

A-215-20
2022 FCA 210

A-215-20
2022 CAF 210

Innovative Medicines Canada, Abbvie Corporation, Amgen Canada Inc., Astellas Pharma Canada, Inc., Astrazeneca Canada Inc., Bristol-Myers Squibb Canada Co., Eli Lilly Canada Inc., Hoffmann-La Roche Limited, Ipsen Biopharmaceuticals Canada, Inc., Leo Pharma Canada Inc., Lundbeck Canada Inc., Novartis Pharmaceuticals Canada Inc., Novo Nordisk Canada Inc., Otsuka Canada Pharmaceutical Inc., Pfizer Canada ULC, Sanofi-Aventis Canada Inc., and Takeda Canada Inc. (*Appellants*)

Médicaments Novateurs Canada, Corporation Abbvie, Amgen Canada Inc., Astellas Pharma Canada, Inc., Astrazeneca Canada Inc., Bristol-Myers Squibb Canada Co., Eli Lilly Canada Inc., Hoffmann-La Roche Limitée, Ipsen Biopharmaceuticaux Canada, Inc., Leo Pharma Canada Inc., Lundbeck Canada Inc., Novartis Pharma Canada Inc., Novo Nordisk Canada Inc., Otsuka Canada Pharmaceutical Inc., Pfizer Canada ULC, Sanofi-Aventis Canada Inc. et Takeda Canada Inc. (*appelantes*)

v.

c.

The Attorney General of Canada (*Respondent*)

Le procureur général du Canada (*intimé*)

and

et

Canadian Organization for Rare Disorders (*Intervener*)

L'Organisation canadienne des maladies rares (*intervenante*)

INDEXED AS: INNOVATIVE MEDICINES CANADA v. CANADA (ATTORNEY GENERAL)

RÉPERTORIÉ : MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL)

Federal Court of Appeal, Stratas, Woods and Locke JJ.A —By videoconference, February 28 and March 1; Ottawa, December 5, 2022.

Cour d'appel fédérale, juges Stratas, Woods et Locke, J.C.A.—Par vidéoconférence, 28 février et 1^{er} mars; Ottawa, 5 décembre 2022.

Patents — Appeal from Federal Court decision concluding that Governor in Council's decision to enact Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements), s. 6 (amending regulation) to change list of comparator countries in Patented Medicines Regulations (Regulations) reasonable — As result of amendment, United States, Switzerland dropped from list, six new countries added — Patent Act, s. 101(1) giving Governor in Council power to enact, amend regulations — Appellants submitted that Governor in Council acted unreasonably by choosing certain countries in order to advance agenda or fulfil purpose contrary to s. 85 and the Patent Act — Respondent submitted that list of comparator countries changed to modernize tools used by Board to detect excessive pricing — Federal Court found that enactment of new list not constituting improper form of price control, price regulation — Whether Governor in Council's decision to make amending regulation reasonable — Following Portnov v. Canada (Attorney General) (F.C.A.), amending regulation to be assessed following methodology in Canada (Minister of Citizenship and

Brevets — Appel d'une décision de la Cour fédérale qui a conclu que la décision du gouverneur en conseil d'adopter l'article 6 du Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements) (le règlement modificateur) qui modifie la liste des pays de comparaison contenue à l'annexe du Règlement sur les médicaments brevetés (le Règlement) était raisonnable — À la suite de la modification, les États-Unis et la Suisse ont été retirés de la liste et six nouveaux pays ont été ajoutés — Le paragraphe 101(1) de la Loi sur les brevets donne au gouverneur en conseil le pouvoir de promulguer et de modifier des règlements — Les appelantes ont affirmé que le gouverneur en conseil a agi de manière déraisonnable en choisissant certains pays afin de faire avancer un programme ou de remplir un objectif de manière contraire à l'article 85 et à la Loi sur les brevets — L'intimé a soutenu que la liste des pays de comparaison a été modifiée afin de moderniser les outils que le Conseil utilise pour repérer les prix excessifs — La Cour fédérale a conclu que l'adoption

Immigration) v. Vavilov (S.C.C.) — Decision to make amending regulation reasonable — Based on reasonable interpretation of regulation-making power in s. 101(1) — Authority conferred on Governor in Council therein broad — Supporting change to list of comparator countries — Possible to discern reasoned explanation from Regulatory Impact Analysis Statement — Such statements commonly accepted source of reasons behind decisions made by Governor in Council — Lowering of overall cost of medicines natural consequence of amendments — Important not to confuse motive, policy, politics behind regulation with its pith and substance — Appeal dismissed.

Administrative Law — Judicial Review — Standard of Review — Federal Court concluding that Governor in Council's decision to enact Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements), s. 6 (amending regulation) to change list of comparator countries in Patented Medicines Regulations (Regulations) reasonable — As result of amendment, United States, Switzerland dropped from list, six new countries added — Following Portnov v. Canada (Attorney General) (F.C.A.), amending regulation was to be assessed following methodology in Canada (Minister of Citizenship and Immigration) v. Vavilov (S.C.C.), not Katz Group Canada Inc. v. Ontario (Health and Long-Term Care) (S.C.C.) — Under Vavilov, challenger not having to overcome presumption decision is reasonable — Under Katz, challenger having to overcome presumption regulation is valid — Presumption overcome only if regulation “irrelevant”, “extraneous” or “completely unrelated” to the “statutory purpose” — Reasonableness review not entering into matter at all — This is “hyperdeferential” test — Vavilov applying to all administrative decisions, including those that make regulations — Regulations, municipal by-laws, orders-in-council, administrative rules, administrative rulings on the merits appearing to be different from each other but only if courts fasten onto differences in form — Vavilov saying this judicial fastening onto differences in form having to stop — While courts should not lightly interfere with decision making by Governor in Council, key is limiting statutory language — Vavilov, not Katz, going straight to that key, focusing on what meanings language of regulation-making power can reasonably bear — Difference between Vavilov, Katz can lead to drastically different results — Preferring Vavilov over Katz about maintaining balance in separation of powers, ensuring that all holders of public powers accountable to law.

d'une liste de onze pays de comparaison ne constituait pas en soi une forme inappropriée de contrôle et de réglementation des prix — Il s'agissait de déterminer si la décision du gouverneur en conseil de prendre le règlement modificateur était raisonnable — Depuis l'arrêt Portnov c. Canada (Procureur général) (C.A.F.), le règlement modificateur doit être évalué en suivant la méthodologie indiquée dans l'arrêt Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) c. Vavilov (C.S.C.) — La décision de prendre le règlement modificateur était raisonnable — La décision était fondée sur une interprétation raisonnable du pouvoir de réglementation prévu au paragraphe 101(1) de la Loi sur les brevets — Le pouvoir de réglementation conféré au gouverneur en conseil dans cette disposition est large — Ce pouvoir soutient la modification de la liste des pays de comparaison — Une explication motivée peut être discernée dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation — Les déclarations de ce genre sont une source communément acceptée des motifs des décisions prises par le gouverneur en conseil — La baisse du coût global des médicaments est une conséquence naturelle des modifications — Il est important de ne pas confondre le motif, les fins économiques et la politique qui sous-tendent un règlement avec son caractère véritable — Appel rejeté.

Droit administratif — Contrôle judiciaire — Norme de contrôle — La Cour fédérale a conclu que la décision du gouverneur en conseil d'adopter l'article 6 du Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements) (le règlement modificateur) qui modifie la liste des pays de comparaison contenue à l'annexe du Règlement sur les médicaments brevetés (le Règlement) était raisonnable — À la suite de la modification, les États-Unis et la Suisse ont été retirés de la liste et six nouveaux pays ont été ajoutés — Depuis l'arrêt Portnov c. Canada (Procureur général) (C.A.F.), le règlement modificateur doit être évalué en suivant la méthodologie indiquée dans l'arrêt Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) c. Vavilov (C.S.C.) et non celle de l'arrêt Katz Group Canada Inc. c. Ontario (Santé et Soins de longue durée) (C.S.C.) — Selon l'arrêt Vavilov, le contestataire n'a pas à renverser la présomption que la décision est raisonnable — Selon l'arrêt Katz, le contestataire doit renverser la présomption que le règlement est valide — Cette présomption ne peut être renversée que si le règlement repose sur des considérations « sans importance », qu'il est « non pertinent » ou « complètement étranger » à l'« objet de la loi » — L'examen du caractère raisonnable n'entre pas du tout en ligne de compte — Il s'agit d'un critère lié à l'[TRADUCTION] « hyperretenue » — L'arrêt Vavilov s'applique à toutes les décisions administratives, y compris celles qui consistent à prendre des règlements — Les règlements, les règlements municipaux, les décrets, les règles administratives et les décisions administratives sur le fond semblent être différents les uns des autres, mais seulement si l'on s'attache aux différences de forme — Selon l'arrêt Vavilov, il faut mettre fin à cet attachement aux différences de forme —

This was an appeal from a Federal Court decision concluding that the Governor in Council's decision to enact section 6 of the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)* (amending regulation) to change the list of comparator countries in the Schedule to the *Patented Medicines Regulations (Regulations)* was reasonable.

Since 1994, patentees have had to file information concerning “the publicly available ex-factory price for each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold to each class of customer in each of [the] countries” set out in the Schedule. The prices in these comparator countries are the ones the Patented Medicine Prices Review Board (Board) examines under paragraph 85(1)(c) of the Regulations. Until the amendment at issue in this case, the comparator countries were Germany, France, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. As a result of the amendment, the United States and Switzerland were dropped from the list and six new countries were added. Subsection 101(1) of the *Patent Act* gives the Governor in Council the power to enact and amend regulations. The appellants submitted that the Governor in Council acted unreasonably by choosing certain countries in order to advance an agenda or fulfil a purpose contrary to section 85 and the *Patent Act*. In the appellants' view, the Governor in Council acted outside of the regulation-making power under subsection 101(1) by improperly pursuing the purpose of regulating or controlling prices or setting reasonable prices—something not authorized by section 85 and something that only provinces can do—rather than policing excessive pricing stemming from the abuse of the monopoly powers granted under patents. The respondent submitted that the list of comparator countries was changed in order to modernize the tools the Board uses to detect excessive pricing. The respondent also submitted that the need for the change was first recognized in a strategic plan in 1994, and that the tools to detect excessive pricing are no longer suitable for the task. The Federal Court found that the enactment of a list of 11 comparator countries does not constitute an improper form of price control and price regulation.

Alors que les tribunaux ne devraient pas s'immiscer à la légère dans la prise de décision du gouverneur en conseil, l'élément clé est le libellé limitatif des dispositions législatives — L'arrêt Vavilov, non pas l'arrêt Katz, vise directement cet élément, en se concentrant sur les significations que le libellé du pouvoir de réglementation peut raisonnablement revêtir — Cette différence entre l'arrêt Vavilov et l'arrêt Katz peut conduire à des résultats radicalement différents — Privilégier l'arrêt Vavilov par rapport à l'arrêt Katz maintient l'équilibre dans la séparation des pouvoirs et de veille à ce que tous les détenteurs de pouvoirs publics soient responsables devant la loi.

Il s'agissait d'un appel d'une décision de la Cour fédérale qui a conclu que la décision du gouverneur en conseil d'adopter l'article 6 du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)* (le règlement modificateur) qui modifie la liste des pays de comparaison contenue à l'annexe du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) était raisonnable.

Depuis 1994, les brevetés doivent fournir des renseignements sur « le prix départ usine accessible au public de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu à chaque catégorie de clients dans chacun [des] pays » conformément à ce qui est indiqué dans l'annexe. Les prix pratiqués dans ces pays de comparaison sont ceux que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil) examine en vertu de l'alinéa 85(1)c) du Règlement. Jusqu'à la modification en litige en l'espèce, les pays de comparaison étaient l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis. À la suite de la modification, les États-Unis et la Suisse ont été retirés de la liste et six nouveaux pays ont été ajoutés. Le paragraphe 101(1) de la *Loi sur les brevets* donne au gouverneur en conseil le pouvoir de promulguer et de modifier des règlements. Les appelantes ont affirmé que le gouverneur en conseil a agi de manière déraisonnable en choisissant certains pays afin de faire avancer un programme ou de remplir un objectif de manière contraire à l'article 85 et à la *Loi sur les brevets*. Selon les appelantes, le gouverneur en conseil a agi au-delà du pouvoir de réglementation prévu au paragraphe 101(1) en poursuivant indûment l'objectif de réglementer ou de contrôler les prix ou de fixer des prix raisonnables — ce qui n'est pas autorisé par l'article 85 de la *Loi sur les brevets*, ce que seules les provinces peuvent faire — plutôt que de contrôler les prix excessifs découlant de l'abus des pouvoirs de monopole accordés par les brevets. L'intimé a soutenu que la liste des pays de comparaison a été modifiée afin de moderniser les outils que le Conseil utilise pour repérer les prix excessifs. L'intimé a aussi soutenu que la nécessité du changement a été reconnue pour la première fois dans un plan stratégique en 1994 et que les outils permettant de repérer les prix excessifs ne sont plus adaptés à la tâche. La Cour fédérale

The main issue was whether the Governor in Council's decision to make the amending regulation was reasonable.

Held, the appeal should be dismissed.

Per Stratas J.A.: The Governor in Council's decision to make the amending regulation was reasonable. Following *Portnov v. Canada (Attorney General)* (F.C.A.), the amending regulation was to be assessed following the methodology in *Canada (Minister of Citizenship and Immigration) v. Vavilov*, not the methodology in *Katz Group Canada Inc. v. Ontario (Health and Long-Term Care)*, both Supreme Court decisions. Under *Vavilov*, as suggested in *Portnov*, a reasonableness review of the decision to enact the regulation to change the comparator countries is conducted. Though the challenger bears the burden of proving that the decision is unreasonable under *Vavilov*, the challenger does not have to overcome a presumption the decision is reasonable. Under *Katz*, the challenger must overcome a presumption the regulation is valid. The presumption can be overcome only if the regulation is "irrelevant", "extraneous" or "completely unrelated" to the "statutory purpose". Reasonableness review does not enter into the matter at all. This is a "hyperdeferential" test, one unique in all of administrative law. *Vavilov* applies to all administrative decisions, regardless of formal differences in their content. This trend has been underway for a long time. All sorts of administrative decisions, including many that create instruments said to be "law", have been reviewed under *Vavilov*, not *Katz*. Just as the methodology in *Vavilov* applies to a whole range of administrative decisions, it applies to administrative decisions to make regulations. *Vavilov* refers specifically to regulations (at least those made by an administrative decision maker under delegated authority) and suggests that issues about their validity are closely connected to the interpretation of the regulation-making power, the review of which is done according to *Vavilov*. Regulations, municipal by-laws, orders-in-council, administrative rules and administrative rulings on the merits appear to be different from each other but only if courts fasten onto differences in form. *Vavilov* says this judicial fastening onto differences in form must stop. Complexity, confusion and incoherence must be replaced with simplicity, clarity and coherence. For good reasons based on the separation of powers between the judiciary and the executive, courts should not lightly interfere with decision making by the Governor in Council, especially when its policy content is high. The Governor in Council's regulation-making power is often relatively unconstrained. The key is the limiting statutory language. *Vavilov* goes straight to that key, focusing on what meanings the language of the regulation-making power can reasonably bear. *Katz* doesn't. It focuses on matters of form, namely, the nature of the instrument being enacted, a regulation, and the maker of the instrument, the Governor in Council. This difference between *Vavilov* and *Katz*

a conclu que l'adoption d'une liste de 11 pays de comparaison ne constituait pas en soi une forme inappropriée de contrôle et de réglementation des prix.

Il s'agissait de déterminer si la décision du gouverneur en conseil de prendre le règlement modificateur était raisonnable.

Arrêt : l'appel doit être rejeté.

Le juge Stratas, J.C.A. : La décision du gouverneur en conseil de prendre le règlement modificateur était raisonnable. Depuis l'arrêt *Portnov c. Canada (Procureur général)* (C.A.F.), le règlement modificateur doit être évalué en suivant la méthodologie indiquée dans l'arrêt *Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) c. Vavilov*, et non celle de l'arrêt *Katz Group Canada Inc. c. Ontario (Santé et Soins de longue durée)*, deux arrêts de la Cour suprême. Selon l'arrêt *Vavilov*, comme l'indique l'arrêt *Portnov*, on procède à un examen du caractère raisonnable de la décision de promulguer le règlement visant à modifier les pays de comparaison. Bien que le contestataire ait la charge de prouver que la décision est déraisonnable selon l'arrêt *Vavilov*, il n'a pas à renverser la présomption que la décision est raisonnable. Selon l'arrêt *Katz*, le contestataire doit renverser la présomption que le règlement est valide. Cette présomption ne peut être renversée que si le règlement repose sur des considérations « sans importance », qu'il est « non pertinent » ou « complètement étranger » à l'« objet de la loi ». L'examen du caractère raisonnable n'entre pas du tout en ligne de compte. Il s'agit d'un critère lié à l'[TRADUCTION] « hyperretenue », unique dans tout le droit administratif. L'arrêt *Vavilov* s'applique à toutes les décisions administratives, indépendamment des différences formelles dans leur contenu. Cette tendance a cours depuis longtemps. Toutes sortes de décisions administratives, y compris celles qui créent des instruments qu'on appelle « textes législatifs », ont été examinées en vertu de l'arrêt *Vavilov*, et non en vertu de l'arrêt *Katz*. Tout comme la méthodologie indiquée dans l'arrêt *Vavilov* s'applique à toute une série de décisions administratives, elle s'applique aux décisions administratives qui consistent à prendre des règlements. L'arrêt *Vavilov* renvoie expressément aux règlements (du moins ceux pris par un décideur administratif en vertu d'un pouvoir délégué) et indique que les questions relatives à leur validité sont étroitement liées à l'interprétation du pouvoir de réglementation, dont l'examen se fait selon l'arrêt *Vavilov*. Les règlements, les règlements municipaux, les décrets, les règles administratives et les décisions administratives sur le fond semblent être différents les uns des autres, mais seulement si l'on s'attache aux différences de forme. Selon l'arrêt *Vavilov*, il faut mettre fin à cet attachement qu'ont les tribunaux aux différences de forme. La complexité, la confusion et l'incohérence doivent être remplacées par la simplicité, la clarté et la cohérence. Pour de bonnes raisons fondées sur la séparation des pouvoirs entre le pouvoir judiciaire et le pouvoir exécutif, les tribunaux ne devraient pas s'immiscer à la légère dans la

can lead to drastically different results. Preferring *Vavilov* over *Katz* is not about furthering judicial interventionism. It is about maintaining balance in the separation of powers and ensuring that all holders of public powers are accountable to the law.

The decision to enact the amendment changing the list of comparator countries was based on a reasonable interpretation of the regulation-making power in subsection 101(1) of the *Patent Act*, a power that, on an analysis of text, context and purpose, can be viewed as relatively unconstrained. The regulation-making authority conferred on the Governor in Council by subsection 101(1) of the *Patent Act* is broad. That authority, reasonably construed, supports the change to the list of comparator countries. A reasoned explanation can be discerned from the Regulatory Impact Analysis Statement: modernization. Statements such as these are a commonly accepted source of reasons behind decisions made by the Governor in Council. Even if, contrary to the reasoning in *Portnov*, *Katz* remained good law and had to be applied instead of *Vavilov*, the result in this case would have been the same. If the appellants' challenge failed under reasonableness review in *Vavilov*, it would surely have failed under the far more deferential, more immunizing standard set out in *Katz*. The lowering of the overall cost of medicines, thereby resulting in savings to the public purse, was a natural consequence of the amendments that were passed to modernize this regulatory regime. The Regulatory Impact Analysis Statement quite candidly admitted this natural consequence. An honest recognition that the amendments may cause overall cost savings as a natural consequence of the measure does not mean that that is the pith and substance of the amendments. It is important not to confuse the motive, policy and politics behind a regulation with its pith and substance.

Per Woods J.A. (concurring reasons): No view was expressed as to whether *Vavilov* has overtaken *Katz*. The regulation was valid even under *Katz*.

prise de décision du gouverneur en conseil, surtout lorsque son contenu politique est élevé. Le pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil est souvent relativement libre de toute contrainte. L'élément clé est le libellé limitatif des dispositions législatives. L'arrêt *Vavilov* vise directement cet élément, en se concentrant sur les significations que le libellé du pouvoir de réglementation peut raisonnablement revêtir. Ce n'est pas le cas de l'arrêt *Katz*. Cet arrêt se concentre sur des questions de forme, à savoir la nature de l'instrument édicté, un règlement, et l'auteur de l'instrument, le gouverneur en conseil. Cette différence entre l'arrêt *Vavilov* et l'arrêt *Katz* peut conduire à des résultats radicalement différents. Privilégier l'arrêt *Vavilov* par rapport à l'arrêt *Katz* n'a pas pour but de favoriser l'interventionnisme judiciaire. Il s'agit de maintenir l'équilibre dans la séparation des pouvoirs et de veiller à ce que tous les détenteurs de pouvoirs publics soient responsables devant la loi.

La décision d'adopter la modification de la liste des pays de comparaison était fondée sur une interprétation raisonnable du pouvoir de réglementation prévu au paragraphe 101(1) de la *Loi sur les brevets*, un pouvoir qui, selon une analyse du texte, du contexte et de l'objet, peut être considéré comme relativement peu contraignant. Le pouvoir de réglementation conféré au gouverneur en conseil par le paragraphe 101(1) de la *Loi sur les brevets* est large. Ce pouvoir, interprété raisonnablement, soutient la modification de la liste des pays de comparaison. Une explication motivée peut être discernée dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation : la modernisation. Les déclarations de ce genre sont une source communément acceptée des motifs des décisions prises par le gouverneur en conseil. Même si, contrairement au raisonnement de l'arrêt *Portnov*, l'arrêt *Katz* demeure valable et doit être appliqué à la place de l'arrêt *Vavilov*, le résultat en l'espèce serait le même. Si la contestation des appelantes a échoué dans le cadre de l'examen selon la norme de la décision raisonnable établie dans l'arrêt *Vavilov*, elle doit certainement échouer dans le cadre de l'examen selon la norme beaucoup plus déférente et restrictive établie dans l'arrêt *Katz*. La baisse du coût global des médicaments, qui se traduit par des économies pour le trésor public, est une conséquence naturelle des modifications qui ont été adoptées pour moderniser ce régime réglementaire. Cette conséquence naturelle est admise très franchement dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation. Le fait de reconnaître honnêtement que les modifications peuvent entraîner des économies globales en tant que conséquence naturelle de la mesure ne signifie pas que c'est là le caractère véritable des modifications. Il est important de ne pas confondre le motif, les fins économiques et la politique qui sous-tendent un règlement avec son caractère véritable.

La juge Woods, J.C.A. (motifs concordants) : Aucun point de vue n'a été exprimé à savoir si l'arrêt *Vavilov* l'emportait sur l'arrêt *Katz*. Le règlement était valable même aux termes de l'arrêt *Katz*.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

Constitution Act, 1867, 30 & 31 Vict., c. 3 (U.K.) (as am. by *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.), Schedule to the *Constitution Act, 1982*, Item 1) [R.S.C., 1985, Appendix II, No. 5], s. 91(22).
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 85, 101(1).
Patented Medicines Regulations, SOR/94-688, Sch.
Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements), SOR/2019-298, s. 6.
Regulations Amending the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements), No. 5, SOR/2022-162.

CASES CITED

FOLLOWED:

Portnov v. Canada (Attorney General), 2021 FCA 171, [2021] 4 F.C.R. 501.

NOT FOLLOWED:

Katz Group Canada Inc. v. Ontario (Health and Long-Term Care), 2013 SCC 64, [2013] 3 S.C.R. 810.

APPLIED:

Canada (Minister of Citizenship and Immigration) v. Vavilov, 2019 SCC 65, [2019] 4 S.C.R. 653.

CONSIDERED:

Alexion Pharmaceuticals Inc. v. Canada (Attorney General), 2021 FCA 157, [2022] 1 F.C.R. 153, 185 C.P.R. (4th) 83; *Leo Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2007 FC 306, 57 C.P.R. (4th) 174, [2007] 4 F.C.R. D-5; *Auer v. Auer*, 2022 ABCA 375 (CanLII); *TransAlta Generation Partnership v. Alberta (Minister of Municipal Affairs)*, 2022 ABCA 381 (CanLII); *Law Society of Saskatchewan v. Abrametz*, 2022 SCC 29, [2022] 2 S.C.R. 220, 470 D.L.R. (4th) 328; *Canada (Citizenship and Immigration) v. Canadian Council for Refugees*, 2021 FCA 72, [2021] 3 F.C.R. 294, 458 D.L.R. (4th) 125; *Stemijon Investments Ltd. v. Canada (Attorney General)*, 2011 FCA 299, 341 D.L.R. (4th) 710, [2012] 1 F.C.R. D-2; *R. v. Sharma*, 2022 SCC 39, 165 O.R. (3d) 398; *R. v. Heywood*, [1994] 3 S.C.R. 761, 120 D.L.R. (4th) 348.

REFERRED TO:

Borowski v. Canada (Attorney General), [1989] 1 S.C.R. 342, 57 D.L.R. (4th) 231; *Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3; *Miller v. Canada*

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi constitutionnelle de 1867, 30 & 31 Vict., ch. 3 (R.-U.) (mod. par la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, ch. 11 (R.-U.), annexe de la *Loi constitutionnelle de 1982*, n° 1) [L.R.C. (1985), appendice II, n° 5], art. 91(22).
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 85, 101(1).
Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements), DORS/2019-298, art. 6.
Règlement n° 5 modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements), DORS/2022-162.
Règlement sur les médicaments brevetés, DORS/94-688, ann.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISION SUIVIE :

Portnov c. Canada (Procureur général), 2021 CAF 171, [2021] 4 R.C.F. 501.

DÉCISION NON SUIVIE :

Katz Group Canada Inc. c. Ontario (Santé et Soins de longue durée), 2013 CSC 64, [2013] 3 R.C.S. 810.

DÉCISION APPLIQUÉE :

Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) c. Vavilov, 2019 CSC 65, [2019] 4 R.C.S. 653.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Procureur général), 2021 CAF 157, [2022] 1 R.C.F. 153; *Leo Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2007 CF 306, [2007] A.C.F. n° 425 (QL), [2007] 4 R.C.F. F-2; *Auer v. Auer*, 2022 ABCA 375 (CanLII); *TransAlta Generation Partnership v. Alberta (Minister of Municipal Affairs)*, 2022 ABCA 381 (CanLII); *Law Society of Saskatchewan c. Abrametz*, 2022 CSC 29, [2022] 2 R.C.S. 220, [2022] A.C.S. n° 29 (QL); *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Conseil canadien pour les réfugiés*, 2021 CAF 72, [2021] 3 R.C.F. 294; *Stemijon Investments Ltd. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 299, [2012] 1 R.C.F. F-3; *R. c. Sharma*, 2022 CSC 39; *R. c. Heywood*, [1994] 3 R.C.S. 761, [1994] A.C.S. n° 101 (QL).

DÉCISIONS MENTIONNÉES :

Borowski c. Canada (Procureur général), [1989] 1 R.C.S. 342, [1989] A.C.S. n° 14 (QL); *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3; *Miller*

(Attorney General), 2002 FCA 370, 220 D.L.R. (4th) 149, [2003] 3 F.C. D-16; *R. v. Sullivan*, 2022 SCC 19, [2022] 1 S.C.R. 460, 413 C.C.C. (3d) 447; *Le v. British Columbia (Attorney General)*, 2022 BCSC 1146; *Pacific Wild Alliance v. British Columbia (Forests, Lands, Natural Resource Operations and Rural Development)*, 2022 BCSC 904; *Dunsmuir v. New Brunswick*, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190; *Canadian National Railway Co. v. Canada (Attorney General)*, 2014 SCC 40, [2014] 2 S.C.R. 135; *Catalyst Paper Corp. v. North Cowichan (District)*, 2012 SCC 2, [2012] 1 S.C.R. 5; *Service de calèches et traîneaux Lucky Luc c. Ville de Montréal*, 2022 QCCA 1610; *Colchester County (Municipality) v. Colchester Containers Limited*, 2021 NSCA 53; *1193652 B.C. Ltd. v. New Westminster (City)*, 2021 BCCA 176; *1120732 B.C. Ltd. v. Whistler (Resort Municipality)*, 2020 BCCA 101, 445 D.L.R. (4th) 448; *West Fraser Mills Ltd. v. British Columbia (Workers' Compensation Appeal Tribunal)*, 2018 SCC 22, [2018] 1 S.C.R. 635; *Green v. Law Society of Manitoba*, 2017 SCC 20, [2017] 1 S.C.R. 360; *Canada (Canadian Human Rights Commission) v. Canada (Attorney General)*, 2018 SCC 31, [2018] 2 S.C.R. 230; *Entertainment Software Association v. Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada*, 2020 FCA 100, [2021] 1 F.C.R. 374, aff'd 2022 SCC 30, [2022] 2 S.C.R. 303, 471 D.L.R. (4th) 391; *Canada (Citizenship and Immigration) v. Tennant*, 2018 FCA 132, [2018] 4 F.C.R. D-15; *Coldwater First Nation v. Canada (Attorney General)*, 2020 FCA 34, [2020] 3 F.C.R. 3; *Canada (Minister of Transport, Infrastructure and Communities) v. Jagjit Singh Farwaha*, 2014 FCA 56, [2015] 2 F.C.R. 1006; *Thorne's Hardware Ltd. v. The Queen*, [1983] 1 S.C.R. 106; *Roncarelli v. Duplessis*, [1959] S.C.R. 121, 16 D.L.R. (2d) 689; *Multi-Malls Inc. et al. and Minister of Transportation and Communications et al. (1977)*, 14 O.R. (2d) 49, 73 D.L.R. (3d) 18 (C.A.); *Doctors Hospital and Minister of Health et al. (1977)*, 12 O.R. (2d) 164, 68 D.L.R. (3d) 220 (Div. Ct.); *Schmidt v. Canada (Attorney General)*, 2018 FCA 55, [2019] 2 F.C.R. 376; *Williams v. Canada (Public Safety and Emergency Preparedness)*, 2017 FCA 252, [2018] 4 F.C.R. 174; *Canada (Attorney General) v. Whaling*, 2014 SCC 20, [2014] 1 S.C.R. 392; *Mohr v. National Hockey League*, 2022 FCA 145, [2021] 4 F.C.R. 465.

c. Canada (Procureur général), 2002 CAF 370, [2002] A.C.F. n° 1375 (QL) [2003] 3 C.F. F-16; *R. c. Sullivan*, 2022 CSC 19, [2022] 1 R.C.S. 460, [2002] A.C.S. n° 19 (QL); *Le v. British Columbia (Attorney General)*, 2022 BCSC 1146; *Pacific Wild Alliance v. British Columbia (Forests, Lands, Natural Resource Operations and Rural Development)*, 2022 BCSC 904; *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190; *Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada c. Canada (Procureur général)*, 2014 CSC 40, [2014] 2 R.C.S. 135; *Catalyst Paper Corp. c. North Cowichan (District)*, 2012 CSC 2, [2012] 1 R.C.S. 5; *Service de calèches et traîneaux Lucky Luc c. Ville de Montréal*, 2022 QCCA 1610; *Colchester County (Municipality) v. Colchester Containers Limited*, 2021 NSCA 53; *1193652 B.C. Ltd. v. New Westminster (City)*, 2021 BCCA 176; *1120732 B.C. Ltd. v. Whistler (Resort Municipality)*, 2020 BCCA 101, 445 D.L.R. (4th) 448; *West Fraser Mills Ltd. c. Colombie-Britannique (Workers' Compensation Appeal Tribunal)*, 2018 CSC 22, [2018] 1 R.C.S. 635; *Green c. Law Society of Manitoba*, 2017 CSC 20, [2017] 1 R.C.S. 360; *Canada (Commission canadienne des droits de la personne) c. Canada (Procureur général)*, 2018 CSC 31, [2018] 2 R.C.S. 230; *Entertainment Software Association c. Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique*, 2020 CAF 100, [2021] 1 R.C.F. 374, conf. par 2022 CSC 30, [2022] 2 R.C.S. 303; *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Tennant*, 2018 CAF 132, [2018] 4 R.C.F. F-19; *Première nation de Coldwater c. Canada (Procureur général)*, 2020 CAF 34, [2020] 3 R.C.F. 3; *Canada (Ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités) c. Jagjit Singh Farwaha*, 2014 CAF 56, [2015] 2 R.C.F. 1006; *Thorne's Hardware Ltd. c. La Reine*, [1983] 1 R.C.S. 106; *Roncarelli c. Duplessis*, [1959] R.C.S. 121, 16 D.L.R. (2d) 689; *Multi-Malls Inc. et al. and Minister of Transportation and Communications et al. (1977)*, 14 O.R. (2d) 49, 73 D.L.R. (3d) 18 (C.A.); *Doctors Hospital and Minister of Health et al. (1977)*, 12 O.R. (2d) 164, 68 D.L.R. (3d) 220 (C. div.); *Schmidt c. Canada (Procureur général)*, 2018 CAF 55, [2019] 2 R.C.F. 376; *Williams c. Canada (Sécurité publique et Protection civile)*, 2017 CAF 252, [2018] 4 R.C.F. 174; *Canada (Procureur général) c. Whaling*, 2014 CSC 20, [2014] 1 R.C.S. 392; *Mohr c. Ligue nationale de hockey*, 2022 CAF 145, [2021] 4 R.C.F. 465.

AUTHORS CITED

- Daly, Paul. "Regulations and Reasonableness Review", *Administrative Law Matters* (29 January 2021), online: <<https://www.administrativelawmatters.com/blog/2021/01/29/regulations-and-reasonableness-review/>>.
- Daly, Paul. "Resisting which Siren's Call? Auer v Auer, 2022 ABCA 375 and TransAlta Generation Partnership v Alberta (Minister of Municipal Affairs), 2022 ABCA

DOCTRINE CITÉE

- Daly, Paul. « Regulations and Reasonableness Review » dans *Administrative Law Matters* (29 janvier 2021), en ligne : <<https://www.administrativelawmatters.com/blog/2021/01/29/regulations-and-reasonableness-review/>>.
- Daly, Paul. « Resisting which Siren's Call? Auer v Auer, 2022 ABCA 375 and TransAlta Generation Partnership v Alberta (Minister of Municipal Affairs), 2022 ABCA 381 »

381”, *Administrative Law Matters*, (blog), November 24, 2022, online: <<https://www.administrativelawmatters.com/blog/2022/11/24/resisting-which-sirens-call-auer-v-auer-2022-abca-375-and-transalta-generation-partnership-v-alberta-minister-of-municipal-affairs-2022-abca-381/>>.

House of Commons Debates, 42nd Parl., 1st Sess., Vol. 148, No. 433 (June 13, 2019) (Hon. Geoff Regan).

Keyes, John Mark. “Judicial Review of Delegated Legislation—The Road Beyond *Vavilov*” (2022), 35 *C.J.A.L.P.* 69.

Mancini, Mark. “Simplicity in the Law of Judicial Review of Regulations: *Auer* and *TransAlta*”, *Double Aspect*, (blog), November 27, 2022, online: <<https://doubleaspect.blog/2022/11/27/simplicity-in-the-law-of-judicial-review-of-regulations-auer-and-transalta/>>.

Mancini, Mark and Martin Olszynski. “Reviewing Regulations Post-*Vavilov*: *Ecology Action Centre v Canada* (Part II)”, *ABlawg* (blog), December 24, 2021, online: <http://ablawg.ca/wp-content/uploads/2021/12/Blog_MM_MO_Ecology_Action_Centre_2.pdf>.

Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/2019-298, *C. Gaz.* 2019.II.5946.

APPEAL from a Federal Court decision [2020 FC 725, [2020] 4 F.C.R. 180] concluding that the Governor in Council’s decision to enact section 6 of the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)* to change the list of comparator countries in the Schedule to the *Patented Medicines Regulations* was reasonable. Appeal dismissed.

APPEARANCES

Orestes Pasparakis, Kristin Wall, Rowan Weaver, Fahad Siddiqui, William Chalmers and Christopher A. Guerreiro for appellants.
Joseph Cheng and James Schneider for respondent.
John Norman and Jenny Thistle for intervener.

SOLICITORS OF RECORD

Norton Rose Fulbright Canada LLP, Toronto, for appellants.
Deputy Attorney General of Canada for respondent.

Gowling WLG (Canada) LLP, Ottawa, for intervener.

dans *Administrative Law Matters* (blogue), 24 novembre 2022, en ligne : <<https://www.administrativelawmatters.com/blog/2022/11/24/resisting-which-sirens-call-auer-v-auer-2022-abca-375-and-transalta-generation-partnership-v-alberta-minister-of-municipal-affairs-2022-abca-381/>>.

Débats de la Chambre des communes, 42^e lég., 1^{re} sess., vol. 148, n^o 433 (13 juin 2019) (l’hon. Geoff Regan).

Keyes, John Mark. « Judicial Review of Delegated Legislation—The Road Beyond *Vavilov* » (2022), 35 *C.J.A.L.P.* 69.

Mancini, Mark. « Simplicity in the Law of Judicial Review of Regulations: *Auer* and *TransAlta* » dans *Double Aspect* (blogue), 27 novembre 2022, en ligne : <<https://doubleaspect.blog/2022/11/27/simplicity-in-the-law-of-judicial-review-of-regulations-auer-and-transalta/>>.

Mancini, Mark et Martin Olszynski. « Reviewing Regulations Post-*Vavilov*: *Ecology Action Centre v Canada* (Part II) » dans *ABlawg* (blogue), 24 décembre 2021 en ligne : <http://ablawg.ca/wp-content/uploads/2021/12/Blog_MM_MO_Ecology_Action_Centre_2.pdf>.

Résumé de l’étude d’impact de la réglementation, DORS/2019-298, *Gaz. C.* 2019.II.5946.

APPEL d’une décision de la Cour fédérale [2020 CF 725, [2020] 4 R.C.F. 180] qui a conclu que la décision du gouverneur en conseil d’adopter l’article 6 du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)* qui modifie la liste des pays de comparaison contenue à l’annexe du *Règlement sur les médicaments brevetés* était raisonnable. Appel rejeté.

ONT COMPARU :

Orestes Pasparakis, Kristin Wall, Rowan Weaver, Fahad Siddiqui, William Chalmers et Christopher A. Guerreiro pour les appelantes.
Joseph Cheng et James Schneider pour l’intimé.
John Norman et Jenny Thistle pour l’intervenante.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Norton Rose Fulbright Canada S.E.N.C.R.L., s.r.l., Toronto, pour les appelantes.
Le sous-procureur général du Canada pour l’intimé.

Gowling WLG (Canada) S.E.N.C.R.L., s.r.l., Ottawa, pour l’intervenante.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

STRATAS J.A.:

A. Introduction

[1] In a judicial review in the Federal Court, the appellants challenged portions of a regulation (*[Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)]* SOR/2019-298) that amends the *Patented Medicines Regulations*, SOR/94-688 [Regulations] (as amended). In their challenge, the appellants said that portions of the regulation were invalid because they went beyond the scope of the regulation-making power in the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4.

[2] The amendments in the regulation, among other things, affect how the Patented Medicine Prices Review Board [Board] determines whether the price of a patented medicine is excessive under section 85 of the *Patent Act*. The amendments in the regulation:

- (1) supply new factors for the Board to consider;
- (2) specify a new way for the Board to calculate the price of medicines (discounts and rebates are relevant); and
- (3) change the list of comparator countries for which pricing information must be filed.

[3] When this matter reached our Court, all three items were live and in issue. However, a few months after the hearing in our Court, the Governor in Council repealed items (1) and (2): [*Regulations Amending the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements), No. 5*] SOR/2022-162. Item (3) has not been repealed. It remains live.

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

LE JUGE STRATAS, J.C.A. :

A. Introduction

[1] Dans le cadre d'un contrôle judiciaire devant la Cour fédérale, les appelantes ont contesté certaines parties d'un règlement (*[Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)]* DORS/2019-298) qui modifie le *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688 [le Règlement] (dans sa version modifiée). Dans leur contestation, les appelantes ont affirmé que certaines parties du règlement étaient invalides parce qu'elles dépassaient la portée du pouvoir de réglementation prévu dans la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4.

[2] Les modifications apportées au règlement ont, entre autres, une incidence sur la façon dont le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés [le Conseil] détermine si le prix d'un médicament breveté est excessif aux termes de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Les modifications du règlement :

- 1) prévoient de nouveaux facteurs à prendre en compte par le Conseil;
- 2) précisent une nouvelle façon pour le Conseil de calculer le prix des médicaments (les remises et les réductions sont pertinentes); et
- 3) modifient la liste des pays de comparaison pour lesquels des renseignements sur les prix doivent être déposés.

[3] Lorsque cette affaire a été portée devant notre Cour, ces trois éléments étaient en litige. Toutefois, quelques mois après l'audience devant notre Cour, le gouverneur en conseil a abrogé les points 1) et 2) : [*Règlement n° 5 modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)]* DORS/2022-162. Le point 3) n'a pas été abrogé. Il demeure en vigueur.

[4] In this Court, the parties agree that the challenge to items (1) and (2) is now moot and should not be heard. They also agree that this Court should determine the challenge to item (3), specifically the challenge to section 6 in SOR/2019-298 which enacts item (3).

[5] The Court agrees with the parties. Their position is consistent with *Borowski v. Canada (Attorney General)*, [1989] 1 S.C.R. 342, 57 D.L.R. (4th) 231.

[6] The Federal Court concluded that the Governor in Council's decision to enact section 6 of SOR/2019-298—to change the list of comparator countries—was reasonable and, thus, the section was valid: [*Innovative Medicines Canada v. Canada (Attorney General)*] 2020 FC 725, [2020] 4 F.C.R. 180 (*per* Manson J.).

[7] For the reasons that follow, I agree with the Federal Court. Therefore, I would dismiss the appeal with costs.

B. Analysis

(1) The appellants' general submission

[8] The appellants submit that the change to the list of comparator countries in the regulations conflicts with the proper purposes of section 85 of the *Patent Act* and the proper purposes underlying the *Patent Act* itself, as shaped by the limits on federal power over patents in subsection 91(22) of the *Constitution Act, 1867*.

[9] Thus, the appellants submit that the Governor in Council's decision to enact section 6 of SOR/2019-298 is unreasonable. In consequence, the appellants ask us to strike out section 6. If we do that, the list of comparator countries that previously existed would be restored.

[4] Devant cette Cour, les parties conviennent que la contestation des points 1) et 2) est maintenant sans objet et ne devrait pas être entendue. Ils conviennent également que notre Cour devrait se prononcer sur la contestation du point 3), plus précisément la contestation de l'article 6 du règlement DORS/2019-298 qui édicte le point 3).

[5] La Cour est d'accord avec les parties. Leur thèse est conforme aux principes énoncés dans l'arrêt *Borowski c. Canada (Procureur général)*, [1989] 1 R.C.S. 342, [1989] A.C.S. n° 14 (QL).

[6] La Cour fédérale a conclu que la décision du gouverneur en conseil d'adopter l'article 6 du règlement DORS/2019-298 — qui modifie la liste des pays de comparaison — était raisonnable et que, par conséquent, l'article était valide : [*Médicaments novateurs Canada c. Canada (Procureur général)*] 2020 CF 725, [2020] 4 R.C.F. 180 (le juge Manson).

[7] Pour les motifs suivants, je souscris aux arguments de la Cour fédérale. Par conséquent, je rejetterais l'appel avec dépens.

B. Analyse

1) La thèse générale des appelantes

[8] Les appelantes soutiennent que la modification apportée à la liste des pays de comparaison dans le règlement va à l'encontre des objectifs appropriés de l'article 85 de la *Loi sur les brevets* et des objectifs appropriés sous-jacents à la *Loi sur les brevets* elle-même, tels qu'ils sont définis par les limites du pouvoir fédéral sur les brevets au paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867*.

[9] Ainsi, les appelantes soutiennent que la décision du gouverneur en conseil d'adopter l'article 6 du règlement DORS/2019-298 est déraisonnable. En conséquence, les appelantes nous demandent de radier l'article 6. Si nous faisons cela, la liste des pays de comparaison qui existait auparavant serait rétablie.

(2) Section 85 of the *Patent Act*

[10] To evaluate the appellants' submission, we must first examine section 85 of the *Patent Act*. It is the core of the Patented Medicine Prices Review Board's power to determine, in the words of subsection 85(1), "whether a medicine is being or has been sold at an excessive price in any market in Canada".

[11] Subsection 85(1) sets out five factors for the Board to consider. These appear in five paragraphs in subsection 85(1):

- (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";
- (e) "such other factors as may be specified in any regulations made for the purposes of this subsection".

If and only if after considering these factors the Board is unable to determine if a price is excessive, it may also consider "the costs of making and marketing the medicine" and any other factors it considers relevant: subsection 85(2).

- (3) What "countries other than Canada" are relevant to paragraph 85(1)(c)?

[12] Since the first enactment of the *Patented Medicines Regulations* in 1994, patentees have had to file information concerning "the publicly available ex-factory price for each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold to each class of customer in each of [the] countries" set out in a schedule to the Regulations.

2) Article 85 de la *Loi sur les brevets*

[10] Pour évaluer l'argument des appelantes, nous devons d'abord examiner l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Le pouvoir fondamental du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est de déterminer, selon les termes du paragraphe 85(1), « si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif ».

[11] Le paragraphe 85(1) énonce cinq facteurs que le Conseil doit examiner. Ces facteurs figurent dans cinq alinéas du paragraphe 85(1) :

- 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 ».

Si et seulement si, après avoir examiné ces critères, le Conseil se trouve dans l'incapacité de décider si un prix est excessif ou non, il peut également examiner « les coûts de réalisation et de mise en marché [et] tous les autres facteurs [...] qu'il estime pertinents » au paragraphe 85(2).

- 3) Quels sont les pays étrangers visés par l'alinéa 85(1)c)?

[12] Depuis l'entrée en vigueur du *Règlement sur les médicaments brevetés* en 1994, les brevetés doivent fournir des renseignements sur « le prix départ usine accessible au public de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu à chaque catégorie de

The prices in these comparator countries are the ones the Board examines under paragraph 85(1)(c).

[13] From 1994 until the amendment at issue in this case, the comparator countries were Germany, France, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

[14] The amendment at issue in this case changes the comparator countries to Australia, Belgium, France, Germany, Italy, Japan, Netherlands, Norway, Spain, Sweden and the United Kingdom. As can be readily seen, the list of comparator countries has grown and the United States and Switzerland have been dropped from the list.

(4) The regulation-making power in subsection 101(1) of the *Patent Act*

[15] Subsection 101(1) of the *Patent Act* gives the Governor in Council the power to enact and amend regulations. Paragraph 101(1)(a) allows the Governor in Council to specify the “information ... that shall be provided to the Board” in order for the Board to carry out its mandate. For good measure, paragraph 101(1)(d) allows the Governor in Council to specify factors for the purposes of section 85.

[16] All parties accept that subsection 101(1), literally read, supports the making of a regulation requiring patentees to submit information about their relevant pricing in certain countries so that the Board can consider the factor in paragraph 85(1)(c), namely “the prices at which the medicine and other medicines in the same therapeutic class have been sold in countries other than Canada”. In effect, the countries listed in the regulation become comparators to be taken into account under paragraph 85(1)(c).

[17] But the appellants say that in this case, looking at the entire context, the Governor in Council has acted unreasonably. It has chosen certain countries in order to advance an agenda or fulfil a purpose contrary to section 85 and the *Patent Act*. In the appellants’ view, the Governor in Council has acted outside of the regulation-making

clients dans chacun de ces pays », conformément à ce qui est indiqué dans une annexe du Règlement. Les prix pratiqués dans ces pays de comparaison sont ceux que le Conseil examine en vertu de l’alinéa 85(1)c).

[13] De 1994 jusqu’à la modification en litige en l’espèce, les pays de comparaison étaient l’Allemagne, la France, l’Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

[14] La modification en litige en l’espèce modifie la liste des pays de comparaison : Australie, Belgique, France, Allemagne, Italie, Japon, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède et Royaume-Uni. Comme on peut aisément le constater, cette liste s’est allongée et les États-Unis et la Suisse ont été retirés de la liste.

4) Le pouvoir de réglementation prévu au paragraphe 101(1) de la *Loi sur les brevets*

[15] Le paragraphe 101(1) de la *Loi sur les brevets* donne au gouverneur en conseil le pouvoir de promulguer et de modifier des règlements. L’alinéa 101(1)a permet au gouverneur en conseil de préciser « les renseignements [...] à fournir au Conseil » pour que celui-ci puisse s’acquitter de son mandat. Pour faire bonne mesure, l’alinéa 101(1)d permet au gouverneur en conseil de définir des facteurs d’application de l’article 85.

[16] Toutes les parties reconnaissent que le paragraphe 101(1), lu littéralement, appuie l’adoption d’un règlement exigeant que les brevetés soumettent des renseignements sur leurs prix pertinents dans certains pays afin que le Conseil puisse tenir compte du facteur mentionné à l’alinéa 85(1)c), à savoir « le prix de vente du médicament et d’autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l’étranger ». De fait, les pays énumérés dans le règlement deviennent des pays de comparaison à prendre en compte en vertu de l’alinéa 85(1)c).

[17] Mais les appelantes affirment qu’en l’espèce, compte tenu de l’ensemble du contexte, le gouverneur en conseil a agi de manière déraisonnable. Il a choisi certains pays afin de faire avancer un programme ou de remplir un objectif de manière contraire à l’article 85 et à la *Loi sur les brevets*. Selon les appelantes, le gouverneur

power under subsection 101(1) of the *Patent Act*, as shaped by the limits on federal power over patents in subsection 91(22) of the *Constitution Act, 1867*. Specifically, they say that the Governor in Council is improperly pursuing the purpose of regulating or controlling prices or setting reasonable prices—something not authorized by section 85 of the *Patent Act* and something that only provinces can do—rather than policing excessive pricing stemming from the abuse of the monopoly powers granted under patents.

- (5) Previous authorities concerning the purposes of section 85 and the Board’s policing power over excessive pricing

[18] The issue of the proper scope of section 85 has been a fertile area of litigation. There is a forest of authorities. Fortunately, we need only take the most prominent of these authorities and apply them to this case.

[19] Most recently, this Court has analyzed those authorities and has concluded as follows:

Over and over again, authorities have stressed that the excessive pricing provisions in the *Patent Act* are directed at controlling patent abuse, not reasonable pricing, price-regulation or consumer protection at large: *Innovative Medicines Canada v. Canada (Attorney General)*, 2020 FC 725, [2020] 4 F.C.R. 180, 174 C.P.R. (4th) 333 [*Innovative Medicines Canada*], at paragraphs 76–89; *Canada (Attorney General) v. Sandoz Canada Inc.*, 2015 FCA 249, 390 D.L.R. (4th) 691, [2016] 2 F.C.R. D-7, at paragraph 26; *ICN Pharmaceuticals Inc. v. Patented Medicine Prices Review Board* (1996), 66 C.P.R. (3d) 45, 108 F.T.R. 190, [1996] 2 F.C. D-34 (F.C.T.D.), affd [1997] 1 F.C. 32, 119 F.T.R. 70 (C.A.) [*ICN Pharmaceuticals Inc.*]; *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485, 70 Man. R. (2d) 141 (Q.B.) [*Manitoba Society of Seniors*], at paragraphs 19–21. In one authority, the Supreme Court loosely and occasionally speaks of these provisions having a consumer protection purpose and cites some politicians’ speeches to that effect: *Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3 [*Celgene*]. But it ties that purpose to the specific need to prevent patent abuse: at paragraphs 28–29, citing *ICN Pharmaceuticals Inc.* Were the excessive pricing provisions

en conseil a agi au-delà du pouvoir de réglementation prévu au paragraphe 101(1) de la *Loi sur les brevets*, tel que façonné par les limites du pouvoir fédéral sur les brevets prévus au paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867*. Plus précisément, elles affirment que le gouverneur en conseil poursuit indûment l’objectif de réglementer ou de contrôler les prix ou de fixer des prix raisonnables — ce qui n’est pas autorisé par l’article 85 de la *Loi sur les brevets*, ce que seules les provinces peuvent faire — plutôt que de contrôler les prix excessifs découlant de l’abus des pouvoirs de monopole accordés par les brevets.

- 5) Jurisprudence concernant l’objet de l’article 85 et le pouvoir de surveillance du Conseil en matière de prix excessifs

[18] La question de la portée appropriée de l’article 85 a été un domaine fertile en litiges. Il existe une multitude de décisions. Heureusement, il nous suffit de prendre les plus importantes d’entre elles et de les appliquer à l’espèce.

[19] Très récemment, notre Cour a analysé ces décisions et a conclu ce qui suit :

Selon plusieurs sources faisant autorité, les dispositions de la *Loi sur les brevets*, relatives aux prix excessifs ont pour objet de contrôler les abus de droits de brevets, et non de contrôler le caractère raisonnable des prix, de réglementer les prix ou de protéger les consommateurs de manière générale : *Médicaments novateurs Canada c. Canada (Procureur général)*, 2020 FC 725, [2020] 4 R.C.F. 180 (décision *Médicaments novateurs Canada*), aux paragraphes 76 à 89; *Canada (Procureur général) c. Sandoz Canada Inc.*, 2015 CAF 249, [2016] 2 R.C.F. F-6, au paragraphe 26; *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés* (1996), T-2541-95, le 15 février 1996, 1996 CanLII 11903, [1996] 2 C.F. F-27, (C.F. 1^{re} inst.) (décision *ICN Pharmaceuticals, Inc.*), conf. par l’arrêt [1997] 1 C.F. 32, (C.A.); arrêt *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney-General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485, 70 Man. R. (2d) 141, (Q.B.) (*Manitoba Society of Seniors Inc.*), aux paragraphes 19 à 21. Dans un arrêt, la Cour suprême évoque occasionnellement et de manière souple le fait que ces dispositions peuvent avoir pour objet de protéger les consommateurs et elle invoque certains discours de politiciens à cet effet : *Celgene Corp. c. Canada (Procureur*

of the federal *Patent Act* aimed at reasonable pricing, price-regulation or consumer protection at large, they would be constitutionally suspect: see, e.g., *Innovative Medicines Canada*; *Merck Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2020 QCCS 4541.

(*Alexion Pharmaceuticals Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2021 FCA 157, [2022] 1 F.C.R. 153, 185 C.P.R. (4th) 83, at paragraph 49; see also *Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3.)

The bottom line is that pure price regulation or price setting is invalid; policing excessive pricing is valid.

(6) The purpose behind section 6 of SOR/2019-298: the change to the list of comparator countries

[20] The Attorney General submits that the list of comparator countries was changed in order to modernize the tools the Board uses to detect excessive pricing. The Attorney General notes that the list of comparator countries has not been changed since 1994. But, the Attorney General says, circumstances have changed in the quarter-century since that time.

[21] The Attorney General submits that the need for the change was first recognized in a strategic plan in 1994. And later documents show that both the Board and Health Canada have recognized that the tools to detect excessive pricing are no longer suitable for the task.

[22] At the centre of the Attorney General's submissions is the Regulatory Impact Analysis Statement offered in support of the change: *Canada Gazette Part II*, Vol. 153, No. 17 [August 21, 2019], at pages 5946–5996. The Regulatory Impact Analysis Statement suggests that the Governor in Council changed the list because,

général), 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3 (arrêt *Celgene*). Elle limite toutefois cet objet aux besoins précis de la lutte contre les abus de brevet : aux paragraphes 28 et 29, citant la décision *ICN Pharmaceuticals, Inc.* Si les dispositions de la *Loi sur les brevets* fédérale relatives aux prix excessifs avaient pour objet l'établissement de prix raisonnables, la réglementation des prix et la protection des consommateurs en général, leur constitutionnalité serait mise en doute : voir, par exemple, les décisions *Médicaments novateurs Canada* et *Merck Canada Inc. c. Procureur général du Canada*, 2020 QCCS 4541.

(*Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2021 CAF 157, [2022] 1 R.C.F. 153, 185 C.P.R. (4th) 83, au paragraphe 49; voir aussi l'arrêt *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3.)

En résumé, la réglementation pure des prix ou la fixation des prix n'est pas valable; le contrôle des prix excessifs l'est en revanche.

6) L'objet de l'article 6 du règlement DORS/2019-298 : la modification de la liste des pays de comparaison

[20] Le procureur général soutient que la liste des pays de comparaison a été modifiée afin de moderniser les outils que le Conseil utilise pour repérer les prix excessifs. Le procureur général note que la liste des pays de comparaison n'a pas été modifiée depuis 1994. Mais, selon le procureur général, les circonstances ont changé au cours du quart de siècle qui s'est écoulé depuis.

[21] Le procureur général soutient que la nécessité du changement a été reconnue pour la première fois dans un plan stratégique en 1994. Et des documents ultérieurs montrent que tant le Conseil que Santé Canada ont reconnu que les outils permettant de repérer les prix excessifs ne sont plus adaptés à la tâche.

[22] Au centre des observations du procureur général se trouve le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation présenté à l'appui de la modification : *Gazette du Canada, partie II*, vol. 153, n° 17 [21 août 2019], aux pages 5946 à 5996. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation indique que le gouverneur en conseil

over the last quarter-century, the original criteria used to select comparator countries had become incomplete and flawed. The Governor in Council chose the eleven countries in the revised list because they were comparable to Canada in three important respects: their measures to constrain free-market pricing, their economic standing, and their market characteristics: Regulatory Impact Analysis Statement, at pages 5953–5954; and see the Federal Court’s reasons, at paragraphs 155–156. At a more general level, as the Federal Court found (at paragraph 103), the amendments “update the Board’s arsenal of regulatory tools and information reporting authority in order to effectively protect Canadian consumers from excessively priced patented medicines”.

[23] In particular, the Governor in Council dropped the United States and Switzerland from the list of comparator countries because, unlike Canada, they do not have measures regulating the free-market pricing of patented medicines. In the view of the Governor in Council, they were inapt comparators.

[24] Considering all the evidence before it, the Federal Court found that the enactment of a list of eleven comparator countries, by itself, does not constitute an improper form of price control and price regulation. All that is happening under this change is the collection of pricing information from seven up to eleven listed countries, nothing more. The filing of comparative information to facilitate the Board’s task of determining excessiveness is, by itself, benign. If the Board later uses that comparative information to set or control prices—rather than police excessive pricing—an aggrieved party can establish on judicial review that the Board has exceeded its jurisdiction. In short, the sin is not in the gathering of information; if a sin is committed, it will be later when the information is improperly used.

a modifié la liste parce que, au cours du dernier quart de siècle, les critères originaux utilisés pour sélectionner les pays de comparaison étaient devenus incomplets et erronés. Le gouverneur en conseil a choisi les onze pays de la liste révisée parce qu’ils étaient comparables au Canada à trois égards importants : ils disposent de mesures stratégiques qui limitent l’établissement libre des prix sur le marché libre, leur situation économique et les caractéristiques de leur marché : Résumé de l’étude d’impact de la réglementation, aux pages 5953 à 5954; voir aussi les motifs de la Cour fédérale, aux paragraphes 155 et 156. De façon plus générale, comme l’a constaté la Cour fédérale (au paragraphe 103), les modifications « mettent à jour l’ensemble d’outils de réglementation et des pouvoirs d’établir des rapports sur des renseignements afin de protéger de manière efficace les consommateurs canadiens contre des médicaments brevetés à un prix excessif ».

[23] Plus précisément, le gouverneur en conseil a retiré les États-Unis et la Suisse de la liste des pays de comparaison parce que, contrairement au Canada, ils ne disposent pas de mesures stratégiques qui limitent l’établissement libre du prix des médicaments brevetés vendus sur le marché libre. De l’avis du gouverneur en conseil, il s’agissait de comparateurs inaptes.

[24] Au vu de tous les éléments de preuve dont elle disposait, la Cour fédérale a conclu que l’adoption d’une liste de onze pays de comparaison ne constitue pas en soi une forme inappropriée de contrôle et de réglementation des prix. Tout ce qui se passe dans le cadre de ce changement est la collecte de renseignements sur les prix de sept à onze pays répertoriés, rien de plus. Le dépôt de renseignements comparatifs pour faciliter la tâche du Conseil dans la détermination du caractère excessif est, en soi, bénin. Si le Conseil utilise par la suite ces renseignements comparatifs pour fixer ou contrôler les prix — plutôt que pour contrôler les prix excessifs — une partie qui s’estime lésée peut établir, dans le cadre d’un contrôle judiciaire, que le Conseil a outrepassé sa compétence. En bref, la faute n’est pas dans la collecte des renseignements; si une faute est commise, ce sera plus tard, lorsque les renseignements seront mal utilisés.

[25] I agree with the Federal Court. What the Board does with the comparative information from the eleven countries—whether it uses it improperly for price regulation or properly for the policing of excessive pricing—comes later. The requirement to supply pricing information, by itself, says nothing about what the Board will do. As the Board once said in one of its decisions, “performing a comparison does not dictate a conclusion that must result from the comparison” and the same can be said for a requirement to submit pricing information as a prerequisite to the comparison: *Leo Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2007 FC 306, 57 C.P.R. (4th) 174, [2007] 4 F.C.R. D-5, at paragraph 18, quoting the Board in that case.

(7) How we should assess the regulation in issue in this case

[26] This Court’s decision in *Portnov v. Canada (Attorney General)*, 2021 FCA 171, [2021] 4 F.C.R. 501, requires us to follow the methodology in *Canada (Minister of Citizenship and Immigration) v. Vavilov*, 2019 SCC 65, [2019] 4 S.C.R. 653, when assessing a challenge to the validity of regulations, not the methodology in *Katz Group Canada Inc. v. Ontario (Health and Long-Term Care)*, 2013 SCC 64, [2013] 3 S.C.R. 810. The appellants add that *Portnov*, a unanimous decision of this Court, binds future panels of this Court. In oral argument, the Attorney General did not disagree.

[27] I agree with the appellants and, thus, will assess the regulation following the methodology in *Vavilov*. Under our law concerning horizontal *stare decisis*, we are bound to follow *Portnov* unless we are persuaded it is manifestly wrong or it can be distinguished: *Miller v. Canada (Attorney General)*, 2002 FCA 370, 220 D.L.R. (4th) 149, [2003] 3 F.C. D-16; *R. v. Sullivan*, 2022 SCC 19, [2022] 1 S.C.R. 460, 413 C.C.C. (3d) 447. The Attorney General does not argue that *Portnov* is manifestly wrong and does not try to distinguish it.

[25] Je partage l’avis de la Cour fédérale. Ce que le Conseil fait des renseignements comparatifs provenant des onze pays — qu’il les utilise à mauvais escient pour réglementer les prix ou à bon escient pour contrôler les prix excessifs — viendra plus tard. L’obligation de fournir des renseignements sur les prix ne dit rien, en soi, de ce que fera le Conseil. Ainsi que le Conseil l’a déjà indiqué dans l’une de ses décisions, [TRADUCTION] « même si une comparaison a été effectuée, il n’est pas obligatoire d’en adopter les conclusions » et on peut en dire autant de l’exigence de soumettre des renseignements sur les prix comme condition préalable à la comparaison : *Leo Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2007 CF 306, [2007] A.C.F. n° 425 (QL), [2007] 4 R.C.F. F-2, au paragraphe 18, citant le Conseil dans cette décision.

7) Comment évaluer le règlement en litige en l’espèce?

[26] La décision de notre Cour intitulée *Portnov c. Canada (Procureur général)*, 2021 CAF 171, [2021] 4 R.C.F. 501, nous oblige à suivre la méthodologie indiquée dans l’arrêt *Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l’Immigration) c. Vavilov*, 2019 CSC 65, [2019] 4 R.C.S. 653, lorsque nous évaluons une contestation de la validité d’un règlement, et non celle de l’arrêt *Katz Group Canada Inc. c. Ontario (Santé et Soins de longue durée)*, 2013 CSC 64, [2013] 3 R.C.S. 810. Les appelantes ajoutent que l’arrêt *Portnov*, une décision unanime de notre Cour, lie les futures formations de la Cour. Lors de la plaidoirie, le procureur général n’était pas en désaccord.

[27] Je partage l’avis des appelantes et, par conséquent, j’évaluerai le règlement en suivant la méthodologie indiquée dans l’arrêt *Vavilov*. En vertu de notre droit concernant le *stare decisis* horizontal, nous sommes tenus de suivre l’arrêt *Portnov* à moins que nous soyons persuadés qu’il est manifestement erroné ou que ce précédent peut être écarté : *Miller c. Canada (Procureur général)*, 2002 CAF 370, [2002] A.C.F. n° 1375 (QL), [2003] 3 C.F. F-16; *R. c. Sullivan*, 2022 CSC 19, [2022] 1 R.C.S. 460, [2002] A.C.S. n° 19 (QL). Le procureur général ne soutient pas que l’arrêt *Portnov* est manifestement erroné et n’essaie pas d’écarter ce précédent.

[28] I note that some other courts have already applied *Portnov*, implicitly or explicitly, with approval: *Le v. British Columbia (Attorney General)*, 2022 BCSC 1146; *Pacific Wild Alliance v. British Columbia (Forests, Lands, Natural Resource Operations and Rural Development)*, 2022 BCSC 904, at paragraphs 68–75. As well, considerable academic commentary suggests that *Vavilov* has overtaken *Katz* and so *Portnov* is good law: see, for example, John Mark Keyes, “Judicial Review of Delegated Legislation—The Road Beyond *Vavilov*” (2022), 35 *C.J.A.L.P.* 69; Mark Mancini and Martin Olszynski, “Reviewing Regulations Post-*Vavilov*: *Ecology Action Centre v Canada* (Part II)” in *ABlawg* (blog), online: <http://ablawg.ca/wp-content/uploads/2021/12/Blog_MM_MO_Ecology_Action_Centre_2.pdf>; Paul Daly, “Regulations and Reasonableness Review” in *Administrative Law Matters* (29 January 2021), online: <<https://www.administrativelawmatters.com/blog/2021/01/29/regulations-and-reasonableness-review/>>.

[29] Recently, the Alberta Court of Appeal has declined to follow *Portnov*: *Auer v. Auer*, 2022 ABCA 375 (CanLII); *TransAlta Generation Partnership v. Alberta (Minister of Municipal Affairs)*, 2022 ABCA 381 (CanLII). The Alberta Court of Appeal suggests that *Katz*, not *Vavilov*, is the governing authority when we are dealing with regulations passed by the Governor in Council.

[30] This matters. Under *Vavilov*, as suggested in *Portnov*, we conduct reasonableness review of the decision to enact the regulation to change the comparator countries. Though the challenger bears the burden of proving that the decision is unreasonable under *Vavilov*, the challenger does not have to overcome a presumption the decision is reasonable. Under *Katz*, the challenger must overcome a presumption the regulation is valid: *Katz*, at paragraph 25. It can be overcome only if the regulation is “irrelevant”, “extraneous” or “completely unrelated” to the “statutory purpose”: *Katz*, at paragraphs 24 and 28. Reasonableness review does not enter into the matter at all. This is a “hyperdeferential” test, one unique in all of administrative law: Daly, “Regulations and Reasonableness Review”, above.

[28] Je note que d’autres tribunaux ont déjà appliqué l’arrêt *Portnov*, implicitement ou explicitement, et l’ont approuvé : *Le v. British Columbia (Attorney General)*, 2022 BCSC 1146; *Pacific Wild Alliance v. British Columbia (Forests, Lands, Natural Resource Operations and Rural Development)*, 2022 BCSC 904, aux paragraphes 68 à 75. De même, de nombreux commentaires doctrinaux indiquent que l’arrêt *Vavilov* l’emporte sur l’arrêt *Katz* et que l’arrêt *Portnov* est un précédent applicable : voir, par exemple, John Mark Keyes, « Judicial Review of Delegated Legislation—The Road Beyond *Vavilov* » (2022), 35 *C.J.A.L.P.* 69; Mark Mancini et Martin Olszynski, « Reviewing Regulations Post-*Vavilov*: *Ecology Action Centre v Canada* (Part II) » dans *ABlawg* (blogue), en ligne : <http://ablawg.ca/wp-content/uploads/2021/12/Blog_MM_MO_Ecology_Action_Centre_2.pdf>; Paul Daly, « Regulations and Reasonableness Review » dans *Administrative Law Matters* (29 janvier 2021), en ligne : <<https://www.administrativelawmatters.com/blog/2021/01/29/regulations-and-reasonableness-review/>>.

[29] Récemment, la Cour d’appel de l’Alberta a refusé de suivre l’arrêt *Portnov* : *Auer v. Auer*, 2022 ABCA 375 (CanLII); *TransAlta Generation Partnership v. Alberta (Minister of Municipal Affairs)*, 2022 ABCA 381 (CanLII). La Cour d’appel de l’Alberta indique que c’est l’arrêt *Katz*, et non l’arrêt *Vavilov*, qui fait jurisprudence lorsqu’il s’agit de règlements adoptés par le gouverneur en conseil.

[30] Cela a son importance. Selon l’arrêt *Vavilov*, comme l’indique l’arrêt *Portnov*, nous procédons à un examen du caractère raisonnable de la décision de promulguer le règlement visant à modifier les pays de comparaison. Bien que le contestataire ait la charge de prouver que la décision est déraisonnable selon l’arrêt *Vavilov*, il n’a pas à renverser la présomption que la décision est raisonnable. Selon l’arrêt *Katz*, le contestataire doit renverser la présomption que le règlement est valide : arrêt *Katz*, au paragraphe 25. Cette présomption ne peut être renversée que si le règlement repose sur des considérations « sans importance », qu’il est « non pertinent » ou « complètement étranger » à l’« objet de la loi » : arrêt *Katz*, aux paragraphes 24 et 28. L’examen du caractère raisonnable n’entre pas du tout en ligne de compte. Il s’agit d’un critère lié à l’[TRADUCTION]

[31] In the expectation that the Supreme Court may one day consider the question whether *Vavilov* or *Katz* should apply to regulations, I wish to offer a few words, beyond those already given in *Portnov*, in further support of *Portnov*.

[32] *Vavilov* tells us (at paragraph 143) to look first to it for the methodology we should follow. It also tells us that earlier cases, like *Katz*, remain good law only if they are consistent with it: see also *Portnov*, at paragraph 26. *Katz* is not consistent with *Vavilov*, as *Portnov* explains. This suggests that, as *Portnov* says, we must follow the methodology in *Vavilov*, not *Katz*.

[33] As well, the Supreme Court has recently doubled down on *Vavilov* in a way that supports *Portnov*: *Law Society of Saskatchewan v. Abrametz*, 2022 SCC 29, 470 D.L.R. (4th) 328. Before *Abrametz*, some thought that the *Vavilov* methodology applies only to administrators' substantive decisions, not their procedural decisions. But in *Abrametz*, the Supreme Court applied the *Vavilov* methodology to an administrator's procedural decision: see paragraphs 26–30. Evidently *Vavilov* applies to all administrative decisions, regardless of formal differences in their content. In fact, this trend has been underway for a long time. All sorts of administrative decisions, including many that create instruments said to be “law”, have been reviewed under *Vavilov* or its predecessor, *Dunsmuir v. New Brunswick*, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190, not *Katz*: *Canadian National Railway Co. v. Canada (Attorney General)*, 2014 SCC 40, [2014] 2 S.C.R. 135 (orders in council enacted by the Governor in Council); *Catalyst Paper Corp. v. North Cowichan (District)*, 2012 SCC 2, [2012] 1 S.C.R. 5; *Service de calèches et traîneaux Lucky Luc c. Ville de Montréal*, 2022 QCCA 1610, at paragraphs 56–59; *Colchester County (Municipality) v. Colchester Containers Limited*, 2021 NSCA 53, at paragraphs 32–37; *1193652 B.C. Ltd. v. New Westminster*

« hyperretenue », unique dans tout le droit administratif : Daly, « Regulations and Reasonableness Review », précité.

[31] Dans l'espoir que la Cour suprême se penche un jour sur la question de savoir si c'est l'arrêt *Vavilov* ou l'arrêt *Katz* qui doit s'appliquer aux règlements, je souhaite formuler quelques remarques, en plus de celles déjà faites dans l'arrêt *Portnov*, pour soutenir davantage cette dernière décision.

[32] L'arrêt *Vavilov* nous enseigne (au paragraphe 143) que nous devons nous y référer d'abord pour la méthodologie à suivre. Il nous apprend aussi que les décisions antérieures, comme l'arrêt *Katz*, ne restent valables que si elles sont conformes à celui-là : voir aussi l'arrêt *Portnov*, au paragraphe 26. L'arrêt *Katz* n'est pas conforme à l'arrêt *Vavilov*, comme l'enseigne l'arrêt *Portnov*. Cela semble indiquer que, comme l'affirme l'arrêt *Portnov*, nous devons suivre la méthodologie énoncée dans l'arrêt *Vavilov*, et non celle de l'arrêt *Katz*.

[33] De plus, la Cour suprême a récemment confirmé l'arrêt *Vavilov* d'une manière qui va dans le sens de l'arrêt *Portnov* : *Law Society of Saskatchewan c. Abrametz*, 2022 CSC 29, [2022] A.C.S. n° 29 (QL). Avant l'arrêt *Abrametz*, certains estimaient que la méthodologie énoncée dans l'arrêt *Vavilov* ne s'appliquait qu'aux décisions de fond des administrateurs, et non à leurs décisions procédurales. Toutefois, dans l'arrêt *Abrametz*, la Cour suprême a appliqué la méthodologie indiquée dans l'arrêt *Vavilov* à la décision procédurale d'un administrateur : voir les paragraphes 26 à 30. Il est évident que l'arrêt *Vavilov* s'applique à toutes les décisions administratives, indépendamment des différences formelles dans leur contenu. En fait, cette tendance a cours depuis longtemps. Toutes sortes de décisions administratives, y compris celles qui créent des instruments qu'on appelle « textes législatifs », ont été examinées en vertu de l'arrêt *Vavilov* ou de son prédécesseur, l'arrêt *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190, et non en vertu de l'arrêt *Katz* : *Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada c. Canada (Procureur général)*, 2014 CSC 40, [2014] 2 R.C.S. 135 (décrets adoptés par le gouverneur en conseil); *Catalyst Paper Corp. c. North Cowichan (District)*, 2012 CSC 2, [2012] 1 R.C.S. 5; *Service de calèches et traîneaux*

(City), 2021 BCCA 176, at paragraphs 56–59 and *1120732 B.C. Ltd. v. Whistler (Resort Municipality)*, 2020 BCCA 101, 445 D.L.R. (4th) 448, at paragraphs 39 and 44–46 (municipal by-laws); *West Fraser Mills Ltd. v. British Columbia (Workers' Compensation Appeal Tribunal)*, 2018 SCC 22, [2018] 1 S.C.R. 635 (regulations made by an administrator); *Green v. Law Society of Manitoba*, 2017 SCC 20, [2017] 1 S.C.R. 360 (rules made by an administrator). Just as the methodology in *Vavilov* applies to a whole range of administrative decisions, it applies to administrative decisions to make regulations.

[34] *Portnov* reminds us (at paragraph 23) that, in its real essence and true nature, a regulation is just like a municipal by-law, an order in council, an administrative rule, or an administrative ruling on the merits. Each creates compulsory obligations that, depending on what is being regulated, affect very many people or just a few. Each is the end-product of a substantive administrative decision made by an administrative decision maker. Each is subject to constraints and limits imposed by the statutory regime. On its own terms, *Vavilov* says it applies to decisions of that very sort. Indeed, *Vavilov* (at paragraph 66) refers specifically to regulations (at least those made by an administrative decision maker under delegated authority) and suggests that issues about their validity are closely connected to the interpretation of the regulation-making power, the review of which is done according to *Vavilov*: see also *Canada (Canadian Human Rights Commission) v. Canada (Attorney General)*, 2018 SCC 31, [2018] 2 S.C.R. 230, at paragraphs 38 and 111.

[35] Regulations, municipal by-laws, orders in council, administrative rules and administrative rulings on the merits appear to be different from each other but only if we fasten onto differences in form: each has its own, distinct,

Lucky Luc c. Ville de Montréal, 2022 QCCA 1610, aux paragraphes 56 à 59; *Colchester County (Municipality) v. Colchester Containers Limited*, 2021 NSCA 53, aux paragraphes 32 à 37; *1193652 B.C. Ltd. v. New Westminster (City)*, 2021 BCCA 176, aux paragraphes 56 à 59 et *1120732 B.C. Ltd. v. Whistler (Resort Municipality)*, 2020 BCCA 101, 445 D.L.R. (4th) 448, aux paragraphes 39 et 44 à 46 (règlements municipaux); *West Fraser Mills Ltd. c. Colombie-Britannique (Workers' Compensation Appeal Tribunal)*, 2018 CSC 22, [2018] 1 R.C.S. 635 (règlements pris par un administrateur); *Green c. Société du Barreau du Manitoba*, 2017 CSC 20, [2017] 1 R.C.S. 360 (règles prises par un administrateur). Tout comme la méthodologie indiquée dans l'arrêt *Vavilov* s'applique à toute une série de décisions administratives, elle s'applique aux décisions administratives qui consistent à prendre des règlements.

[34] L'arrêt *Portnov* nous rappelle (au paragraphe 23) que, dans son essence réelle et sa véritable nature, un règlement est tout comme un règlement municipal, un décret, une règle administrative ou une décision administrative sur le fond. Chacun de ces instruments crée des impératifs qui, en fonction de ce qui est réglementé, touchent de très nombreuses personnes ou seulement quelques-unes d'entre elles. Chacun est le produit final d'une décision administrative de fond prise par un décideur administratif. Chacun est assujéti aux contraintes et aux limites imposées par le régime législatif. Dans le contexte qui lui est propre, l'arrêt *Vavilov* indique qu'il s'applique précisément à des décisions de ce type. En effet, l'arrêt *Vavilov* (au paragraphe 66) renvoie expressément aux règlements (du moins ceux pris par un décideur administratif en vertu d'un pouvoir délégué) et indique que les questions relatives à leur validité sont étroitement liées à l'interprétation du pouvoir de réglementation, dont l'examen se fait selon l'arrêt *Vavilov* : voir également *Canada (Commission canadienne des droits de la personne) c. Canada (Procureur général)*, 2018 CSC 31, [2018] 2 R.C.S. 230, aux paragraphes 38 et 111.

[35] Les règlements, les règlements municipaux, les décrets, les règles administratives et les décisions administratives sur le fond semblent être différents les uns des autres, mais seulement si l'on s'attache aux différences

formal label and each may have different, formal prerequisites for enactment. But in administrative law, in developing our methodologies, too often we have fastened onto differences in form. We have developed different rules for matters that, in their real essence and true nature, are substantially the same. The result? Unnecessary complexity, confusion and incoherence.

[36] *Vavilov* says this judicial fastening onto differences in form must stop. Complexity, confusion and incoherence must be replaced with simplicity, clarity and coherence: *Vavilov*, at paragraphs 7 and 10. These are furthered if we use the same methodology—the methodology in *Vavilov*—to review matters that, in their real essence and true nature, are substantially the same.

[37] The majority of the Alberta Court of Appeal in *Auer* offers (at paragraph 63) the view that regulations, particularly those by the Governor in Council, are different and must be treated differently because they are “law-making”. This harkens back to the law decades ago, now thoroughly discredited, that administrative decisions should be reviewed differently depending on whether they fall into the formal categories of “legislative”, “quasi-judicial” or “judicial”: see the cases cited in *Portnov*, at paragraphs 21–22.

[38] That view also overlooks the fact that orders in council enacted by the Governor in Council, municipal by-laws, administrative rules and some administrative rulings on the merits are all instances of “law-making”. And, as mentioned in paragraph 33 above, the Supreme Court has said that each of these instances of “law-making” are to be reviewed using *Vavilov* (or its predecessor, *Dunsmuir*), not *Katz*.

de forme : chacun se voit apposer sa propre étiquette officielle distincte et chacun peut être assujéti à des conditions officielles différentes pour être promulgué. Mais en droit administratif, en développant nos méthodologies, nous nous sommes trop souvent attachés à des différences de forme. Nous avons élaboré des règles différentes pour des questions qui, dans leur essence réelle et leur véritable nature, sont essentiellement les mêmes. Ce que cela signifie? Complexité, confusion et incohérence inutiles.

[36] Selon l’arrêt *Vavilov*, il faut mettre fin à cet attachement qu’ont les tribunaux aux différences de forme. La complexité, la confusion et l’incohérence doivent être remplacées par la simplicité, la clarté et la cohérence : arrêt *Vavilov*, aux paragraphes 7 et 10. Ces caractéristiques sont renforcées si nous utilisons la même méthodologie — celle enseignée dans l’arrêt *Vavilov* — pour examiner des questions qui, dans leur essence réelle et leur véritable nature, sont substantiellement les mêmes.

[37] La majorité de la Cour d’appel de l’Alberta dans l’arrêt *Auer* est d’avis (au paragraphe 63) que les règlements, particulièrement ceux du gouverneur en conseil, sont différents et doivent être traités différemment parce qu’ils constituent des « actes de légiférer ». Cela nous ramène au droit d’il y a plusieurs décennies, aujourd’hui totalement discrédité, selon lequel les décisions administratives devraient être examinées différemment selon qu’elles entraient ou non dans les catégories officielles suivantes : « législatives », « quasi judiciaires » ou « judiciaires » : voir les décisions invoquées dans l’arrêt *Portnov*, aux paragraphes 21 et 22.

[38] Ce point de vue néglige également le fait que les décrets promulgués par le gouverneur en conseil, les règlements municipaux, les règles administratives et certaines décisions administratives sur le fond sont tous des exemples d’« actes de légiférer ». Et, comme nous l’avons mentionné au paragraphe 33 ci-dessus, la Cour suprême a déclaré que chacun de ces exemples d’« actes de légiférer » doivent être examinés à l’aune de l’arrêt *Vavilov* (ou de son prédécesseur, l’arrêt *Dunsmuir*), et non de l’arrêt *Katz*.

[39] I sympathize somewhat with the underlying motivation of the Supreme Court in *Katz* and the Alberta Court of Appeal's application of *Katz* in the two recent cases: for good reasons based on the separation of powers between the judiciary and the executive, courts should not lightly interfere with decision making by the Governor in Council, especially when its policy content is high. But the Supreme Court in the later case of *Vavilov*, sensitive to context, says the same thing. Under *Vavilov*, the broader the regulation-making power in a statute, particularly in matters of policy that are quintessentially the preserve of the executive, the less constrained the regulation-maker will be in enacting the regulation: *Entertainment Software Association v. Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada*, 2020 FCA 100, [2021] 1 F.C.R. 374, at paragraph 28 (applying *Vavilov* and earlier cases consistent with it), aff'd 2022 SCC 30, [2022] 2 S.C.R. 303.

[40] This is especially so for the Governor in Council. The Governor in Council is “at the apex of the executive”, serves as “the grand co-ordinating body for the divergent provincial, sectional, religious, racial and other interests throughout the nation”, and represents “different geographic, linguistic, religious, and ethnic groups”: *Canada (Citizenship and Immigration) v. Canadian Council for Refugees*, 2021 FCA 72, [2021] 3 F.C.R. 294, 458 D.L.R. (4th) 125, at paragraphs 36–38. Thus, subject to limiting statutory language passed by our elected representatives, the Governor in Council's regulation-making power is often relatively unconstrained. The key is the limiting statutory language. *Vavilov* goes straight to that key, focusing on what meanings the language of the regulation-making power can reasonably bear. *Katz* doesn't. It focuses on matters of form, namely, the nature of the instrument being enacted, a regulation, and the maker of the instrument, the Governor in Council. Then it asks only one thing: whether the regulation, presumed to be valid, is so “irrelevant”, “extraneous” or “completely unrelated” to the “statutory purpose” that it must be struck.

[39] Je sympathise quelque peu avec la motivation sous-jacente de la Cour suprême dans l'arrêt *Katz* et avec l'application de cet arrêt par la Cour d'appel de l'Alberta dans les deux arrêts récents : pour de bonnes raisons fondées sur la séparation des pouvoirs entre le pouvoir judiciaire et le pouvoir exécutif, les tribunaux ne devraient pas s'immiscer à la légère dans la prise de décision du gouverneur en conseil, surtout lorsque son contenu politique est élevé. Mais, dans l'arrêt ultérieur *Vavilov*, la Cour suprême, sensible au contexte, dit la même chose. L'arrêt *Vavilov* nous enseigne que, plus le pouvoir de réglementation en vertu d'une loi est large, particulièrement en ce qui concerne les questions de politique qui sont essentiellement du ressort du pouvoir exécutif, moins l'autorité réglementaire sera contrainte d'adopter le règlement : *Entertainment Software Association c. Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique*, 2020 CAF 100, [2021] 1 R.C.F. 374, au paragraphe 28 (application de l'arrêt *Vavilov* et des décisions antérieures conformes à celui-ci), conf. par 2022 CSC 30, [2022] 2 R.C.S. 303.

[40] Ceci est particulièrement vrai pour le gouverneur en conseil. Le gouverneur en conseil est situé « à la cime du pouvoir exécutif », sert de « grand ordonnateur des intérêts divergents provinciaux, transversaux, religieux, raciaux et autres dans le pays » et représente « divers groupes géographiques, linguistiques, religieux et ethniques » : *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Conseil canadien pour les réfugiés*, 2021 CAF 72, [2021] 3 R.C.F. 294, aux paragraphes 36 à 38. Ainsi, sous réserve des dispositions législatives limitatives adoptées par nos représentants élus, le pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil est souvent relativement libre de toute contrainte. L'élément clé est le libellé limitatif des dispositions législatives. L'arrêt *Vavilov* vise directement cet élément, en se concentrant sur les significations que le libellé du pouvoir de réglementation peut raisonnablement revêtir. Ce n'est pas le cas de l'arrêt *Katz*. Cet arrêt se concentre sur des questions de forme, à savoir la nature de l'instrument édicté, un règlement, et l'auteur de l'instrument, le gouverneur en conseil. Ensuite, il ne pose qu'une seule question, à savoir si le règlement, présumé valide, repose à ce point sur des considérations « sans importance », qu'il est « non pertinent » ou « complètement étranger » à l'« objet de la loi » qu'il doit être annulé.

[41] This difference between *Vavilov* and *Katz* can lead to drastically different results. Take a regulation passed by the Governor in Council. Suppose it is not “irrelevant”, “extraneous” or “completely unrelated” to the “statutory purpose”. But suppose, for reasons based on statutory interpretation principles applied by courts for decades, it cannot be supported on any reasonable interpretation of the regulation-making power in the statute. *Katz* would allow the regulation to stay on the books. *Vavilov* would strike it down.

[42] With that circumstance in mind, we can see that preferring *Vavilov* over *Katz* is not about furthering judicial interventionism or being “seduced by... [*Portnov*’s] reasoning”: *Auer*, at paragraphs 61–63. It is about maintaining balance in the separation of powers and ensuring that all holders of public powers are accountable to the law: *Canada (Citizenship and Immigration) v. Tennant*, 2018 FCA 132, at paragraphs 23-24, [2018] 4 F.C.R. D-15.

[43] Finally, so far, two academic commentaries criticize the recent decisions of the Alberta Court of Appeal and support *Portnov*: Paul Daly, “Resisting which Siren’s Call? *Auer v Auer*, 2022 ABCA 375 and *TransAlta Generation Partnership v Alberta (Minister of Municipal Affairs)*, 2022 ABCA 381” in *Administrative Law Matters* (blog), online: <<https://www.administrativelawmatters.com/blog/2022/11/24/resisting-which-sirens-call-auer-v-auer-2022-abca-375-and-transalta-generation-partnership-v-alberta-minister-of-municipal-affairs-2022-abca-381/>>; Mark Mancini, “Simplicity in the Law of Judicial Review of Regulations: *Auer* and *TransAlta*” in *Double Aspect* (blog), online: <<https://doubleaspect.blog/2022/11/27/simplicity-in-the-law-of-judicial-review-of-regulations-auer-and-transalta/>>.

[41] Cette différence entre l’arrêt *Vavilov* et l’arrêt *Katz* peut conduire à des résultats radicalement différents. Prenez un règlement adopté par le gouverneur en conseil. Supposons qu’il ne repose pas sur des considérations « sans importance », qu’il n’est pas « non pertinent » ou « complètement étranger » à l’« objet de la loi ». Mais supposons que, pour des raisons fondées sur les principes d’interprétation des lois appliqués par les tribunaux depuis des décennies, il ne puisse être soutenu par aucune interprétation raisonnable du pouvoir de réglementation prévu par la loi. L’arrêt *Katz* permettrait à la réglementation de demeurer en vigueur. L’arrêt *Vavilov* l’annulerait.

[42] En gardant cette circonstance à l’esprit, nous pouvons voir que privilégier l’arrêt *Vavilov* par rapport à l’arrêt *Katz* n’a pas pour but de favoriser l’interventionnisme judiciaire ou de faire en sorte qu’on soit [TRANSDUCTION] « séduit par... [le] raisonnement [utilisé dans l’arrêt *Portnov*] » : arrêt *Auer*, aux paragraphes 61 à 63. Il s’agit de maintenir l’équilibre dans la séparation des pouvoirs et de veiller à ce que tous les détenteurs de pouvoirs publics soient responsables devant la loi : *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Tennant*, 2018 CAF 132, aux paragraphes 23 et 24, [2018] 4 R.C.F. F-19.

[43] Enfin, jusqu’à présent, deux commentaires doctrinaux critiquent les décisions récentes de la Cour d’appel de l’Alberta et soutiennent l’arrêt *Portnov* : Paul Daly, « Resisting which Siren’s Call? *Auer v Auer*, 2022 ABCA 375 and *TransAlta Generation Partnership v Alberta (Minister of Municipal Affairs)*, 2022 ABCA 381 » dans *Administrative Law Matters* (blogue), en ligne : <<https://www.administrativelawmatters.com/blog/2022/11/24/resisting-which-sirens-call-auer-v-auer-2022-abca-375-and-transalta-generation-partnership-v-alberta-minister-of-municipal-affairs-2022-abca-381/>>; Mark Mancini, « Simplicity in the Law of Judicial Review of Regulations: *Auer* and *TransAlta* » dans *Double Aspect* (blogue), en ligne : <<https://doubleaspect.blog/2022/11/27/simplicity-in-the-law-of-judicial-review-of-regulations-auer-and-transalta/>>.

(8) Applying the methodology in *Vavilov* (as *Portnov* suggests)

[44] Under *Vavilov*, the presumptive standard of review is reasonableness. When we conduct reasonableness review, we are to assess the constraints on the administrative decision maker and whether the decision maker has remained within them, with the focus on any reasons given by the decision maker. The primary constraint on an administrative decision maker is its empowering legislation. In this case, the empowering legislation is the regulation-making power in subsection 101(1) of the *Patent Act*, as understood in light of section 85 and the purposes underlying that section and the Act as a whole, as shaped by the constitutional limits of the federal power over patents. In this case, the Governor in Council had to interpret the scope of the regulation-making power and enact a regulation that, in its reasonable view, was within that power.

[45] Here, because no exception set out in *Vavilov* to reasonableness review applies, the standard of review is reasonableness.

[46] The Federal Court found that the Governor in Council reasonably enacted the regulation changing the list of comparator countries. I agree with the Federal Court. For the reasons set out in sections (4) to (6) of these reasons and following *Vavilov*, I conclude that the decision to enact the amendment changing the list of comparator countries is based on a reasonable interpretation of the regulation-making power in subsection 101(1) of the *Patent Act*, a power that, on an analysis of text, context and purpose, can be viewed as relatively unconstrained. It is reasonable to conclude that it is consistent with section 85 and the *Patent Act* and their purposes, as shaped by subsection 91(22) of the *Constitution Act, 1867*. Reasonableness is enhanced by the consistency with judicial decisions on those matters.

8) Application de la méthodologie utilisée dans l'arrêt *Vavilov* (comme l'indique l'arrêt *Portnov*)

[44] Selon l'arrêt *Vavilov*, la norme de contrôle qui est présumée s'appliquer en l'espèce est celle de la décision raisonnable. Lorsque nous procédons à un examen du caractère raisonnable, nous devons évaluer les contraintes qui pèsent sur le décideur administratif et déterminer si celui-ci les a respectées, en mettant l'accent sur les motifs donnés par le décideur. La première contrainte qui pèse sur un décideur administratif est la disposition législative qui lui donne compétence. En l'espèce, la disposition législative est le pouvoir de réglementation du paragraphe 101(1) de la *Loi sur les brevets*, tel qu'il est compris à la lumière de l'article 85 et de l'objet sous-jacent à cet article et à la Loi dans son ensemble, tel qu'ils sont façonnés par les limites constitutionnelles du pouvoir fédéral sur les brevets. En l'espèce, le gouverneur en conseil devait interpréter la portée du pouvoir de réglementation et adopter un règlement qui, à son avis raisonnable, relevait de ce pouvoir.

[45] Dans la cause qui nous intéresse, étant donné qu'aucune exception à l'examen du caractère raisonnable énoncée dans l'arrêt *Vavilov* ne s'applique, la norme d'examen est la norme de la décision raisonnable.

[46] La Cour fédérale a estimé que le gouverneur en conseil a raisonnablement édicté le règlement modifiant la liste des pays de comparaison. Je suis du même avis que la Cour fédérale. Pour les motifs exposés aux sections 4) à 6) des présents motifs et suivant l'arrêt *Vavilov*, je conclus que la décision d'adopter la modification de la liste des pays de comparaison est fondée sur une interprétation raisonnable du pouvoir de réglementation prévu au paragraphe 101(1) de la *Loi sur les brevets*, un pouvoir qui, selon une analyse du texte, du contexte et de l'objet, peut être considéré comme relativement peu contraignant. Il est raisonnable de conclure qu'elle est conforme à l'article 85 et à la *Loi sur les brevets* et à leurs objets, tels qu'ils sont définis par le paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867*. Le caractère raisonnable est renforcé par la cohérence avec les décisions judiciaires sur ces questions.

[47] As the Federal Court noted (at paragraph 136), the regulation-making authority conferred on the Governor in Council by subsection 101(1) of the *Patent Act* is broad. That authority, reasonably construed, supports the change to the list of comparator countries.

[48] Reasonableness also requires that a reviewing court can discern a reasoned explanation of the decision. In this case, a reasoned explanation can be discerned from the Regulatory Impact Analysis Statement: modernization, as explained above. Statements such as these are a commonly accepted source of reasons behind decisions made by the Governor in Council: *Portnov*, at paragraph 34; *Coldwater First Nation v. Canada (Attorney General)*, 2020 FCA 34, [2020] 3 F.C.R. 3; *Canada (Minister of Transport, Infrastructure and Communities) v. Jagjit Singh Farwaha*, 2014 FCA 56, [2015] 2 F.C.R. 1006.

[49] Even if, contrary to the reasoning in *Portnov*, *Katz* remains good law and must be applied instead of *Vavilov*, the result in this case would be the same.

[50] As mentioned in paragraph 30 above, *Katz* adopts a “hyperdeferential” approach to the challenge of regulations. If the appellants’ challenge fails under reasonableness review in *Vavilov*, it must surely fail under the far more deferential, more immunizing standard set out in *Katz*.

(9) Other submissions advanced by the appellants

[51] The appellants suggest that the Governor in Council’s decision to change the list of comparator countries was unreasonable because it was done for an improper purpose: a purpose extraneous to section 85 and the *Patent Act* and a purpose beyond federal powers. The improper purpose is said to be the reduction of the price

[47] Comme l’a noté la Cour fédérale (au paragraphe 136), le pouvoir de réglementation conféré au gouverneur en conseil par le paragraphe 101(1) de la *Loi sur les brevets* est large. Ce pouvoir, interprété raisonnablement, soutient la modification de la liste des pays de comparaison.

[48] La norme de la décision raisonnable exige également qu’une cour de révision puisse discerner une explication raisonnée de la décision. En l’espèce, une explication motivée peut être discernée dans le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation : la modernisation, comme il est expliqué ci-dessus. Les déclarations de ce genre sont une source communément acceptée des motifs des décisions prises par le gouverneur en conseil : arrêt *Portnov*, au paragraphe 34; *Première nation de Coldwater c. Canada (Procureur général)*, 2020 CAF 34, [2020] 3 R.C.F. 3; *Canada (Ministre des Transports, de l’Infrastructure et des Collectivités) c. Jagjit Singh Farwaha*, 2014 CAF 56, [2015] 2 R.C.F. 1006.

[49] Même si, contrairement au raisonnement de l’arrêt *Portnov*, l’arrêt *Katz* demeure valable et doit être appliqué à la place de l’arrêt *Vavilov*, le résultat en l’espèce serait le même.

[50] Comme il est mentionné au paragraphe 30 ci-dessus, l’arrêt *Katz* adopte une approche dite d’[TRADUCTION] « hyperretenue » de la contestation des règlements. Si la contestation des appelantes a échoué dans le cadre de l’examen selon la norme de la décision raisonnable établie dans l’arrêt *Vavilov*, elle doit certainement échouer dans le cadre de l’examen selon la norme beaucoup plus déférente et restrictive établie dans l’arrêt *Katz*.

9) Autres observations avancées par les appelantes

[51] Les appelantes indiquent que la décision du gouverneur en conseil de modifier la liste des pays de comparaison était déraisonnable parce qu’elle a été prise dans un but inapproprié : un but étranger à l’article 85 et à la *Loi sur les brevets* et qui dépasse les pouvoirs fédéraux. Le but inapproprié serait la réduction du prix des

of medicines generally in order to deliver health care savings and to pave the way for national pharmacare.

[52] No doubt an administrative decision to make a regulation or other instrument under a statute for reasons extraneous to its terms or purposes would be unreasonable: see, e.g., *Stemijon Investments Ltd. v. Canada (Attorney General)*, 2011 FCA 299, 341 D.L.R. (4th) 710, [2021] 1 F.C.R. D-2 (an administrative decision maker fettering its discretion rather than having regard to governing legislation acts unreasonably).

[53] In support of their improper purpose submission, the appellants cite a letter written by the federal Minister of Health in May 2017. That letter speaks of “improving the affordability, accessibility and appropriate use of prescription drugs” and “lowering high drug prices” by modernizing “the regulatory framework that guides the work of the Patented Medicine Prices Review Board”. The appellants also cite a May 2017 Health Canada consultation document. It states that the federal government is “firmly committed” to the work of improving “the affordability, accessibility and appropriate use of prescription drugs” to “better meet health care system needs” and is “taking action to significantly lower the cost of prescription drugs”. That document adds that the Board’s “current regulatory framework does not provide it with adequate tools to effectively protect Canadians from excessive prices, or for optimal price setting in today’s pharmaceutical environment”.

[54] The appellants also cite a statement made by the Minister of Health in the House of Commons in June 2019. There, the Minister announced that the government was in the process of “modernizing the Patented Medicine Prices Review Board in order to once again make sure we lower the cost of drugs”: *House of Commons Debates*,

médicaments en général afin de réaliser des économies dans le domaine des soins de santé et d’ouvrir la voie à une assurance-médicaments nationale.

[52] Il ne fait aucun doute qu’une décision administrative de prendre un règlement ou un autre instrument en vertu d’une loi pour des raisons étrangères à ses dispositions ou à son objet serait déraisonnable : voir, par exemple, l’arrêt *Stemijon Investments Ltd. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 299, [2012] 1 R.C.F. F-3 (un décideur administratif qui entrave son pouvoir discrétionnaire au lieu de tenir compte de la législation applicable agit de manière déraisonnable).

[53] À l’appui de leur argument de finalité inappropriée, les appelantes invoquent une lettre écrite par le ministre fédéral de la Santé en mai 2017. Cette lettre parle d’[TRADUCTION] « améliorer l’abordabilité, l’accessibilité et l’utilisation appropriée des médicaments sur ordonnance » et de [TRADUCTION] « réduire les prix élevés des médicaments » en modernisant [TRADUCTION] « le cadre réglementaire qui guide le travail du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés ». Les appelantes invoquent également un document de consultation de Santé Canada de mai 2017. Il indique que le gouvernement fédéral est [TRADUCTION] « fermement engagé » dans le travail visant à améliorer [TRADUCTION] « l’abordabilité, l’accessibilité et l’utilisation appropriée des médicaments d’ordonnance » afin de [TRADUCTION] « mieux répondre aux besoins du système de soins de santé » et qu’il [TRADUCTION] « prend des mesures pour réduire considérablement le coût des médicaments d’ordonnance ». On a ajouté dans ce document que le [TRADUCTION] « cadre réglementaire actuel du Conseil ne lui fournit pas les outils adéquats pour protéger efficacement les Canadiens contre les prix excessifs ou pour fixer de manière optimale les prix dans l’environnement pharmaceutique actuel ».

[54] Les appelantes invoquent également une déclaration faite par le ministre de la Santé à la Chambre des communes en juin 2019. Le ministre y a annoncé que le gouvernement était en train de « moderniser le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés afin de réduire le prix des médicaments » : *Débats de la Chambre*

42nd Parl., 1st Sess., Vol. 148, No. 433 (June 13, 2019) (Hon. Geoff Regan), at page 29061.

[55] The Federal Court did not place much weight on this evidence. And neither should we.

[56] The lowering of the overall cost of medicines, thereby resulting in savings to the public purse, is a natural consequence of the amendments which were passed to modernize this regulatory regime. The Regulatory Impact Analysis Statement quite candidly admits this natural consequence: the amendments “contribute to the Government’s commitment [to improve the accessibility, affordability, and appropriate use of medicines] by lowering the prices of patented medicines in Canada”: Regulatory Impact Analysis Statement, at page 5949. And that statement is true: legitimately rolling back excessive prices of medicines under section 85 of the *Patent Act* will tend to reduce the cost of those medicines, thereby reducing the impact on the public purse.

[57] But, as the Federal Court stated (at paragraph 103), an honest recognition that the amendments may cause overall cost savings as a natural consequence of the measure does not mean that that is the pith and substance of the amendments. As the Federal Court found, for the reasons it gave, the purpose is the modernization of tools the Board uses to police the excessive pricing of patented medicines.

[58] It is important not to confuse the motive, policy and politics behind a regulation with its pith and substance: *Thorne’s Hardware Ltd. v. The Queen*, [1983] 1 S.C.R. 106, at page 112; *Katz*, at paragraphs 27–28.

[59] Evidence of motive, policy and politics may be more relevant where a party alleges that the decision to enact a regulation, supposedly prompted by a legislatively authorized, constitutional purpose, is colourable. This is a most serious allegation: an artifice has been

des communes, 42^e lég., 1^{re} sess., vol. 148, n^o 433 (13 juin 2019) (l’hon. Geoff Regan), à la page 29061.

[55] La Cour fédérale n’a pas accordé beaucoup de poids à cet élément de preuve. Et nous ne devrions pas le faire non plus.

[56] La baisse du coût global des médicaments, qui se traduit par des économies pour le trésor public, est une conséquence naturelle des modifications qui ont été adoptées pour moderniser ce régime réglementaire. Cette conséquence naturelle est admise très franchement dans le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation : les modifications « contribuent à l’engagement du gouvernement [d’améliorer l’accessibilité, l’abordabilité et l’utilisation appropriée des médicaments] en baissant les prix des médicaments brevetés au Canada » : Résumé de l’étude d’impact de la réglementation, à la page 5949. Et cette affirmation est exacte : le fait de réduire légitimement les prix excessifs des médicaments en vertu de l’article 85 de la *Loi sur les brevets* aura tendance à réduire le coût de ces médicaments, réduisant ainsi l’incidence sur les finances publiques.

[57] Mais, comme l’a déclaré la Cour fédérale (au paragraphe 103), le fait de reconnaître honnêtement que les modifications peuvent entraîner des économies globales en tant que conséquence naturelle de la mesure ne signifie pas que c’est là le caractère véritable des modifications. Comme l’a conclu la Cour fédérale, pour les raisons qu’elle a données, l’objectif est de moderniser les outils que le Conseil utilise pour contrôler les prix excessifs des médicaments brevetés.

[58] Il est important de ne pas confondre le motif, les fins économiques et la politique qui sous-tendent un règlement avec son caractère véritable : *Thorne’s Hardware Ltd. c. La Reine*, [1983] 1 R.C.S. 106, à la page 112; arrêt *Katz*, aux paragraphes 27 et 28.

[59] La preuve du motif, des fins économiques et de la politique peut être plus pertinente lorsqu’une partie allègue que la décision de promulguer un règlement, censée être motivée par un objectif constitutionnel autorisé par la loi, peut être teintée. Il s’agit d’une allégation très

created to camouflage or disguise a true purpose that is beyond the legislative or constitutional authority of the decision maker. This, “incidentally”, seems to be the only basis for attacking regulations under *Katz*. It is a narrow one.

[60] To prove this, only the clearest evidence will suffice: for examples where the evidence was clear enough, see *Roncarelli v. Duplessis*, [1959] S.C.R. 121, 16 D.L.R. (2d) 689, *Multi-Malls Inc. et al. and Minister of Transportation and Communications et al.* (1977), 14 O.R. (2d) 49, 73 D.L.R. (3d) 18 (C.A.), and *Doctors Hospital and Minister of Health et al.* (1977), 12 O.R. (2d) 164, 68 D.L.R. (3d) 220 (Div. Ct.). The Federal Court was not persuaded that the evidence was sufficiently persuasive to prove colourability, and neither should we.

[61] General aspirational statements offered by politicians, such as many of the statements about the government’s general policies or objectives the appellants offered in this case, offer little help. Caution must be exercised when relying on “what some politicians may have said about [legislative purposes and motives] at some place, at some time, for whatever reason”: *Alexion*, at paragraph 53, citing *Schmidt v. Canada (Attorney General)*, 2018 FCA 55, [2019] 2 F.C.R. 376, at paragraph 31; see also *Williams v. Canada (Public Safety and Emergency Preparedness)*, 2017 FCA 252, [2018] 4 F.C.R. 174, at paragraphs 50–51. This is especially so where the statements are made in politically fraught or controversial circumstances. The Supreme Court has observed that “[s]tatements of purpose in the legislative record may be rhetorical and imprecise” and “[d]econtextualized statements by members of Parliament can be poor indicators of ... purpose”: *R. v. Sharma*, 2022 SCC 39, 165 O.R. (3d) 398, at paragraph 89, citing *Canada (Attorney General) v. Whaling*, 2014 SCC 20, [2014] 1 S.C.R. 392, at paragraphs 67–68 and *R. v. Heywood*, [1994] 3 S.C.R. 761, 120 D.L.R. (4th) 348, at page 788 S.C.R.; see also *Mohr v. National Hockey League*, 2022 FCA 145, [2021] 4 F.C.R. 465, at paragraph 63. And, of course, statements by persons other than the administrative decision maker, by themselves, say little

grave : un artifice a été créé pour camoufler ou déguiser un véritable objectif qui dépasse l’autorité législative ou constitutionnelle du décideur. Ceci, [TRADUCTION] « incidemment », semble être le seul fondement pour contester les règlements selon l’arrêt *Katz*. Et il est étroit.

[60] Pour établir ce fondement, seule la preuve la plus probante suffira : à titre d’exemples où la preuve était suffisamment probante, voir l’arrêt *Roncarelli c. Duplessis*, [1959] R.C.S. 121, 16 D.L.R. (2d) 689, l’arrêt *Multi-Malls Inc. et al. and Minister of Transportation and Communications et al.* (1977), 14 O.R. (2d) 49, 73 D.L.R. (3d) 18 (C.A.), et l’arrêt *Doctors Hospital and Minister of Health et al.* (1977), 12 O.R. (2d) 164, 68 D.L.R. (3d) 220 (C. div.). La Cour fédérale n’a pas été convaincue que les éléments de preuve étaient suffisamment convaincants pour établir le motif déguisé, et nous ne devrions pas non plus l’être.

[61] Les déclarations générales ambitieuses offertes par les politiciens, comme bon nombre des déclarations sur les politiques ou les objectifs généraux du gouvernement que les appelantes ont fournies en l’espèce, ne sont pas d’un grand secours. Il faut faire preuve de prudence lorsqu’on se fie à ce que « des politiciens peuvent avoir dit [à l’égard des objectifs et des motifs législatifs] en un lieu précis et à un moment précis, quelle qu’en soit la raison » : arrêt *Alexion*, au paragraphe 53, renvoyant à l’arrêt *Schmidt c. Canada (Procureur général)*, 2018 CAF 55, [2019] 2 R.C.F. 376, au paragraphe 31; voir également l’arrêt *Williams c. Canada (Sécurité publique et Protection civile)*, 2017 CAF 252, [2018] 4 R.C.F. 174, aux paragraphes 50 et 51. C’est particulièrement le cas lorsque les déclarations sont faites dans des circonstances politiquement tendues ou controversées. La Cour suprême a fait observer que « [d]ans un dossier législatif, l’énoncé de l’objet peut se révéler rhétorique et imprécis » et que « [c]itées hors de leur contexte, les déclarations faites par les députés peuvent s’avérer de mauvais indicateurs de l’intention [...] » : *R. c. Sharma*, 2022 CSC 39, au paragraphe 89, renvoyant à l’arrêt *Canada (Procureur général) c. Whaling*, 2014 CSC 20, [2014] 1 R.C.S. 392, aux paragraphes 67 et 68 et à l’arrêt *R. c. Heywood*, [1994] 3 R.C.S. 761, [1994] A.C.S. n° 101 (QL), à la page 788; voir aussi

about the purposes behind the decision, unless there is some persuasive tie to the decision maker.

[62] The Federal Court offered many of the above points in support of its view that this portion of the amendments was valid and that much of the extraneous evidence the appellants offered was of no relevance or weight (at paragraphs 99–104 and 154–162). It concluded (at paragraph 162) that the “Governor in Council’s decision to amend the basket of comparator countries is ... reasonable”. I agree with this conclusion and much of the Federal Court’s analysis.

(10) Conclusion on the appeal

[63] For the foregoing reasons, I conclude that the appellant’s challenge to the regulation changing the list of comparator countries must fail. The Governor in Council’s decision to make the regulation was reasonable.

(11) Conclusion on the cross-appeal

[64] A cross-appeal is also before the Court. It concerns two other aspects of the amendments: the additional factors to be considered, and the taking into account of discounts and rebates: namely, items (1) and (2) in paragraph 2, above.

[65] As mentioned at the outset of these reasons, those issues are now moot and the parties say we should not determine them. I agree.

C. Proposed disposition

[66] Therefore, I would dismiss the appeal with costs. I would dismiss the cross-appeal for mootness and would make no order as to costs.

LOCKE J.A.: I agree

Mohr c. Ligue nationale de hockey, 2022 CAF 145, [2021] 4 R.C.F. 465, au paragraphe 63. Et, bien sûr, les déclarations de personnes autres que le décideur administratif, en elles-mêmes, ne disent pas grand-chose sur l’objet qui sous-tend la décision, à moins qu’il n’y ait un lien persuasif avec le décideur.

[62] La Cour fédérale a présenté plusieurs des points mentionnés ci-dessus à l’appui de son opinion selon laquelle cette partie des modifications était valide et qu’une grande partie de la preuve extrinsèque présentée par les appelantes n’était ni pertinente ni valable (aux paragraphes 99 à 104 et 154 à 162). Elle a conclu (au paragraphe 162) que la « décision du gouverneur en conseil de modifier l’ensemble des pays de comparaison est [...] raisonnable ». Je suis d’accord avec cette conclusion et une grande partie de l’analyse de la Cour fédérale.

10) Conclusion sur l’appel

[63] Pour les motifs qui précèdent, je conclus que l’appel interjeté par les appelantes contre le règlement modifiant la liste des pays de comparaison doit être rejeté. La décision du gouverneur en conseil de prendre ce règlement était raisonnable.

11) Conclusion sur l’appel incident

[64] La Cour est également saisie d’un appel incident. Il concerne deux autres aspects des modifications : les facteurs supplémentaires à prendre en considération et la prise en compte des remises et réductions, à savoir les points 1) et 2) du paragraphe 2 ci-dessus.

[65] Comme nous l’avons mentionné au début des présents motifs, ces questions sont maintenant sans objet et les parties disent que nous ne devrions pas les trancher. J’abonde dans ce sens.

C. Conclusion proposée

[66] Par conséquent, je rejetterais l’appel avec dépens. Je rejetterais l’appel incident en raison de son caractère théorique et je n’adjugerais aucuns dépens.

LE JUGE LOCKE, J.C.A. : Je suis d’accord.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[67] WOODS J.A. (concurring reasons): Since *Portnov v. Canada (Attorney General)*, 2021 FCA 171 binds this Court, I need not express a view on paragraphs 28–43 of my colleague’s reasons. Also, as my colleague says at paragraphs 49–50 of his reasons, the regulation is valid even under *Katz Group Canada Inc. v. Ontario (Health and Long-Term Care)*, 2013 SCC 64, [2013] 3 S.C.R. 810. I otherwise concur.

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

[67] LA JUGE WOODS, J.C.A. (motifs concordants) : Puisque l’arrêt *Portnov c. Canada (Procureur général)*, 2021 CAF 171 lie notre Cour, je n’ai pas à me prononcer sur les paragraphes 28 à 43 des motifs de mon collègue. De plus, comme le dit mon collègue aux paragraphes 49 et 50 de ses motifs, le règlement est valable même aux termes de l’arrêt *Katz Group Canada Inc. c. Ontario (Santé et Soins de longue durée)*, 2013 CSC 64, [2013] 3 R.C.S. 810. Je souscris par ailleurs aux présents motifs.