

Mémoire prébudgétaire

Recommandations de PSC Canada pour le budget de 2019

Présenté au Comité permanent des finances
de la Chambre des communes

Août 2018

Consumer Health | Produits de santé
Products Canada | consommateurs
du Canada



Advancing evidence-based self-care
Pour l'avancement des autosoins de qualité



Produits de santé consommateurs (PSC) du Canada est une association industrielle qui représente les entreprises fabriquant des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels (PSN) fondés sur des données probantes. L'industrie fournit environ 5,8 milliards de dollars au PIB, et fournit des emplois à presque 57 000 Canadiens. Les produits que fabriquent nos membres contribuent considérablement à la productivité du Canada et font diminuer la demande sur le système de soins de santé canadien et les coûts qui s'y rattachent.

En décembre 2017, le Conseil consultatif en matière de croissance économique du gouvernement a publié son troisième et dernier rapport dans lequel il recommande « un système réglementaire agile qui agit comme un catalyseur pour l'investissement et l'innovation » et reconnaît que « la réglementation doit aussi être prévisible, efficace et cohérente, pour qu'elle ne soit pas un obstacle à l'investissement des entreprises, à l'innovation et, ultimement, à la croissance économique ». Il est grand temps que les dispositions législatives et règlements qui régissent les produits de santé destinés aux consommateurs, créés il y a des dizaines d'années, fassent l'objet d'une réforme complète afin qu'ils s'alignent sur l'environnement actuel.

Même si Santé Canada a entrepris une analyse approfondie de sa réglementation en matière de santé des consommateurs, les résultats de cette analyse, et les modifications qui en découleront, pourraient se faire attendre pendant encore des années. Par conséquent, PSC Canada recommande plusieurs modifications immédiates et précises au régime législatif encadrant les produits de nos membres, modifications qui contribueront grandement à éliminer les obstacles à la croissance et à l'innovation dans notre secteur.

Recommandation : Modifier la *Loi sur les aliments et drogues (LAD)* et ses règlements pour qu'ils autorisent la distribution, et par un plus grand nombre de praticiens, de produits de santé destinés à consommation comme échantillon.

La LAD interdit la distribution d'échantillons de drogues, sauf si cette distribution est effectuée dans des conditions réglementaires et par un nombre restreint de professionnels de la santé. L'interdiction totale de distribuer des échantillons directement aux consommateurs témoigne d'une perspective qui cadre davantage avec les conditions de vente des médicaments d'ordonnance qu'avec celles des médicaments en vente libre et des PSN. De plus, elle va à l'encontre de nombreuses initiatives de santé publique. En effet, elle empêche les fabricants de contribuer aux efforts à cet égard, par exemple en distribuant de la crème solaire lors d'activités extérieures.

De plus, la LAD stipule que seuls les médecins, les dentistes, les vétérinaires et les pharmaciens peuvent distribuer des échantillons de drogues. Or, cette restriction n'a pas suivi l'évolution des pratiques de prestation des soins de santé et d'ordonnance. Par exemple, les infirmières praticiennes qui travaillent dans des collectivités éloignées, là où l'accès à un médecin et aux médicaments est souvent limité, ne peuvent pas distribuer des échantillons.



Recommandation : Modifier le *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)* pour limiter les exigences d’emballage de sécurité aux PSN pour usage interne, ce qui s’inscrirait dans la logique des exigences pour les médicaments en vente libre et du niveau de risque que présentent ces produits.

Pour des raisons économiques et commerciales, et en l’absence de risques à la santé publique, il est important que le Canada se dote d’exigences d’emballage de sécurité qui correspondent à celles de ses grands partenaires commerciaux, cela pour éviter que les fabricants aient à assumer des coûts prohibitifs pour la création d’emballages uniques au marché canadien. Les médicaments dermatologiques et topiques en vente libre sont exemptés des exigences d’emballage de sécurité (inviolable) conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*, ainsi qu’aux règlements de la US Food and Drug Administration (FDA) et de la Australian Therapeutic Goods Administration. Le manque de cohérence au Canada entre les exigences des PSN et celles des médicaments en vente libre crée un fardeau pour les fabricants de PSN qui doivent se procurer de l’équipement d’emballage et d’étiquetage supplémentaire pour leurs PSN topiques vendus au Canada, ce qui fait augmenter le coût de ces produits et mine leur compétitivité sur les marchés internationaux.

Recommandation : Revoir la décision d’exempter les frais réglementaires de la LAD (frais d’utilisation) des exigences prévues dans la *Loi sur les frais de service (LFS)* pour s’assurer qu’une surveillance du Parlement ou d’un organisme central soit exercée.

La *Loi d’exécution du budget de 2017* a remplacé l’ancienne *Loi sur les frais d’utilisation* par la nouvelle LFS. Or, au même moment, la LAD était exemptée de la LFS et la ministre de la Santé obtenait le pouvoir de fixer les frais par arrêté ministériel. Par conséquent, les frais d’utilisation imposés aux activités réglementaires prévues dans la LAD n’ont pas à se conformer aux exigences de la nouvelle LFS relativement à la reddition de compte et à la surveillance parlementaire. PSC Canada croit que cette décision a été prise à la hâte par le Parlement, sans l’analyse nécessaire ni la contribution des intervenants, lors du dépôt du budget de 2017 et qu’elle devrait être revue pour veiller à ce que la transparence et la reddition de compte envers le public demeurent primordiales.

Depuis ce changement, Santé Canada, soustrait à la surveillance du Parlement ou d’un organisme central, s’est prévalu de son droit d’imposer des frais en contravention aux politiques du Conseil du Trésor et au principe de transparence. Les nouveaux frais d’utilisation feront plus que doubler le fardeau qui pèse sur l’industrie et n’ont pas fait l’objet d’une analyse complète des coûts telle que l’exige la politique du Conseil du Trésor.

PSC Canada ne voit pas pourquoi la reddition de compte et la transparence requises en vertu de la LFS ne pourraient pas s’appliquer au régime de frais d’utilisation relevant de la LAD. Le gouvernement devrait envisager sérieusement de revenir sur cette décision et de soumettre l’autorité de fixer les frais d’utilisation aux exigences de la LFS. À tout le moins, les changements au régime tarifaire devraient être assujettis au processus réglementaire du gouverneur en conseil pour garantir la surveillance du Conseil du Trésor et le respect de la politique du Conseil du Trésor sur le recouvrement des coûts et les frais réglementaires.



Pour de plus amples renseignements, communiquez avec :

Gerry Harrington
Vice-président, Politiques et Affaires réglementaires
Gerry.harrington@chpcanada.ca
Tél. : 613-723-0777, poste 227
Cell. : 613-863-3716
www.chpcanada.ca