Canada, 2009 CAF 223, [2010] 3 R.C.F. 219, par. 36-52).

[14] Se livrant à une interprétation textuelle des dispositions pertinentes, le juge Evans a fait remarquer que l’analyse devait porter sur le groupe de mots « sold in any market in Canada » dans la version anglaise (« vente [. . .] sur l[e] march[é] canadien ») de l’al. 80(1)b), et non pas seulement sur les mots « *sold in Canada* » (« vendu au Canada »), comme l’avait soutenu Celgene. De l’avis du juge, puisque le libellé se prêtait à différentes interprétations, il fallait choisir celle qui réalisait le mieux les objectifs de protection du consommateur des dispositions de la *Loi sur les brevets* relatives à la réglementation des prix. Si l’interprétation donnée aux dispositions en litige avait pour effet d’exempter les ventes de Thalomid par Celgene dans le cadre du PAS, les Canadiens ne bénéficieraient pas de la protection en matière de prix qui était à l’origine de l’adoption de ces dispositions.

[15] Dans ses motifs dissidents, le juge Ryer n’a pas retenu la thèse selon laquelle ces dispositions visaient à protéger les consommateurs. À son avis, le Conseil a compétence seulement s’il est établi que le médicament en cause a fait l’objet d’une vente au Canada. Or, compte tenu du sens ordinaire de l’expression « vente [. . .] sur l[e] march[é] canadien » en droit commercial, le médicament était vendu aux États-Unis. Ainsi, le Conseil ne pouvait pas obliger Celgene à lui fournir les renseignements sur le prix du Thalomid.

[16] Pour les raisons exposées ci-après, je souscris à l’avis du juge Evans selon lequel la décision du Conseil ne devrait pas être modifiée.

Analyse

[17] Le Conseil est chargé de contrôler et de réglementer les prix des médicaments brevetés. Aux termes du par. 81(1) de la *Loi sur les brevets*, le Conseil peut, par ordonnance, « enjoindre le breveté [. . .] de lui fournir les renseignements et les documents sur les points visés aux alinéas 80(1)a) à e) ». La disposition en cause dans le présent pourvoi

issue in this case is s. 80(1)(b), which states that the Board is entitled to certain pricing information:

80. (1) A patentee of an invention pertaining to a medicine shall, as required by and in accordance with the regulations, provide the Board with such information and documents as the regulations may specify respecting

(b) the price at which the medicine is being or has been sold in any market in Canada and elsewhere;

[18] Section 83(1) of the *Patent Act* empowers the Board to order the reduction of the price at which a patentee is selling the medicine in any market in Canada when it is of the view that this price is excessive:

83. (1) Where the Board finds that a patentee of an invention pertaining to a medicine is selling the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is excessive, the Board may, by order, direct the patentee to cause the maximum price at which the patentee sells the medicine in that market to be reduced to such level as the Board considers not to be excessive and as is specified in the order.

[19] The Board's decision to make a s. 83(1) remedial order depends on the factors listed in s. 85:

85. (1) In determining under section 83 whether a medicine is being or has been sold at an excessive price in any market in Canada, the Board shall take into consideration the following factors, to the extent that information on the factors is available to the Board:

- (a) the prices at which the medicine has been sold in the relevant market;
- (b) the prices at which other medicines in the same therapeutic class have been sold in the relevant market;
- (c) the prices at which the medicine and other medicines in the same therapeutic class have been sold in countries other than Canada;
- (d) changes in the Consumer Price Index; and
- (e) such other factors as may be specified in any regulations made for the purposes of this subsection.

est l'al. 80(1)(b), lequel précise que le Conseil a le droit d'exiger des renseignements sur les prix :

80. (1) Le breveté est tenu de fournir au Conseil, conformément aux règlements, les renseignements et documents sur les points suivants :

b) le prix de vente — antérieur ou actuel — du médicament sur les marchés canadien et étranger;

[18] Le paragraphe 83(1) de la *Loi sur les brevets* habilite le Conseil, s'il juge excessif le prix auquel le breveté vend le médicament sur un marché canadien, à en ordonner la réduction :

83. (1) Lorsqu'il estime que le breveté vend sur un marché canadien le médicament à un prix qu'il juge être excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre de baisser le prix de vente maximal du médicament dans ce marché au niveau précisé dans l'ordonnance et de façon qu'il ne puisse pas être excessif.

[19] La décision du Conseil de rendre une ordonnance réparatrice fondée sur le par. 83(1) dépend des facteurs énumérés à l'art. 85 :

85. (1) Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil tient compte des facteurs suivants, dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles :

- a) le prix de vente du médicament sur un tel marché;
- b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
- d) les variations de l'indice des prix à la consommation;
- e) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.

(2) Where, after taking into consideration the factors referred to in subsection (1), the Board is unable to determine whether the medicine is being or has been sold in any market in Canada at an excessive price, the Board may take into consideration the following factors:

- (a) the costs of making and marketing the medicine; and
- (b) such other factors as may be specified in any regulations made for the purposes of this subsection or as are, in the opinion of the Board, relevant in the circumstances.

(3) In determining under section 83 whether a medicine is being or has been sold in any market in Canada at an excessive price, the Board shall not take into consideration research costs other than the Canadian portion of the world costs related to the research that led to the invention pertaining to that medicine or to the development and commercialization of that invention, calculated in proportion to the ratio of sales by the patentee in Canada of that medicine to total world sales.

[20] The common language in ss. 80(1)(b), 83(1), and 85 is: sold (or selling) in any market in Canada. I acknowledge that these words may lend themselves to different interpretations. The question is whether the one selected by the Board is justified.

[21] The parties both relied on the approach used in *Canada Trustco Mortgage Co. v. Canada*, 2005 SCC 54, [2005] 2 S.C.R. 601, at para. 10, which confirmed that statutory interpretation involves a consideration of the ordinary meaning of the words used and the statutory context in which they are found:

It has been long established as a matter of statutory interpretation that “the words of an Act are to be read in their entire context and in their grammatical and ordinary sense harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act, and the intention of Parliament”: see *65302 British Columbia Ltd. v. Canada*, [1999] 3 S.C.R. 804, at para. 50. The interpretation of a statutory provision must be made according to a textual, contextual and purposive analysis to find a meaning that is harmonious with the Act as a whole. When the words of a provision are precise and unequivocal, the ordinary meaning of the words play a dominant role in the interpretive process. On the other hand, where the words can

(2) Si, après avoir tenu compte de ces facteurs, il est incapable de décider si le prix d’un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut tenir compte des facteurs suivants :

- a) les coûts de réalisation et de mise en marché;
- b) tous les autres facteurs précisés par les règlements d’application du présent paragraphe ou qu’il estime pertinents.

(3) Pour l’application de l’article 83, le Conseil ne tient compte, dans les coûts de recherche, que de la part canadienne des coûts mondiaux directement liée à la recherche qui a abouti soit à l’invention du médicament, soit à sa mise au point et à sa mise en marché, calculée proportionnellement au rapport entre les ventes canadiennes du médicament par le breveté et le total des ventes mondiales.

[20] Les mots communs à l’al. 80(1)b), au par. 83(1) et à l’art. 85 sont « vente », « vend » et « vendu » sur un marché canadien. Je reconnais que ces mots peuvent se prêter à différentes interprétations. La question est de savoir si celle qu’a retenue le Conseil est justifiée.

[21] Les parties ont toutes deux invoqué la démarche adoptée dans l’arrêt *Hypothèques Trustco Canada c. Canada*, 2005 CSC 54, [2005] 2 R.C.S. 601, par. 10, qui a confirmé que l’interprétation des lois consiste à examiner le sens ordinaire des mots et le contexte législatif dans lequel ils s’inscrivent :

Il est depuis longtemps établi en matière d’interprétation des lois qu’« il faut lire les termes d’une loi dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s’harmonise avec l’esprit de la loi, l’objet de la loi et l’intention du législateur » : voir *65302 British Columbia Ltd. c. Canada*, [1999] 3 R.C.S. 804, par. 50. L’interprétation d’une disposition législative doit être fondée sur une analyse textuelle, contextuelle et téléologique destinée à dégager un sens qui s’harmonise avec la Loi dans son ensemble. Lorsque le libellé d’une disposition est précis et non équivoque, le sens ordinaire des mots joue un rôle primordial dans le processus d’interprétation. Par contre, lorsque les mots utilisés

support more than one reasonable meaning, the ordinary meaning of the words plays a lesser role. The relative effects of ordinary meaning, context and purpose on the interpretive process may vary, but in all cases the court must seek to read the provisions of an Act as a harmonious whole.

The words, if clear, will dominate; if not, they yield to an interpretation that best meets the overriding purpose of the statute.

[22] But although the parties agreed on the proper interpretive approach, they disputed its application. The Attorney General argued that the phrase “sold in any market in Canada” is broad and should not be given the limited, technical interpretation ascribed to it by Celgene. Celgene, on the other hand, argued that the word “sold” is so “precise and unequivocal” that it must play the determinative role in the interpretive process (*Canada Trustco*, at para. 10). Citing *Canada (Deputy Minister of National Revenue) v. Mattel Canada Inc.*, 2001 SCC 36, [2001] 2 S.C.R. 100, Celgene argued that “sold” is a legal term of art that should presumptively be given its private law, commercial meaning. In its view, the plain meaning of “sold in any market in Canada” connotes a commercial contract of sale occurring in Canada.

[23] *Mattel* is of limited assistance in this case. It involved an interpretation of s. 48(5)(a)(iv) of the *Customs Act*, R.S.C. 1985, c. 1 (2nd Supp.), a provision concerned with whether royalties paid between two *private* parties in a commercial transaction were “a condition of the sale of the goods for export to Canada”. Major J. concluded that in the particular context of that provision — which assists in calculating customs duties on items imported into Canada — the word “condition” in the phrase “condition of the sale” had a settled meaning in sale of goods law which governed in interpreting this private transaction (see paras. 58-59).

peuvent avoir plus d’un sens raisonnable, leur sens ordinaire joue un rôle moins important. L’incidence relative du sens ordinaire, du contexte et de l’objet sur le processus d’interprétation peut varier, mais les tribunaux doivent, dans tous les cas, chercher à interpréter les dispositions d’une loi comme formant un tout harmonieux.

S’il est clair, le libellé prévaut; sinon, il cède le pas à l’interprétation qui convient le mieux à l’objet prédominant de la loi.

[22] Cependant, bien que les parties soient d’accord à l’égard des règles d’interprétation pertinentes, elles ne s’entendent pas sur leur application. Selon le procureur général, les mots « vente [. . .] sur l[e] march[é] canadien » ont une large portée et ne devraient pas recevoir l’interprétation technique restreinte que leur donne Celgene. En revanche, cette dernière affirme que le mot « vente » est si « précis et non équivoque » qu’il doit jouer un rôle déterminant dans le processus d’interprétation (*Trustco Canada*, par. 10). Renvoyant à l’arrêt *Canada (Sous-ministre du Revenu national) c. Mattel Canada Inc.*, 2001 CSC 36, [2001] 2 R.C.S. 100, Celgene fait valoir que le terme « vente » appartient au vocabulaire juridique et devrait a priori recevoir le sens qui lui est attribué en droit commercial privé. À son avis, le sens ordinaire de « vente [. . .] sur l[e] march[é] canadien » connote l’existence d’un contrat commercial de vente conclu au Canada.

[23] L’arrêt *Mattel* est peu utile en l’espèce. Il portait sur l’interprétation du sous-al. 48(5)a)(iv) de la *Loi sur les douanes*, L.R.C. 1985, ch. 1 (2^e suppl.), une disposition prévoyant que les redevances versées dans le cadre d’une opération commerciale intervenue entre deux parties *privées* peuvent constituer une « condition de la vente des marchandises pour exportation au Canada ». Le juge Major a conclu que, dans le contexte particulier de cette disposition — qui permet de calculer les droits de douane sur les articles importés au Canada —, le mot « condition » utilisé dans l’expression « condition de la vente » possédait, dans le domaine du droit relatif à la vente de marchandises, un sens bien établi qui régissait l’interprétation de cette transaction privée (voir par. 58-59).

[24] I accept that, as *Mattel* demonstrates, words like “sold” may well have a commercial law meaning in some statutory contexts, including, for example, in other parts of the *Patent Act* (see *Dole Refrigerating Products Ltd. v. Canadian Ice Machine Co.* (1957), 28(2) C.P.R. 32 (Ex. Ct.); *Domco Industries Ltd. v. Mannington Mills, Inc.* (1990), 29 C.P.R. (3d) 481 (F.C.A.), leave to appeal refused, [1990] 2 S.C.R. vi).

[25] But that does not mean that the Board misinterpreted the words “sold” and “selling” in the context of ss. 80(1)(b), 83(1) and 85. In rejecting the technical commercial law definition, the Board was guided by the consumer protection goals of its mandate, concluding that Celgene’s approach would undercut these objectives by preventing the Board from protecting Canadian purchasers of Thalomid and other foreign-sold SAP patented medicines.

[26] The Board’s interpretive choice is supported by the legislative history. The Board was established in amendments contained in Bill C-22, *An Act to amend the Patent Act and to provide for certain matters in relation thereto*, which received Royal Assent on November 19, 1987, as S.C. 1987, c. 41. Introducing the Bill for second reading, the Hon. Harvie Andre made the following relevant comments about the Board’s objectives:

In essence, the amendments I propose in Bill C-22 will create a climate favourable to new investment in research and development by giving patent holding pharmaceutical firms in Canada a guaranteed period of protection. These changes will also ensure consumer protection by creating a drug prices review board to monitor drug prices. . . .

I humbly submit that anybody who takes an objective view of what we are proposing will see that we

[24] Je reconnais que, comme l’illustre l’arrêt *Mattel*, les mots tels que « vente » peuvent fort bien avoir le sens qui leur est attribué en droit commercial dans certains contextes législatifs, y compris, par exemple, dans d’autres parties de la *Loi sur les brevets* (voir *Dole Refrigerating Products Ltd. c. Canadian Ice Machine Co.* (1957), 28(2) C.P.R. 32 (C. de l’É.); *Domco Industries Ltd. c. Mannington Mills, Inc.* (1990), 29 C.P.R. (3d) 481 (C.A.F.), autorisation d’appel refusée, [1990] 2 R.C.S. vi).

[25] Or, cela ne signifie pas que le Conseil a mal interprété les mots « vente », « vend » et « vendu » à l’al. 80(1)b), au par. 83(1) et à l’art. 85. En rejetant la définition technique de droit commercial, le Conseil était guidé par les objectifs de protection du consommateur de son mandat. Il a conclu que l’interprétation proposée par Celgene était incompatible avec ces objectifs dans la mesure où elle ne lui reconnaissait pas la compétence pour protéger les acheteurs canadiens de Thalomid et d’autres médicaments brevetés vendus à partir de l’étranger dans le cadre du PAS.

[26] L’interprétation choisie par le Conseil est étayée par l’historique législatif. Le Conseil a été constitué par des modifications introduites par le projet de loi C-22, *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, qui a reçu la sanction royale le 19 novembre 1987 (L.C. 1987, ch. 41). Lors de la présentation du projet de loi en deuxième lecture, l’hon. Harvie Andre a fait les observations pertinentes suivantes relativement aux objectifs du Conseil :

Fondamentalement, les modifications que je propose dans le projet de loi C-22 créeront un climat favorable à de nouveaux investissements dans le domaine de la recherche et du développement, en protégeant pendant une période donnée les entreprises pharmaceutiques qui détiennent des brevets au Canada. Ces modifications permettront également de protéger les consommateurs en créant un conseil d’examen du prix des médicaments chargé de surveiller les prix. . . .

À mon humble avis, si l’on examine objectivement notre proposition, on verra que nous avons mis sur pied

have in place enormous checks and balances to ensure that consumer prices of drugs remain reasonable. They should look at what we will get by way of research and development, and at the jobs this will create.

un énorme mécanisme de poids et contrepoids pour nous assurer que le prix à la consommation des médicaments demeurera raisonnable. On verra que la mesure proposée aura des résultats en matière de recherche et de développement et aussi de création d'emplois.

Whatever costs might be associated with this legislation will be minimal. They will not hit the consumer. [Emphasis added.]

Cette mesure législative entraînera des coûts minimes qui ne se répercuteront pas sur le consommateur. [Je souligne.]

(*House of Commons Debates*, vol. I, 2nd Sess., 33rd Parl., November 20, 1986, at pp. 1369 and 1373)

(*Débats de la Chambre des communes*, vol. I, 2^e sess., 33^e lég., 20 novembre 1986, p. 1369 et 1373-1374)

[27] When the *Patent Act* was further amended in 1993 (*Patent Act Amendment Act, 1992*, S.C. 1993, c. 2), the then Minister of Consumer and Corporate Affairs and Minister of State (Agriculture), the Hon. Pierre Blais, reiterated the Board's consumer protection mandate:

[27] Lorsque la *Loi sur les brevets* a été modifiée de nouveau en 1993 (*Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2), le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales et ministre d'État (Agriculture) de l'époque, l'hon. Pierre Blais, a réitéré en ces termes le mandat de protection du consommateur conféré au Conseil :

With Bill C-91, we also wanted to strengthen consumer protection, so that consumers can continue to obtain patented medicine at reasonable prices. I think that all Canadians are entitled to that.

En proposant le projet de loi C-91, nous avons voulu également renforcer la protection qui est offerte aux consommateurs, afin que ceux-ci puissent continuer de se procurer des médicaments brevetés, qui soient à des prix raisonnables. Et je pense que les Canadiens y ont tous droit.

... The board will thus be able to provide all Canadian consumers with even more effective price control. These new powers will authorize the board to order a reduction of prices it considers too high. ...

... Le conseil pourra ainsi garantir à l'ensemble des consommateurs canadiens un contrôle encore plus efficace des prix. Ces nouveaux pouvoirs autoriseront le conseil à ordonner une réduction des prix qu'il juge trop élevés. ...

... I am convinced that these new provisions will assure Canadian consumers, of reasonable prices, like those they have had since 1987.

... Je suis persuadé que ces nouvelles dispositions assureront aux consommateurs canadiens des prix raisonnables, comme ceux dont ils bénéficient depuis 1987.

(*House of Commons Debates*, vol. XII, 3rd Sess., 34th Parl., December 10, 1992, at pp. 14998 and 15001)

(*Débats de la Chambre des communes*, vol. XII, 3^e sess., 34^e lég., 10 décembre 1992, p. 14998 et 15001)

[28] The Board's consumer protection purpose was affirmed in *ICN Pharmaceuticals Inc. v.*

[28] L'objectif du Conseil en matière de protection des consommateurs a été confirmé dans

Patented Medicine Prices Review Board (1996), 108 F.T.R. 190, aff'd [1997] 1 F.C. 32 (C.A.), where Cullen J. said:

Sections 79 to 103 of the *Patent Act*, creating the Patented Medicine Prices Review Board, were enacted in response to the abolition of the compulsory licensing regime. Parliament's intent was certainly to address the "mischief" that the patentee's monopoly over pharmaceuticals during the exclusivity period might cause prices to rise to unacceptable levels. Accordingly, the words of these sections of the *Patent Act* should be read purposively [Emphasis added; para. 24.]

[29] This is the approach to its mandate that the Board applied, one that took into paramount account its responsibility for ensuring that the monopoly that accompanies the granting of a patent is not abused to the financial detriment of Canadian patients and their insurers:

The mandate of the Board includes balancing the monopoly power held by the patentee of a medicine, with the interests of purchasers of those medicines. The patentee of a medicine sold in Canada is subject to the jurisdiction of the Board, and this jurisdiction requires the patentee to report information to the Board concerning the price at which it has been selling the patented medicine in any market in Canada. The Board compares this price to the price of comparable medicines, and to the price at which the medicine is sold in other countries, to determine whether or not its price in Canada is excessive. In consultation with industry, government and consumer stakeholders, the Board has developed detailed guidelines that patentees and Board Staff use to ensure that the prices of patented medicines in Canada are not excessive [Emphasis added; para. 5.]

[30] The Board therefore concluded that in order to comply with that mandate, sales "in any market in Canada" for the purposes of the relevant provisions, should be interpreted to "include sales of medicines that are regulated by the public laws

ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés), [1996] A.C.F. n° 206 (QL) (C.F. 1^{re} inst.), conf. par [1997] 1 C.F. 32 (C.A.), où le juge Cullen a dit ceci :

Les articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets*, qui prévoient la constitution du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, ont été adoptés en réponse à l'abolition du régime de délivrance de licences obligatoires. Le législateur avait certainement l'intention de pallier le « préjudice » découlant du fait que le monopole accordé au breveté en matière de produits pharmaceutiques durant la période d'exclusivité pouvait entraîner une hausse des prix à des niveaux inacceptables. Par conséquent, les termes employés dans ces dispositions de la *Loi sur les brevets* doivent recevoir une interprétation fondée sur l'objet visé . . . [Je souligne; par. 24.]

[29] C'est ainsi que le Conseil a exercé son mandat, c'est-à-dire en accordant une importance prépondérante à sa responsabilité qui consiste à veiller à ce que le breveté n'abuse pas financièrement du monopole découlant de la délivrance d'un brevet, au détriment des patients canadiens et de leurs assureurs :

Le Conseil est investi du mandat de protéger les intérêts des acheteurs dans une situation où le titulaire d'un brevet lié à un médicament pourrait exercer un monopole. Le titulaire d'un brevet canadien lié à un médicament vendu au Canada est assujéti à la compétence du Conseil, en vertu de laquelle il doit faire rapport au Conseil de l'information concernant le prix auquel il a vendu son médicament breveté sur un marché au Canada. Le Conseil compare ce prix aux prix des médicaments de comparaison ainsi qu'aux prix auxquels le médicament est vendu dans les pays de comparaison afin de déterminer si le prix du médicament sous examen est ou non excessif. En consultation avec ses intervenants, à savoir l'industrie, les gouvernements et les consommateurs, le Conseil a formulé des lignes directrices que suivent les brevetés et les membres du personnel du Conseil afin que les prix au Canada des médicaments brevetés ne soient pas excessifs . . . [Je souligne; par. 5.]

[30] Le Conseil a donc conclu que pour respecter ce mandat, il fallait, pour l'application des dispositions pertinentes, considérer que les ventes « sur [e] march[é] canadien » ou « sur un marché canadien » « couvrent les ventes des médicaments régis par le

of Canada, that will be delivered in Canada, to be dispensed in Canada, and where, in particular, the cost of the medicine will be borne by Canadians — patients or taxpayers, as the case may be” (para. 34). All of these prerequisites are satisfied in the case of Celgene’s sales of Thalomid to Canadians through the SAP.

[31] The Board also found, and I agree, that a strict commercial law interpretation of “sold” in s. 80(1)(b) would give the Board authority over sales which, while technically made “in Canada”, are destined for other countries, a result incongruous with the legislative purpose of regulating the price at which patented medicines are sold in *Canadian*, not foreign, markets:

... the Board does not have a statutory mandate to protect European purchasers of patented medicines, regardless of the *locus* of the sale at common law. The *locus* of the sale at common law, does not give rise to jurisdiction when the *locus* is Canada, and does not deprive the Board of jurisdiction when the *locus* is outside of Canada. [para. 36]

[32] In my view, therefore, the legislative context and the consumer protection purpose of ss. 80(1)(b), 83(1) and 85 of the *Patent Act* support the Board’s conclusion that, based on the language of those provisions, it has authority over Celgene’s sales of Thalomid to Canadians through the SAP.

[33] A final observation. In this Court, neither party presented any argument on the standard of review. Both had proceeded throughout the judicial review process on the basis that the applicable standard of review was correctness. While the parties should not be able, by agreement, to *contract out* of the appropriate standard of review, like *Evans J.A.* I am of the view that the Board’s decision would be upheld under either standard.

droit public au Canada, qui sont livrés au Canada, qui sont administrés au Canada ainsi que les prix lorsque le coût du médicament est à la charge des Canadiens — qu’il s’agisse de patients ou de contribuables » (par. 34). Les ventes de Thalomid aux Canadiens effectuées par Celgene dans le cadre du PAS remplissent toutes ces conditions.

[31] Le Conseil est également arrivé à la conclusion, à laquelle je souscris, qu’une interprétation stricte, fondée sur le droit commercial, du mot « vente » figurant à l’al. 80(1)(b) lui donnerait compétence à l’égard de ventes qui, bien que techniquement réalisées au Canada, sont destinées à d’autres pays. Un tel résultat serait incompatible avec l’objectif de la loi, à savoir la réglementation du prix des médicaments brevetés vendus sur le marché *canadien*, non pas sur le marché étranger :

... la Loi n’a pas conféré au Conseil le mandat de protéger les intérêts des acheteurs européens de médicaments brevetés, sans égard au lieu où la vente a été effectuée au sens qu’en donne le Common Law. Dans le Common Law, le lieu où la vente a été effectuée ne crée pas une compétence pour le Conseil même si le lieu de vente est le Canada et, inversement, il ne prive pas non plus le Conseil de sa compétence lorsque le lieu de vente se trouve à l’extérieur du Canada. [par. 36]

[32] Par conséquent, je suis d’avis que le contexte législatif, ainsi que l’objectif de protection du consommateur de l’al. 80(1)(b), du par. 83(1) et de l’art. 85 de la *Loi sur les brevets* étayaient la conclusion du Conseil selon laquelle, d’après le libellé de ces dispositions, il a compétence sur les ventes de Thalomid par Celgene à des Canadiens dans le cadre du PAS.

[33] Enfin, une dernière observation. Devant notre Cour, les parties n’ont présenté aucun argument concernant la norme de contrôle applicable. Toutes deux ont considéré, aux diverses étapes du contrôle judiciaire, que la norme de la décision correcte s’appliquait. Les parties ne devraient certes pas avoir la faculté de *se soustraire*, d’un commun accord, à l’application de la norme de contrôle appropriée, mais, à l’instar du juge *Evans*, j’estime que la décision du Conseil serait confirmée, peu importe la norme appliquée.

[34] And like Evans J.A., I also question whether correctness is in fact the operative standard. This specialized tribunal is interpreting its enabling legislation. Deference will usually be accorded in these circumstances: see *Dunsmuir*, at paras. 54 and 59; *Canada (Citizenship and Immigration) v. Khosa*, 2009 SCC 12, [2009] 1 S.C.R. 339, at para. 44; and *Nolan v. Kerry (Canada) Inc.*, 2009 SCC 39, [2009] 2 S.C.R. 678. Only if the Board's decision is unreasonable will it be set aside. And to be unreasonable, as this Court said in *Dunsmuir*, the decision must be said to fall outside "a range of possible, acceptable outcomes which are defensible in respect of the facts and law" (para. 47). Far from falling outside this range, I see the Board's decision as unassailable under either standard of review.

[35] I would dismiss the appeal with costs.

Appeal dismissed with costs.

Solicitors for the appellant: Gowling Lafleur Henderson, Ottawa.

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

[34] En outre, comme le juge Evans, je me demande moi aussi si la norme de la décision correcte est bien la norme applicable. Nous sommes en présence d'un tribunal expert qui interprète sa propre loi habilitante. La déférence est habituellement de mise dans de telles circonstances : voir *Dunsmuir*, par. 54 et 59; *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Khosa*, 2009 CSC 12, [2009] 1 R.C.S. 339, par. 44; *Nolan c. Kerry (Canada) Inc.*, 2009 CSC 39, [2009] 2 R.C.S. 678. Ce n'est donc que dans les cas où la décision du Conseil est déraisonnable qu'elle est annulée. Comme l'a dit notre Cour dans *Dunsmuir*, pour être jugée déraisonnable la décision contestée ne doit pas faire partie des « issues possibles acceptables pouvant se justifier au regard des faits et du droit » (par. 47). En l'espèce, je considère que, loin de se situer à l'extérieur de l'éventail de ces issues, la décision du Conseil est inattaquable, quelle que soit la norme de contrôle appliquée.

[35] Je suis d'avis de rejeter le pourvoi avec dépens.

Pourvoi rejeté avec dépens.

Procureurs de l'appelante : Gowling Lafleur Henderson, Ottawa.

Procureur de l'intimé : Procureur général du Canada, Ottawa.