

A-177-09  
2009 FCA 378

A-177-09  
2009 CAF 378

**Attorney General of Canada** (*Appellant*)

v.

**Celgene Corporation** (*Respondent*)

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

Federal Court of Appeal, Evans, Sharlow and Ryer J.J.A.—Ottawa, December 1 and December 23, 2009.

*Patents — Practice — Appeal from Federal Court decision setting aside Patented Medicine Prices Review Board decision latter having jurisdiction under Patent Act, s. 80(1)(b) to require that respondent provide information about pricing of drug Thalomid since January 1995 — Respondent authorized to sell Thalomid in Canada under Special Access Programme (SAP) in accordance with Food and Drug Regulations, ss. C.08.010(1), C.08.011(1), (2) — Thalomid shipped from U.S. to physician in Canada — Whether Thalomid “sold in any market in Canada” within meaning of Act, s. 80(1)(b) — Federal Court holding that commercial meaning should be given to words “sold in any market in Canada” as found in Act, s. 80(1)(b) — Per Evans J.A. (Sharlow J.A. concurring): Provisions in Act should be interpreted in context of purpose of statutory scheme, not common law principles in commercial law — Act not providing that patented medicine must be sold in Canada before Board may exercise powers under Act, s. 80(1)(b) or 83 — Phrase “in any market in Canada” in s. 80(1)(b) more closely linked to location of market than of sale — Federal Court erring interpretatively by viewing Act through lens of commercial law dispute rather than as protective consumer legislation — Statutory, regulatory contexts supporting Board’s interpretation of Act, s. 80(1)(b) — Appeal allowed — Per Ryer J.A. (dissenting): Federal Court correct in setting aside Board’s decision — Board’s jurisdiction not engaged unless established that medicine in question subject of sale taking place in Canada — Sales transactions not “transacted” in geographical area without presence of buyer, seller in that area — Act should not be viewed as consumer protection legislation since Board itself believing mandate broader than that.*

**Procureur général du Canada** (*appelant*)

c.

**Celgene Corporation** (*intimée*)

**RÉPERTORIÉ : CELGENE CORP. C. CANADA (PROCEUREUR GÉNÉRAL)**

Cour d’appel fédérale, juges Evans, Sharlow et Ryer, J.C.A.—Ottawa, 1<sup>er</sup> et 23 décembre 2009.

*Brevets — Pratique — Appel d’une décision de la Cour fédérale annulant la décision par laquelle le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés a conclu qu’il avait compétence en vertu de l’art. 80(1)(b) de la Loi sur les brevets pour exiger que l’intimée fournisse des renseignements sur le prix d’un médicament, soit le Thalomid, depuis janvier 1995 — L’intimée avait l’autorisation de vendre du Thalomid au Canada selon le Programme d’accès spécial (PAS) en vertu des art. C.08.010(1), C.08.011(1), (2) du Règlement sur les aliments et drogues — Le Thalomid avait été expédié des É.-U. à un médecin au Canada — Il s’agissait de savoir si le Thalomid avait fait l’objet d’une « vente [...] sur le[] marché[] canadien » au sens de l’art. 80(1)(b) de la Loi — La Cour fédérale avait statué qu’il convenait de donner un sens commercial aux mots « vente [...] sur le[] marché[] canadien », tels qu’ils paraissent à l’art. 80(1)(b) de la Loi — Selon le juge Evans, J.C.A. (la juge Sharlow, J.C.A., souscrivant à ces motifs) : Les dispositions de la Loi doivent être interprétées selon l’objet du texte législatif, pas selon les principes du droit commercial en common law — La Loi n’exige pas qu’un médicament breveté soit vendu au Canada pour que le Conseil puisse exercer ses pouvoirs en vertu des art. 80(1)(b) ou 83 de la Loi — L’expression « sur le[] marché[] canadien » à l’art. 80(1)(b) a une relation plus étroite avec le lieu du marché qu’avec celui de la vente — La Cour fédérale a commis une erreur d’interprétation en envisageant la Loi à travers le prisme d’un litige en droit commercial plutôt que dans la perspective d’une loi de protection du consommateur — Les contextes législatif et réglementaire appuyaient l’interprétation que le Conseil donnait de l’art. 80(1)(b) de la Loi — Appel accueilli — Selon le juge Ryer, J.C.A. (motifs dissidents) : La Cour fédérale avait raison d’annuler la décision du Conseil — La compétence du Conseil n’est pas établie à moins qu’il soit démontré que le médicament visé a fait l’objet d’une vente qui a eu lieu au Canada — Des opérations de vente ne peuvent s’effectuer dans une zone géographique donnée sans la présence de l’acheteur et du vendeur — La Loi ne devrait pas être considérée comme une*

*Construction of Statutes — Appeal from Federal Court decision setting aside Patented Medicine Prices Review Board decision latter having jurisdiction under Patent Act, s. 80(1)(b) to require that respondent provide information about pricing of Thalomid drug since January 1995 — Thalomid shipped from U.S. to physician in Canada — Whether Thalomid “sold in any market in Canada” within meaning of Act, s. 80(1)(b) — Per Evans J.A. (Sharlow J.A. concurring): Phrase “in any market in Canada” in s. 80(1)(b) more closely linked to location of market than of sale — Parliament taken to intend legislation it enacts to be effective in achieving objectives — Text of Act, s. 80(1)(b) not so precise, unequivocal as to be accorded more weight than that of statutory purpose, context — Statutory, regulatory contexts supporting Board’s interpretation of Act, s. 80(1)(b) — Per Ryer J.A. (dissenting): Phrase “sold in any market in Canada” in Act, s. 80(1)(b) should not be interpreted by emphasizing location of market more than place of sale of medicine, i.e. should not be interpreted as “sold into any market in Canada” — Absence of extended meaning in Act for phrase “sold in any market in Canada” indicating ordinary meaning to be given thereto.*

This was an appeal from a Federal Court decision setting aside a decision of the Patented Medicine Prices Review Board holding that it had jurisdiction under paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act* to require the respondent to provide information about the pricing of the drug Thalomid since January 1995. The respondent never applied for a notice of compliance (NOC), which is usually required for the sale of a new drug in Canada, but since 1995, it has been issued authorizations to sell its drug Thalomid in Canada under the Special Access Programme (SAP) in accordance with subsections C.08.010(1) and C.08.011(1), (2) of the *Food and Drug Regulations*. The authorizations are issued for “medical emergency” when conventional treatments have proved ineffective for a patient facing serious or life-threatening conditions. The standard SAP authorization procedure was followed in the present case. After a physician requested permission from Health Canada to purchase some Thalomid, the authorization was issued on certain conditions. This authorization was sent to the respondent, as the manufacturer, which shipped it from the U.S. to the physician in Canada. The physician paid for it in accordance with the terms of invoice and the medicine was later presumably consumed by the patient on whose behalf it had been requested.

*législation de protection du consommateur parce que le Conseil lui-même semblait estimer que son mandat était plus large.*

*Interprétation des lois — Appel d’une décision de la Cour fédérale annulant la décision par laquelle le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés a conclu qu’il avait compétence en vertu de l’art. 80(1)b) de la Loi sur les brevets pour exiger que l’intimée fournisse des renseignements sur le prix d’un médicament, soit le Thalomid, depuis janvier 1995 — Le Thalomid avait été expédié des É.-U. à un médecin au Canada — Il s’agissait de savoir si le Thalomid avait fait l’objet d’une « vente [...] sur le[] marché[] canadien » au sens de l’art. 80(1)b) de la Loi — Selon le juge Evans, J.C.A. (la juge Sharlow, J.C.A., souscrivant à ces motifs) : L’expression « sur le[] marché[] canadien » à l’art. 80(1)b) a une relation plus étroite avec le lieu du marché qu’avec celui de la vente — Le législateur est présumé souhaiter que la législation qu’il adopte atteigne efficacement les objectifs recherchés — Le texte de l’art. 80(1)b) de la Loi n’était pas si précis et non équivoque qu’il faille lui accorder un poids supérieur à celui de l’objet et du contexte législatifs — Les contextes législatif et réglementaire appuyaient l’interprétation que le Conseil donnait de l’art. 80(1)b) de la Loi — Selon le juge Ryer, J.C.A. (motifs dissidents) : Les mots « vente [...] sur le[] marché[] canadien » à l’art. 80(1)b) de la Loi ne doivent pas être interprétés d’une façon qui accorde plus d’importance au lieu du marché qu’au lieu de la vente du médicament, c.-à-d. qu’ils ne doivent pas être interprétés comme étant « vendu dans un marché au Canada » — L’absence dans la Loi d’une extension du sens de l’expression « vente [...] sur le[] marché[] canadien » indique que celle-ci doit recevoir son sens ordinaire.*

Il s’agissait d’un appel à l’encontre d’une décision de la Cour fédérale annulant la décision par laquelle le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés a conclu qu’il avait compétence en vertu de l’alinéa 80(1)b) de la *Loi sur les brevets* pour exiger que l’intimée fournisse des renseignements sur le prix d’un médicament, soit le Thalomid, depuis janvier 1995. L’intimée n’a jamais présenté de demande d’avis de conformité (AC), qui est habituellement exigé pour vendre un nouveau médicament au Canada. Cependant, l’intimée obtient, depuis 1995, des autorisations pour vendre le Thalomid au Canada en vertu du Programme d’accès spécial (PAS) conformément au paragraphe C.08.010(1) et aux paragraphes C.08.011(1) et (2) du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les autorisations sont délivrées dans les cas d’« urgence médicale » dans les cas de pathologies graves menaçant le pronostic vital pour lesquelles les traitements classiques se sont révélés inefficaces. En l’espèce, la procédure normale d’autorisation par le PAS avait été suivie. Après qu’un médecin a demandé à Santé Canada l’autorisation d’acheter du Thalomid, l’autorisation a été consentie sous réserve de certaines conditions. Cette autorisation a été envoyée à l’intimée, en sa qualité de fabricant, et l’intimée a expédié le médicament des É.-U. au médecin au Canada. Le médecin l’a

The present case stemmed from a request by the Board requiring the respondent to provide information concerning the pricing of Thalomid on sales in Canada since 1995. The respondent supplied the recent pricing information but not that dating back to 1995.

The Federal Court held that “a commercial meaning” should be given to the words “sold in any market in Canada” as found in paragraph 80(1)(b) of the Act and that for a market to exist in Canada, there must be a purchase and sale in Canada. In this case, the sale of Thalomid occurred in New Jersey, U.S.A.

The issue was whether the Board had legal authority to require the respondent to produce pricing information about its drug Thalomid on the basis that Thalomid was being “sold in any market in Canada” within the meaning of paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act*.

*Held* (Ryer J.A. dissenting), the appeal should be allowed.

*Per* Evans J.A. (Sharlow J.A. concurring): The Act does not provide that a patented medicine must be sold in Canada before the Board may exercise its powers under either paragraph 80(1)(b) or section 83. The French version of the phrase “in any market in Canada” (“le prix de vente ... du médicament sur les marchés canadien et étranger”) supported the contention that “in Canada” is more closely linked to the location of the “market” than of the sale. Parliament is taken to intend the legislation that it enacts to be effective in achieving its objectives. Regulatory legislation administered by administrative agencies is called “enabling” precisely because its function is to enable them to discharge their mandates and should be interpreted from this perspective. Therefore, the Federal Court erred interpretatively by viewing the legislation through the lens of a commercial law dispute rather than through the vision of the price regulation provisions of the *Patent Act* as protective consumer legislation. Accordingly, the text of paragraph 80(1)(b) was not so precise and unequivocal as to be accorded more weight than that of statutory purpose and context.

The purpose of the provisions of the *Patent Act* is to strike a balance between the public interests in encouraging research and the development of new medicines through the award and protection of a patent, and the need to ensure that Canadians have access to patented medicines which are reasonably priced. This purpose is advanced by interpreting paragraph 80(1)(b)

payé conformément aux modalités de la facture et le médicament a vraisemblablement ensuite été utilisé par la patiente pour le compte de laquelle il avait été demandé. La présente affaire découlait d’une requête adressée par le Conseil pour exiger que l’intimée fournisse des renseignements sur le prix du Thalomid vendu au Canada depuis 1995. L’intimée avait fourni les renseignements sur les prix récents, mais pas ceux sur les prix remontant à 1995.

La Cour fédérale avait statué qu’il convenait de donner « un sens commercial » aux mots « vente [...] sur le[] marché[] canadien », tels qu’ils paraissent à l’alinéa 80(1)(b) de la Loi, et que pour qu’un marché puisse exister au Canada, il doit y avoir achat et vente au Canada. En l’espèce, la vente du Thalomid a eu lieu au New Jersey, aux É.-U.

La question à trancher était celle de savoir si le Conseil avait le pouvoir juridique d’exiger que l’intimée produise les renseignements sur les prix du Thalomid au motif que celui-ci faisait l’objet d’une « vente [...] sur le[] marché[] canadien » au sens de l’alinéa 80(1)(b) de la *Loi sur les brevets*.

*Arrêt* (le juge Ryer, J.C.A., motifs dissidents) : l’appel doit être accueilli.

Selon le juge Evans, J.C.A. (la juge Sharlow, J.C.A., souscrivant à ces motifs) : La Loi n’exige pas qu’un médicament breveté soit vendu au Canada pour que le Conseil puisse exercer ses pouvoirs en vertu de l’alinéa 80(1)(b) ou de l’article 83. La version française de l’expression « le prix de vente [...] du médicament sur les marchés canadien et étranger » (« *in any market in Canada* ») appuyait la prétention que l’expression « sur le[] marché[] canadien » a une relation plus étroite avec le lieu du « marché » qu’avec celui de la vente. Le législateur est présumé souhaiter que la législation qu’il adopte atteigne efficacement les objectifs recherchés. La législation réglementaire qu’administrent les organismes administratifs est dite « habilitante » précisément parce qu’elle a pour fonction d’habiliter ceux-ci à exercer leur mandat et elle doit être interprétée dans cette perspective. La Cour fédérale a donc commis une erreur d’interprétation en envisageant la législation à travers le prisme d’un litige en droit commercial plutôt que dans la perspective des dispositions de réglementation des prix de la *Loi sur les brevets*, considérée comme une loi de protection du consommateur. Par conséquent, le texte de l’alinéa 80(1)(b) n’était pas si précis et non équivoque qu’il faille lui accorder un poids supérieur à celui de l’objet et du contexte législatifs.

L’objet des dispositions de la *Loi sur les brevets* est d’établir un équilibre entre, d’une part, l’intérêt public lié à l’encouragement de la recherche et de la mise au point de nouveaux médicaments par la délivrance et la protection du brevet et, d’autre part, la nécessité de faire en sorte que les Canadiens puissent se procurer des médicaments brevetés à prix raisonnable.

to apply to all patented medicines sold for consumption by patients in Canada for which they or their insurers will have to pay. It was inconsistent with legislative intent to interpret the Act in a manner that deprives patients in Canada of the protection of price regulation when the medicines that they need happen to be neither the subject of an NOC nor available under the SAP from a manufacturer in Canada.

As for the statutory context, the disputed phrase appears in a public law context providing a more reliable guide to the meaning of the phrase than private law principles designed to resolve commercial disputes between seller and buyer or to locate where a patent infringement occurred. Therefore, the statutory and regulatory contexts supported the Board's interpretation of paragraph 80(1)(b).

*Per* Ryer J.A. (dissenting): The correct interpretation of paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act* is that the Patented Medicine Prices Review Board has no power to request information of the type contemplated by that provision respecting the price at which a particular medicine is sold unless that medicine is being or has been sold in Canada. The jurisdiction of the Board is not engaged unless it is established that the medicine in question has been the subject of a sale that takes place in Canada. Therefore, the Federal Court was correct in setting aside the Board's decision. The ordinary meaning of the words of a provision under consideration when those words are precise and unequivocal should be relied on. The words "sold in any market in Canada" contained in paragraph 80(1)(b) of the Act contemplate sales of the medicine in question occurring in Canada, and this phrase should not be interpreted by placing more emphasis on the location of the market than on the place of sale of the medicine. Sale transactions cannot be "transacted" in a geographical area without the presence of both the buyer and seller in that area.

The phrase "sold in any market in Canada" should not be interpreted as "sold into any market in Canada". Such an interpretation stretches the meaning of the phrase into something beyond its ordinary meaning. If Parliament had intended the phrase "sold in any market in Canada" in paragraph 80(1)(b) of the Act to have an extended meaning, it could have done so. The absence of an extended meaning in the Act for that phrase indicates that it should be given its ordinary meaning. Finally, the Act should not be viewed as consumer protection legislation since the Board itself appeared to believe that its mandate was broader than that.

Cet objet est atteint par une interprétation de l'alinéa 80(1)(b) qui s'applique à tous les médicaments brevetés vendus en vue de leur consommation par des patients au Canada, qui devront payer ces médicaments ou que leurs assureurs devront payer. Il n'est pas conforme à l'intention du législateur d'interpréter la Loi d'une manière qui prive les patients au Canada de la protection qu'assure la réglementation des prix dans les cas où il se trouve que les médicaments dont ces patients ont besoin ne font pas l'objet d'un AC ou ne sont pas disponibles en vertu du PAS auprès d'un fabricant au Canada.

S'agissant du contexte législatif, l'expression litigieuse figure dans un contexte de droit public, qui fournit une orientation plus fiable sur le sens de l'expression visée que les principes de droit privé qui concernent le règlement de litiges commerciaux entre un vendeur et un acheteur ou qui servent à déterminer le lieu de la contrefaçon d'un brevet. En conséquence, les contextes législatif et réglementaire appuyaient l'interprétation que le Conseil donnait de l'alinéa 80(1)(b).

Selon le juge Ryer, J.C.A. (motifs dissidents) : L'interprétation correcte de l'alinéa 80(1)(b) de la *Loi sur les brevets* est que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés n'a pas le pouvoir de demander des renseignements du type visé dans la disposition concernant le prix de vente d'un médicament donné, à moins que ce médicament ne soit ou n'ait été vendu au Canada. La compétence du Conseil n'est pas établie à moins qu'il soit démontré que le médicament visé a fait l'objet d'une vente qui a eu lieu au Canada. Par conséquent, la Cour fédérale avait raison d'annuler la décision du Conseil. Il y a lieu de s'appuyer sur le sens ordinaire des mots de la disposition examinée quand ces mots sont précis et non équivoque. Les mots « vente [...] sur le[] marché[] canadien », qui figurent à l'alinéa 80(1)(b) de la Loi, concernent les ventes du médicament visé qui ont lieu au Canada, et cette expression ne devrait pas être interprétée d'une façon qui accorde plus d'importance au lieu du marché qu'au lieu de la vente du médicament. Des opérations de vente ne peuvent s'effectuer dans une zone géographique donnée sans la présence de l'acheteur et du vendeur.

L'expression « vente [...] sur le[] marché[] canadien » ne devrait pas être interprétée comme étant « vendu dans un marché au Canada ». Cette interprétation élargit le sens de l'expression au-delà de son sens ordinaire. Si le législateur avait eu l'intention de donner un sens plus large à l'expression « vente [...] sur le[] marché[] canadien » de l'alinéa 80(1)(b) de la Loi, il aurait pu le faire. L'absence dans la Loi d'une extension du sens de cette expression indique que celle-ci devrait recevoir son sens ordinaire. Enfin, la Loi ne devrait pas être considérée comme une législation de protection du consommateur parce que le Conseil lui-même semblait estimer que son mandat était plus large.

## STATUTES AND REGULATIONS CITED

*Customs Act*, R.S.C., 1985 (2nd Supp.), c. 1, s. 48(5)(a)(iv).  
*Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, ss. C.08.002(1) (as am. by SOR/95-411, s. 4), C.08.010(1), C.08.011(1),(2).  
*Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21, s. 12.  
*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 79 “patentee” (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7), 80(1) (as enacted *idem*), 83 (as enacted *idem*; S.C. 1994, c. 26, s. 54(F)), 85 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7).

## CASES CITED

## APPLIED:

*ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board)*, [1997] 1 F.C. 32, (1996), 138 D.L.R. (4th) 71, 68 C.P.R. (3d) 417 (C.A.); *Canada Trustco Mortgage Co. v. Canada*, 2005 SCC 54, [2005] 2 S.C.R. 601, 259 D.L.R. (4th) 193, [2005] 5 C.T.C. 215; *Association des courtiers et agents immobiliers du Québec v. Proprio Direct Inc.*, 2008 SCC 32, [2008] 2 S.C.R. 195, 293 D.L.R. (4th) 578, 70 Admin. L.R. (4th) 157.

## CONSIDERED:

*Canada (Deputy Minister of National Revenue) v. Mattel Canada Inc.*, 2001 SCC 36, [2001] 2 S.C.R. 100, 199 D.L.R. (4th) 598, 29 Admin. L.R. (3d) 56.

## REFERRED TO:

*Public Service Alliance of Canada v. Canadian Federal Pilots Assn.*, 2009 FCA 223, [2010] 3 F.C.R. 219, 98 Admin. L.R. (4th) 25, 81 C.C.E.L. (3d) 207; *Dole Refrigerating Products Ltd. v. Can. Ice Machine Co. & Amerio Contact Plate Freezers Inc.* (1957), 28 C.P.R. 32; 17 Fox Pat. C. 125 (Ex. Ct.); *Domco Industries Ltd. v. Mannington Mills, Inc.* (1990), 29 C.P.R. (3d) 481, 107 N.R. 198 (F.C.A.); *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2009 FC 719, 76 C.P.R. (4th) 135, 347 F.T.R. 196.

APPEAL from a Federal Court decision (2009 FC 271, 81 C.P.R. (4th) 79, 344 F.T.R. 45) setting aside a decision of the Patented Medicine Prices Review Board (*Thalomid (RE)*, PMPRB-07-D1-Thalomid) holding that it had jurisdiction under paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act* to require the respondent to provide information

## LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

*Loi d'interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, art. 12.  
*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 79 « breveté » ou « titulaire d'un brevet » (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7), 80(1) (édicte, *idem*), 83 (édicte, *idem*; L.C. 1994, ch. 26, art. 54(F)), 85 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7).  
*Loi sur les douanes*, L.R.C. (1985) (2<sup>e</sup> suppl.), ch. 1, art. 48(5)a)(iv).  
*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.08.002(1) (mod. par DORS/95-411, art. 4), C.08.010(1), C.08.011(1),(2).

## JURISPRUDENCE CITÉE

## DÉCISIONS APPLIQUÉES :

*ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32 (C.A.); *Hypothèques Trustco Canada c. Canada*, 2005 CSC 54, [2005] 2 R.C.S. 601; *Association des courtiers et agents immobiliers du Québec c. Proprio Direct Inc.*, 2008 CSC 32, [2008] 2 R.C.S. 195.

## DÉCISION EXAMINÉE :

*Canada (Sous-ministre du Revenu national) c. Mattel Canada Inc.*, 2001 CSC 36, [2001] 2 R.C.S. 100.

## DÉCISIONS CITÉES :

*Alliance de la fonction publique du Canada c. Assoc. des pilotes fédéraux du Canada*, 2009 CAF 223, [2010] 3 R.C.F. 219; *Dole Refrigerating Products Ltd. v. Can. Ice Machine Co. & Amerio Contact Plate Freezers Inc.* (1957), 28 C.P.R. 32; 17 Fox Pat. C. 125 (C. de l'É.); *Domco Industries Ltd. c. Mannington Mills, Inc.*, [1990] A.C.F. n° 269 (C.A.) (QL); *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CF 719.

APPEL à l'encontre d'une décision (2009 CF 271) de la Cour fédérale annulant la décision (CEPMB-07-D1-Thalomid) par laquelle le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a conclu qu'il avait compétence en vertu de l'alinéa 80(1)b) de la *Loi sur les brevets* pour exiger que l'intimée fournisse des renseignements sur le

about the pricing of the drug Thalomid since January 1995. Appeal allowed, Ryer J.A. dissenting.

prix d'un médicament, soit le Thalomid, depuis janvier 1995. Appel accueilli, le juge Ryer, J.C.A., dissident.

APPEARANCES

*Christopher M. Rupar* for appellant.  
*William L. Vanveen* for respondent.

ONT COMPARU

*Christopher M. Rupar* pour l'appellant.  
*William L. Vanveen* pour l'intimée.

SOLICITORS OF RECORD

*Deputy Attorney General of Canada* for appellant.  
*Gowling Lafleur Henderson LLP*, Ottawa, for respondent.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

*Le sous-procureur général du Canada* pour l'appelant.  
*Gowling Lafleur Henderson S.E.N.C.R.L.*, Ottawa, pour l'intimée.

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

*Ce qui suit est la version française des motifs du jugement rendus par*

EVANS J.A.:

LE JUGE EVANS, J.C.A. :

A. INTRODUCTION

A. INTRODUCTION

[1] In law, as in life, meaning depends heavily on context, although selecting the appropriate context is not always easy. The question in the present case is whether consumer protection provisions in the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, should be interpreted in the context of common law principles or the purpose of the statutory scheme. In this case, contemporary approaches to the interpretation of regulatory legislation favour the latter.

[1] En droit, comme dans la vie, le sens dépend largement du contexte, encore qu'il ne soit pas toujours facile de choisir le contexte approprié. La question en l'espèce est de savoir si les dispositions de protection du consommateur de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, doivent être interprétées selon les principes de la common law ou selon l'objet du texte législatif. En l'espèce, les approches contemporaines en matière d'interprétation de la législation réglementaire inclinent en faveur de la seconde voie.

[2] This is an appeal of a decision of the Federal Court (2009 FC 271, 81 C.P.R. (4th) 79) in which Justice Campbell set aside a decision of the Patented Medicine Prices Review Board (Board), dated January 21, 2008 [PMPRB-07-D1-Thalomid]. The Board held that it had jurisdiction under paragraph 80(1)(b) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7] of the *Patent Act*, to require Celgene Corporation (Celgene) to provide information about the pricing of the drug Thalomid since January 1995. It rejected Celgene's argument that it had no jurisdiction over the pricing of Thalomid because it was not being sold in Canada.

[2] Il s'agit d'un appel à l'encontre d'une décision de la Cour fédérale (2009 CF 271) dans laquelle le juge Campbell a annulé une décision du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil), en date du 21 janvier 2008 [CEPMB-07-D1-Thalomid]. Le Conseil a conclu qu'il avait compétence en vertu de l'alinéa 80(1)(b) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7] de la *Loi sur les brevets* pour exiger que Celgene Corporation (Celgene) fournisse des renseignements sur le prix d'un médicament, le Thalomid, depuis janvier 1995. Il a rejeté l'argumentation de Celgene faisant valoir que le Conseil n'avait pas compétence à l'égard du prix du Thalomid parce que le médicament n'était pas vendu au Canada.

[3] The question before the Board was whether a patented medicine, sold by an American company and shipped f.o.b. [free on board] from its factory in New Jersey to a physician in Canada to treat a patient in Canada, was thereby “sold in any market in Canada” within the meaning of paragraph 80(1)(b), even though it is agreed that common law commercial principles would regard the sale of the medicine as having occurred in New Jersey.

[4] The sale and advertisement of a new drug in Canada is generally prohibited without a notice of compliance (NOC) issued by Health Canada when it is satisfied that the medicine is safe and effective: *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, subsection C.08.002(1) [as am. by SOR/95-411, s. 4] (Regulations). Celgene has not applied for an NOC to market Thalomid in Canada. However, despite the absence of an NOC, the Director (Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch, Health Canada) may authorize the sale of a new drug to a physician under the Special Access Programme (SAP) for the emergency treatment of a patient: Regulations, at subsections C.08.010(1), C.08.011(1), (2).

[5] In my respectful opinion, the applications Judge misinterpreted the words “sold in any market in Canada” by giving insufficient weight to their statutory context and the purpose of the regulatory scheme of which they are an integral part.

[6] The purpose of this scheme, created by sections 79–103 of the *Patent Act* and administered by the Board, is to protect consumers in Canada (or their insurers) from being charged excessive prices for patented medicines. To interpret these consumer protection provisions as not including patients whose treatment requires medicines imported under an SAP authorization is, in my view, contrary to the statutory objectives.

[7] Accordingly, I would allow the appeal and restore the order of the Board. The statutory provisions relevant to this appeal are contained in an appendix to these reasons.

[3] La question dont était saisi le Conseil était de savoir si un médicament breveté, vendu par une société des États-Unis et expédié FAB [franco à bord] de son usine du New Jersey à un médecin au Canada pour le traitement d’un patient au Canada, faisait l’objet de la « vente [...] sur le[] marché[] canadien » au sens de l’alinéa 80(1)b), même s’il est admis qu’au regard des principes commerciaux de la common law, le lieu de la vente du médicament était le New Jersey.

[4] La vente et l’annonce d’un nouveau médicament au Canada sont généralement interdites à moins d’un avis de conformité (AC) délivré par Santé Canada lorsque celui-ci est persuadé de l’innocuité et de l’efficacité du médicament : *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, paragraphe C.08.002(1) [mod. par DORS/95-411, art. 4] (le Règlement). Celgene n’a pas présenté de demande d’AC en vue de commercialiser le Thalomid au Canada. Cependant, malgré l’absence d’AC, le directeur général (sous-ministre délégué, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada) peut autoriser la vente d’un nouveau médicament à un médecin en vertu du Programme d’accès spécial (PAS) pour le traitement d’urgence d’un patient : Règlement, aux paragraphes C.08.010(1) et C.08.011(1) et (2).

[5] J’estime que le juge de première instance a mal interprété les mots « vente [...] sur le[] marché[] canadien » en donnant une valeur insuffisante au contexte législatif et à l’objet du régime de réglementation dont ils forment partie intégrante.

[6] L’objet de ce régime de réglementation, créé par les articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets* et administré par le Conseil, est de protéger les consommateurs au Canada (ou leurs assureurs) contre la facturation de prix excessifs pour les médicaments brevetés. Interpréter ces dispositions de protection du consommateur comme si elles excluaient les patients dont le traitement exige des médicaments importés en vertu d’une autorisation du PAS est, à mon avis, contraire aux objectifs législatifs.

[7] Par conséquent, j’accueillerais l’appel et rétablirais l’ordonnance du Conseil. On trouvera les dispositions législatives visées par le présent appel à l’annexe jointe aux présents motifs.

## B. FACTUAL BACKGROUND

[8] In the 1960s, thalidomide, the active ingredient of Thalomid, was linked to severe birth defects in babies born to women who had taken thalidomide as an anti-emetic during pregnancy. It is now used to treat other medical conditions, including leprosy and some forms of cancer.

[9] Although Thalomid has been approved by the Food and Drug Administration in the United States for the treatment of these illnesses, Celgene has never made an application for an NOC, a lengthy and expensive process. Instead, Thalomid has been made available in Canada since 1995 under SAP authorizations, especially for the treatment of certain forms of cancer.

### (i) Special Access Programme

[10] When requesting Health Canada for an authorization under the SAP, a physician must: (i) describe the patient's medical condition; (ii) explain why the medicine is the best choice for treating the condition; and (iii) provide data on the use, safety and efficacy of the medicine requested. If granted, an SAP authorization authorizes, but does not require, a manufacturer to sell a specified quantity of the medicine to the requesting physician for the emergency treatment of a specified condition of a named patient under the care of the physician. The physician must report to Health Canada on the use of the medicine, including any adverse effects.

[11] It is not altogether clear why the Regulations provide that the sale by the patentee must be to the requesting "practitioner", whether a physician or a veterinarian. However, it may simply be to provide a convenient mechanism for preventing distribution of the medicine to persons other than the patient for whom it has been prescribed, for ensuring that any amount not needed for the patient's treatment is returned and, when requested, for providing accountability with respect to the quantity of medicine received and any adverse outcomes attributable to the use of the medicine. Designating the practitioner as the purchaser may also facilitate payment of the patentee for the medicine. For these reasons,

## B. LE CONTEXTE FACTUEL

[8] Dans les années 1960, la thalidomide, ingrédient actif du Thalomid, a été associée à de graves malformations congénitales chez des nourrissons de femmes ayant pris de la thalidomide comme antiémétique au cours de la grossesse. La thalidomide est maintenant employée pour le traitement d'autres pathologies, notamment la lèpre et certaines formes de cancer.

[9] Aux États-Unis, le Thalomid a reçu l'approbation de la Food and Drug Administration pour le traitement de ces maladies. Mais Celgene n'a jamais présenté de demande d'AC, processus long et onéreux. Le Thalomid a été rendu disponible au Canada depuis 1995 par une autre voie, celle des autorisations du PAS, principalement pour le traitement de certaines formes de cancer.

### i) Le Programme d'accès spécial

[10] Quand il s'adresse à Santé Canada pour demander une autorisation en vertu du PAS, le médecin doit : i) décrire la pathologie du patient; ii) expliquer les raisons pour lesquelles le médicament visé est la meilleure option thérapeutique; iii) fournir des renseignements sur l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité du médicament demandé. Si elle est accordée, l'autorisation du PAS autorise le fabricant, sans l'y obliger, à vendre une quantité spécifiée de médicament au médecin demandeur pour le traitement d'urgence de la pathologie spécifiée d'un patient nommé sous les soins du médecin. Le médecin est tenu de faire rapport à Santé Canada sur l'utilisation du médicament, notamment sur les effets indésirables.

[11] On ne voit pas très bien pour quelle raison le Règlement prévoit que la vente faite par le breveté doive l'être au « praticien » qui le demande, qu'il soit médecin ou vétérinaire. Il peut toutefois s'agir d'un simple mécanisme pratique pour empêcher la distribution du médicament à d'autres personnes que le patient pour lequel le médicament a été prescrit, pour surveiller que toute quantité non utilisée dans le traitement du patient soit retournée et, sur demande, pour assurer l'obligation de faire rapport sur la quantité de médicament reçue et sur toute réaction indésirable liée à l'utilisation du médicament. La désignation du praticien comme acheteur du médicament peut aussi faciliter le paiement du médicament au breveté.



the physician may purchase the medicine from the patentee as agent of the patient on whose behalf the request to purchase it was made. However, this is not an issue that needs to be decided in this appeal.

[12] SAP authorizations have been issued with respect to Thalomid for 14 years for “medical emergency”. They are normally granted for serious or life-threatening conditions when conventional treatments have proved ineffective or are not suitable for the particular patient. Typically, medicines authorized under the SAP are treatments of last resort and are not subject to the same level of scrutiny for safety and efficacy as medicines for which an NOC has been issued. Nonetheless, Health Canada reviews the SAP request and any other available data on the new medicine in order to “manage the risk” of its use.

[13] Medicines sold under an SAP authorization comprise only a small portion of the Canadian pharmaceutical market. Thus, in 2006, 26 000 requests were granted with respect to 43 drugs. Of these requests, 4 500 were for Thalomid, making it the drug most often requested under the SAP and, because of its success in the treatment of multiple myeloma, sales have increased significantly.

[14] The standard SAP authorization procedure was followed in the present case. A physician in Canada requested Health Canada for permission to purchase a specified quantity of Thalomid to treat a particular “medical emergency” of a patient under the care of the physician. Health Canada authorized the sale of a month’s supply of the medicine, on condition that the patient provided a negative pregnancy test, and any amount of the medicine not used by the patient was returned to Celgene.

[15] The authorization was sent to the manufacturer, Celgene, which shipped the medicine f.o.b. from its plant in New Jersey to the physician in Canada. After the arrival of the medicine in Canada, the physician paid for it in

Pour ces raisons, le médecin peut acheter le médicament du breveté à titre d’agent du patient au nom duquel la demande d’achat est faite. Toutefois, ce n’est pas la question à trancher dans le présent appel.

[12] Des autorisations du PAS à l’égard du Thalomid ont été délivrées depuis 14 ans dans les cas d’« urgence médicale ». Elles sont normalement accordées dans les cas de pathologies graves menaçant le pronostic vital pour lesquelles les traitements classiques se sont révélés inefficaces ou ne conviennent pas à un patient particulier. En règle générale, les médicaments autorisés dans le cadre du PAS sont des traitements de dernière intention et la surveillance exercée sur leur innocuité et leur efficacité n’est pas du même niveau que celle des médicaments pour lesquels un AC a été délivré. Néanmoins, Santé Canada examine la demande relative au PAS et tout autre renseignement disponible sur le nouveau médicament afin de « gérer le risque » que présente son utilisation.

[13] Les médicaments vendus dans le cadre d’une autorisation du PAS ne comptent que pour une petite partie du marché pharmaceutique canadien. En 2006, par exemple, 26 000 demandes ont été accueillies à l’égard de 43 médicaments. Sur l’ensemble de ces demandes, 4 500 concernaient le Thalomid. Ce médicament est donc le médicament le plus fréquemment demandé dans le PAS et, en raison de son succès dans le traitement du myélome multiple, ses ventes ont considérablement augmenté.

[14] En l’espèce, la procédure normale d’autorisation par le PAS a été suivie. Un médecin au Canada a demandé à Santé Canada l’autorisation d’acheter une quantité spécifiée de Thalomid pour le traitement d’une « urgence médicale » particulière touchant une patiente sous les soins du médecin. Santé Canada a autorisé la vente d’un approvisionnement d’un mois du médicament, à la condition que la patiente fournisse un test de grossesse négatif et que toute quantité du médicament non utilisée par la patiente soit retournée à Celgene.

[15] L’autorisation a été envoyée au fabricant, Celgene, qui a expédié le médicament FAB de son usine du New Jersey au médecin au Canada. Une fois le médicament arrivé au Canada, le médecin l’a payé en dollars des

U.S. dollars in accordance with the terms of the invoice. Presumably, it was later consumed by the patient on whose behalf it had been requested.

États-Unis conformément aux modalités de la facture. On peut penser que le médicament a ensuite été utilisé par la patiente pour le compte de laquelle il avait été demandé.

(ii) Patented Medicine Prices Review Board

ii) Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

[16] The mandate of the Board is to ensure that patentees do not abuse the monopoly created by the grant of a patent with respect to a medicine by charging excessive prices to consumers in Canada. The regime administered by the Board replaced the system of compulsory licensing, which was abolished in 1993. Price regulation during the life of the patent, rather than the injection of competition through compulsory licensing, thus became the means of protecting consumers from excessive prices for patented medicines.

[16] Le mandat du Conseil est de veiller à ce que le breveté n'abuse pas du monopole créé par la délivrance d'un brevet visant un médicament en facturant des prix excessifs aux consommateurs au Canada. Le régime qu'administre le Conseil a remplacé un régime de licence obligatoire supprimé en 1993. La réglementation du prix d'un médicament pendant la durée du brevet, plutôt que l'introduction d'une concurrence par la licence obligatoire, est devenue le moyen de protéger les consommateurs contre les prix excessifs des médicaments brevetés.

[17] The present case originated in a motion to the Board by the Board's staff to require Celgene to provide information concerning the pricing of Thalomid since 1995, when it was first made available in Canada through the SAP. Celgene had supplied the recent pricing information requested by the staff, but without prejudice to its position that the Board had no jurisdiction to demand it. However, it did not provide pricing information on sales in Canada going back to 1995.

[17] La présente affaire est née d'une requête que le personnel du Conseil a adressée au Conseil pour exiger que Celgene fournisse des renseignements sur le prix du Thalomid depuis 1995, première année où le médicament est devenu disponible au Canada dans le cadre du PAS. Celgene avait fourni les renseignements demandés par le personnel sur les prix récents, mais l'avait fait sous réserve de sa position portant que le Conseil n'avait pas compétence pour exiger ces renseignements. Elle n'avait toutefois pas fourni de renseignements sur les prix relatifs aux ventes au Canada remontant à 1995.

[18] Hence, the only issue before the Board was whether it had legal authority to require Celgene to produce information about Thalomid specified in paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act*. Information gathered by the Board under subsection 80(1) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7] may assist it to determine if 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. If the Board so finds, it may make orders designed to offset the patentee's excess revenues. These regulatory powers are conferred on the Board by section 83 [as enacted *idem*; S.C. 1994, c. 26, s. 54(F)].

[18] Par conséquent, la seule question dont était saisi le Conseil était de savoir s'il avait le pouvoir juridique d'exiger que Celgene produise les renseignements sur le Thalomid visés à l'alinéa 80(1)b) de la *Loi sur les brevets*. Les renseignements recueillis par le Conseil en vertu du paragraphe 80(1) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7] peuvent aider à décider si le titulaire d'un brevet d'invention de médicament vend le médicament « sur le[] marché[] canadien » à un prix excessif, de l'avis du Conseil. Si le Conseil conclut par l'affirmative, il peut rendre des ordonnances visant à compenser les recettes excessives du breveté. Ces pouvoirs réglementaires sont conférés au Conseil par l'article 83 [édicte, *idem*; L.C. 1994, ch. 26, art. 54(F)].

### C. DECISION OF THE BOARD

[19] The Board (at paragraph 6) states Celgene's argument to be that, since the Board has no jurisdiction over sales of Thalomid outside Canada, it cannot oblige Celgene to provide information about the price charged for the medicine to Canadian purchasers. The bases of Celgene's argument were as follows.

[20] First, the Board's jurisdiction over the pricing of patented medicines only applies to those marketed in Canada under an NOC, not to those sold under an SAP authorization. The Board's rejection of this argument was not challenged on judicial review and need not be considered further.

[21] Second, by virtue of the rules of commercial law, the sale of Thalomid occurred in New Jersey, and it was therefore not sold "in any market in Canada". Although an SAP authorization only permits, but does not require, the patentee to supply a medicine for the treatment in Canada of a medical condition, the Board, for the following reasons, rejected the argument that, when Celgene supplied Thalomid pursuant to an SAP authorization, it was not thereby "sold in any market in Canada".

[22] First, every sale is closely regulated by Health Canada. Second, the function of the words "in any market in Canada" is to enable the Board to oversee the price of medicines in Canada, either generally or in specific markets defined by geography, political boundaries, or classes of customers, including "purchasers receiving medicines through the SAP" (at paragraph 21). Third, the mandate of the Board to protect customers from excessive prices for patented medicines supports this view of its jurisdiction. Thus, the Board (at paragraph 22) could see:

... no reason why Canadians purchasing medicines through the SAP are any less deserving or needful of protection by the Board,

### C. LA DÉCISION DU CONSEIL

[19] Selon le Conseil (au paragraphe 6), l'argumentation de Celgene consiste à dire que comme le Conseil n'a pas compétence sur les ventes du Thalomid à l'extérieur du Canada, il ne peut obliger Celgene à fournir des renseignements sur le prix du médicament facturé aux acheteurs canadiens. Les fondements de l'argumentation de Celgene sont les suivants.

[20] Premièrement, la compétence du Conseil sur le prix des médicaments brevetés ne s'applique qu'aux médicaments commercialisés au Canada en vertu d'un AC et ne s'applique pas à ceux qui sont vendus en vertu d'une autorisation du PAS. L'opposition du Conseil à cette argumentation n'a pas été attaquée par la voie du contrôle judiciaire et il n'est pas nécessaire de l'examiner davantage.

[21] Deuxièmement, en raison des règles du droit commercial, la vente du Thalomid a eu lieu au New Jersey; le médicament n'a donc pas été vendu « sur le[] marché[] canadien ». L'autorisation accordée dans le cadre du PAS autorise le breveté, sans l'y contraindre, à fournir un médicament pour le traitement au Canada d'une pathologie. Mais le Conseil, pour les motifs suivants, a rejeté l'argumentation faisant valoir que la fourniture du Thalomid par Celgene en vertu d'une autorisation du PAS ne constituait pas une « vente [...] sur le[] marché[] canadien ».

[22] Premièrement, toute vente est étroitement réglementée par Santé Canada. Deuxièmement, les mots « sur le[] marché[] canadien » visent à permettre au Conseil de surveiller le prix des médicaments au Canada, de manière générale ou dans des marchés spécifiques définis par des frontières géographiques ou politiques ou encore par catégories d'acheteurs, notamment les « acheteurs qui ont accès à un médicament par le truchement du PSA » (au paragraphe 21). Troisièmement, le mandat du Conseil de protéger les consommateurs contre les prix excessifs des médicaments brevetés appuie cette vision de la compétence du Conseil. Par conséquent, le Conseil (au paragraphe 22) ne pouvait voir :

[...] aucune raison pourquoi les Canadiens qui achètent des médicaments par le truchement du PSA ne bénéficieraient pas

than Canadians purchasing medicines for which an NOC has been issued.

Indeed, since the volume of medicines sold under the SAP is relatively small, and competition is generally less than for medicines sold under an NOC, the Board has a particularly important role in protecting consumers from excessive prices.

[23] The Board agreed that the principles of commercial common law located the sale of Thalomid in New Jersey, where it was shipped f.o.b. to the physician in Canada authorized under the SAP to purchase it. However, it did not regard the location of the sale as determinative, because the common law rules are concerned to resolve disputes between seller and buyer by, for example, selecting the law governing the contract. In contrast, the Board is a public law institution regulating in the public interest the price that Canadians pay for patented medicines.

#### D. DECISION OF THE FEDERAL COURT

[24] The applications Judge applied the correctness standard to review the Board's interpretation of paragraph 80(1)(b), on the ground that it defined the Board's jurisdiction. Dismissing as of little relevance the authorities relied on by the Attorney General as showing a broad approach to the jurisdiction of the Board, the Judge held (at paragraph 26) that "a commercial meaning" should be given to the words "sold in any market in Canada".

[25] This is because, he reasoned (at paragraph 27), the *Patent Act* "functions within a commercial reality." In support of this position, the Judge cited cases in which the provisions of the Act had been given "a commercial meaning" (at paragraph 28), as well as *Canada (Deputy Minister of National Revenue) v. Mattel Canada Inc.*, 2001 SCC 36, [2001] 2 S.C.R. 100, at paragraph 33 (*Mattel*), where the Court held that the phrase in the *Customs Act* [R.S.C., 1985 (2nd Supp.), c. 1], "a condition of the sale of the goods for export to Canada"

de la même protection du Conseil que les Canadiens qui achètent des médicaments ayant obtenu leur avis de conformité.

En fait, comme le volume des médicaments vendus en vertu du PAS est relativement faible et que la concurrence est généralement moindre que celle des médicaments vendus sous un AC, le Conseil joue un rôle particulièrement important de protection des consommateurs contre les prix excessifs.

[23] Le Conseil a convenu que, selon les principes commerciaux de la common law, le lieu de la vente du Thalomid était le New Jersey, d'où le médicament a été expédié FAB au Canada au médecin autorisé en vertu du PAS à l'acheter. Toutefois, il n'a pas considéré le lieu de la vente comme déterminant, du fait que les règles de la common law visent le règlement des différends entre un vendeur et un acheteur, par exemple en identifiant le droit qui régit le contrat. En revanche, le Conseil est un organisme de droit public réglementant dans l'intérêt public les prix que paient les Canadiens pour les médicaments brevetés.

#### D. LA DÉCISION DE LA COUR FÉDÉRALE

[24] Le juge de première instance a appliqué la norme de la décision correcte pour le contrôle de l'interprétation donnée par le Conseil de l'alinéa 80(1)(b), au motif qu'il définissait la compétence du Conseil. Rejetant comme peu pertinente la jurisprudence sur laquelle s'appuyait le procureur général du fait qu'elle établissait une approche large de la compétence du Conseil, le juge a conclu (au paragraphe 26) qu'il convenait de donner « un sens commercial » aux mots « vente [...] sur le[] marché[] canadien ».

[25] Selon son raisonnement (au paragraphe 27), la *Loi sur les brevets* « fait également partie de la réalité commerciale ». À l'appui de sa position, le juge a cité des décisions où les dispositions de la Loi avaient été interprétées selon leur « sens commercial » (au paragraphe 28). Il a aussi renvoyé à l'arrêt *Canada (Sous-ministre du Revenu national) c. Mattel Canada Inc.*, 2001 CSC 36, [2001] 2 R.C.S. 100, au paragraphe 33 (*Mattel*), où la Cour suprême a statué que l'expression figurant dans la *Loi sur les douanes* [L.R.C. (1985) (2<sup>e</sup> suppl.),

[at subparagraph 48(5)(a)(iv)], should be interpreted as depending on the basis of “concepts which are intrinsic to commercial law.”

[26] Turning to paragraph 80(1)(b), the Judge rejected an interpretation of “market” as a demand for a good or service. He held (at paragraph 31) that for a market to exist in Canada “in the commercial sense”, there must be a purchase and sale in Canada and, on the basis of commercial law principles, the sale of Thalomid occurred in New Jersey. The Judge could not find in the purpose of the relevant provisions of the *Patent Act* any indication that Parliament intended paragraph 80(1)(b) to have a meaning other than “that expressed in the plain meaning of the words used” (at paragraph 36).

## E. ISSUES AND ANALYSIS

### (i) Standard of review

[27] On the basis of earlier decisions, including the decision of this Court in *ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board)*, [1997] 1 F.C. 32 (C.A.) (*ICN*), counsel agreed that the issue in dispute in this case involves the jurisdiction of the Board and is therefore reviewable on a standard of correctness.

[28] However, since the issue concerns the interpretation of a provision of the Board’s enabling statute, I doubt whether it is now appropriate to characterize it as “jurisdictional”: see my reasons in *Public Service Alliance of Canada v. Canadian Federal Pilots Assn.*, 2009 FCA 223, [2010] 3 F.C.R. 219, at paragraphs 36–52. Nonetheless, because the standard of review is not, in my opinion, material to the disposition of this appeal, I am prepared to review the Board’s determination on the standard of correctness.

### (ii) The decision under review

ch. 1], « condition de la vente des marchandises pour exportation au Canada » [sous-alinéa 48(5)(a)(iv)], devait être interprétée sur la base des « concepts inhérents au droit commercial ».

[26] Passant à l’alinéa 80(1)(b), le juge a rejeté l’interprétation du terme « marché » comme une demande à l’égard d’un bien ou d’un service. Il a conclu (au paragraphe 31) que pour qu’un marché puisse exister au Canada « au sens commercial », il doit y avoir achat et vente au Canada; or, selon les principes du droit commercial, la vente du Thalomid a eu lieu au New Jersey. Le juge n’a pu trouver dans l’objet des dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets* aucune indication permettant de penser que l’intention du législateur était autre que « celle exprimée par le sens évident des mots figurants à l’alinéa 80(1)(b) » (au paragraphe 36).

## E. LES QUESTIONS EN LITIGE ET L’ANALYSE

### i) La norme de contrôle

[27] Sur le fondement de décisions antérieures, notamment la décision de la Cour *ICN Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32 (C.A.) (*ICN*), les avocats ont convenu que la question en litige en l’espèce concerne la compétence du Conseil et que la norme applicable au contrôle est celle de la décision correcte.

[28] Toutefois, comme la question concerne l’interprétation d’une disposition de la loi habilitante du Conseil, je doute qu’il soit maintenant approprié de la définir comme une question de « compétence » : voir mes motifs dans l’appel *Alliance de la fonction publique du Canada c. Assoc. des pilotes fédéraux du Canada*, 2009 CAF 223, [2010] 3 R.C.F. 219, aux paragraphes 36 à 52. Néanmoins, comme la norme de contrôle n’est pas, à mon avis, un élément important pour trancher le présent appel, je suis disposé à réviser la décision du Conseil selon la norme de la décision correcte.

### ii) La décision faisant l’objet du contrôle

[29] This case was argued before the Board on the basis that, if the Board has power under paragraph 80(1)(b) to require the production of pricing information about a patented medicine, it may also regulate the price at which the patentee has sold the medicine “in any market in Canada” under section 83. The Board also seems to have proceeded on this assumption: see, for example, paragraphs 5 and 20 of its reasons.

[30] However, the only question before the Board was whether Thalomid was being “sold in any market in Canada” within the meaning of paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act*, so as to enable the Board to require the patentee, Celgene, to provide pricing information about it. The Board’s reasons concluded by finding that it had jurisdiction “to make a remedial order concerning the pricing of Thalomid from and after January 12, 1995.”

[31] In the proceedings before both the Board and in the Federal Court, the case was argued on the basis that the only relevant sale of Thalomid was that by Celgene to the physician, and that if the Board could require Celgene to provide the information described in paragraph 80(1)(b), it could also make an excessive price determination, and issue orders against Celgene under section 83, even though that section applies only when the patentee has sold the medicine in Canada.

[32] Unlike section 83, paragraph 80(1)(b) does not expressly require that the medicine in respect of which pricing information was being sought was sold by the patentee. Consequently, it might be arguable that, even if the sale of Thalomid by Celgene to the physician occurred in New Jersey, there was also a sale of it in Canada by the physician to the patient that would engage paragraph 80(1)(b), but not section 83. Counsel for the Attorney General suggested that it was implicit in paragraph 80(1)(b) that the sale must be by the patentee.

[33] However, since the case was argued on the basis of the sale by Celgene to the physician, I shall not explore this point further. Thus, like both the Board and

[29] L’affaire avait été portée devant le Conseil sur le fondement suivant : si le Conseil était habilité en vertu de l’alinéa 80(1)b) à exiger la production de renseignements sur les prix d’un médicament breveté, il pouvait aussi régler le prix auquel le breveté avait vendu le médicament visé « sur un marché canadien » aux termes de l’article 83. Le Conseil semble également avoir adopté ce fondement : voir, par exemple, les paragraphes 5 et 20 de ses motifs.

[30] Cependant, la seule question dont était saisi le Conseil était de savoir si le Thalomid faisait l’objet d’une « vente [...] sur le[] marché[] canadien » au sens de l’alinéa 80(1)b) de la *Loi sur les brevets*, ce qui autorisait le Conseil à exiger de la brevetée, Celgene, qu’elle fournisse des renseignements sur les prix du médicament. Dans ses motifs, le Conseil a conclu qu’il était habilité à « rendre une ordonnance corrective concernant le prix du médicament Thalomid et ce, à compter du 12 janvier 1995 ».

[31] Dans la procédure devant le Conseil et la Cour fédérale, l’argumentation avancée a été fondée sur le fait que la seule vente pertinente du Thalomid était celle de Celgene au médecin et que si le Conseil pouvait exiger de Celgene qu’elle fournisse les renseignements mentionnés à l’alinéa 80(1)b), il pouvait aussi rendre une décision en matière de prix excessif et prendre des ordonnances à l’encontre de Celgene en vertu de l’article 83, même si l’article visé ne s’applique qu’au cas où un breveté a vendu un médicament au Canada.

[32] À la différence de l’article 83, l’alinéa 80(1)b) n’exige pas expressément que le médicament visé par la demande de renseignements relative au prix ait été vendu par le breveté. Par conséquent, on pourrait soutenir que même si la vente du Thalomid au médecin par Celgene a eu lieu au New Jersey, il y a eu également une vente au Canada faite par le médecin au patient, qui pourrait entraîner l’application de l’alinéa 80(1)b), mais non celle de l’article 83. L’avocat du procureur général a laissé entendre que l’alinéa 80(1)b) impliquait implicitement que la vente ait été faite par le breveté.

[33] Cependant, comme l’argumentation s’est fondée sur la vente faite par Celgene au médecin, je n’examinerai pas plus longuement ce point. Par conséquent, comme le

the Federal Court, my view of the Board's authority to require Celgene to provide pricing information about Thalomid applies also to its authority under section 83 to make excessive price determinations and to issue remedial orders, so as to protect consumers from excessive prices for medicines sold in any market in Canada by the patentee.

(iii) “sold in any market in Canada and elsewhere”; “vendu sur les marchés canadien et étranger”

[34] The appellant argues that “market” is the important word in this phrase in paragraph 80(1)(b). “[M]arket”, counsel argues, connotes the existence in Canada of a demand for a medicine, which is satisfied when it is purchased by a physician for the treatment of a patient in Canada. In other words, the phrase “in Canada” identifies the location of the market, not of the sale. Any other interpretation, counsel says, would create two classes of patients: those whose medicine is sold by a manufacturer outside Canada pursuant to an SAP authorization, and all others. The former are not protected against excessive prices, the others are. This distinction, counsel submits, is so plainly contrary to the purposes of the statutory scheme that it cannot have been intended by Parliament.

[35] The respondent, on the other hand, says that the statutory text is so clear that Parliament's purpose in enacting the disputed phrase, and the regulatory scheme of which it is part, play little role in its interpretation. In counsel's submission, the words “sold in Canada” have an “ordinary meaning”, that is, that the sale occurred in Canada as determined on the basis of private international law principles pertaining to contractual disputes.

[36] In my view, the following quotation from *Canada Trustco Mortgage Co. v. Canada*, 2005 SCC 54, [2005] 2 S.C.R. 601, at paragraph 10, accurately captures the modern approach to statutory interpretation:

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.

Conseil et la Cour fédérale, je suis d'avis que le pouvoir du Conseil d'exiger que Celgene fournisse des renseignements au sujet des prix du Thalomid s'applique également au pouvoir que lui confère l'article 83 de rendre des décisions en matière de prix excessifs et de prendre des ordonnances réparatrices, de manière à protéger les consommateurs contre les prix excessifs des médicaments vendus sur les marchés du Canada par la brevetée.

iii) « vendu sur les marchés canadien et étranger »; « *sold in any market in Canada and elsewhere* »

[34] L'appelant soutient que « marchés » est le mot important dans cette formulation de l'alinéa 80(1)b). « [M]archés », fait valoir l'avocat, connote l'existence au Canada d'une demande à l'égard d'un médicament, demande qui trouve sa réponse dans l'achat du médicament par un médecin pour le traitement d'un patient au Canada. En d'autres termes, le mot « canadien » identifie le lieu du marché, et non la vente. Toute autre interprétation, dit l'avocat, créerait deux catégories de patients : les patients dont le médicament est vendu par un fabricant de l'extérieur du Canada en vertu d'une autorisation du PAS, et les autres. La première catégorie ne serait pas protégée contre les prix excessifs alors que la seconde le serait. Cette distinction, soutient l'avocat, est tellement contraire à l'objet du texte législatif qu'elle ne peut représenter l'intention du législateur.

[35] Pour sa part, l'intimée dit que le texte législatif est d'une telle clarté que l'intention du législateur, qui a adopté l'expression contestée ainsi que le régime de réglementation dont elle fait partie, joue un rôle mineur dans son interprétation. Dans les observations de l'avocat, les mots « vendu au Canada » ont leur « sens ordinaire », c'est-à-dire que la vente a eu lieu au Canada si elle est définie selon les principes du droit international privé en matière de litiges contractuels.

[36] À mon avis, l'extrait suivant de l'arrêt *Hypothèques Trustco Canada c. Canada*, 2005 CSC 54, [2005] 2 R.C.S. 601, au paragraphe 10, traduit précisément l'approche moderne de l'interprétation législative :

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

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 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. [Emphasis added.]

[37] Thus, the interpretative exercise cannot stop at the text of a statutory provision, but must also include a purposive and contextual analysis of the disputed words, although the relative weight to be afforded to each may vary. The ordinary meaning of “precise and unequivocal” statutory words will be a particularly important, but not necessarily determinative, factor in the analysis.

[38] However, language is malleable and subtle, and, as any dictionary makes clear, the “ordinary meaning” of words normally connotes a range of meanings. Nonetheless, when a legislature uses words that constitute a legal term of art, it is to be presumed that that is their intended meaning.

(a) the text

[39] Despite the argument repeated by counsel for Celgene, the Act does not provide that a patented medicine must be sold in Canada before the Board may exercise its powers under either paragraph 80(1)(b) or section 83. Celgene is, in effect, reading out the words “in any market in Canada”, contrary to the interpretative presumption that meaning should be given to every word of a statutory text. Before the case reached this Court, Celgene had argued that “in any market in Canada” meant that the Board only had jurisdiction over the price charged for medicines marketed in Canada under an NOC.

[40] I doubt whether even “sold in Canada” rises to the level of a legal term of art. When a sale has a connection with more than one jurisdiction it may be necessary to decide which law governs the sale when the relevant law

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 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. [Non souligné dans l’original.]

[37] Par conséquent, l’exercice d’interprétation ne peut s’arrêter au texte de la disposition législative; il doit aussi comporter une analyse téléologique et contextuelle des termes litigieux, bien que le poids relatif à attribuer à chaque élément puisse varier. Le sens ordinaire du libellé législatif « précis et non équivoque » constituera un facteur particulièrement important, encore que non nécessairement déterminant, de l’analyse.

[38] Toutefois, le langage est malléable et subtil et, comme on le voit à l’évidence dans tout dictionnaire, le « sens ordinaire » des mots évoque normalement une gamme de significations. Néanmoins, lorsque le législateur emploie des mots qui forment un terme technique du domaine juridique, il faut présumer qu’il a l’intention de leur donner ce sens.

a) Le texte

[39] Malgré l’argumentation répétée par l’avocat de Celgene, la Loi n’exige pas qu’un médicament breveté soit vendu au Canada pour que le Conseil puisse exercer ses pouvoirs en vertu de l’alinéa 80(1)b) ou de l’article 83. Celgene exclut en effet les mots « sur le[] marché[] canadien » ou « sur un marché canadien », ce qui est contraire à la présomption en matière d’interprétation qu’il faut donner un sens à chacun des mots d’un texte législatif. Avant que l’affaire se rende à la Cour d’appel fédérale, Celgene avait soutenu que ces expressions signifiaient que le Conseil n’avait compétence que sur le prix facturé des médicaments commercialisés au Canada sous le régime de l’AC.

[40] Je ne suis pas certain que « vendu au Canada » soit vraiment une expression technique du domaine juridique. Lorsqu’une vente a un rattachement à plus d’un territoire, il peut être nécessaire de décider quelle



of these jurisdictions is not the same, or in which jurisdiction should the parties litigate any contractual dispute. Identifying the jurisdiction with which a contract is more closely connected for conflict of laws purposes typically involves a multi-factor analysis, including the place where the contract was performed.

[41] In addition, whether a sale of goods occurred in Canada or elsewhere may be relevant for determining if the vendor can be liable in Canada for infringing a patent: *Dole Refrigerating Products Ltd. v. Can. Ice Machine Co. & Amerio Contact Plate Freezers Inc.* (1957), 28 C.P.R. 32 (Ex. Ct.) (*Dole Refrigerating*); *Domco Industries Ltd. v. Mannington Mills, Inc.* (1990), 29 C.P.R. (3d) 481 (F.C.A.) (*Domco Industries*). Whether goods were “sold in Canada” may also be relevant in some statutory contexts, such as determining liability for customs duty.

[42] On the other hand, like “condition of the sale” considered in *Mattel*, “sold” is a term of legal art and, when used in legislation, presumptively connotes the existence of a contract of sale as understood in private law: *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2009 FC 719, 76 C.P.R. (4th) 135. It is undisputed in the present case that Celgene sold Thalomid to a physician in Canada for the treatment of a patient under his or her care.

[43] In any event, the phrase in paragraph 80(1)(b) is “sold in any market in Canada”, not “sold in Canada”. The French version supports the appellant’s contention that “in Canada” is more closely linked to the location of the “market” than of the sale. It reads: “le prix de vente ... du médicament sur les marchés canadien et étranger”.

[44] Counsel submits that it would have been easy for Parliament to have said “sold for the treatment of a patient in Canada” if this is what it had meant. True enough, except that it would have been equally easy for it to have said “sold in Canada” if it had meant this. In fact, since the situation being considered here was

loi régit la vente dans le cas où la loi pertinente de ces territoires n’est pas la même ou dans quel territoire les parties doivent intenter une action en cas de litige contractuel. L’identification du territoire auquel un contrat se rattache le plus étroitement, pour les questions de conflit de lois, comprend normalement une analyse multifactorielle, notamment le lieu où le contrat a été passé.

[41] En outre, le fait qu’une vente de marchandises ait eu lieu au Canada ou ailleurs peut être pertinent pour établir si le vendeur est responsable au Canada de contrefaçon de brevet : *Dole Refrigerating Products Ltd. v. Can. Ice Machine Co. & Amerio Contact Plate Freezers Inc.* (1957), 28 C.P.R. 32 (C. de l’É.) (*Dole Refrigerating*); *Domco Industries Ltd. c. Mannington Mills Inc.*, [1990] A.C.F. n° 269 (C.A.) (QL) (*Domco Industries*). Le fait de savoir si des marchandises ont été « vendues au Canada » peut aussi avoir une pertinence dans certains contextes législatifs, par exemple quand il s’agit d’établir l’obligation de payer des droits de douane.

[42] Par ailleurs, comme l’expression « condition de la vente » examinée dans l’arrêt *Mattel*, « vendu » est un terme juridique et son emploi législatif, peut-on présumer, connote l’existence d’un contrat de vente au sens du droit privé : *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CF 719. En l’espèce, il n’est pas contesté que Celgene a vendu du Thalomid à un médecin au Canada pour le traitement d’une patiente sous ses soins.

[43] Quoi qu’il en soit, l’expression de l’alinéa 80(1)(b) est « vente [...] sur le[] marché[] canadien » et non pas « vendu au Canada ». La version française appuie la prétention de l’appelant que l’expression « sur le[] marché[] canadien » a une relation plus étroite avec le lieu du « marché » qu’avec celui de la vente. On lit en français : « le prix de vente [...] du médicament sur les marchés canadien et étranger ».

[44] L’avocat fait valoir que le législateur aurait pu facilement dire « vendu pour le traitement d’un patient au Canada » si telle était son intention. Cela est parfaitement vrai, mais il lui aurait été tout aussi facile de dire « vendu au Canada » si c’est ce qu’il voulait dire. En réalité, comme la situation envisagée en l’espèce n’a

probably not foreseen by the drafters, Parliament has provided no clear answer.

[45] In these circumstances, the Court must resolve the ambiguity by selecting from the possible meanings that the text may reasonably bear that which best implements the objectives of the legislation. Parliament is taken to intend the legislation that it enacts to be effective in achieving its objectives: compare *Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21, section 12. Regulatory legislation administered by administrative agencies is called “enabling” precisely because its function is to enable them to discharge their mandates and should be interpreted from this perspective.

[46] In concluding that the words “sold in any market in Canada” should not be interpreted by reference to common law commercial legal principles for determining the location of a sale, I have also taken into account the recent admonition by the Supreme Court of Canada in *Association des courtiers et agents immobiliers du Québec v. Proprio Direct Inc.*, 2008 SCC 32, [2008] 2 S.C.R. 195, at paragraph 34, where, writing for the majority of the Court, Justice Abella said:

The Court of Appeal’s interpretive error, with respect, was to view the legislation through the lens of freedom of contract and competition, rather than through the vision of [the statute in question] as protective consumer legislation.

As applied to the facts of the present case, this sentiment can be rephrased as follows. The interpretive error of the applications Judge was, with respect, to view the legislation through the lens of a commercial law dispute, rather than through the vision of the price regulation provisions of the *Patent Act* as protective consumer legislation.

[47] Accordingly, I am unable to conclude that the text of paragraph 80(1)(b) is so “precise and unequivocal” as to be accorded more weight than that of statutory purpose and context.

vraisemblablement pas été prévue par les rédacteurs législatifs, le législateur n’a donné aucune réponse claire.

[45] Dans les circonstances, la Cour doit lever l’ambiguïté en choisissant parmi les sens possibles que le texte peut raisonnablement avoir ceux qui correspondent le mieux aux objectifs législatifs. Le législateur est présumé souhaiter que la législation qu’il adopte atteigne efficacement les objectifs recherchés : voir la *Loi d’interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, article 12. La législation réglementaire qu’administrent les organismes administratifs est dite « habilitante » précisément parce qu’elle a pour fonction d’habiliter ceux-ci à exercer leur mandat et elle doit être interprétée dans cette perspective.

[46] En concluant que les mots « vente [...] sur le[] marché[] canadien » ne doivent pas être interprétés suivant les principes juridiques commerciaux de la common law pour établir le lieu de la vente, j’ai également pris en considération l’avertissement récent de la Cour suprême du Canada dans l’arrêt *Association des courtiers et agents immobiliers du Québec c. Proprio Direct Inc.*, 2008 CSC 32, [2008] 2 R.C.S. 195, au paragraphe 34. La juge Abella, s’exprimant au nom de la majorité de la Cour, a écrit :

J’estime, en toute déférence, que la Cour d’appel a commis une erreur d’interprétation en examinant la législation à travers le prisme des principes de la liberté contractuelle et de la libre concurrence, plutôt que dans la perspective de la *LCI*, considérée comme une loi de protection du consommateur.

Appliquée aux faits de l’espèce, cette opinion peut être reformulée de la manière suivante. L’erreur d’interprétation du juge de première instance, si je puis me permettre, a été d’envisager la législation à travers le prisme d’un litige en droit commercial plutôt que dans la perspective des dispositions de réglementation des prix de la *Loi sur les brevets*, considérée comme une loi de protection du consommateur.

[47] Par conséquent, je ne puis conclure que le texte de l’alinéa 80(1)b) est si « précis et non équivoque » qu’il faille lui accorder un poids supérieur à celui de l’objet et du contexte législatifs.

## (b) statutory purpose

[48] The purpose of the provisions of the *Patent Act* creating the system for regulating the price of patented medicines is to strike a balance between the public interests in encouraging research and the development of new medicines through the award and protection of a patent, and “the need to ensure that Canadians have access to patented medicines which are reasonably priced”: *ICN*, at paragraph 3.

[49] This purpose is advanced by interpreting paragraph 80(1)(b) to apply to all patented medicines sold for consumption by patients in Canada for which they or their insurers (public or private) will have to pay. It is inconsistent with legislative intent to interpret the Act in a manner that deprives patients in Canada of the protection of price regulation when the medicines that they need happen to be neither the subject of an NOC, nor available under the SAP from a manufacturer in Canada.

[50] Counsel for the Attorney General also argued that, in addition to falling short of implementing the statutory purpose in the manner described above, Celgene’s interpretation over extends the Board’s reach. This is because, if the location of the sale, rather than that of the market, determines whether the price of a medicine is subject to regulation by the Board, it would follow that the price of a patented medicine sold by a Canadian patentee for export from Canada and shipped f.o.b. to, say, Germany, would be subject to regulation by the Board.

[51] Such a result would be incongruous, because Canadian consumer protection legislation is not aimed at regulating the price at which Canadian patented medicines are sold into foreign markets. However, paragraph 80(1)(b) expressly authorizes the Board to require a patentee to provide pricing information relating to a medicine that is being sold in any Canadian market and elsewhere.

## b) L’objet de la loi

[48] L’objet des dispositions de la *Loi sur les brevets* créant le régime de réglementation des prix des médicaments brevetés est d’établir un équilibre entre, d’une part, l’intérêt public lié à l’encouragement de la recherche et de la mise au point de nouveaux médicaments par la délivrance et la protection du brevet et, d’autre part, « la nécessité de faire en sorte que les Canadiens puissent se procurer des médicaments brevetés à prix raisonnable » : *ICN*, au paragraphe 3.

[49] Cet objet est atteint par une interprétation de l’alinéa 80(1)b) qui s’applique à tous les médicaments brevetés vendus en vue de leur consommation par des patients au Canada, qui devront payer ces médicaments ou que leurs assureurs (publics ou privés) devront payer. Il n’est pas conforme à l’intention du législateur d’interpréter la Loi d’une manière qui prive les patients au Canada de la protection qu’assure la réglementation des prix dans les cas où il se trouve que les médicaments dont ces patients ont besoin ne font pas l’objet d’un AC ou ne sont pas disponibles en vertu du PAS auprès d’un fabricant au Canada.

[50] L’avocat du procureur général a également soutenu qu’en plus de négliger de mettre en œuvre l’objet législatif de la manière évoquée ci-dessus, l’interprétation de Celgene élargit excessivement la compétence du Conseil. Si le lieu de la vente, plutôt que celui du marché, est déterminant pour établir si le prix d’un médicament tombe sous la réglementation du Conseil, il s’ensuivrait que le prix d’un médicament breveté vendu par un breveté canadien à l’exportation et expédié FAB, par exemple, en Allemagne, serait assujéti à la réglementation du Conseil.

[51] Pareil résultat serait bizarre, parce que la législation canadienne sur la protection du consommateur ne vise pas la réglementation des prix des médicaments brevetés canadiens vendus sur les marchés étrangers. Toutefois, l’alinéa 80(1)b) autorise expressément le Conseil à exiger du breveté qu’il fournisse des renseignements sur les prix d’un médicament vendu sur les marchés canadien et étranger.

[52] Counsel for Celgene argued that, to the limited extent that legislative purpose is relevant to interpreting the phrase “sold in any market in Canada”, the purpose of the scheme is to regulate the price of medicine sold in Canada. I do not agree. This is, in my view, an unrealistically narrow formulation of the statutory purpose underlying the regulatory scheme and is inconsistent with the broader view expressed in *ICN*.

(c) statutory context

[53] Two points may be made here. First, the disputed phrase appears in a public law context: a regulatory scheme, administered by a specialized tribunal, to prevent the abuse of the monopolistic market power, created by a patent, through the charging of excessive prices for medicines used to treat patients in Canada. In my view, this context provides a more reliable guide to the meaning of the phrase than private law principles designed to resolve commercial disputes between seller and buyer or, as in *Dole Refrigerating* and *Domco Industries*, to locate where a patent infringement occurred.

[54] Second, it was argued that the Board’s interpretation gives an extra-territorial effect to the legislation by enabling the Board to issue orders respecting the price of medicines sold outside Canada, which it could not enforce. Parliament, counsel said, should not be held to have legislated to no practical effect. I do not agree that this necessarily follows from the Board’s interpretation.

[55] The Board has a legitimate interest in the price paid for medicine purchased under the SAP by a physician (perhaps as agent of the patient for whose treatment it has been prescribed) from a patentee outside Canada, because this is the price that will be paid for the medicine by the ultimate consumer in Canada. For the Board in these circumstances to find that the price charged by the patentee, and ultimately paid by a patient, an insurer or an institution in Canada, is excessive, and to order the

[52] L’avocat de Celgene a fait valoir que, dans la mesure limitée où l’objet législatif est pertinent à l’égard de l’interprétation de l’expression « vente [...] sur le[] marché[] canadien », l’objet du texte législatif est la réglementation des prix des médicaments vendus au Canada. Je ne suis pas de cet avis. J’estime qu’il s’agit là d’une formulation terriblement étroite de l’objet législatif qui sous-tend la réglementation et qu’elle n’est pas conforme à la portée plus large exprimée dans l’arrêt *ICN*.

c) Le contexte législatif

[53] J’insisterai ici sur deux points. Premièrement, l’expression litigieuse figure dans un contexte de droit public : il s’agit d’un régime de réglementation, administré par un tribunal spécialisé, en vue d’empêcher l’abus d’un pouvoir de monopole commercial, créé par le brevet, par la facturation de prix excessifs pour des médicaments employés pour le traitement de patients au Canada. À mon avis, ce contexte fournit une orientation plus fiable sur le sens de l’expression visée que les principes de droit privé qui concernent le règlement de litiges commerciaux entre un vendeur et un acheteur ou, comme c’est le cas dans la décision *Dole Refrigerating* et dans l’arrêt *Domco Industries*, servent à déterminer le lieu de la contrefaçon d’un brevet.

[54] Deuxièmement, on a soutenu que l’interprétation du Conseil donne un effet extraterritorial à la loi, car elle permet au Conseil de rendre des ordonnances sur le prix de médicaments vendus à l’extérieur du Canada qu’il ne pourrait faire respecter. Le législateur, a dit l’avocat, ne doit pas être réputé légiférer sans effet pratique. Je ne pense pas que l’interprétation du Conseil engendre nécessairement cette conséquence.

[55] Le Conseil a un intérêt légitime à l’égard du prix payé pour un médicament acheté dans le cadre du PAS par un médecin (peut-être à titre d’agent du patient auquel le traitement a été prescrit) d’un breveté à l’extérieur du Canada, du fait que ce sera le prix payé pour le médicament par le consommateur final au Canada. Dans ces circonstances, la décision du Conseil que le prix facturé par le breveté, et payé en fin de compte par le patient, l’assureur ou un établissement au Canada, est excessif

patentee to reduce the price of sale, is not, in my view, to give the legislation extra-territorial effect.

[56] For one thing, the patentee may decide that it will no longer sell the medicine in Canada below the price found by the Board to be excessive. However, this is a course of action open to the patentees of all medicines in response to an order of the Board. Alternatively, if it decides to flout the Board's order by continuing to sell the medicine at a price that the Board has found excessive, the Board may not be able to enforce its order if the patentee has no presence in Canada. However, these hypothetical responses by a patentee to a Board order are speculative.

[57] In my view, it is at least as likely that the patentee would be prepared to comply and to sell the drug at a permitted price. The Board has no interest in finding a price to be excessive, on the basis of the criteria contained in section 85 [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7] and the guidelines developed after consultation with industry, consumers and Health Canada, when it has reason to believe that the patentee would not be willing to sell the medicine for less.

[58] Hence, in my opinion, the statutory and regulatory contexts support the Board's interpretation of paragraph 80(1)(b).

## F. CONCLUSIONS

[59] For these reasons, I agree with the Board's interpretation of the phrase "sold in any market in Canada" in subsection 80(1), sections 83 and 85 of the *Patent Act*. I would therefore allow the appeal with costs here and below, set aside the order of the applications Judge, and dismiss Celgene's application for judicial review.

SHARLOW J.A.: I agree.

et l'ordonnance enjoignant au breveté de baisser le prix de vente du médicament ne donnent pas, à mon avis, un effet extraterritorial à la loi.

[56] D'une part, le breveté peut décider de ne plus vendre le médicament au Canada à un prix inférieur à celui que le Conseil a jugé excessif. Cependant, il s'agit là d'une option à la disposition des brevetés à l'égard de tous les médicaments, en réponse à une ordonnance du Conseil. D'autre part, si le breveté décide de passer outre à l'ordonnance du Conseil et de continuer à vendre le médicament au prix que le Conseil a jugé excessif, il se peut que le Conseil ne soit pas en mesure de faire respecter son ordonnance si le breveté n'est pas présent au Canada. Mais ces réponses hypothétiques d'un breveté à une ordonnance du Conseil sont de nature conjecturale.

[57] À mon avis, il est tout aussi vraisemblable que le breveté soit disposé à respecter l'ordonnance et à vendre le médicament au prix permis. Le Conseil n'a pas intérêt à décider qu'un prix est excessif, sur le fondement des critères prévus à l'article 85 [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7] et des lignes directrices élaborées en consultation avec le secteur pharmaceutique, les consommateurs et Santé Canada, lorsqu'il est justifié de croire que le breveté n'accepterait pas de vendre son médicament à un prix inférieur.

[58] J'estime donc que les contextes législatif et réglementaire appuient l'interprétation que le Conseil donne de l'alinéa 80(1)b).

## F. CONCLUSIONS

[59] Pour ces motifs, je suis d'accord avec l'interprétation que donne le Conseil des expressions « vente [...] sur le[] marché[] canadien » et « vendu sur un marché canadien » au paragraphe 80(1), articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*. J'accueillerais donc l'appel avec dépens en appel et en première instance, j'annulerais l'ordonnance du juge de première instance et je rejetterais la demande de contrôle judiciaire de Celgene.

LA JUGE SHARLOW, J.C.A. : Je suis d'accord.

## APPENDIX

## ANNEXE

*Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4*

*Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4*

Pricing information, etc., required by regulations

**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;

...

Order re excessive prices

**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.

Idem

(2) Subject to subsection (4), where the Board finds that a patentee of an invention pertaining to a medicine has, while a patentee, sold the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, was excessive, the Board may, by order, direct the patentee to do any one or more of the following things as will, in the Board's opinion, offset the amount of the excess revenues estimated by it to have been derived by the patentee from the sale of the medicine at an excessive price:

(a) reduce the price at which the patentee sells the medicine in any market in Canada, to such extent and for such period as is specified in the order;

(b) reduce the price at which the patentee sells one other medicine to which a patented invention of the patentee pertains in any market in Canada, to such extent and for such period as is specified in the order; or

(c) pay to Her Majesty in right of Canada an amount specified in the order.

**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;

[...]

Renseignements réglementaires à fournir sur les prix

**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.

Ordonnance relative aux prix excessifs

(2) Sous réserve du paragraphe (4), lorsqu'il estime que le breveté a vendu, alors qu'il était titulaire du brevet, le médicament sur un marché canadien à un prix qu'il juge avoir été excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre de prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes pour compenser, selon lui, l'excédent qu'aurait procuré au breveté la vente du médicament au prix excessif :

Idem

a) baisser, dans un marché canadien, le prix de vente du médicament dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance;

b) baisser, dans un marché canadien, le prix de vente de tout autre médicament lié à une invention brevetée du titulaire dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance;

c) payer à Sa Majesté du chef du Canada le montant précisé dans l'ordonnance.

...

[...]

Factors to be considered

**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. [Emphasis added.]

**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. [Non souligné dans l'original.]

Facteurs de fixation du prix

*Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870*

**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;

...

*Sale of New Drug for Emergency Treatment*

**C.08.010.** (1) The Director may issue a letter of authorization authorizing the sale of a quantity of a new drug for human or veterinary use to a practitioner named in the letter of authorization for use in the emergency treatment of a patient under the care of that practitioner, if

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

**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;

[...]

*Vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence*

**C.08.010.** (1) Le Directeur général peut fournir une lettre d'autorisation permettant la vente d'une certaine quantité d'une drogue nouvelle d'usage humaine ou vétérinaire à un praticien nommé dans la lettre d'autorisation pour le traitement d'urgence d'un malade traité par ledit praticien, si

- |  |   |
|--|---|
| <p>(a) the practitioner has supplied to the Director information concerning</p> <p>(i) the medical emergency for which the drug is required,</p> <p>(ii) the data in the possession of the practitioner with respect to the use, safety and efficacy of that drug,</p> <p>(iii) the names of all institutions in which the drug is to be used, and</p> <p>(iv) such other data as the Director may require; and</p> <p>(b) the practitioner has agreed to</p> <p>(i) report to the manufacturer of the new drug and to the Director on the results of the use of the drug in the medical emergency, including information respecting any adverse reactions encountered, and</p> <p>(ii) account to the Director on request for all quantities of the drug received by him.</p> <p>(2) The Director shall, in any letter of authorization issued pursuant to subsection (1), state</p> <p>(a) the name of the practitioner to whom the new drug may be sold;</p> <p>(b) the medical emergency in respect of which the new drug may be sold; and</p> <p>(c) the quantity of the new drug that may be sold to that practitioner for that emergency.</p> <p><b>C.08.011.</b> (1) Notwithstanding section C.08.002, a manufacturer may sell to a practitioner named in a letter of authorization issued pursuant to section C.08.010, a quantity of the new drug named in that letter that does not exceed the quantity specified in the letter.</p> <p>(2) A sale of a new drug made in accordance with subsection (1) is exempt from the provisions of the Act and these Regulations.</p> | <p>a) le praticien a fourni au Directeur général des renseignements concernant</p> <p>(i) l'état pathologique urgent pour lequel la drogue est requise,</p> <p>(ii) les données que possède le praticien à propos de l'usage, de l'innocuité et de l'efficacité de ladite drogue,</p> <p>(iii) le nom de tous les établissements où la drogue doit être utilisée, et</p> <p>(iv) les autres renseignements que le Directeur général pourrait lui demander; et</p> <p>b) le praticien a consenti à</p> <p>(i) faire part au fabricant de la drogue nouvelle et au Directeur général des résultats de l'usage de la drogue au cours de l'urgence, y compris les renseignements se rapportant à toute réaction défavorable qu'il aura observée, et</p> <p>(ii) rendre compte au Directeur général, sur demande, de toutes les quantités de la drogue qu'il aura reçues.</p> <p>(2) Le Directeur général doit, dans toute lettre d'autorisation fournie conformément au paragraphe (1), spécifier</p> <p>a) le nom du praticien auquel la drogue nouvelle peut être vendue;</p> <p>b) l'état pathologique urgent pour lequel la drogue nouvelle peut être vendue; et</p> <p>c) la quantité de la drogue nouvelle qui peut être vendue audit praticien pour ledit cas urgent.</p> <p><b>C.08.011.</b> (1) Nonobstant l'article C.08.002, un fabricant peut vendre à un praticien mentionné dans une lettre d'autorisation fournie conformément à l'article C.08.010, une quantité de la drogue nouvelle nommée dans ladite lettre qui n'excède pas la quantité spécifiée dans la lettre.</p> <p>(2) La vente d'une drogue nouvelle faite en conformité du paragraphe (1) n'est pas soumise aux dispositions de la Loi et du présent règlement.</p> |
|--|---|

\* \* \*

\* \* \*



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

[60] RYER J.A. (dissenting reasons): With respect, I am unable to agree with the conclusion of my colleague, Justice Evans. In my view, the correct interpretation of paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (the Act) is that the Patented Medicines Prices Review Board (the Board) has no power to request information of the type contemplated by that provision respecting the price at which a particular medicine is sold unless that medicine is being or has been sold in Canada. In other words, the jurisdiction of the Board is not engaged unless it is established that the medicine in question has been the subject of a sale that takes place in Canada. Accordingly, I agree with the decision of Justice Campbell that the decision of the Board, dated January 21, 2008, should be set aside.

[61] In support of this conclusion and to address certain of the reasons of my colleague, I wish to make the following observations.

[62] First, in my view, the textual, contextual and purposive approach espoused by the Supreme Court of Canada in *Canada Trustco Mortgage Co. v. Canada*, 2005 SCC 54, [2005] 2 S.C.R. 601, mandates reliance on the ordinary meaning of the words of the provision under consideration when those words are precise and unequivocal. To me, the words “sold in any market in Canada”, as contained in paragraph 80(1)(b) of the Act, contemplate sales of the medicine in question occurring in Canada, whether or not that phrase, or any portion of it, can be said to be a “legal term of art”.

[63] Secondly, my colleague appears to favour an interpretation of the phrase “sold in any market in Canada” that places more emphasis on the location of the market than on the place of sale of the medicine. Thus, under this approach, the Board would have the power to request information in relation to a sale of the medicine by Celgene that occurs in a market in Canada. But how is it that a sale of the medicine that admittedly occurred in the United States could also occur in a market in Canada? In my view, this conundrum illustrates the insurmountable

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

[60] LE JUGE RYER, J.C.A. (motifs dissidents) : En toute déférence, je ne puis me ranger à la conclusion de mon collègue, le juge Evans. À mon avis, l'interprétation correcte de l'alinéa 80(1)(b) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la Loi) est que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil) n'a pas le pouvoir de demander des renseignements du type visé dans la disposition concernant le prix de vente d'un médicament donné, à moins que ce médicament ne soit ou n'ait été vendu au Canada. En d'autres termes, la compétence du Conseil n'est pas établie à moins qu'il soit démontré que le médicament visé a fait l'objet d'une vente qui a eu lieu au Canada. Par conséquent, je suis d'accord avec la décision du juge Campbell qui conclut que la décision du Conseil, datée du 21 janvier 2008, devrait être annulée.

[61] À l'appui de cette conclusion et pour répondre à certains motifs avancés par mon collègue, je souhaite faire les observations suivantes.

[62] Premièrement, à mon avis, l'approche textuelle, contextuelle et téléologique de la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Hypothèques Trustco Canada c. Canada*, 2005 CSC 54, [2005] 2 R.C.S. 601, commande de s'appuyer sur le sens ordinaire des mots de la disposition examinée quand ces mots sont précis et non équivoques. À mes yeux, les mots « vente [...] sur le[] marché[] canadien », qui figurent à l'alinéa 80(1)(b) de la Loi, concernent les ventes du médicament visé qui ont lieu au Canada, sans égard au fait que tout ou partie de l'expression soit considéré comme un « terme technique du domaine juridique ».

[63] Deuxièmement, mon collègue semble privilégier une interprétation de l'expression « vente [...] sur le[] marché[] canadien » qui accorde plus d'importance au lieu du marché qu'au lieu de la vente du médicament. Par conséquent, selon cette approche, le Conseil aurait le pouvoir de demander des renseignements ayant trait à la vente d'un médicament par Celgene qui a lieu sur un marché au Canada. Mais comment la vente d'un médicament dont il est admis qu'elle a eu lieu aux États-Unis pourrait-elle également avoir lieu sur un marché au

difficulty with respect to an interpretation that focuses on the requirement for a market in Canada. Clearly, any sale that occurs in Canada will also occur in a market in Canada.

[64] Without engaging in a debate with respect to the meaning of the French word “marché”, I note that counsel for the appellant states, at paragraph 45 of his factum:

The corresponding definition of the word marché specifically refers to the geographical area where commodities and services are transacted... [Emphasis added.]

In my view, sale transactions cannot be “transacted” in a geographical area without the presence of both the buyer and the seller in that area. Moreover, a mere demand for a commodity is insufficient to bring about a transaction with respect to that commodity.

[65] Thirdly, the interpretation of my colleague seems to rewrite the particular phrase so that it would become “sold into any market in Canada”. This interpretation stretches the meaning of the phrase into something beyond its ordinary meaning. If Parliament had intended the phrase “sold in any market in Canada”, in paragraph 80(1)(b) of the Act, to have an extended meaning, it could have done so as it did when it inserted an extended meaning of “patentee” in section 79 [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7] of the Act. That extended meaning operates for the purposes of sections 79 to 103 of the Act. In my view, the absence of an extended meaning in the Act for the phrase “sold in any market in Canada” indicates that the phrase should be given its ordinary meaning. Since Parliament did not stipulate that the words in issue were to be given a meaning outside their ordinary meaning, with respect, I am not persuaded that it is this Court’s mandate to do so.

[66] Fourthly, the issue before the Board, the Federal Court and this Court is the jurisdiction of the Board to make information requests under paragraph 80(1)(b) of the Act. With respect, the jurisdiction of the Board to make an order against Celgene under section 83 of the Act was not in issue, and was not fully argued, before this Court. As such, I would leave the scope of the Board’s

Canada? À mon avis, cette énigme illustre la difficulté insurmontable que présente l’interprétation axée sur la nécessité d’un marché au Canada. À l’évidence, toute vente qui a lieu au Canada se réalisera également sur un marché au Canada.

[64] Sans m’engager dans un débat sur le sens du terme français « marché », je note que l’avocat de l’appellant affirme, au paragraphe 45 de son mémoire :

[TRADUCTION] La définition correspondante du mot marché renvoie expressément à la zone géographique où s’effectuent les opérations commerciales sur les marchandises et les services [...] [Non souligné dans l’original.]

À mes yeux, des opérations de vente ne peuvent s’effectuer dans une zone géographique donnée sans la présence de l’acheteur et du vendeur. De plus, la simple demande d’une marchandise ne suffit pas à créer une opération commerciale à l’égard de cette marchandise.

[65] Troisièmement, l’interprétation de mon collègue semble une reformulation de l’expression visée, convertie en « vendu dans un marché au Canada ». Cette interprétation élargit le sens de l’expression au-delà de son sens ordinaire. Si le législateur avait eu l’intention de donner un sens plus large à l’expression « vente [...] sur le[] marché[] canadien » de l’alinéa 80(1)(b) de la Loi, il aurait pu le faire, comme il l’a d’ailleurs fait en élargissant le sens de « breveté » ou « titulaire d’un brevet » à l’article 79 [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7] de la Loi. Ce sens large s’applique aux articles 79 à 103 de la Loi. J’estime que l’absence dans la Loi d’une extension du sens de « vente [...] sur le[] marché[] canadien » indique que l’expression doit recevoir son sens ordinaire. Comme le législateur n’a pas stipulé que les mots visés devaient recevoir un sens différent de leur sens ordinaire, je ne suis pas convaincu qu’il incombe à la Cour de le faire.

[66] Quatrièmement, la question dont ont été saisis le Conseil, la Cour fédérale et la présente Cour concerne la compétence du Conseil de demander des renseignements en vertu de l’alinéa 80(1)(b) de la Loi. Je me permets de dire que la question de la compétence du Conseil de prendre une ordonnance à l’encontre de Celgene en vertu de l’article 83 de la Loi n’était pas soulevée et qu’elle

jurisdiction over Celgene under that provision to be argued in a proceeding in which that issue actually arises.

[67] Finally, I am not inclined to view the Act as consumer protection legislation. Indeed, the Board itself appears to believe that its mandate was broader than that. At paragraph 5 of its reasons, the Board states:

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 (the “Guidelines”). [Emphasis added.]

[68] For these reasons, I would dismiss the appeal with costs.

n’a pas fait l’objet d’une argumentation complète devant la présente Cour. Je reporterais donc le débat sur l’étendue de la compétence du Conseil sur Celgene en vertu de la disposition visée à une procédure où la question est effectivement soulevée.

[67] Enfin, je ne suis pas porté à considérer la Loi comme une législation de protection du consommateur. Le Conseil lui-même, d’ailleurs, semble estimer que son mandat est plus large. Au paragraphe 5 de ses motifs, le Conseil déclare :

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. [Non souligné dans l’original.]

[68] Pour ces motifs, je rejetterais l’appel avec dépens.