

**Katz Group Canada Inc.,
Pharma Plus Drug Marts Ltd. and
Pharmx Rexall Drug Stores Ltd.** *Appellants*

v.

**Minister of Health and Long-Term Care,
Lieutenant Governor-in-Council
of Ontario and Attorney General
of Ontario** *Respondents*

- and -

**Shoppers Drug Mart Inc.,
Shoppers Drug Mart (London)
Limited and Sanis Health Inc.** *Appellants*

v.

**Minister of Health and Long-Term Care,
Lieutenant Governor-in-Council
of Ontario and Attorney General
of Ontario** *Respondents*

**INDEXED AS: KATZ GROUP CANADA INC. v.
ONTARIO (HEALTH AND LONG-TERM CARE)**

2013 SCC 64

File Nos.: 34647, 34649.

2013: May 14; 2013: November 22.

Present: McLachlin C.J. and LeBel, Abella, Rothstein,
Cromwell, Moldaver and Wagner JJ.

ON APPEAL FROM THE COURT OF APPEAL FOR
ONTARIO

Food and drugs — Regulations — Validity — Province of Ontario enacting Regulations to effectively ban the sale of private label drugs by pharmacies — Purpose of Regulations to reduce drug prices — Whether Regulations are ultra vires on the ground that they are inconsistent with the statutory scheme and mandate — Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act Regulation, R.R.O. 1990, Reg. 935, s. 9 — Ontario Drug Benefit Act Regulation, O. Reg. 201/96, s. 12.0.2.

**Katz Group Canada Inc.,
Pharma Plus Drug Marts Ltd. et
Pharmx Rexall Drug Stores Ltd.** *Appelantes*

c.

**Ministre de la Santé et
des Soins de longue durée,
Lieutenant-gouverneur en
conseil de l'Ontario et procureur
général de l'Ontario** *Intimés*

- et -

**Shoppers Drug Mart Inc.,
Shoppers Drug Mart (London)
Limited et Sanis Health Inc.** *Appelantes*

c.

**Ministre de la Santé et
des Soins de longue durée,
Lieutenant-gouverneur en
conseil de l'Ontario et procureur
général de l'Ontario** *Intimés*

**RÉPERTORIÉ : KATZ GROUP CANADA INC. c.
ONTARIO (SANTÉ ET SOINS DE LONGUE DURÉE)**

2013 CSC 64

N^{os} du greffe : 34647, 34649.

2013 : 14 mai; 2013 : 22 novembre.

Présents : La juge en chef McLachlin et les juges LeBel,
Abella, Rothstein, Cromwell, Moldaver et Wagner.

EN APPEL DE LA COUR D'APPEL DE L'ONTARIO

Aliments et drogues — Règlements — Validité — Adoption, par la province de l'Ontario, de règlements ayant pour effet d'interdire effectivement la vente, par les pharmacies, de médicaments sous marque de distributeur — Règlements ayant pour objectif de réduire les prix des médicaments — Les règlements sont-ils ultra vires au motif qu'ils sont incompatibles avec l'objet et le mandat de la loi? — Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act Regulation, R.R.O. 1990, Règl. 935, art. 9 — Ontario Drug Benefit Act Regulation, O. Reg. 201/96, art. 12.0.2.

For decades, Ontario has been involved in an ongoing struggle to control rising drug costs. Generic drugs have been a key part of the strategy for dealing with this problem. Persistent market practices, however, have kept generic prices high. In Ontario, the result has been an episodic and totemic tug-of-war between regulators and those engaged in the manufacture, distribution and sale of generic drugs.

In 1985, two complementary and intersecting statutes were introduced together to address the problem of rising drug prices for consumers: the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* and the *Ontario Drug Benefit Act*. The *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* empowers the Ministry to designate a cheaper generic drug as “interchangeable” with a more expensive brand-name drug. Pharmacists must dispense the cheaper interchangeable generic to customers unless the prescribing physician specifies “no substitution” or the customer agrees to pay the extra cost of the brand name. This statute also limits the dispensing fees that pharmacies can charge private customers.

The *Ontario Drug Benefit Act* governs the Ontario Drug Benefit Program whereby the province reimburses pharmacies when they dispense prescription drugs at no charge to “eligible persons” — primarily seniors and persons on social assistance. All drugs for which Ontario will provide reimbursement, along with the price that Ontario will pay for them, are listed in the Formulary. When a pharmacy dispenses a listed drug to an eligible person, the *Ontario Drug Benefit Act* requires Ontario to reimburse the pharmacy for an amount based on the Formulary price of the drug plus a prescribed mark-up and prescribed dispensing fee. This legislative scheme effectively creates two markets in Ontario for brand name and generic drugs. The private market consists of individuals buying drugs at their own expense or for reimbursement by private drug insurance plans. The “public market” is the government-funded Ontario Drug Benefit Program. Generic drugs reach consumers in Ontario’s private and public markets through a supply chain that involves several participants regulated at the federal level, the provincial level, or both. They are: fabricators, who make the generic drugs; manufacturers, who sell generic drugs under their own name to wholesalers or directly to pharmacies; wholesalers, who buy drugs from manufacturers to distribute to pharmacies; and

Depuis des décennies, l’Ontario lutte constamment en vue de contrôler la hausse des prix des médicaments. Les médicaments génériques ont constitué un élément clé de la stratégie visant à contrer ce problème. Des pratiques commerciales persistantes ont toutefois maintenu à des niveaux élevés les prix des médicaments génériques. En Ontario, on a ainsi assisté à des affrontements épisodiques et totémiques entre les organismes de réglementation et les entreprises chargées de la fabrication, de la distribution et de la vente des médicaments génériques.

En 1985, deux lois qui se complètent et se recoupent ont été adoptées ensemble afin de remédier au problème de la hausse des prix des médicaments pour les consommateurs : la *Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* et la *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario*. La *Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* habilite le ministère à désigner un médicament générique moins coûteux comme étant « interchangeable » avec un médicament de marque plus coûteux. Les pharmaciens doivent délivrer aux clients le produit générique interchangeable moins coûteux à moins que le médecin qui prescrit n’indique « pas de remplacement » ou que le client accepte de payer le coût plus élevé du médicament de marque. La loi limite également les honoraires de préparation que les pharmacies peuvent demander à leurs clients privés.

La *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario* régit le Programme de médicaments de l’Ontario, par lequel la province rembourse les pharmacies qui délivrent sans frais des médicaments sur ordonnance à des « personnes admissibles » — essentiellement les personnes âgées et les prestataires de l’aide sociale. Le Formulaire des médicaments énumère tous les médicaments remboursables par l’Ontario et indique les prix que la province paye pour ces médicaments. Lorsqu’une pharmacie délivre à une personne admissible un médicament énuméré, la *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario* oblige la province à rembourser à cette pharmacie un montant calculé en fonction du prix du médicament prévu au Formulaire des médicaments, auquel s’ajoutent une majoration prescrite ainsi que les honoraires de préparation prescrits. Ce régime législatif a pour effet de créer en Ontario deux marchés pour les médicaments de marque et les médicaments génériques. Le marché privé est composé de particuliers qui achètent des médicaments à leurs frais ou se font rembourser par leur régime d’assurance-médicaments privé. Le « marché public » correspond au Programme de médicaments de l’Ontario financé par le gouvernement ontarien. Les médicaments génériques sont dispensés aux consommateurs ontariens sur le marché public et sur le

pharmacies, who buy drugs from wholesalers or manufacturers and dispense them to their customers.

Before 2006, the price at which manufacturers could apply to list generic drugs in the Formulary was capped by regulations under the two statutes. In order to be competitive, manufacturers would, however, give pharmacies a substantial rebate to induce them to buy their products. The price that manufacturers charged — and customers paid — was thereby artificially increased to the extent of the rebates. In 2006, in order to stop this inflationary effect on generic drug prices, the two statutes and the Regulations under them were amended to prohibit rebates. The expected savings did not occur and manufacturers continued to charge high prices for generic drugs. Instead of the rebates, manufacturers were now paying pharmacies \$800 million annually in professional allowances. Amendments were therefore introduced in 2010 eliminating the “professional allowances” exception.

The Regulations to the two statutes were also amended to prevent pharmacies from controlling manufacturers who sell generic drugs under their own name but do not fabricate them. This was done by creating a category designated as “private label products”, which includes products sold but not fabricated by a manufacturer which does not have an arm’s length relationship with drug wholesalers or pharmacies. Under the Regulations, private label products cannot be listed in the Formulary or designated as interchangeable.

Sanis Health Inc., a subsidiary of Shoppers Drug Mart, was incorporated by Shoppers for the purpose of buying generic drugs from third party fabricators and selling them under the Sanis label in Shoppers Drug Mart stores. Katz Group Canada Inc., Pharma Plus Drug Marts Ltd. and Pharmx Rexall Drug Stores Ltd. also operate pharmacies

marché privé au moyen d’une chaîne d’approvisionnement qui fait intervenir plusieurs participants assujettis à la réglementation fédérale et à la réglementation provinciale, ou à l’une ou l’autre. Il s’agit des participants suivants : les manufacturiers, qui fabriquent les médicaments génériques; les fabricants, qui vendent des médicaments génériques en leur propre nom à des grossistes ou directement aux pharmacies; les grossistes, qui achètent des médicaments aux fabricants en vue de leur distribution aux pharmacies; et les pharmacies, qui achètent les médicaments aux grossistes ou aux fabricants et les délivrent à leurs clients.

Avant 2006, le prix auquel les fabricants pouvaient demander que leurs médicaments génériques soient énumérés au Formulaire des médicaments était plafonné par les règlements d’application des deux lois. Pour être concurrentiels, les fabricants consentaient toutefois aux pharmacies des rabais substantiels pour les inciter à acheter leurs produits. Le prix que les fabricants demandaient — et que les clients payaient — était par conséquent artificiellement augmenté dans la même proportion que ces rabais. Pour stopper cette inflation des prix des médicaments génériques, les deux lois et leurs règlements d’application ont été modifiés en 2006 afin d’interdire les rabais. Les économies prévues ne se sont pas matérialisées et les fabricants ont continué à demander des prix élevés pour les médicaments génériques. Au lieu d’accorder des rabais, les fabricants payaient désormais aux pharmacies 800 millions de dollars par année en remises aux professionnels. Des modifications ont donc été introduites en 2010 pour supprimer l’exception relative aux « remises aux professionnels ».

Les règlements d’application des deux lois ont également été modifiés pour empêcher les pharmacies de contrôler les fabricants qui vendent des médicaments génériques en leur propre nom sans les fabriquer eux-mêmes. Le législateur a créé à cette fin une catégorie appelée « produits sous marque de distributeur » qui englobe les produits vendus mais non fabriqués par un fabricant qui a un lien de dépendance avec des grossistes ou des pharmacies. Aux termes des règlements, les produits sous marque de distributeur ne peuvent être énumérés au Formulaire des médicaments ni être désignés comme étant interchangeables.

Sanis Health Inc., une filiale de Shoppers Drug Mart, a été constituée en personne morale par Shoppers en vue d’acheter des médicaments génériques de manufacturiers tiers et de les vendre sous la marque Sanis dans les magasins Shoppers Drug Mart. Katz Group Canada Inc., Pharma Plus Drug Marts Ltd. et Pharmx Rexall

in Ontario and, like Shoppers, have taken steps to set up their own “private label” manufacturer. In 2010, Sanis applied to list several generic drugs in the Formulary and have them designated as “interchangeable”. Its application was rejected, however, because those generic drugs were “private label products”. Shoppers and Katz challenged the Regulations that banned the sale of private label products as being *ultra vires* on the grounds that they were inconsistent with the purpose and mandate of the statutes. The challenge succeeded in the Divisional Court. The Court of Appeal reversed the decision.

Held: The appeal should be dismissed.

A successful challenge to the *vires* of Regulations requires that they be shown to be inconsistent with the objective of the enabling statute or the scope of the statutory mandate. Regulations benefit from a presumption of validity. This presumption has two aspects: it places the burden on challengers to demonstrate the invalidity of regulations rather than on regulatory bodies to justify them; and it favours an interpretative approach that reconciles the regulation with its enabling statute so that, where possible, the regulation is construed in a manner which renders it *intra vires*. Both the challenged regulation and the enabling statute should be interpreted using a broad and generous approach consistent with this Court’s approach to statutory interpretation generally. This inquiry does not involve assessing the policy merits of the Regulations to determine whether they are necessary, wise or effective in practice. Nor is it an inquiry into the underlying political, economic, social or partisan considerations.

In this case, the original legislative intent animating the two statutes was to control the cost of prescription drugs in Ontario without compromising safety. As the legislative history shows, attempts were made to promote transparent pricing and eliminate price inflation along the drug supply chain, all in pursuit of the ultimate objective of lowering drug costs. The purpose of the 2010 Regulations banning private label products was to prevent another possible mechanism for circumventing the ban on the rebates that had kept drug prices inflated. If pharmacies were permitted to create their own affiliated manufacturers whom they controlled, they would be

Drug Stores Ltd. exploitent elles aussi des pharmacies en Ontario et, à l’instar de Shoppers, ont entrepris des démarches en vue d’établir leur propre fabricant de médicaments génériques « sous marque de distributeur ». En 2010, Sanis a demandé que plusieurs médicaments génériques soient énumérés au Formulaire des médicaments et qu’ils soient désignés comme « interchangeables ». Sa demande a toutefois été rejetée parce que ces médicaments génériques étaient des « produits sous marque de distributeur ». Shoppers et Katz ont contesté les règlements interdisant la vente de produits sous marque de distributeur, les qualifiant d’*ultra vires* au motif qu’ils étaient incompatibles avec l’objet et le mandat de la loi. Elles ont obtenu gain de cause devant la Cour divisionnaire. La Cour d’appel a infirmé cette décision.

Arrêt : Le pourvoi est rejeté.

Pour contester avec succès la validité d’un règlement, il faut démontrer qu’il est incompatible avec l’objectif de sa loi habilitante ou avec le cadre du mandat prévu par la Loi. Les règlements jouissent d’une présomption de validité. Cette présomption comporte deux aspects : elle impose à celui qui conteste le règlement le fardeau de démontrer que celui-ci est invalide, plutôt que d’obliger l’organisme de réglementation à en justifier la validité; ensuite, la présomption favorise une méthode d’interprétation qui concilie le règlement avec sa loi habilitante de sorte que, dans la mesure du possible, le règlement puisse être interprété d’une manière qui le rend *intra vires*. Il convient de donner au règlement contesté et à sa loi habilitante une interprétation téléologique large compatible avec l’approche générale adoptée par la Cour en matière d’interprétation législative. Cette analyse ne comporte pas l’examen du bien-fondé du règlement pour déterminer s’il est nécessaire, sage et efficace dans la pratique. L’analyse ne s’attache pas aux considérations sous-jacentes d’ordre politique, économique ou social ni à la recherche, par les gouvernements, de leur propre intérêt.

En l’espèce, l’intention du législateur à l’origine des deux lois était de contrôler le coût des médicaments délivrés sur ordonnance en Ontario sans en compromettre l’innocuité. Comme le démontre l’historique législatif, on a tenté de promouvoir des méthodes de fixation des prix transparentes et de contrer la flambée des prix le long de la chaîne d’approvisionnement des médicaments, le tout en vue d’atteindre l’objectif ultime de réduire le coût des médicaments. Les règlements de 2010 interdisant les produits sous marque de distributeur visaient à empêcher un autre mécanisme susceptible de contourner l’interdiction des rabais qui maintenaient les prix des médicaments

directly involved in setting the Formulary prices and have strong incentives to keep those prices high.

The 2010 private label Regulations contribute to the legislative pursuit of transparent drug pricing. They fit into this strategy by ensuring that pharmacies make money exclusively from providing professional health care services, instead of sharing in the revenues of drug manufacturers by setting up their own private label subsidiaries. The Regulations were therefore consistent with the statutory purpose of reducing drug costs.

Cases Cited

Referred to: *Waddell v. Governor in Council* (1983), 8 Admin. L.R. 266; *United Taxi Drivers' Fellowship of Southern Alberta v. Calgary (City)*, 2004 SCC 19, [2004] 1 S.C.R. 485; *Glykis v. Hydro-Québec*, 2004 SCC 60, [2004] 3 S.C.R. 285; *Jafari v. Canada (Minister of Employment and Immigration)*, [1995] 2 F.C. 595; *Ontario Federation of Anglers & Hunters v. Ontario (Ministry of Natural Resources)* (2002), 211 D.L.R. (4th) 741; *Thorne's Hardware Ltd. v. The Queen*, [1983] 1 S.C.R. 106; *CKOY Ltd. v. The Queen*, [1979] 1 S.C.R. 2; *Alaska Trainship Corp. v. Pacific Pilotage Authority*, [1981] 1 S.C.R. 261; *Re Doctors Hospital and Minister of Health* (1976), 12 O.R. (2d) 164; *Shell Canada Products Ltd. v. Vancouver (City)*, [1994] 1 S.C.R. 231; *Municipal Corporation of City of Toronto v. Virgo*, [1896] A.C. 88; *Forget v. Quebec (Attorney General)*, [1988] 2 S.C.R. 90.

Statutes and Regulations Cited

Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act, R.S.O. 1990, c. P.23, ss. 12.1, 14(1), (8).
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870.
Legislation Act, 2006, S.O. 2006, c. 21, Sch. F, ss. 64, 82.
 O. Reg. 201/96, ss. 1, 1(6) [rep. & sub. O. Reg. 220/10, s. 1(1)], 12.0.2(1), (2) "private label product" [ad. O. Reg. 220/10, s. 3].
Ontario Drug Benefit Act, R.S.O. 1990, c. O.10, ss. 0.1, 1(1), 1.2(2)(a), 1.3, 11.5, 18(1), (6).
 R.R.O. 1990, Reg. 935, ss. 2, 9(1), (2) "private label product" [ad. O. Reg. 221/10, s. 5].
Transparent Drug System for Patients Act, 2006, S.O. 2006, c. 14.

élevés. Si l'on permettait aux pharmacies de créer leurs propres fabricants affiliés et de les contrôler, elles participeraient directement à la fixation des prix affichés au Formulaire des médicaments, ce qui les inciterait fortement à maintenir des prix élevés.

Les règlements de 2010 relatifs aux produits sous marque de distributeur contribuent à l'atteinte de l'objectif législatif de transparence du prix des médicaments. Ils s'inscrivent dans cette stratégie en assurant que les pharmacies tirent leurs revenus exclusivement de la prestation de services professionnels de santé plutôt que de la part des revenus des fabricants qu'elles touchent en mettant sur pied des filiales qui offrent des médicaments sous leur propre marque. Les règlements étaient par conséquent conformes à l'objectif législatif consistant à réduire les prix des médicaments.

Jurisprudence

Arrêts mentionnés : *Waddell c. Governor in Council* (1983), 8 Admin. L.R. 266; *United Taxi Drivers' Fellowship of Southern Alberta c. Calgary (Ville)*, 2004 CSC 19, [2004] 1 R.C.S. 485; *Glykis c. Hydro-Québec*, 2004 CSC 60, [2004] 3 R.C.S. 285; *Jafari c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration)*, [1995] 2 C.F. 595; *Ontario Federation of Anglers & Hunters c. Ontario (Ministry of Natural Resources)* (2002), 211 D.L.R. (4th) 741; *Thorne's Hardware Ltd. c. La Reine*, [1983] 1 R.C.S. 106; *CKOY Ltd. c. La Reine*, [1979] 1 R.C.S. 2; *Alaska Trainship Corp. c. Administration de pilotage du Pacifique*, [1981] 1 R.C.S. 261; *Re Doctors Hospital and Minister of Health* (1976), 12 O.R. (2d) 164; *Produits Shell Canada Ltée c. Vancouver (Ville)*, [1994] 1 R.C.S. 231; *Municipal Corporation of City of Toronto c. Virgo*, [1896] A.C. 88; *Forget c. Québec (Procureur général)*, [1988] 2 R.C.S. 90.

Lois et règlements cités

Loi de 2006 sur la législation, L.O. 2006, ch. 21, ann. F, art. 64, 82.
Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients, L.O. 2006, ch. 14.
Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation, L.R.O. 1990, ch. P.23, art. 12.1, 14(1), (8).
Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario, L.R.O. 1990, ch. O.10, art. 0.1, 1(1), 1.2(2)(a), 1.3, 11.5, 18(1), (6).
 O. Reg. 201/96, art. 1, 1(6) [abr. & rempl. O. Reg. 220/10, art. 1(1)], 12.0.2(1), (2) « private label product » [aj. O. Reg. 220/10, art. 3].
 R.R.O. 1990, règl. 935, art. 2, 9(1), (2) « private label product » [aj. O. Reg. 221/10, art. 5].
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870.

Authors Cited

- Brown, Donald J. M., and John M. Evans, with the assistance of Christine E. Deacon. *Judicial Review of Administrative Action in Canada*, vol. 3. Toronto: Canvasback, 1998 (loose-leaf updated August 2012).
- Canada. Competition Bureau. *Benefiting from Generic Drug Competition in Canada: The Way Forward*. Ottawa: The Bureau, 2008 (online: <http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03026.html>).
- Canadian Institute for Health Information. *National Health Expenditure Trends, 1975 to 2012*. Ottawa: The Institute, 2012 (online: https://secure.cihi.ca/free_products/NHEXTrendsReport2012EN.pdf).
- Keyes, John Mark. *Executive Legislation*, 2nd ed. Markham, Ont.: LexisNexis, 2010.
- Ontario. Legislative Assembly. *Hansard — Official Report of Debates*, No. 41, 1st Sess., 33rd Parl., November 7, 1985, p. 1446.
- Ontario. Legislative Assembly. *Official Report of Debates (Hansard)*, Nos. 13, 19 and 23, 2nd Sess., 39th Parl., April 12, 21 and 28, 2010.
- Organisation for Economic Co-operation and Development. *Health at a Glance 2009: OECD Indicators*. Paris: OECD, 2009 (online: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2009_health_glance-2009-en).
- Régimbald, Guy. *Canadian Administrative Law*. Markham, Ont.: LexisNexis, 2008.
- Sullivan, Ruth. *Sullivan on the Construction of Statutes*, 5th ed. Markham, Ont.: LexisNexis, 2008.

APPEAL from a judgment of the Ontario Court of Appeal (MacPherson, Epstein and Karakatsanis JJ.A.), 2011 ONCA 830, 109 O.R. (3d) 279, 286 O.A.C. 68, 345 D.L.R. (4th) 277, 37 Admin. L.R. (5th) 101, [2011] O.J. No. 5894 (QL), 2011 CarswellOnt 14816, setting aside a decision of Whalen, Molloy and Swinton JJ., 2011 ONSC 615, [2011] O.J. No. 480 (QL), 2011 CarswellOnt 720. Appeal dismissed.

Terrence J. O'Sullivan and M. Paul Michell, for the appellants Katz Group Canada Inc., Pharma Plus Drug Marts Ltd. and Pharmx Rexall Drug Stores Ltd.

Mahmud Jamal, Craig T. Lockwood, Eric Morgan and W. David Rankin, for the appellants Shoppers Drug Mart Inc., Shoppers Drug Mart (London) Limited and Sanis Health Inc.

Doctrine et autres documents cités

- Brown, Donald J. M., and John M. Evans, with the assistance of Christine E. Deacon. *Judicial Review of Administrative Action in Canada*, vol. 3. Toronto: Canvasback, 1998 (loose-leaf updated August 2012).
- Canada. Bureau de la concurrence. *Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : Préparons l'avenir*. Ottawa: Le Bureau, 2008 (en ligne: <http://www.bureaudelaconcurrence.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/03026.html>).
- Institut canadien d'information sur la santé. *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2012*. Ottawa: ICIS, 2012 (en ligne: https://secure.cihi.ca/free_products/NHEXTrendsReport2012FR.pdf).
- Keyes, John Mark. *Executive Legislation*, 2nd ed. Markham, Ont.: LexisNexis, 2010.
- Ontario. Assemblée législative. *Hansard — Official Report of Debates*, No. 41, 1st Sess., 33rd Parl., November 7, 1985, p. 1446.
- Ontario. Assemblée législative. *Journal des débats (Hansard)*, n^{os} 13, 19 et 23, 2^e sess., 39^e lég., 12, 21 et 28 avril 2010.
- Organisation de coopération et de développement économiques. *Panorama de la santé 2009 : Les indicateurs de l'OCDE*. Paris: OCDE, 2009 (en ligne: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2009_health_glance-2009-fr).
- Régimbald, Guy. *Canadian Administrative Law*. Markham, Ont.: LexisNexis, 2008.
- Sullivan, Ruth. *Sullivan on the Construction of Statutes*, 5th ed. Markham, Ont.: LexisNexis, 2008.

POURVOI contre un arrêt de la Cour d'appel de l'Ontario (les juges MacPherson, Epstein et Karakatsanis), 2011 ONCA 830, 109 O.R. (3d) 279, 286 O.A.C. 68, 345 D.L.R. (4th) 277, 37 Admin. L.R. (5th) 101, [2011] O.J. No. 5894 (QL), 2011 CarswellOnt 14816, qui a infirmé une décision des juges Whalen, Molloy et Swinton, 2011 ONSC 615, [2011] O.J. No. 480 (QL), 2011 CarswellOnt 720. Pourvoi rejeté.

Terrence J. O'Sullivan et M. Paul Michell, pour les appelantes Katz Group Canada Inc., Pharma Plus Drug Marts Ltd. et Pharmx Rexall Drug Stores Ltd.

Mahmud Jamal, Craig T. Lockwood, Eric Morgan et W. David Rankin, pour les appelantes Shoppers Drug Mart Inc., Shoppers Drug Mart (London) Limited et Sanis Health Inc.

Lise G. Favreau, Kim Twohig and Kristin Smith,
for the respondents.

Lise G. Favreau, Kim Twohig et Kristin Smith,
pour les intimés.

The judgment of the Court was delivered by

Version française du jugement de la Cour rendu par

[1] ABELLA J. — Canada spends more on prescription drugs per capita than almost all members of the Organisation for Economic Co-operation and Development.¹ Prescription drugs are the second largest area of health care spending.² Drug costs accounted for approximately 9.5% of government health care expenses in 1985. By 2010, that number had risen to 15.9%.³

[1] LA JUGE ABELLA — Le Canada dépense davantage par habitant pour les médicaments délivrés sur ordonnance que presque tous les autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développements économiques¹. Les produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance sont, en importance, la deuxième composante du coût des soins de santé². En 1985, le coût des médicaments représentait environ 9,5 p. 100 du total des dépenses de santé du gouvernement. En 2010, cette proportion avait grimpé à 15,9 p. 100³.

[2] A key part of the strategy for controlling drug costs has been to replace brand-name drugs with generic drugs, in the expectation that generic drugs would be significantly cheaper. Those expectations were, however, challenged by persistent market practices that kept generic prices high. In Ontario, the result has been an episodic tug-of-war between regulators and those engaged in the manufacture, distribution and sale of generic drugs. This appeal arises out of one of those regulatory episodes.

[2] Un élément clé de la stratégie de contrôle du coût des médicaments a consisté à remplacer les médicaments de marque par des médicaments génériques dans l'espoir que ces derniers soient beaucoup moins coûteux. Ces espoirs se sont toutefois estompés en raison de pratiques commerciales persistantes qui ont maintenu les prix des médicaments génériques à des niveaux élevés. En Ontario, on a ainsi assisté à des affrontements épisodiques entre les organismes de réglementation et les entreprises chargées de la fabrication, de la distribution et de la vente des médicaments génériques. Le présent pourvoi découle de l'un de ces épisodes conflictuels en matière de réglementation.

Background

[3] The sale and pricing of generic drugs is provincially regulated. In Ontario, two complementary and intersecting statutes were introduced together in 1985 to address the problem of rising drug prices: the *Drug Interchangeability and*

Contexte

[3] La vente et la fixation des prix des médicaments génériques sont réglementées par les provinces. En Ontario, deux lois qui se complètent et se recoupent ont été adoptées ensemble en 1985 afin de remédier au problème de la hausse des prix

1 *Health at a Glance 2009: OECD Indicators* (2009) (online), at p. 167.

2 Competition Bureau of Canada, *Benefiting from Generic Drug Competition in Canada: The Way Forward* (2008) (online), at p. 7.

3 Canadian Institute for Health Information, *National Health Expenditure Trends, 1975 to 2012* (2012), at p. 21.

1 *Panorama de la santé 2009 : Les indicateurs de l'OCDE* (2009) (en ligne), p. 167.

2 Bureau de la concurrence du Canada, *Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : Préparons l'avenir* (2008) (en ligne), p. 7.

3 Institut canadien d'information sur la santé, *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2012* (2012), p. 23.

Dispensing Fee Act, R.S.O. 1990, c. P.23, and the *Ontario Drug Benefit Act*, R.S.O. 1990, c. O.10 (“Acts”).

[4] The *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* ensures that patients in Ontario receive generic drugs rather than equivalent but more expensive brand-name drugs. It does so by empowering the Executive Officer of the Ministry of Health and Long-Term Care to designate a generic drug as “interchangeable” with a brand-name drug. Pharmacists must dispense the cheaper interchangeable generic to customers unless the prescribing physician specifies “no substitution” or the customer agrees to pay the extra cost of the brand-name. The *Act* also limits the dispensing fees that pharmacies can charge private customers.

[5] The *Ontario Drug Benefit Act* governs the Ontario Drug Benefit Program, whereby the province reimburses pharmacies when they dispense prescription drugs at no charge to “eligible persons” — primarily seniors and persons on social assistance. The list of all drugs for which Ontario will provide reimbursement, along with the price that Ontario will pay for them, is called the Formulary. The Executive Officer is responsible for listing drugs in the Formulary and setting their price by agreement with the drugs’ manufacturers. When a pharmacy dispenses a listed drug to an eligible person, the *Ontario Drug Benefit Act* requires Ontario to reimburse the pharmacy for an amount based on the Formulary price of the drug plus a prescribed mark-up and prescribed dispensing fee.

[6] This legislative scheme effectively creates two markets in Ontario for brand-name and generic drugs. The “private market” consists of individuals buying drugs at their own expense or for reimbursement by private drug insurance plans. This market

des médicaments : la *Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*, L.R.O. 1990, ch. P.23, et la *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario*, L.R.O. 1990, ch. O.10 (« *Lois* »).

[4] La *Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* fait en sorte que les patients ontariens reçoivent des médicaments génériques à la place de médicaments de marque, équivalents mais plus coûteux. À cette fin, cette loi habilite l’administrateur du ministère de la Santé et des Soins de longue durée à désigner un médicament générique comme étant « interchangeable » avec un médicament de marque. Les pharmaciens doivent préparer et délivrer aux clients le produit générique interchangeable moins coûteux, à moins que le médecin qui prescrit n’indique « pas de remplacement » ou que le client accepte de payer le coût plus élevé du médicament de marque. La *Loi* limite également les honoraires de préparation que les pharmacies peuvent demander à leurs clients privés.

[5] La *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario* régit le Programme de médicaments de l’Ontario, par lequel la province rembourse les pharmacies qui préparent et délivrent sans frais des médicaments sur ordonnance à des « personnes admissibles » — essentiellement les personnes âgées et les prestataires de l’aide sociale. Le Formulaire des médicaments énumère tous les médicaments remboursables par l’Ontario et indique les prix que la province paye pour ces médicaments. L’administrateur est chargé d’énumérer les médicaments au Formulaire des médicaments et d’en fixer les prix avec l’accord des fabricants des médicaments. Lorsqu’une pharmacie délivre à une personne admissible un médicament énuméré, la *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario* oblige la province à rembourser à cette pharmacie un montant calculé en fonction du prix du médicament prévu au Formulaire des médicaments, auquel s’ajoutent une majoration prescrite ainsi que les honoraires de préparation prescrits.

[6] Ce régime législatif a pour effet de créer en Ontario deux marchés pour les médicaments de marque et les médicaments génériques. Le « marché privé » est composé de particuliers qui achètent des médicaments à leurs frais ou se font rembourser

includes employer benefit plans, which in 2010 provided drug coverage for 8.6 million Ontario employees and their families at a cost of \$4 billion to employers. Generic drugs, in order to be in the private market, must receive Health Canada approval for safety and effectiveness, and must be designated as “interchangeable” by Ontario’s Executive Officer.

[7] The “public market” is the government-funded Ontario Drug Benefit Program. To be in this market, generic drugs must be approved by Health Canada, designated by Ontario as interchangeable, *and* listed in the province’s Formulary. In 2010, the Ontario Drug Benefit Program provided drug coverage for 2.5 million people for the purchase of 3,300 drugs listed in the Formulary at a cost of \$3.7 billion.

[8] Generic drugs reach consumers in Ontario’s private and public markets through a supply chain that involves several participants regulated at the federal level, the provincial level, or both. They are:

- Fabricators, who make the generic drugs. Fabricators are licensed federally under the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870.
- Manufacturers, who are licensed under the federal *Food and Drug Regulations* to sell generic drugs under their own name to wholesalers or directly to pharmacies. Manufacturers are responsible for regulatory compliance: having the drug approved by Health Canada, and having it designated as interchangeable and listed in the Formulary. A manufacturer can either make drugs itself, in which case it is also

par leur régime d’assurance-médicaments privé. Ce marché englobe les régimes d’avantages sociaux des employeurs qui, en 2010, permettaient à 8,6 millions d’employés ontariens et aux membres de leur famille de bénéficier d’une assurance-médicaments, au coût de quatre milliards de dollars pour les employeurs. Les médicaments génériques peuvent se retrouver sur le marché privé s’ils ont reçu l’approbation de Santé Canada quant à leur innocuité et leur efficacité et si l’administrateur ontarien les a désignés comme étant « interchangeables ».

[7] Le « marché public » correspond au Programme de médicaments de l’Ontario financé par le gouvernement ontarien. Les médicaments génériques accessibles sur ce marché doivent être approuvés par Santé Canada, être désignés par l’Ontario comme étant des médicaments interchangeables *et* être énumérés au Formulaire des médicaments de la province. En 2010, le Programme de médicaments de l’Ontario offrait une assurance-médicaments à 2,5 millions de personnes pour l’achat de 3 300 médicaments énumérés au Formulaire des médicaments, au coût de 3,7 milliards de dollars.

[8] Les médicaments génériques sont offerts aux consommateurs ontariens sur le marché public et sur le marché privé au moyen d’une chaîne d’approvisionnement qui fait intervenir plusieurs participants assujettis à la réglementation fédérale et à la réglementation provinciale, ou à l’une ou l’autre. Il s’agit des participants suivants :

- Les manufacturiers, qui fabriquent les médicaments génériques. Le gouvernement fédéral leur délivre des licences en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870.
- Les fabricants, qui sont autorisés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* à vendre des médicaments génériques en leur propre nom à des grossistes ou directement aux pharmacies. Les fabricants sont chargés de faire respecter la réglementation en faisant approuver les médicaments par Santé Canada, en les faisant désigner comme interchangeables et en les faisant énumérer au Formulaire des médicaments.

regulated as a fabricator, or it can buy the drugs from a fabricator. The price at which manufacturers sell the drugs to wholesalers or pharmacies is regulated under the *Ontario Drug Benefit Act* and the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*. The price at which manufacturers buy drugs from fabricators is not regulated.

- Wholesalers, who are licensed under the federal *Food and Drug Regulations* to buy drugs from manufacturers to distribute to pharmacies. The prices at which wholesalers buy and sell drugs are regulated under the *Ontario Acts*. Their role is not implicated in the particular issue before this Court.
- Pharmacies, who buy drugs from wholesalers or manufacturers and dispense them to their customers. The term is used in these reasons to refer to pharmacy operators and to companies that own, operate or control pharmacies. The prices at which pharmacies buy drugs and dispense them to customers are regulated under the *Ontario Acts*.

[9] The *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* and the *Ontario Drug Benefit Act* give the Lieutenant Governor in Council the authority to make regulations, including the authority to prescribe the conditions drugs must meet in order to be sold in Ontario. Ontario has used that regulatory authority to impose price controls along the drug supply chain.

[10] Prior to 2006, the price at which manufacturers could apply to list generic drugs in the Formulary was capped by regulations under the *Acts* at effectively 63% of the price of the brand-name drug. Pharmacies would buy drugs from manufacturers

Un fabricant peut soit fabriquer les médicaments lui-même, auquel cas il est également assujéti à la réglementation en tant que manufacturier, soit les acheter à un manufacturier. Les prix auxquels les fabricants vendent les médicaments aux grossistes ou aux pharmacies sont réglementés par la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* et la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*. Les prix auxquels les fabricants achètent des médicaments aux manufacturiers ne sont pas réglementés.

- Les grossistes, qui sont autorisés aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* fédéral à acheter des médicaments aux fabricants en vue de leur distribution aux pharmacies. Les prix auxquels les grossistes achètent et vendent des médicaments sont réglementés par les *Lois* ontariennes. Leur rôle n'est pas en jeu dans la question en litige soumise à notre Cour.
- Les pharmacies, qui achètent les médicaments aux grossistes ou aux fabricants et les délivrent à leurs clients. Ce terme s'entend, dans les présents motifs, des exploitants de pharmacies et des sociétés qui possèdent, exploitent ou contrôlent des pharmacies. Les prix que les pharmacies paient pour acheter des médicaments et pour les délivrer à leurs clients sont réglementés par les *Lois* ontariennes.

[9] La *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* et la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* confèrent au lieutenant-gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements, et notamment celui de préciser les conditions que les médicaments doivent respecter pour qu'ils puissent être vendus en Ontario. L'Ontario a utilisé ce pouvoir de réglementation pour imposer des mesures de contrôle des prix dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments.

[10] Avant 2006, le prix auquel les fabricants pouvaient demander que leurs médicaments génériques soient énumérés au Formulaire des médicaments était plafonné par les règlements d'application des *Lois* à 63 p. 100 du prix demandé pour les médicaments de

at the Formulary price, and dispense them to customers at the Formulary price, plus regulated mark-ups and dispensing fees. In order to be competitive, manufacturers would, however, give pharmacies a substantial rebate so that they would buy their products. The price that manufacturers charged — and customers paid — was thereby artificially increased to the extent of the rebates. The rebates were up to \$600-800 million annually, and were said to account for 40% of the price manufacturers charged for drugs.

[11] In order to stop this inflationary effect on generic drug prices, in 2006, the *Ontario Drug Benefit Act*, the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*, and the Regulations under them were amended to prohibit rebates.⁴ The amendments were introduced as the *Transparent Drug System for Patients Act, 2006*, S.O. 2006, c. 14. They also added a “Principles” clause to the *Ontario Drug Benefit Act*,⁵ which stated that the public drug system “aims to operate *transparently* to the extent possible for all persons with an interest in the system, including . . . consumers, *manufacturers*, wholesalers and *pharmacies*” and “aims to consistently achieve value-for-money and ensure the best use of resources at every level of the system”.

[12] The legislature sought to terminate one major source of revenue for pharmacies — payments from drug manufacturers — and replace it with government reimbursement for providing professional health care services. The amendments made the reimbursement of pharmacies for professional services a function of the Executive

marque. Les pharmacies achetaient les médicaments aux fabricants au prix prévu au Formulaire des médicaments et les vendaient à leurs clients au prix indiqué au Formulaire des médicaments, majoré d’un supplément et des honoraires de préparation prescrits. Pour être concurrentiels, les fabricants consentaient toutefois aux pharmacies des rabais substantiels pour les inciter à acheter leurs produits. Le prix que les fabricants demandaient — et que les clients payaient — était par conséquent artificiellement augmenté dans la même proportion que ces rabais. Ces rabais représentaient entre 600 et 800 millions de dollars par année et auraient représenté environ 40 p. 100 du prix que les fabricants demandaient pour leurs médicaments.

[11] Pour stopper cette inflation des prix des médicaments génériques, la *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario*, la *Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* et leurs règlements d’application ont été modifiés en 2006 afin d’interdire les rabais⁴. Ces modifications ont été apportées par l’adoption de la *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients*, L.O. 2006, ch. 14. Elles ont aussi inséré dans la *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario*⁵ une disposition relative aux « principes » affirmant que le régime public de médicaments « vise dans la mesure du possible *la transparence* envers les personnes qui ont un intérêt dans le régime, notamment [. . .] les consommateurs, *les fabricants*, les grossistes et *les pharmacies* » et qu’il « vise à réaliser constamment l’optimisation des ressources et leur meilleur emploi possible à chaque niveau ».

[12] Le législateur cherchait à tarir une source importante de revenus pour les pharmacies — les sommes versées par les fabricants de médicaments — et à y substituer les sommes que le gouvernement remboursait pour la prestation de services professionnels de santé. Les modifications ont confié à l’administrateur le paiement aux pharmacies

4 *Ontario Drug Benefit Act*, s. 11.5, and O. Reg. 201/96, s. 1; *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*, s. 12.1, and R.R.O. 1990, Reg. 935, s. 2.

5 *Ontario Drug Benefit Act*, s. 0.1.

4 *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario*, art. 11.5, et O. Reg. 201/96, art. 1; *Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*, art. 12.1, et R.R.O. 1990, Règl. 935, art. 2.

5 *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario*, art. 0.1

Officer, established a Pharmacy Council to advise the Minister primarily on this issue, and created a new regulation-making power allowing the Lieutenant Governor in Council to govern all aspects of professional services. Ontario also increased the prescribed dispensing fees in the public market.

[13] In the expectation that the elimination of rebates would lead manufacturers to lower their prices, the Ontario government also reduced the price cap imposed by the Regulations to 50% in the public market and removed the cap entirely in the private market. Manufacturers could, however, give pharmacies “professional allowances” for direct patient care programs.

[14] But the expected savings did not occur and manufacturers continued to charge high prices for generic drugs. Ontario’s Ministry of Health and Long-Term Care found in 2007 that some of the leading generic drugs were three times more expensive in Ontario than in France, Germany and the United Kingdom, five times more expensive than in the United States, and twenty-two times more expensive than in New Zealand. In fact, as a Competition Bureau Report concluded, new generic drugs were entering the uncapped private market at a price higher than the previous cap of 63% (*Benefiting from Generic Drug Competition in Canada: The Way Forward* (2008), at p. 10).

[15] In addition, instead of the rebates, manufacturers were now paying pharmacies \$800 million annually in professional allowances. As a result, the professional allowance exception was identified as yet another inflationary loophole. Audits of 206 pharmacies showed that all of them were in violation of the rules pertaining to professional allowances, and 70% of the funds provided by manufacturers on this basis went towards higher salaries and store profits, instead of being used for patient care. The then Minister of Health,

des services professionnels qu’ils dispensent, elles ont établi un Conseil des pharmaciens chargé de conseiller le ministre principalement sur cette question et ont instauré un nouveau pouvoir de réglementation permettant au lieutenant-gouverneur en conseil de régir tous les aspects de la prestation des services professionnels. L’Ontario a également augmenté les honoraires de préparation des médicaments vendus sur le marché public.

[13] Dans l’espoir que la suppression des rabais incite les fabricants à diminuer leurs prix, le gouvernement ontarien a également ramené le plafond des prix imposés par le règlement à 50 p. 100 dans le cas du marché public et a supprimé entièrement le plafond dans le cas du marché privé. Les fabricants pouvaient toutefois accorder aux pharmacies des « remises aux professionnels » dans le cas de programmes de soins directs aux patients.

[14] Mais les économies prévues ne se sont pas matérialisées et les fabricants ont continué à demander des prix élevés pour les médicaments génériques. Le ministre ontarien de la Santé et des Soins de longue durée a constaté en 2007 que certains des médicaments génériques les plus en demande coûtaient trois fois plus cher en Ontario qu’en France, en Allemagne et au Royaume-Uni, cinq fois plus cher qu’aux États-Unis et vingt-deux fois plus cher qu’en Nouvelle-Zélande. En fait, un rapport publié par le Bureau de la concurrence a conclu que les nouveaux médicaments génériques se vendaient sur le marché privé à des prix plus élevés qu’à leurs prix antérieurs plafonnés à 63 p. 100 (*Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : Préparons l’avenir* (2008), p. 12).

[15] De plus, au lieu d’accorder des rabais, les fabricants payaient désormais aux pharmacies 800 millions de dollars par année en remises aux professionnels. On a donc constaté que l’exception relative aux remises aux professionnels constituait une autre faille qui avait pour effet de gonfler les prix. Des vérifications effectuées auprès de 206 pharmacies ont permis de constater que la totalité d’entre elles contrevenaient aux règles relatives aux remises aux professionnels et que 70 p. 100 des sommes fournies par les fabricants à ce chapitre

the Hon. Deborah Matthews, concluded that the continuing payments by drug manufacturers to pharmacies were the major reason Ontario still had inflated generic drug prices relative to comparable countries. In her view, drug prices could be cut by 50% if the payments were eliminated (Legislative Assembly of Ontario, *Official Report of Debates (Hansard)*, Nos. 13, 19 and 23, 2nd Sess., 39th Parl., April 12, 21 and 28, 2010).

[16] Amendments were therefore introduced in 2010 to both *Acts* and to the Regulations, eliminating the “professional allowances” exception. Together with the 2006 ban on rebates, this prevented manufacturers from giving pharmacies any benefits for purchasing their drugs other than small prescribed discounts. At the same time, Ontario reduced the price cap imposed by the Regulations to 25% in the public market and reintroduced the price cap in the private market. Ontario also amended the Regulations to provide more reimbursement to pharmacies for professional services by further increasing the prescribed dispensing fees in the public market, and by directing the Executive Officer to pay an additional service fee on most claims in the public market until March 31, 2013 in “recognition of the transition to a pharmacy reimbursement model aimed at supporting professional services” (O. Reg. 220/10, s. 1(1)). The government also allocated \$100 million in funding for the development of professional services by pharmacies.

[17] The Regulations to the *Ontario Drug Benefit Act*⁶ and the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*⁷ were also amended to prevent pharmacies from controlling manufacturers who sell generic drugs under their own name but do not

servaient à payer des salaires plus élevés et à gonfler les profits des entreprises au lieu de bénéficier aux patients. La ministre de la Santé et des Soins de longue durée de l'époque, M^{me} Deborah Matthews, a conclu que les prix des médicaments génériques étaient toujours aussi élevés en Ontario par rapport à des pays semblables parce que les fabricants de médicaments continuaient à faire ce genre de paiement aux pharmacies. À son avis, les prix des médicaments pouvaient être réduits de 50 p. 100 si ces paiements étaient supprimés (Assemblée législative de l'Ontario, *Journal des débats (Hansard)*, n^{os} 13, 19 et 23, 2^e sess., 39^e lég., 12, 21 et 28 avril 2010).

[16] Par conséquent, des modifications apportées en 2010 aux deux *Lois* et à leurs règlements d'application ont supprimé l'exception relative aux « remises aux professionnels ». En plus de l'interdiction de 2006 relative aux rabais, cette mesure a eu pour effet d'empêcher les fabricants d'accorder aux pharmacies quelque avantage que ce soit en contrepartie de l'achat de leurs médicaments, si ce n'est de modestes rabais autorisés par les règlements. En même temps, l'Ontario a ramené à 25 p. 100 le plafond des prix imposé par règlement dans le cas du marché public et a réintroduit le plafond des prix dans le cas du marché privé. L'Ontario a également modifié les règlements pour accorder un remboursement plus élevé aux pharmacies au titre des services professionnels en augmentant les honoraires de préparation prescrits à l'égard du marché public et en obligeant l'administrateur à payer, jusqu'au 31 mars 2013, des honoraires de services additionnels pour la plupart des demandes présentées sur le marché public [TRADUCTION] « compte tenu de la transition vers un modèle de remboursement des pharmacies visant à appuyer les services professionnels » (Règl. de l'Ont. 220/10, par. 1(1)). Le gouvernement a également alloué un financement de 100 millions de dollars pour le développement des services professionnels par les pharmacies.

[17] Les règlements d'application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*⁶ et de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*⁷ ont également été modifiés pour empêcher les pharmacies de contrôler les fabricants qui

6 O. Reg. 201/96.

7 R.R.O. 1990, Reg. 935.

6 O. Reg. 201/96.

7 R.R.O. 1990, Règl. 935.

fabricate them. This was done by creating a category designated as “private label products”, which were defined in both sets of Regulations as follows:

“private label product” includes a drug product in respect of which,

- (a) the manufacturer applying for the designation of the product as a listed drug product does not directly fabricate the product itself, and,
 - (i) is not controlled by a person that directly fabricates the product, or
 - (ii) does not control the person that directly fabricates the product, and
- (b) either,
 - (i) the manufacturer does not have an arm’s-length relationship with a wholesaler, an operator of a pharmacy or a company that owns, operates or franchises pharmacies, or
 - (ii) the product is to be supplied under a marketing arrangement associating the product with a wholesaler or one or more operators of pharmacies or companies that own, operate or franchise pharmacies.

(O. Reg. 220/10, s. 3; O. Reg. 221/10, s. 5)

[18] Private label products cannot be listed in the Formulary⁸ or designated as interchangeable.⁹ These restrictions essentially ban the sale of private label drugs in the private and public markets in Ontario and are at the heart of this appeal.

[19] Sanis Health Inc., a subsidiary of the Canadian public company Shoppers Drug Mart Corp., is a manufacturer of private label products. It was incorporated by Shoppers for the purpose of buying generic drugs from third party fabricators and selling them under the Sanis label in Shoppers

⁸ *Ontario Drug Benefit Act* Regulation, O. Reg. 201/96, s. 12.0.2(1).

⁹ *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* Regulation, R.R.O. 1990, Reg. 935, s. 9(1).

vendent des médicaments génériques en leur propre nom sans les fabriquer eux-mêmes. Le législateur a créé à cette fin une catégorie appelée « produits sous marque de distributeur », une expression définie comme suit dans les deux règlements :

[TRADUCTION] « produit sous marque de distributeur » S’entend notamment d’un produit médicamenteux à l’égard duquel les conditions suivantes sont réunies :

- (a) le fabricant qui demande que le produit soit désigné comme un produit médicamenteux énuméré ne fabrique pas directement le produit lui-même, et
 - (i) il n’est pas contrôlé par une personne qui fabrique directement le produit, ou
 - (ii) il ne contrôle pas la personne qui fabrique directement le produit, et
- (b) soit que
 - (i) le fabricant a un lien de dépendance avec un grossiste, un exploitant d’une pharmacie ou une société qui possède, exploite ou franchise des pharmacies, ou
 - (ii) le produit doit être offert aux termes d’une entente de commercialisation associant le produit à un grossiste ou à un ou plusieurs exploitants de pharmacies ou sociétés qui possèdent, exploitent ou franchisent des pharmacies.

(O. Reg. 220/10, art. 3; O. Reg. 221/10, art. 5)

[18] Les produits sous marque de distributeur ne peuvent être énumérés au Formulaire des médicaments⁸ ni être désignés comme étant interchangeables⁹. Ces restrictions ont essentiellement pour effet d’interdire la vente de produits sous marque de distributeur sur le marché privé et le marché public en Ontario, et elles sont au cœur du présent pourvoi.

[19] Sanis Health Inc., une filiale de la société publique canadienne Shoppers Drug Mart Corp., est un fabricant de produits sous marque de distributeur. Elle a été constituée en personne morale par Shoppers en vue d’acheter des médicaments génériques de manufacturiers tiers et de les vendre

⁸ *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario*, O. Reg. 201/96, par. 12.0.2(1).

⁹ *Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*, R.R.O. 1990, Règl. 935, par. 9(1).

Drug Mart stores. Sanis entered into cross-licensing and fabrication agreements with Cobalt Pharmaceuticals Inc. and Mylan Pharmaceuticals ULC, two manufacturers which currently fabricate generic drugs and sell them in Ontario. Pursuant to these arrangements, Sanis would rely on Cobalt and Mylan to fabricate generic drugs for it and would piggy-back onto their regulatory submissions as manufacturers to obtain its own Health Canada approval.

[20] In 2010, Sanis applied to the Executive Officer to list several generic drugs in the Formulary and have them designated as interchangeable. The Executive Officer rejected its application for the following reasons:

As you may be aware, the ministry recently posted a notice of proposed regulations on April 8, 2010 to amend the regulations under the [*Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*] and the [*Ontario Drug Benefit Act*]. These regulations propose that it is a condition of being designated under the [*Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*] that a product is not a private label product, and it is a condition of a product being a listed drug product under the [*Ontario Drug Benefit Act*] that it not be a private label product. These regulations will come into effect on July 1, 2010.

It seems to me that [Sanis' products] would be "private label products" as defined in the regulations. Sanis does not directly fabricate the Products and it does not have an arm's length relationship with a company that owns, operates or franchises pharmacies.

The purpose of the regulations is to prevent a pharmacy-controlled or related entity purchasing drug products from a person that actually makes the product at lower prices than the drug benefit price on the ODB Formulary without providing any price reduction to patients, insurers, employers, the Government of Ontario, or other payors.

The government's amendments to Ontario's drug regulations seek to encourage manufacturers to provide

sous la marque Sanis dans les magasins Shoppers Drug Mart. Elle a conclu des ententes de fabrication et d'échange de licences avec Cobalt Pharmaceuticals Inc. et Mylan Pharmaceuticals ULC, deux entreprises qui fabriquent présentement des médicaments génériques et les vendent en Ontario. Aux termes de ces ententes, Sanis s'en remet à Cobalt et à Mylan pour fabriquer des médicaments génériques en son nom et se sert des présentations réglementaires qu'elles ont déposées comme fabricants pour obtenir sa propre approbation de Santé Canada.

[20] En 2010, Sanis a demandé à l'administrateur d'énumérer au Formulaire des médicaments plusieurs médicaments génériques et de les faire désigner comme interchangeables. L'administrateur a refusé sa demande pour les raisons suivantes :

[TRADUCTION] Vous savez peut-être que le Ministère a récemment annoncé, le 8 avril 2010, un projet de règlement visant à modifier les règlements d'application de la [*Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*] et de la [*Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*]. Ces règlements proposent comme condition préalable à sa désignation sous le régime de la [*Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*] qu'un produit ne soit pas un produit sous marque de distributeur, et comme condition préalable à sa désignation comme produit médicamenteux énuméré au sens de la [*Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*] qu'il ne soit pas un produit sous marque de distributeur. Ces règlements entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2010.

Il me semble que [les produits de Sanis] seraient des « produits sous marque de distributeur » au sens de ces règlements. Sanis ne fabrique pas directement les produits et elle a un lien de dépendance avec une compagnie qui est propriétaire, exploitant ou franchiseur de pharmacies.

Les règlements en question ont pour objet d'empêcher une entité contrôlée par une société pharmaceutique ou par une entité connexe d'acheter des produits médicamenteux d'une personne qui fabrique effectivement le produit à un prix inférieur au prix au titre du régime de médicaments indiqué dans le Formulaire des médicaments de l'Ontario sans accorder de réduction de prix aux patients, aux assureurs, aux employeurs, au gouvernement de l'Ontario ou à tout autre payeur.

Les modifications que le gouvernement propose d'apporter aux règlements ontariens relatifs aux

lower prices to Ontario patients. With private label products, the price reductions that Sanis presumably enjoys would not be passed onto end-payors such as government, insurers and patients. Instead, it seems that profits would be retained within pharmacy-controlled organizations without benefiting consumers. While that would not be a “rebate” as defined in the legislation, it is a similar problem that the provisions against rebates seek to prevent. Further, there is a concern that Shoppers Drug Mart pharmacies could have an interest in dispensing [Sanis products] in preference to others, which raises the potential for a conflict of interest.

As a result, I do not intend to designate the Products as interchangeable under the [*Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*] or as listed drug products under the [*Ontario Drug Benefit Act*].

[21] Katz Group Canada Inc., Pharma Plus Drug Marts Ltd. and Pharmx Rexall Drug Stores Ltd. operate the Pharma Plus and Rexall pharmacies in Ontario and, like Shoppers, have taken steps to set up their own private label manufacturer. They have indicated that they intend to follow the same general business model as Sanis.

[22] Shoppers and Katz challenged the private label regulations as being *ultra vires* on the grounds that they were inconsistent with the statutory purpose and mandate. They succeeded in the Divisional Court, where Molloy J. concluded that the private label regulations were neither consistent with the purposes of the *Ontario Drug Benefit Act* and the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*, nor authorised by the regulation-making provisions. This decision was reversed in the Court of Appeal, where a majority (MacPherson and Karakatsanis JJ.A.) found that the private label regulations were *intra vires*.

[23] I agree with MacPherson and Karakatsanis JJ.A. and would dismiss the appeal.

médicaments visent à inciter les fabricants à offrir des prix moins élevés aux patients ontariens. Dans le cas des produits sous marque de distributeur, les réductions de prix dont Sanis bénéficierait vraisemblablement ne seraient pas transmises à ceux qui les payent en bout de ligne comme le gouvernement, les assureurs et les patients. Il semble plutôt que les entreprises contrôlées par les pharmacies conserveraient les profits sans en faire bénéficier les consommateurs. Même s’il ne s’agirait pas d’un « rabais » au sens de la loi, le problème ressemble à celui que les dispositions interdisant les rabais visent à éviter. De plus, il y a lieu de craindre qu’il soit dans l’intérêt des pharmacies de la chaîne Shoppers Drug Mart de vendre [les produits Sanis] de préférence à tout autre, ce qui soulève la possibilité d’un conflit d’intérêts.

Par conséquent, je n’ai pas l’intention de désigner les produits comme des produits interchangeables au sens de la [*Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*] ou comme des produits médicamenteux énumérés au sens de la [*Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario*].

[21] Katz Group Canada Inc., Pharma Plus Drug Marts Ltd. et Pharmx Rexall Drug Stores Ltd. exploitent les pharmacies Pharma Plus et Rexall en Ontario et, à l’instar de Shoppers, ont entrepris des démarches en vue d’établir leur propre fabricant de médicaments génériques sous marque de distributeur. Elles ont indiqué avoir l’intention de suivre le même modèle d’entreprise que celui de Sanis.

[22] Shoppers et Katz ont contesté les règlements relatifs aux produits sous marque de distributeur, les qualifiant d’*ultra vires* au motif qu’ils étaient incompatibles avec l’objet et le mandat de la loi. Elles ont obtenu gain de cause devant la Cour divisionnaire, où la juge Molloy a conclu que les règlements relatifs aux produits sous marque de distributeur n’étaient pas compatibles avec l’objet de la *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario* et de la *Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* et qu’ils n’étaient pas autorisés par les dispositions de ces lois relatives à la prise de règlements. Cette décision a été infirmée par la Cour d’appel, qui a jugé à la majorité (les juges MacPherson et Karakatsanis) que les règlements relatifs aux produits sous marque de distributeur étaient *intra vires*.

[23] Je suis d’accord avec les juges MacPherson et Karakatsanis et je suis d’avis de rejeter le pourvoi.

Analysis

[24] A successful challenge to the *vires* of regulations requires that they be shown to be inconsistent with the objective of the enabling statute or the scope of the statutory mandate (Guy Régimbald, *Canadian Administrative Law* (2008), at p. 132). This was succinctly explained by Lysyk J.:

In determining whether impugned subordinate legislation has been enacted in conformity with the terms of the parent statutory provision, it is essential to ascertain the scope of the mandate conferred by Parliament, having regard to the purpose(s) or objects(s) of the enactment as a whole. The test of conformity with the Act is not satisfied merely by showing that the delegate stayed within the literal (and often broad) terminology of the enabling provision when making subordinate legislation. The power-conferring language must be taken to be qualified by the overriding requirement that the subordinate legislation accord with the purposes and objects of the parent enactment read as a whole.

(*Waddell v. Governor in Council* (1983), 8 Admin. L.R. 266, at p. 292)

[25] Regulations benefit from a presumption of validity (Ruth Sullivan, *Sullivan on the Construction of Statutes* (5th ed. 2008), at p. 458). This presumption has two aspects: it places the burden on challengers to demonstrate the invalidity of regulations, rather than on regulatory bodies to justify them (John Mark Keyes, *Executive Legislation* (2nd ed. 2010), at pp. 544-50); and it favours an interpretative approach that reconciles the regulation with its enabling statute so that, *where possible*, the regulation is construed in a manner which renders it *intra vires* (Donald J. M. Brown and John M. Evans, *Judicial Review of Administrative Action in Canada*, vol. 3 (loose-leaf), at 15:3200 and 15:3230).

[26] Both the challenged regulation and the enabling statute should be interpreted using a “broad and purposive approach . . . consistent with this Court’s approach to statutory interpretation generally” (*United Taxi Drivers’ Fellowship of Southern Alberta v. Calgary (City)*, 2004 SCC 19, [2004] 1 S.C.R. 485, at para. 8; see also Brown and Evans, at 13:1310; Keyes, at pp. 95-97; *Glykis v.*

Analyse

[24] Pour contester avec succès la validité d’un règlement, il faut démontrer qu’il est incompatible avec l’objectif de sa loi habilitante ou encore qu’il déborde le cadre du mandat prévu par la Loi (Guy Régimbald, *Canadian Administrative Law* (2008), p. 132). Ainsi que le juge Lysyk l’a expliqué de manière succincte :

[TRADUCTION] Pour déterminer si le texte législatif subordonné contesté est conforme aux exigences de la loi habilitante, il est essentiel de cerner la portée du mandat conféré par le législateur en ce qui a trait à l’intention ou à l’objet de la loi dans son ensemble. Le simple fait de démontrer que le délégué a respecté littéralement le libellé (souvent vague) de la loi habilitante lorsqu’il a pris le texte législatif subordonné n’est pas suffisant pour satisfaire au critère de la conformité à la loi. Le libellé de la disposition habilitante doit être interprété comme comportant l’exigence primordiale selon laquelle le texte législatif subordonné doit respecter l’intention et l’objet de la loi habilitante prise dans son ensemble.

(*Waddell c. Governor in Council* (1983), 8 Admin. L.R. 266, p. 292)

[25] Les règlements jouissent d’une présomption de validité (Ruth Sullivan, *Sullivan on the Construction of Statutes* (5^e éd. 2008), p. 458). Cette présomption comporte deux aspects : elle impose à celui qui conteste le règlement le fardeau de démontrer que celui-ci est invalide, plutôt que d’obliger l’organisme réglementaire à en justifier la validité (John Mark Keyes, *Executive Legislation* (2^e éd. 2010), p. 544-550); ensuite, la présomption favorise une méthode d’interprétation qui concilie le règlement avec sa loi habilitante de sorte que, *dans la mesure du possible*, le règlement puisse être interprété d’une manière qui le rend *intra vires* (Donald J. M. Brown et John M. Evans, *Judicial Review of Administrative Action in Canada*, vol. 3 (feuilles mobiles), 15:3200 et 15:3230).

[26] Il convient de donner au règlement contesté et à sa loi habilitante une « interprétation téléologique large [. . .] compatible avec l’approche générale adoptée par la Cour en matière d’interprétation législative » (*United Taxi Drivers’ Fellowship of Southern Alberta c. Calgary (Ville)*, 2004 CSC 19, [2004] 1 R.C.S. 485, par. 8; voir également Brown et Evans, 13:1310; Keyes, p. 95-97; *Glykis c.*

Hydro-Québec, 2004 SCC 60, [2004] 3 S.C.R. 285, at para. 5; Sullivan, at p. 368; *Legislation Act, 2006*, S.O. 2006, c. 21, Sch. F, s. 64).

[27] This inquiry does not involve assessing the policy merits of the regulations to determine whether they are “necessary, wise, or effective in practice” (*Jafari v. Canada (Minister of Employment and Immigration)*, [1995] 2 F.C. 595 (C.A.), at p. 604). As explained in *Ontario Federation of Anglers & Hunters v. Ontario (Ministry of Natural Resources)* (2002), 211 D.L.R. (4th) 741 (Ont. C.A.):

... the judicial review of regulations, as opposed to administrative decisions, is usually restricted to the grounds that they are inconsistent with the purpose of the statute or that some condition precedent in the statute has not been observed. The motives for their promulgation are irrelevant. [para. 41]

[28] It is not an inquiry into the underlying “political, economic, social or partisan considerations” (*Thorne’s Hardware Ltd. v. The Queen*, [1983] 1 S.C.R. 106, at pp. 112-13). Nor does the *vires* of regulations hinge on whether, in the court’s view, they will actually succeed at achieving the statutory objectives (*CKOY Ltd. v. The Queen*, [1979] 1 S.C.R. 2, at p. 12; see also *Jafari*, at p. 602; Keyes, at p. 266). They must be “irrelevant”, “extraneous” or “completely unrelated” to the statutory purpose to be found to be *ultra vires* on the basis of inconsistency with statutory purpose (*Alaska Trainship Corp. v. Pacific Pilotage Authority*, [1981] 1 S.C.R. 261; *Re Doctors Hospital and Minister of Health* (1976), 12 O.R. (2d) 164 (Div. Ct.); *Shell Canada Products Ltd. v. Vancouver (City)*, [1994] 1 S.C.R. 231, at p. 280; *Jafari*, at p. 604; Brown and Evans, at 15:3261). In effect, although it is possible to strike down regulations as *ultra vires* on this basis, as Dickson J. observed, “it would take an egregious case to warrant such action” (*Thorne’s Hardware*, at p. 111).

[29] The grants of authority relevant to the private label regulations are, under the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*:

Hydro-Québec, 2004 CSC 60, [2004] 3 R.C.S. 285, par. 5; Sullivan, p. 368; *Loi de 2006 sur la législation*, L.O. 2006, ch. 21, ann. F, art. 64).

[27] Cette analyse ne comporte pas l’examen du bien-fondé du règlement pour déterminer s’il est « nécessaire, sage et efficace dans la pratique » (*Jafari c. Canada (Ministre de l’Emploi et de l’Immigration)*, [1995] 2 C.F. 595 (C.A.), p. 604). Comme le tribunal l’a expliqué dans l’arrêt *Ontario Federation of Anglers & Hunters c. Ontario (Ministry of Natural Resources)* (2002), 211 D.L.R. (4th) 741 (C.A. Ont.) :

[TRADUCTION] ... le contrôle judiciaire des règlements, contrairement à celui des décisions administratives, se limite normalement à la question de leur incompatibilité avec l’objet de la loi ou à l’inobservation d’une condition préalable prévue par la loi. Les raisons qui ont motivé la prise du règlement ne sont pas pertinentes. [par. 41]

[28] L’analyse ne s’attache pas aux considérations sous-jacentes « d’ordre politique, économique ou social [ni à la recherche, par les gouvernements, de] leur propre intérêt » (*Thorne’s Hardware Ltd. c. La Reine*, [1983] 1 R.C.S. 106, p. 113). La validité d’un règlement ne dépend pas non plus de la question de savoir si, de l’avis du tribunal, il permettra effectivement d’atteindre les objectifs visés par la loi (*CKOY Ltd. c. La Reine*, [1979] 1 R.C.S. 2, p. 12; voir également *Jafari*, p. 602; Keyes, p. 266). Pour qu’il puisse être déclaré *ultra vires* pour cause d’incompatibilité avec l’objet de la loi, le règlement doit reposer sur des considérations « sans importance », doit être « non pertinent » ou être « complètement étranger » à l’objet de la loi (*Alaska Trainship Corp. c. Administration de pilotage du Pacifique*, [1981] 1 R.C.S. 261; *Re Doctors Hospital and Minister of Health* (1976), 12 O.R. (2d) 164 (Cour div.); *Produits Shell Canada Ltée c. Vancouver (Ville)*, [1994] 1 R.C.S. 231, p. 280; *Jafari*, p. 604; Brown et Evans, 15:3261). En réalité, bien qu’il soit possible de déclarer un règlement *ultra vires* pour cette raison, comme le juge Dickson l’a fait observer, « seul un cas flagrant pourrait justifier une pareille mesure » (*Thorne’s Hardware*, p. 111).

[29] Les dispositions de la *Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* qui confèrent le pouvoir de prendre des règlements relatifs aux produits sous marque de distributeur sont formulées comme suit :

14. – (1) The Lieutenant Governor in Council may make regulations,

- (a) prescribing conditions to be met by products or by manufacturers of products in order to be designated as interchangeable with other products;
- (b) prescribing conditions to be met for a product to continue to be designated as interchangeable;

Under the *Ontario Drug Benefit Act*, they are:

18. – (1) The Lieutenant Governor in Council may make regulations,

-
- (b) prescribing conditions to be met for a drug product to be designated as a listed drug product;¹⁰
- (b.1) prescribing conditions to be met for a listed drug product to continue to be designated as a listed drug product;
-
- (m) respecting any matter considered necessary or advisable to carry out the intent and purposes of this Act.

[30] To start the analysis, we must determine the purposes of the enabling statutes.

[31] The original legislative intent animating the two *Acts* was to combat high drug prices caused by manufacturers quoting artificially high Formulary prices while providing hidden discounts to pharmacies. When the statutes were first introduced in 1985, the then Minister of Health, the Hon. Murray J. Elston, explained that they were intended to address the problem of “unrealistic” drug pricing:

¹⁰ A “listed drug product” is a drug listed in the Formulary by the Executive Officer (ss. 1(1), 1.2(2)(a) and 1.3).

14 (1) Le lieutenant-gouverneur en conseil peut, par règlement :

- a) prescrire les conditions auxquelles doivent répondre les produits ou les fabricants de produits pour que ces produits puissent être désignés comme étant interchangeables avec d’autres produits;
- b) prescrire les conditions auxquelles il doit être satisfait pour qu’un produit continue d’être désigné comme étant interchangeable;

La *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario* prévoit ce qui suit :

18 (1) Le lieutenant-gouverneur en conseil peut, par règlement :

-
- b) prescrire les conditions auxquelles il doit être satisfait pour qu’un produit médicamenteux soit désigné comme produit médicamenteux énuméré¹⁰;
- b.1) prescrire les conditions auxquelles il doit être satisfait pour qu’un produit médicamenteux énuméré continue d’être désigné comme produit médicamenteux énuméré;
-
- m) traiter de toute question qu’il considère utile ou nécessaire pour réaliser l’objet de la présente loi.

[30] Au début de l’analyse, il nous faut préciser en quoi consistent les objectifs visés par les lois habilitantes.

[31] L’intention du législateur à l’origine des deux *Lois* était de lutter contre les prix élevés des médicaments du fait que les fabricants affichaient au Formulaire des médicaments des prix artificiellement élevés tout en accordant des rabais cachés aux pharmacies. Lorsque les projets de loi ont été présentés pour la première fois en 1985, le ministre de la Santé de l’époque, M. Murray J. Elston, a expliqué qu’ils visaient à s’attaquer au problème des prix [TRADUCTION] « irréalistes » des médicaments :

¹⁰ Un « produit médicamenteux énuméré » est un médicament énuméré dans le Formulaire des médicaments par l’administrateur (par. 1(1), al. 1.2(2)a) et art. 1.3).

[The] formulary . . . lists the prices at which government will reimburse pharmacies for drugs dispensed under the program. These formulary prices are based on quotes received from drug manufacturers. They are not set by government.

Some manufacturers realized that by quoting artificially high prices for the formulary, prices higher than what pharmacies were actually paying for drugs, there was an incentive for pharmacies to purchase their products. Government reimbursements for drugs dispensed under the ODB are, as a result, higher than the cost of many drugs to pharmacies.

It can be easily seen how this resulted in excess costs to the Ontario drug benefit plan. This practice of price spreading, and the fact that it was allowed to continue for so long by the previous government, represents an unnecessary burden on all Ontario taxpayers.

. . . since the Ontario Drug Benefit Formulary is used as a pricing guide for prescription drug sales in the cash market, its artificially high prices have resulted in excess costs for cash customers and for those on other drug plans as well. [Emphasis added.]

(Legislative Assembly, *Hansard – Official Report of Debates*, No. 41, 1st Sess., 33rd Parl., November 7, 1985, p. 1446)

[32] In other words, the overarching purpose of the statutory scheme is, as Molloy J. explained, “to control the cost of prescription drugs in Ontario without compromising safety”.

[33] The *Acts* and the Regulations under them represent a series of deliberate and aspirational responses to what has proven to be a tenacious problem over the past 25 years: manufacturers charging exceptionally high prices for generic drugs flowing not from the actual cost of the drugs, but from the manufacturers’ cost in providing financial incentives to pharmacies to induce them to purchase their

[TRADUCTION] [Le] Formulaire des médicaments [. . .] indique les prix auxquels le gouvernement remboursera les pharmacies pour les médicaments vendus dans le cadre du Programme. Les prix indiqués au Formulaire des médicaments sont calculés en fonction des chiffres fournis par les fabricants de médicaments. Ils ne sont pas fixés par le gouvernement.

Certains fabricants ont constaté qu’en fixant des prix artificiellement élevés pour les médicaments énumérés — des prix plus élevés que ceux que les pharmacies payaient effectivement pour les médicaments —, les pharmacies étaient incitées à acheter leurs produits. Le montant que le gouvernement rembourse pour les médicaments vendus en vertu du Programme des médicaments de l’Ontario est par conséquent plus élevé que le coût que payent effectivement les pharmacies pour bon nombre des médicaments.

On peut aisément comprendre comment ce système a pu engendrer des coûts excessifs pour le Programme de médicaments de l’Ontario. Cette pratique d’écart des prix et le fait que le gouvernement précédent ait permis qu’elle se poursuive aussi longtemps a imposé un fardeau inutile à l’ensemble des contribuables ontariens.

. . . étant donné que le Formulaire des médicaments du Programme des médicaments de l’Ontario sert de guide d’établissement des prix pour la vente de médicaments sur ordonnance sur le marché au comptant, les prix artificiellement élevés qu’il prévoit ont entraîné des coûts excessifs pour les clients qui paient au comptant tout autant que pour ceux qui bénéficient d’autres régimes d’assurance-médicaments. [Italiques ajoutés.]

(Assemblée législative, *Hansard — Official Report of Debates*, n° 41, 1^{re} sess., 33^e lég., 7 novembre 1985, p. 1446)

[32] En d’autres termes, l’objet prépondérant du régime législatif est, comme l’a expliqué la juge Molloy, [TRADUCTION] « de contrôler le coût des médicaments délivrés sur ordonnance en Ontario sans en compromettre l’innocuité ».

[33] Les *Lois* et leurs règlements d’application s’inscrivent dans la foulée d’une série de mesures énergiques et ambitieuses prises en réaction à ce qui s’est avéré un problème tenace au cours des 25 dernières années — les fabricants exigent des prix exceptionnellement élevés pour les médicaments génériques en raison non pas du coût réel de ces médicaments, mais du coût qu’assument

products. The government has repeatedly tried to end these hidden benefits. As the legislative history shows, attempts were made to promote transparent pricing and eliminate price inflation along the drug supply chain, all in pursuit of the ultimate objective of lowering drug costs. The legislature also exerted control over the sources of pharmacy revenue, attempting to shift pharmacy revenues away from drug sales and towards the delivery of professional services. Of necessity, these legislative and regulatory responses have been incremental.

[34] The purpose of the 2010 Regulations banning private label products was to prevent another possible mechanism for circumventing the ban on the rebates that kept drug prices inflated. As previously noted, the problem with rebates was that they inflated the Formulary price. In banning rebates, the expectation was that manufacturers would lower Formulary prices, and that pharmacies would pass these savings on to consumers. If pharmacies were permitted to create their own affiliated manufacturers whom they controlled, they would be directly involved in setting the Formulary prices and have strong incentives to keep these prices high. Rather than receiving a rebate financed by inflated drug prices, the pharmacy would share in the manufacturers' profits from those prices. This was expected to keep the price of drugs to consumers high.

[35] These concerns found their way into the June 2010 explanatory letter from the Executive Officer to Sanis. The relevant portions are repeated here for ease of reference:

The purpose of the regulations is to prevent a pharmacy-controlled or related entity purchasing drug products from a person that actually makes the product at lower

les fabricants pour inciter financièrement les pharmacies à acheter leurs produits. Le gouvernement a cherché sans relâche à supprimer ces avantages cachés. Comme le démontre l'historique législatif, on a tenté de promouvoir des méthodes de fixation des prix transparentes et de contrer la flambée des prix le long de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, le tout en vue d'atteindre l'objectif ultime de réduire le coût des médicaments. Le législateur a également exercé un contrôle sur la provenance des revenus des pharmacies, en tentant de faire en sorte que les revenus des pharmacies proviennent moins de la vente de médicaments et plus de la prestation des services professionnels. Par la force des choses, ces mesures législatives et réglementaires ont été prises graduellement.

[34] Les règlements de 2010 interdisant les produits sous marque de distributeur visaient à empêcher un autre mécanisme susceptible de contourner l'interdiction des rabais qui maintenaient les prix des médicaments élevés. Comme je l'ai déjà signalé, les rabais étaient problématiques parce qu'ils gonflaient les prix indiqués au Formulaire des médicaments. En interdisant les rabais, on s'attendait à ce que les fabricants baissent les prix affichés au Formulaire des médicaments et que les pharmacies, à leur tour, transmettent aux consommateurs les économies ainsi réalisées. Si l'on permettait aux pharmacies de créer leurs propres fabricants affiliés et de les contrôler, elles participeraient directement à la fixation des prix affichés au Formulaire des médicaments, ce qui les inciterait fortement à maintenir des prix élevés. Au lieu de recevoir des rabais financés à même les prix gonflés des médicaments, les pharmacies participeraient aux profits que ces prix engendrent pour les fabricants. On s'attendait à ce que cette pratique maintienne les prix élevés que paient les consommateurs pour les médicaments.

[35] Ces préoccupations ont été reprises dans la lettre explicative adressée par l'administrateur à Sanis en juin 2010. Les extraits pertinents de cette lettre sont reproduits ici par souci de commodité :

[TRADUCTION] Les règlements en question ont pour objet d'empêcher une entité contrôlée par une société pharmaceutique ou par une entité connexe d'acheter des

prices than the drug benefit price on the ODB Formulary without providing any price reduction to patients, insurers, employers, the Government of Ontario, or other payors.

The government's amendments to Ontario's drug regulations seek to encourage manufacturers to provide lower prices to Ontario patients. With private label products, the price reductions that Sanis presumably enjoys would not be passed onto end-payors such as government, insurers and patients. Instead, it seems that *profits would be retained within pharmacy-controlled organizations without benefiting consumers. While that would not be a "rebate" as defined in the legislation, it is a similar problem that the provisions against rebates seek to prevent.* [Emphasis added.]

[36] The private label Regulations also contribute to the legislative pursuit of transparent drug pricing. The Regulations are consistent with a recommendation in the 2008 Competition Bureau Report that "reimbursement of pharmacy services should be provided separately from reimbursement of drug costs". The Bureau's rationale was that provincial governments have difficulty setting appropriate fees for pharmacy services as long as pharmacies continue to receive massive payments from drug manufacturers and can use those revenues to offset under-funding for services and inefficient service delivery (*Benefiting from Generic Drug Competition*, at pp. 20-22 and 32). Weaning pharmacies off drug manufacturer revenues and transitioning them to a business model based on reimbursement for providing professional services has therefore been an important strategy pursued in the 2006 and 2010 amendments to the *Acts* and Regulations.

[37] The private label Regulations fit into this strategy by ensuring that pharmacies make money exclusively from providing professional health care

produits médicamenteux d'une personne qui fabrique effectivement le produit à un prix inférieur au prix au titre du régime de médicaments indiqué dans le Formulaire des médicaments de l'Ontario sans accorder de réduction de prix aux patients, aux assureurs, aux employeurs, au gouvernement de l'Ontario ou à tout autre payeur.

Les modifications que le gouvernement propose d'apporter aux règlements ontariens relatifs aux médicaments visent à inciter les fabricants à offrir des prix moins élevés aux patients ontariens. Dans le cas des produits sous marque de distributeur, les réductions de prix dont Sanis bénéficierait vraisemblablement ne seraient pas transmises à ceux qui les payent en bout de ligne comme le gouvernement, les assureurs et les patients. Il semble plutôt que *les entreprises contrôlées par les pharmacies conserveraient les profits sans en faire bénéficier les consommateurs. Même s'il ne s'agirait pas d'un « rabais » au sens de la loi, le problème ressemble à celui que les dispositions interdisant les rabais visent à éviter.* [Italiques ajoutés.]

[36] Les règlements relatifs aux produits sous marque de distributeur contribuent aussi à atteindre l'objectif législatif de transparence du prix des médicaments. Ils sont conformes à ce que le Bureau de la concurrence avait recommandé en 2008, soit que « le remboursement des services pharmaceutiques devrait être distinct du remboursement du coût des médicaments ». Le Bureau de la concurrence estimait que les gouvernements provinciaux ont de la difficulté à fixer des honoraires convenables pour les services pharmaceutiques dès lors que les pharmacies continuent à recevoir des fabricants de médicaments des sommes faramineuses qui leur permettent de compenser le sous-financement des services professionnels et une prestation de services inefficace (*Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques*, p. 25-28 et 40). Amener les pharmacies à renoncer aux revenus que leur procurent les fabricants de médicaments et à passer à un modèle d'entreprise axé sur le remboursement de leurs services professionnels constituait donc une importante stratégie poursuivie dans les modifications apportées en 2006 et 2010 aux *Lois* et aux règlements.

[37] Les règlements sur les produits sous marque de distributeur s'inscrivent dans cette stratégie en assurant que les pharmacies tirent leurs revenus

services, instead of sharing in the revenues of drug manufacturers by setting up their own private label subsidiaries. In this way too, the Regulations correspond to the statutory purpose of reducing drug costs since disentangling the cost of pharmacy services from the cost of drugs puts Ontario in a better position to regulate both.

[38] The 2010 private label Regulations were therefore part of the regulatory pursuit of lower prices for generic drugs and are, as a result, consistent with the statutory purpose.

[39] Shoppers and Katz argued, however, that the private label Regulations were inconsistent with the statutory purpose because they neither could nor would reduce drug prices. This, with respect, misconstrues the nature of the review exercise. The animating concern of the ban is that private label manufacturers' affiliation to pharmacies could make them more resistant to Ontario's efforts to promote lower prices. The Regulations are therefore connected to the statutory purpose of controlling — and reducing — drug prices. Whether they will ultimately prove to be successful or represent sound economic policy is not the issue. The issue is whether they accord with the purpose of the scheme. In my view, they clearly do.

[40] Shoppers and Katz also argued that the private label Regulations are inconsistent with the statutory purpose because they are under-inclusive: they do not prevent a pharmacy from owning a manufacturer who is also the fabricator of the drug. At the moment, this is pure speculation — there are no pharmacies in Ontario which

exclusivement de la prestation de services professionnels de santé plutôt que de la part des revenus des fabricants qu'elles touchent en mettant sur pied des filiales qui offrent des médicaments sous leur propre marque. Ainsi, les règlements correspondent à l'objectif visé par la loi consistant à réduire le coût des médicaments, étant donné que le fait de dissocier le coût des services pharmaceutiques de celui des médicaments place l'Ontario en meilleure posture pour régler les deux.

[38] Les règlements de 2010 relatifs aux produits sous marque de distributeur s'inscrivaient donc dans la foulée des démarches réglementaires entreprises en vue de réduire les prix des médicaments génériques et ils sont par conséquent conformes à l'objectif visé par les *Lois*.

[39] Shoppers et Katz ont toutefois plaidé que les règlements relatifs aux produits sous marque de distributeur sont incompatibles avec l'objectif visé par les *Lois* parce qu'ils ne pourraient pas réduire les prix des médicaments ou ne le réduiraient pas. En toute déférence, cet argument repose sur une interprétation erronée de la nature de l'exercice d'examen en cause. La préoccupation qui a suscité l'interdiction tient à ce que l'affiliation des fabricants de produits sous marque de distributeur avec les pharmacies serait susceptible de les rendre plus résistants aux mesures prises par l'Ontario pour promouvoir des prix moins élevés. Il existe donc un lien entre les règlements et l'objectif législatif consistant à contrôler — et à réduire — les prix des médicaments. Il n'est pas question de savoir si les règlements permettront ou non en bout de ligne d'atteindre cet objectif ou s'ils constituent ou non une saine politique économique. La question est de savoir si les règlements sont conformes à l'objectif du régime législatif. À mon avis, ils le sont manifestement.

[40] Shoppers et Katz ont également plaidé que les règlements relatifs aux produits sous marque de distributeur ne sont pas conformes à l'objectif législatif parce qu'ils ont une portée trop limitée : ils n'empêchent pas une pharmacie d'être propriétaire d'un fabricant qui est également le manufacturier du médicament. Pour le moment, il

own both the manufacturer and fabricator of a generic drug. It may well be that at some point this will become a corporate structure of concern, but Ontario is not obliged in its regulations to anticipate all potentially problematic scenarios. So long as what it has actually enacted is consistent with the statutory purpose and regulatory scope, Ontario is entitled to address the problem in stages. The ban on private label products is not inconsistent with or extraneous to the statutory purpose simply because it fails to include corporate models that do not currently exist.

[41] It bears repeating that Ontario's totemic struggle to control generic drug prices has been an incremental one, due in part to an evolving awareness of the mechanisms that can lead to high drug prices, and in part to the dynamic nature of the problem: each time the government has introduced new measures, market participants have changed their business practices to obviate the restrictions and keep prices high.

[42] The private label Regulations are part of this incremental regulatory process, tailored to address a proposed business model in which the private label manufacturer is a substitute for a manufacturer which already has its drugs on the market in Ontario. Sanis, for example, proposed to rely on Cobalt and Mylan, two manufacturers who already market generic drugs in Ontario, to fabricate its drugs and to provide it with the groundwork for obtaining regulatory approval. Brent Fraser, the Director of Drug Program Services at the Ministry of Health and Long-Term Care, expressed this very concern about Sanis' proposal. In his view, Sanis' intention to rely on other companies like Cobalt or Mylan to develop the products it proposed to sell meant that "the only role of Sanis appears to be to earn a profit for a pharmacy operator over and above the increased dispensing fees, the newly introduced transitional service fees, benefits associated with ordinary

s'agit là de pures spéculations : en Ontario, aucune pharmacie n'est propriétaire à la fois de fabricants et de manufacturiers de médicaments génériques. Il se peut fort bien qu'une structure organisationnelle de ce genre devienne un jour une source de préoccupations, mais l'Ontario n'est pas obligé, dans sa réglementation, d'anticiper tous les scénarios problématiques éventuels. Dès lors que les mesures effectivement adoptées sont conformes à l'objet visé par la loi et à la portée de ses règlements, l'Ontario a le droit de s'attaquer au problème par étapes. L'interdiction frappant les produits sous marque de distributeur n'est pas incompatible avec l'objet de la loi ou étrangère à ce dernier simplement parce qu'elle n'englobe pas des modèles d'entreprise qui n'existent pas encore.

[41] Il convient de répéter que la lutte totémique, en Ontario, pour contrôler les prix des médicaments génériques a été menée graduellement, en partie parce qu'on a pris conscience peu à peu des mécanismes qui peuvent faire monter les prix des médicaments et en partie en raison de la dynamique du problème : chaque fois que le gouvernement a adopté de nouvelles mesures, les acteurs du marché ont modifié leurs pratiques commerciales pour se soustraire aux restrictions et pour maintenir les prix élevés.

[42] Les règlements relatifs aux produits sous marque de distributeur s'inscrivent dans la foulée d'un processus réglementaire graduel conçu pour réagir à un modèle d'entreprise dans lequel le fabricant de produits sous marque de distributeur se substitue au fabricant dont les médicaments se trouvent déjà sur le marché ontarien. Sanis, par exemple, comptait s'en remettre à Cobalt et à Mylan, deux fabricants qui vendent déjà des médicaments génériques en Ontario, pour fabriquer ses médicaments et pour préparer le terrain en vue d'obtenir l'approbation réglementaire. Brent Fraser, le directeur des Services liés aux programmes de médicaments du Ministère de la Santé et des Soins de longue durée, a exprimé ses craintes sur ce point précis en ce qui concerne la proposition de Sanis. À son avis, l'intention de Sanis de s'en remettre à d'autres compagnies comme Cobalt ou Mylan pour mettre au point les produits qu'elle se proposait

commercial terms, and the planned payments for the delivery of professional services”.

[43] Shoppers and Katz also argued that the private label Regulations are *ultra vires* because they interfere with commercial rights, prohibit an activity, and discriminate between drug manufacturers, none of which they say is authorised by the grants of regulation-making authority in the *Ontario Drug Benefit Act* and the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*. In my view, these arguments cannot succeed.

[44] It seems to me somewhat ethereal to speak of a commercial “right” to trade in a market as highly regulated as is the pharmaceutical market in Ontario. Manufacturers have no right to sell drugs in the public market in Ontario unless they are listed in the Formulary, and no right to sell generic drugs at all unless they are designated as interchangeable. Since the *Ontario Drug Benefit Act* and the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* give the Lieutenant Governor in Council the authority to set the conditions that a drug must meet in order to be listed in the Formulary and designated as interchangeable, they expressly authorise interference with a manufacturer’s ability to enter and remain in the market.

[45] Nor do the private label Regulations contravene the principle that a statutory power to regulate an activity does not include the power to prohibit it. This principle had its origins in *Municipal Corporation of City of Toronto v. Virgo*, [1896] A.C. 88 (P.C.), where Lord Davey held that

de vendre faisait en sorte que [TRADUCTION] « le seul rôle que Sanis semble jouer se résume à engranger les profits d’un exploitant de pharmacie en plus des honoraires de préparation plus élevés, des frais de services nouvellement instaurés pendant la période de transition, des avantages associés aux conditions commerciales habituelles, sans oublier les paiements à venir pour la prestation des services professionnels ».

[43] Shoppers et Katz ont également plaidé que les règlements relatifs aux produits sous marque de distributeur sont *ultra vires* parce qu’ils portent atteinte à des droits commerciaux, interdisent une activité et établissent une distinction entre les fabricants de médicaments, ajoutant que rien de tout cela n’est autorisé par le pouvoir de réglementation prévu par la *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario* et la *Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*. À mon avis, ces arguments ne sauraient être retenus.

[44] Il me semble quelque peu immatériel de parler d’un « droit » commercial de faire des échanges dans un marché aussi réglementé que le marché pharmaceutique ontarien. Les fabricants n’ont le droit de vendre des médicaments sur le marché public en Ontario que si ces médicaments sont énumérés au Formulaire des médicaments, et ils n’ont pas du tout le droit de vendre des médicaments génériques à moins que ceux-ci n’aient été désignés comme interchangeables. Comme la *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario* et la *Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* confèrent au lieutenant-gouverneur en conseil le pouvoir de fixer les conditions qu’un médicament doit respecter pour pouvoir être énuméré au Formulaire des médicaments et pour être désigné comme interchangeable, ces lois permettent expressément de restreindre la possibilité pour un fabricant d’entrer sur le marché et d’y demeurer.

[45] Les règlements relatifs aux produits sous marque de distributeur ne contreviennent pas non plus au principe suivant lequel le pouvoir législatif de réglementer une activité ne comprend pas le pouvoir de l’interdire. Ce principe tire son origine de l’arrêt *Municipal Corporation of City of Toronto c. Virgo*, [1896] A.C. 88 (C.P.), dans lequel lord Davey a affirmé ce qui suit :

there is marked distinction to be drawn between the prohibition or prevention of a trade and the regulation or governance of it, and indeed a power to regulate and govern seems to imply the continued existence of that which is to be regulated or governed. [p. 93]

[46] Assessing whether a regulation has crossed the line from being a permissible condition into being an impermissible prohibition requires establishing the scope of the activity to be regulated and then determining the extent to which it can continue to be carried on (Keyes, at p. 312). Here, the activity to be regulated is the sale of generic drugs in the private and public markets in Ontario. The private label Regulations do not prohibit manufacturers from selling generic drugs in Ontario's markets; they restrict market access only if a particular corporate structure is used. That cannot be characterized as a total or near-total ban on selling generic drugs in Ontario.

[47] The “discrimination” or unauthorised distinctions argument is similarly without a legal foundation. Regulatory distinctions must be authorised by statute, either expressly or by necessary implication (*Forget v. Quebec (Attorney General)*, [1988] 2 S.C.R. 90, at pp. 106-7). The applicable legislation in this case expressly authorises the making of distinctions between different drug manufacturers. Section 14(1)(a) of the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* expressly states that the Lieutenant Governor in Council may make regulations “prescribing conditions to be met by products *or by manufacturers of products* in order to be designated as interchangeable with other products”. Prescribing conditions to be met by drug manufacturers necessarily creates classes of manufacturers who do or do not meet those conditions, and, consequently, to whom the regulations apply differently.

[TRADUCTION] [I] faut nettement distinguer l'interdiction ou la prohibition d'un commerce et sa réglementation ou son contrôle, et il est évident que le pouvoir de réglementation et de contrôle présuppose l'existence ininterrompue de ce qui doit être réglementé ou contrôlé. [p. 93]

[46] Pour déterminer si un règlement a franchi la ligne de démarcation faisant en sorte qu'une condition acceptable devient une interdiction inacceptable, il faut préciser la portée de l'activité à réglementer et déterminer alors la mesure dans laquelle cette activité peut être poursuivie (Keyes, p. 312). Dans le cas qui nous occupe, l'activité à réglementer consiste en la vente de médicaments génériques sur le marché privé et le marché public en Ontario. Les règlements relatifs aux produits sous marque de distributeur n'interdisent pas aux fabricants de vendre des médicaments génériques sur les marchés ontariens; ils leur interdisent l'accès au marché uniquement s'ils utilisent une certaine structure organisationnelle. On ne saurait qualifier cette mesure d'interdiction totale ou quasi-totale de la vente de médicaments génériques en Ontario.

[47] L'argument des « distinctions non autorisées » est également dénué de fondement juridique. Les distinctions établies par règlement doivent être autorisées par la loi, explicitement ou par voie d'inférence nécessaire (*Forget c. Québec (Procureur général)*, [1988] 2 R.C.S. 90, p. 106-107). Les dispositions législatives applicables en l'espèce permettent expressément d'établir des distinctions entre les divers fabricants de médicaments. L'alinéa 14(1)a) de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* prévoit explicitement que le lieutenant-gouverneur en conseil peut, par règlement, « prescrire les conditions auxquelles doivent répondre les produits *ou les fabricants de produits* pour que ces produits puissent être désignés comme étant interchangeables avec d'autres produits ». Le fait de prescrire les conditions auxquelles doivent satisfaire les fabricants de médicaments crée nécessairement des catégories de fabricants qui respectent ou non ces conditions et, par conséquent, à qui le règlement s'applique de façon différente.

[48] Both *Acts* also state that any regulations made under them “may be general or particular in [their] application” (*Ontario Drug Benefit Act*, s. 18(6), *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*, s. 14(8)). Moreover, both statutes are subject to s. 82 of the *Legislation Act, 2006*, which expressly provides that the power to make regulations includes the power to have them apply differently to different classes:

82. (1) A regulation may be general or particular in its application.

(2) The power to make a regulation includes the power to prescribe a class.

(3) For the purposes of subsection (2), a class may be defined,

- (a) in terms of any attribute or combination of attributes; or
- (b) as consisting of, including or excluding a specified member.

[49] The Regulations focus on the sale of drugs by private label manufacturers because those manufacturers and their affiliated pharmacies are the ones considered to be particularly poised to circumvent the statutory ban on rebates that applies to *all* manufacturers and pharmacies in Ontario. Far from being “discriminatory”, the distinctions they draw flow directly from the statutory purpose and the scope of the mandate.

[50] Shoppers and Katz have therefore not, with respect, demonstrated that the Regulations are *ultra vires*.

[51] I would dismiss the appeal with costs.

Appeal dismissed with costs.

Solicitors for the appellants Katz Group Canada Inc., Pharma Plus Drug Martis Ltd. and Pharmx

[48] Les deux *Lois* précisent également que leurs règlements d’application peuvent être « d’application générale ou particulière » (*Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario*, par. 18(6)), ou qu’ils « peuvent avoir une portée générale ou particulière » (*Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*, par. 14(8)). Qui plus est, les deux lois sont assujetties à l’art. 82 de la *Loi de 2006 sur la législation*, qui prévoit expressément que le pouvoir de prendre des règlements comprend le pouvoir de les appliquer à différentes catégories :

82. (1) Les règlements peuvent avoir une portée générale ou particulière.

(2) Le pouvoir de prendre des règlements comprend le pouvoir de prescrire des catégories.

(3) Pour l’application du paragraphe (2), une catégorie peut être définie :

- a) soit en fonction d’un attribut ou d’une combinaison d’attributs;
- b) soit de façon à être constituée d’un membre donné ou à comprendre ou exclure un tel membre.

[49] Les règlements sont axés sur la vente de médicaments par des fabricants de produits sous marque de distributeur parce que ces fabricants et leurs pharmacies affiliées sont considérés comme étant particulièrement disposés à contourner l’interdiction légale des rabais, interdiction qui vaut pour *tous* les fabricants et *toutes* les pharmacies en Ontario. Loin d’établir des « distinctions non autorisées », les distinctions que les règlements établissent découlent directement de l’objet de la loi et de la portée de son mandat.

[50] En toute déférence, Shoppers et Katz n’ont, par conséquent, pas démontré que les règlements sont *ultra vires*.

[51] Je suis d’avis de rejeter le pourvoi avec dépens.

Pourvoi rejeté avec dépens.

Procureurs des appelantes Katz Group Canada Inc., Pharma Plus Drug Martis Ltd. et Pharmx

Rexall Drug Stores Ltd.: Lax O'Sullivan Scott Lisus, Toronto.

Solicitors for the appellants Shoppers Drug Mart Inc., Shoppers Drug Mart (London) Limited and Sanis Health Inc.: Osler, Hoskin & Harcourt, Toronto.

Solicitor for the respondents: Attorney General of Ontario, Toronto.

Rexall Drug Stores Ltd. : Lax O'Sullivan Scott Lisus, Toronto.

Procureurs des appelantes Shoppers Drug Mart Inc., Shoppers Drug Mart (London) Limited et Sanis Health Inc. : Osler, Hoskin & Harcourt, Toronto.

Procureur des intimés : Procureur général de l'Ontario, Toronto.