



CHAMBRE DES COMMUNES
HOUSE OF COMMONS
CANADA

Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie

INDU • NUMÉRO 148 • 1^{re} SESSION • 42^e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le jeudi 7 février 2019

Président

M. Dan Ruimy

Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie

Le jeudi 7 février 2019

• (0850)

[Traduction]

Le président (M. Dan Ruimy (Pitt Meadows—Maple Ridge, Lib.)): Je vous souhaite la bienvenue à cette séance du Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie, alors que nous poursuivons notre étude sur les répercussions du cadre réglementaire canadien sur les petites entreprises. Nous allons entendre plusieurs témoins aujourd'hui, alors je serai strict quant au temps de parole de chacun.

Tout d'abord, nous accueillons M. David Goodman, chef de la direction de Pharmascience, et M. Alain Boisvert, directeur des affaires gouvernementales et de l'accès au marché; Mme Karen Proud, présidente de Produits de santé consommateurs du Canada, ainsi que M. Adam Gibson, vice-président des affaires publiques. Nous avons également avec nous M. Brian Lewis, président et chef de la direction de MEDEC, et Diana Johnson, vice-présidente des affaires réglementaires; et enfin, M. Bob Masterson, président-directeur général de l'Association canadienne de l'industrie de la chimie. Merci à vous tous d'être ici aujourd'hui.

Chaque groupe disposera de sept minutes pour faire son exposé, après quoi, nous consacrerons le reste des deux heures aux questions.

Monsieur Goodman, de Pharmascience, que diriez-vous d'ouvrir le bal?

M. David Goodman (chef de la direction, Pharmascience): Monsieur le président, mesdames et messieurs les membres du Comité, c'est avec grand plaisir que nous comparaissons aujourd'hui, au nom de Pharmascience, devant le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie.

Avant de vous faire part de nos recommandations visant à améliorer et à moderniser le système de réglementation des produits de santé au Canada, j'aimerais dans un premier temps vous présenter notre entreprise et souligner sa contribution exceptionnelle à l'industrie pharmaceutique et l'économie canadiennes.

Pharmascience est une entreprise pharmaceutique privée entièrement canadienne, qui a été fondée en 1983 par mon père M. Morris Goodman, et son partenaire et collègue pharmacien Ted Wise, dans le but d'offrir aux Canadiens et aux citoyens du monde entier des produits pharmaceutiques accessibles, abordables et de qualité. Notre siège social et nos installations de fabrication sont situés dans la région métropolitaine de Montréal. L'entreprise a connu une forte croissance au fil des années, et Pharmascience est devenue le plus important employeur pharmaceutique au Québec, toutes catégories confondues, avec un effectif de plus de 1 500 employés.

Par l'entremise de notre filiale Pharmascience International, nous exportons près de 100 millions de dollars de produits pharmaceutiques de grande qualité fabriqués au Canada vers plus de 60 pays.

Nos exportations se sont accrues de plus de 10 % par année ces dernières années.

Ce qui est toutefois moins connu, c'est notre contribution à la R-D pharmaceutique. L'entreprise a investi plus de 250 millions de dollars au cours des cinq dernières années dans des initiatives de recherche et développement, ce qui en fait l'un de dix premiers investisseurs dans le secteur privé canadien de la R-D. D'ailleurs, la revue *Report on Business* l'a classée parmi les 100 meilleures entreprises au monde. Nous employons près de 200 personnes à notre laboratoire de R-D de Candiac, au Québec.

La contribution de Pharmascience à la R-D va bien au-delà du développement de produits et de formulations. Nous appuyons et parrainons actuellement un important essai clinique en partenariat avec l'Institut de cardiologie de Montréal et le Dr Jean-Claude Tardif, son principal chercheur.

L'essai clinique COLCOT auquel nous participons est une étude randomisée d'envergure internationale sur la colchicine, un agent utilisé depuis longtemps pour traiter la goutte et pour prévenir la morbidité et la mortalité associées aux maladies cardiovasculaires. Cet essai suscite beaucoup d'intérêt au sein de la communauté internationale de cardiologie. L'essai s'échelonne sur 20 ans et pourrait avoir une incidence sur la façon dont on prévient et traite les maladies cardiovasculaires, qui demeurent la première cause de mortalité à l'échelle mondiale. Il est important de souligner que la colchicine est un médicament très abordable qui ne poserait pas le genre de problèmes financiers auxquels nous avons été habitués avec bon nombre de nouveaux médicaments spécialisés. L'essai COLCOT pourrait apporter une contribution incomparable au système de santé du Canada. Sans le soutien de Pharmascience, cet essai clinique n'aurait jamais pu voir le jour. S'il a été rendu possible, c'est bien parce que l'Institut de cardiologie de Montréal et Pharmascience sont profondément enracinés dans la communauté montréalaise.

Mais ce qui distingue vraiment Pharmascience de la plupart des autres entreprises pharmaceutiques oeuvrant au Canada est le fait que ce que nous produisons et commercialisons au pays et à l'étranger est essentiellement réinvesti ici pour créer de la richesse et faire croître l'économie locale. Aucune autre société étrangère ne peut contribuer de cette façon à l'économie canadienne, avec toutes les décisions prises localement.

Outre la contribution exceptionnelle de l'entreprise à l'économie canadienne, il est important de mentionner la philanthropie. Par l'entremise de l'organisme Partenaires canadiens pour la santé internationale, Pharmascience a donné des médicaments évalués à plus de 70 millions de dollars à plus de trois millions de personnes dans le besoin dans 100 pays depuis 1985.

La Fondation Goodman a appuyé la création du Centre de formulations pédiatriques Goodman du CHU Sainte-Justine de Montréal afin de faciliter le développement de formulations de médicaments essentiels adaptées aux enfants. De plus, elle contribue généreusement au Centre de recherche sur le cancer Rosalind et Morris Goodman de l'Université McGill. La Fondation est aussi un des principaux donateurs de la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal, où la principale agora porte son nom.

Bien que Pharmascience soit considérée comme un important fabricant de médicaments génériques au Canada, elle demeure une petite entreprise sur la scène mondiale. Pourtant, l'avenir de notre entreprise repose largement sur notre capacité à prendre de l'expansion sur les marchés mondiaux et à créer de la richesse dans notre pays en exportant des produits pharmaceutiques de haute qualité fabriqués au Canada. C'est dans cette optique que nous aimerions contribuer aux travaux de votre comité, pour y apporter le point de vue d'une entreprise entièrement canadienne.

J'aimerais maintenant attirer votre attention sur certains domaines qui, selon Pharmascience, nécessitent une modernisation et une amélioration importantes de la réglementation pour les petites entreprises canadiennes qui œuvrent dans le domaine pharmaceutique à l'échelle nationale et internationale.

Tout d'abord, le rôle de Santé Canada en matière de réglementation est essentiel, et nous sommes les premiers à le reconnaître. Santé Canada s'est également engagé, en tant qu'organisme de réglementation juste, à imposer les mêmes normes à toutes les installations de fabrication, locales ou étrangères, et nous ne doutons nullement de ses intentions à cet effet.

Toutefois, nous avons l'impression qu'il a été difficile d'assurer des règles du jeu équitables entre les installations canadiennes et étrangères pour ce qui est des vérifications de conformité. Cela peut avoir une incidence importante sur la compétitivité des fabricants canadiens qui, en raison de leur plus grande accessibilité, sont régis directement par Santé Canada, alors que les installations étrangères sont certifiées indirectement par des organismes de réglementation étrangers. Dans ce contexte, il est difficile d'harmoniser complètement l'application des normes.

Nous savons par expérience que cette situation a grandement désavantagé les fabricants canadiens comme Pharmascience, et a nui à leur compétitivité et à leur capacité à créer de la croissance et de la richesse qu'ils pourraient ensuite réinvestir à l'échelle locale. Nous demandons que cette question soit examinée de concert avec Santé Canada.

Les frais d'évaluation des demandes sont dorénavant imputés systématiquement aux fabricants canadiens de produits pharmaceutiques qui souhaitent obtenir une autorisation réglementaire pour commercialiser leurs produits. Ces frais sont élevés et sont appliqués selon une approche universelle en vue d'assurer l'équité procédurale. La structure des frais ne tient pas compte de la taille des entreprises et elle n'est pas non plus adaptée à la taille des marchés potentiels ni aux revenus prévus pour un produit. Par conséquent, les frais d'évaluation peuvent devenir un obstacle indu à la décision de mettre en marché de nouveaux produits ou formulations qui répondraient à d'importants besoins en matière de santé.

Le meilleur exemple est celui des formulations pédiatriques. Les pédiatres au Canada se plaignent depuis plus de 30 ans que les médicaments essentiels qu'ils doivent prescrire aux nourrissons et aux enfants ne sont pas offerts en formulations destinées à ceux-ci, et doivent être préparés par les pharmaciens ou les parents avant d'être administrés aux enfants. Toutefois, les fabricants n'ont pas intérêt à

mettre sur le marché de telles formulations pédiatriques. La plupart du temps, les médicaments ne sont pas brevetés, et le coût de développement d'une nouvelle formulation serait impossible à récupérer dans les petits marchés à bas prix comme ceux du secteur pédiatrique.

Une solution serait d'éliminer les frais d'évaluation pour les formulations pédiatriques. Une telle exception serait tout à fait conforme à l'objectif de santé publique d'améliorer l'accès aux formulations adaptées aux enfants. Nous devons en discuter avec Santé Canada. La mise au point de bonnes formulations pédiatriques nécessitera aussi une grille de prix établie par l'Alliance pancanadienne pharmaceutique et les organismes fédéraux et provinciaux chargés de la négociation du prix des médicaments qui regroupent les régimes fédéraux.

L'harmonisation internationale est également un objectif important pour des organismes comme Santé Canada, et il existe de nombreux organismes de réglementation de confiance sur lesquels on pourrait compter sans nuire à la protection du public. Or, nous continuons de voir de nombreux exemples de normes s'appliquant uniquement aux produits du Canada, en particulier au niveau des spécifications ou des normes d'essai en cours de fabrication, ce qui rend difficiles, voire impossibles, la production efficace et la mise en marché. Nous devons nous rappeler que le Canada ne représente que 1 à 2 % du marché mondial des produits pharmaceutiques. Il est essentiel d'accroître la collaboration pour harmoniser la réglementation avec les organismes de réglementation de confiance.

La liste des sujets pourrait être plus longue, mais si on veut avoir une bonne discussion avec les membres du Comité, nous allons nous limiter à ce qui précède.

En conclusion, et avant de répondre aux questions des membres du Comité, je tiens encore une fois à vous dire combien nous vous sommes reconnaissants de nous donner cette occasion de vous faire part de nos idées, et je peux vous assurer que Pharmascience est prête à collaborer avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux en vue d'atteindre notre objectif commun qui est de créer de la richesse et de faire croître l'économie locale dans le domaine de la santé. Merci.

● (0855)

Le président: Merci beaucoup.

Nous allons maintenant entendre Mme Karen Proud, de Produits de santé consommateurs du Canada.

Mme Karen Proud (présidente, Produits de santé consommateurs du Canada): Bonjour, monsieur le président, et mesdames et messieurs les membres du Comité.

Je m'appelle Karen Proud. Je suis la présidente de Produits de santé consommateurs du Canada. Je suis accompagnée de mon collègue Adam Gibson, notre nouveau vice-président des affaires publiques, qui travaille à l'association depuis environ un mois.

Dans une vie antérieure, cependant, Adam et moi étions tous les deux responsables de la réglementation à Santé Canada. J'ai quitté Santé Canada il y a plus de 10 ans, mais Adam a quitté la fonction publique beaucoup plus récemment. Dans le cadre de son dernier emploi, il était directeur général de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance. À nous deux, nous cumulons près de 25 années d'expérience dans la réglementation du secteur que nous représentons aujourd'hui.

Je vais vous parler un peu de Produits de santé consommateurs du Canada.

Nous sommes une association qui représente les entreprises fabriquant des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels fondés sur des données probantes, qu'il s'agisse de crèmes solaires, de vitamines ou d'antihistaminiques. Ce sont les médicaments que les Canadiens ont dans leur pharmacie pour traiter leurs petits bobos du quotidien. Nous représentons un large éventail de membres, des plus grands fabricants jusqu'aux petites entreprises qui essaient de prendre de l'expansion au Canada. En fait, certains de mes collègues qui sont ici aujourd'hui sont membres de PSC Canada.

Je suis ravie d'être ici aujourd'hui pour vous parler de notre expérience et vous faire connaître nos idées au sujet de cette étude importante. Je remercie le Comité de nous avoir invités à comparaître.

J'aimerais également offrir notre appui aux représentants de la Chambre de commerce et de la Fédération canadienne de l'entreprise indépendante que vous avez entendus mardi. Ces témoins vous ont beaucoup parlé de paperasserie et de fardeau administratif. Nous sommes entièrement d'accord avec ces témoignages. Nous aimerions donc aborder d'autres éléments du système de réglementation. Nous n'aborderons pas les sujets qui ont déjà été bien expliqués par ces témoins.

À PSC Canada, nous sommes d'avis que la réglementation est nécessaire et bénéfique. Notre industrie reconnaît depuis longtemps le rôle positif que joue la réglementation pour garantir l'équité des marchés, assurer la sécurité des consommateurs et préserver la confiance des investisseurs.

Notre association existe depuis plus d'un siècle et nous avons été témoins des effets cumulatifs des nouveaux règlements qui ont été pris au fil des années et des difficultés qui en ont découlé pour nos membres, plus particulièrement les petites entreprises. Nous avons su surmonter ces difficultés par le passé en collaborant avec le gouvernement.

Par exemple, nous saluons les récentes initiatives de modernisation de la réglementation qui ont été entreprises par le Secrétariat du Conseil du Trésor. La nouvelle directive du Cabinet et la série d'outils stratégiques connexes publiés en septembre dernier constituent un véritable pas en avant et, lorsqu'ils seront appliqués par les ministères, ils auront une incidence importante sur les entreprises, grandes et petites.

D'après mon expérience, le Conseil du Trésor n'a pas souvent consulté les intervenants à l'extérieur du gouvernement au sujet de ce genre de politiques, et on doit absolument le féliciter pour le travail qu'il a accompli et les consultations qu'il a tenues qui ont contribué à l'élaboration de ces nouvelles politiques.

Cela dit, nous avons constaté que ce genre de politiques n'étaient pas appliquées de façon uniforme par le passé. Il est également devenu plus difficile de collaborer avec le gouvernement, surtout pour les petites entreprises. J'espère pouvoir vous expliquer comment nous pourrions améliorer la situation, du point de vue de notre secteur, et j'ai divisé mon exposé en différents thèmes que j'aimerais porter à votre attention.

Il y a tout d'abord la question de la compétence et de la capacité en matière de réglementation. L'un des plus grands défis, c'est d'en arriver à une compréhension commune entre l'industrie et l'organisme de réglementation quant au fonctionnement de l'industrie. En fait, un organisme de réglementation bien informé propose et ratifie les lois les plus efficaces. Or, la compréhension de l'industrie dépend de l'attitude de la fonction publique, des changements au niveau de la gestion et des conflits d'intérêts réels et perçus, ainsi que des ressources.

À PSC Canada, nous avons pris l'initiative d'informer les responsables de la réglementation de Santé Canada sur le fonctionnement de notre industrie. Nous avons un programme permanent dans le cadre duquel nous donnons accès à nos membres experts au moins deux fois par année pour leur expliquer le fonctionnement de notre entreprise. Bien que nos efforts aient été très bien appuyés par les fonctionnaires de Santé Canada, il n'en demeure pas moins que ces mesures sont volontaires et ne sont pas une condition préalable pour travailler au sein d'un organisme de réglementation. Le manque de compréhension des facteurs liés aux petites entreprises ne fait qu'aggraver ces préoccupations.

● (0900)

Les politiques du Conseil du Trésor dont j'ai parlé plus tôt contribueraient à régler les problèmes grâce à de meilleures consultations. Or, nous sommes d'avis qu'elles n'ont pas été appliquées de façon uniforme au fil des années. Par conséquent, nous estimons qu'il faut appliquer les politiques du Conseil du Trésor de façon plus rigoureuse et mieux informer les organismes de réglementation au sujet de l'industrie. Ce sont des solutions partielles qui sont actuellement à l'étude.

J'aimerais également parler brièvement du volume de règlements et de la participation de l'industrie à l'élaboration de la réglementation. Il est toujours difficile, tant pour les associations que pour le gouvernement, de faire participer efficacement les petites entreprises puisqu'elles sont très occupées. Étant donné qu'il y a peu de personnel affecté à des tâches multiples, elles prennent souvent connaissance des problèmes lorsqu'elles y sont confrontées, au lieu de participer au processus de consultation en vue de l'élaboration de ces règlements.

Chose certaine, les petites entreprises sont grandement désavantagées dans le cadre des consultations sur la réglementation qui pourrait avoir une incidence sur leurs activités. Elles risquent de ne pas être représentées et, par conséquent, de paraître satisfaites ou en accord avec les propositions réglementaires lorsqu'elles ne peuvent pas se faire entendre.

Par exemple, pour collaborer au processus, au cours des quatre derniers mois, les petites entreprises de notre secteur auraient dû participer à 24 consultations différentes liées à la réglementation menées uniquement par Santé Canada. Près de la moitié d'entre elles n'ont été communiquées qu'aux associations de l'industrie et certaines nécessitaient une réponse dans les 10 jours. Bon nombre de petites entreprises ne sont même pas membres d'associations et ne bénéficient pas de nos services. Leur point de vue n'est donc pas pris en considération.

Bien que ce ne soient pas toutes les consultations que j'ai mentionnées qui constituent un nouveau fardeau, le volume, les échéanciers et les pratiques de communication font souvent en sorte que les petites entreprises ne puissent y participer.

Je ne veux pas dire que le gouvernement devrait cesser de consulter l'industrie ou ralentir le rythme auquel il apporte des modifications nécessaires. Nous appuyons en grande partie le travail de nos organismes de réglementation et nous apprécions grandement leurs efforts et la possibilité de collaborer avec eux. Nous encourageons simplement le gouvernement à adapter ses activités de mobilisation aux petites entreprises.

Je sais que j'ai un peu dépassé le temps qui m'était alloué. Je vais aborder très rapidement un dernier point soulevé par les témoins mardi au sujet de l'absence de mandat économique. Nous aimerions simplement confirmer et appuyer l'engagement pris dans l'énoncé économique de l'automne d'exiger que les organismes de réglementation se penchent sur des questions comme la compétitivité économique. Nous sommes très heureux de voir que le gouvernement envisageait d'étudier une mesure législative qui veillerait à ce que l'efficacité de la réglementation et la croissance économique fassent partie intégrante des mandats des organismes de réglementation.

En conclusion, j'aimerais remercier encore une fois le Comité de nous avoir donné l'occasion de comparaître. Nous croyons que le Canada a une occasion en or de devenir un chef de file mondial en matière de réglementation des petites entreprises, et nous considérons cette étude comme un élément important de cet effort. Je serai heureuse de parler plus en détail des mesures que nous prenons, y compris des recherches auxquelles nous participons actuellement pour examiner l'incidence économique et la compétitivité de notre secteur au Canada.

• (0905)

Le président: Merci beaucoup.

Je vous encourage à nous soumettre par écrit ce que vous n'avez pas pu nous dire aujourd'hui. Ce serait bien.

Évidemment, ça vaut pour tout le monde.

Je cède maintenant la parole à M. Lewis, président et chef de la direction de MEDEC. Monsieur, vous avez sept minutes.

M. Brian Lewis (président et chef de la direction, MEDEC): Merci beaucoup.

Diana et moi représentons tous deux MEDEC, l'association de l'industrie canadienne des technologies médicales, ce qui inclut les équipements chirurgicaux, les stimulateurs cardiaques, les dispositifs de diagnostic in vitro par analyse sanguine et le matériel d'imagerie médicale. Voilà un portrait rapide des membres que nous représentons.

Je vais d'abord vous donner quelques renseignements généraux sur l'environnement des petites entreprises de technologies médicales.

Ce que nous savons, c'est que les pays dotés d'un robuste écosystème des entreprises de technologies médicales comptent des processus réglementaires efficaces. Ils ont également des mécanismes d'adoption des systèmes de santé qui permettent l'intégration rapide des technologies médicales améliorant les résultats pour les patients. Il faut absolument établir de telles conditions au Canada.

L'accès au marché canadien est extrêmement compliqué. Depuis longtemps, il faut surmonter les obstacles à l'obtention de licences auprès du gouvernement fédéral et les difficultés d'approvisionnement à l'échelle provinciale. Comme d'autres témoins l'ont soulevé aujourd'hui, il ne faut pas oublier que les ressources humaines et financières sont très limitées. Certaines entreprises comptent moins de 10 employés. Il est donc essentiel d'étudier la question du fardeau administratif qui leur est imposé afin de favoriser leur réussite.

Au cours de notre présentation de sept minutes, nous aimerions passer rapidement en revue quelques obstacles à l'obtention des licences, notamment les délais d'autorisation et l'échéancier lent ou imprévisible de l'approbation réglementaire des technologies médicales. Des efforts d'harmonisation sont menés. Nous saluons cette approche qui est absolument nécessaire. Toutefois, il ne faudrait pas introduire des exigences uniques au Canada. La mise en œuvre

devrait être harmonisée autant que possible. En ce qui concerne le processus de vérification, qui est extrêmement important pour assurer la sécurité, il faut tenir compte de la capacité des petites entreprises et réduire le fardeau administratif que représentent les multiples vérifications à court terme. Il s'agit ici de vérifications redondantes dans une courte période. Il faut alléger le fardeau des petites entreprises canadiennes.

La complexité des essais cliniques visant les instruments représente un autre obstacle. Les essais cliniques sont importants: ils ont un véritable pouvoir attractif pour les entreprises en plus d'être un aspect primordial de l'industrie. Il ne faut pas oublier les technologies nouvelles et numériques, qui constituent un autre obstacle.

Nous allons ensuite parler de chacun de ces obstacles très rapidement ainsi que des mesures mises en place par Santé Canada. Depuis environ un an, nous avons remarqué que le nombre de consultations du ministère a augmenté considérablement. De plus, Santé Canada a multiplié les efforts pour améliorer la situation. Il est vrai que des progrès ont été réalisés, mais nous insisterons sur l'importance de continuer sur la même voie. Nous saluons le travail effectué jusqu'à maintenant, et les petites entreprises canadiennes ont bien reçu ces mesures. Il ne faut toutefois pas s'arrêter là.

En ce qui concerne les délais d'autorisation — c'est-à-dire l'étape d'homologation des produits —, la lenteur ou l'imprévisibilité de l'échéancier d'approbation des technologies médicales tendent à décourager les petites entreprises. Pour celles qui souhaitent lancer des produits au Canada, exporter des technologies ou investir dans la recherche-développement, il est extrêmement important d'obtenir l'approbation réglementaire dans le pays d'origine.

Heureusement, Santé Canada se penche sur les processus, comme je l'ai mentionné plus tôt, afin de respecter les délais ciblés. Le ministère établit des processus en plus d'offrir de la formation et de nouvelles directives. Dans le cadre du Programme d'audit unique des matériels médicaux, près de 200 entreprises ont suivi la formation de Santé Canada dans le but d'améliorer la situation. Toutefois, comme je l'ai déjà dit, il est essentiel que de telles initiatives soient maintenues parce que les changements ne font que commencer.

Au sujet des exigences uniques au Canada, comme j'en ai parlé un peu plus tôt, nous suivons un processus d'harmonisation à l'échelle mondiale, ce qui est très important pour les exportateurs canadiens. Le Canada ne représente que de 1 à 2 % du marché mondial: les sociétés dont le siège social est au pays doivent donc pouvoir exporter. L'harmonisation à l'échelle mondiale est essentielle pour réduire le fardeau réglementaire. Santé Canada et notre association jouent un rôle actif dans ces processus en particulier. L'harmonisation est essentielle, mais elle ne doit pas introduire des exigences uniques au Canada. Il faut continuer l'harmonisation avec les normes internationales, comme celles adoptées par l'International Medical Device Regulators Forum. Ces efforts doivent être maintenus. La difficulté en ce moment, c'est de faire en sorte que tous les organismes de réglementation appliquent uniformément les processus convenus. Autrement dit, tous les pays doivent le faire en même temps.

Parlons d'un exemple récent: la mise en œuvre du Programme d'audit unique des matériels médicaux, qui est obligatoire seulement au Canada. Ce programme peut être utilisé par les quatre autres pays, mais il y est volontaire. Il est extrêmement important que nous continuions les efforts d'harmonisation.

•(0910)

Santé Canada a bien réagi aux commentaires des organismes de vérification et de l'industrie qui demandent l'allègement du fardeau imposé aux fabricants. Cela dit, une harmonisation accrue serait souhaitable.

Revenons à l'alourdissement du fardeau associé aux vérifications. Il n'est pas efficace pour les petites entreprises de mener des vérifications multiples dans un court échéancier. Par exemple, de petites entreprises canadiennes ont signalé avoir fait l'objet d'une vérification approfondie du Programme d'audit unique des matériels médicaux, qui a été suivie quelque trois mois plus tard par une vérification associée à une licence d'établissement d'instruments médicaux de Santé Canada. Cette situation mobilise énormément de ressources. Les vérifications reposent sur des processus très similaires. Il faudrait donc tenir compte des répercussions de ces formalités administratives dans l'avenir.

Les essais cliniques sont extrêmement importants, comme nous l'avons souligné plus tôt. Le Canada doit demeurer concurrentiel sur le marché mondial. Nous devons donc changer le processus d'autorisation d'essai expérimental afin d'assurer la pérennité des règlements et de faciliter l'innovation au pays. À l'heure actuelle, les jeunes entreprises canadiennes sont obligées d'aller à l'étranger pour mener, dans des délais satisfaisants, leurs études sur des produits à faible risque. Pour les petites entreprises, c'est très problématique. Santé Canada a tenté de faciliter le processus en donnant des directives. Malheureusement, l'initiative a eu l'effet contraire: elle a doublé les délais d'examen en plus d'alourdir considérablement les formalités administratives exigées par l'enquêteur.

Nous savons que Santé Canada dispose d'un plan d'action pour la suite. Nous avons hâte de découvrir ses solutions à ce problème en particulier.

En ce qui concerne les technologies récentes, une nouvelle approche en matière d'approbation et d'adoption des technologies médicales novatrices au Canada favoriserait la croissance du secteur et l'obtention de meilleurs résultats pour les patients. Santé Canada a commencé à se pencher sur cet enjeu comme en témoigne la création de la division d'examen des technologies numériques de la santé au Bureau des matériels médicaux et d'un comité consultatif scientifique permanent. L'industrie salue la création d'une telle division, mais il reste du travail à faire.

Au sujet de l'examen réglementaire des médicaments et des instruments, les entreprises dont le siège social est au Canada ont formulé des commentaires très positifs sur les discussions avec les fabricants permettant d'obtenir un avis scientifique préalable à la présentation, à l'étape du développement des produits novateurs. Les fabricants peuvent ainsi discuter avec l'organisme de réglementation pour savoir comment améliorer leur demande et déterminer les renseignements nécessaires pour la rendre plus efficace. De plus, l'organisme de réglementation peut mieux comprendre les besoins pour mener les examens.

Je terminerai par quelques observations à propos du virage vers les nouvelles technologies et l'industrie numérique de la santé. Santé Canada devrait privilégier les lignes directrices au détriment des règlements parce qu'il y aura de nombreux changements à gérer. Les lignes directrices sont plus faciles à réviser. Cette approche permettrait au ministère de ne pas prendre de retard. Chaque fois qu'il le peut, il devrait opter pour des lignes directrices plutôt que des règlements.

Santé Canada devrait continuer de favoriser l'harmonisation et la mise en oeuvre mondiale des règles. Le ministère devrait toujours

tenir compte du fardeau additionnel que peuvent représenter les nouvelles initiatives dans le but de réduire la lourdeur des vérifications. Nous avons déjà fait des présentations sur le sujet dans le passé.

Je reviens sur un point que j'ai soulevé au début de mon intervention: le plus important, c'est que Santé Canada va de l'avant. À mon avis, si le Comité propose un plan prévoyant les ressources nécessaires pour continuer le travail, la situation s'améliorera grandement en très peu de temps.

Merci.

•(0915)

Le président: Merci beaucoup.

Nous entendrons maintenant M. Bob Masterson de l'Association canadienne de l'industrie de la chimie.

Vous avez sept minutes.

M. Bob Masterson (président-directeur général, Association canadienne de l'industrie de la chimie): Monsieur le président, mesdames et messieurs, je vous remercie. Je serai bref.

L'industrie canadienne de la chimie, d'une valeur annuelle de 55 milliards de dollars, contribue considérablement à l'économie du pays. C'est également une industrie en pleine croissance. Peu de gens le savent, mais nous avons injecté 10 milliards de dollars en nouveaux investissements au Canada, qui ont été annoncés dans la dernière année. Cela dit, en toute honnêteté, nous pensons que la compétitivité réglementaire est très mal en point au pays.

Selon le Forum économique mondial, le Canada occupe la 14^e place parmi tous les pays de l'OCDE pour ce qui est de la compétitivité générale, mais il se classe au 38^e rang sur 40 en ce qui concerne le fardeau de la réglementation gouvernementale. Imaginons un instant la montée au classement du Canada et les gains de compétitivité si nous parvenions à régler ce problème chronique de lourdeur réglementaire.

Quelles sont les principales préoccupations de notre industrie réglementée? Parlons d'abord des multiples chevauchements et doublons entre les différents ordres de gouvernement, entre les différentes administrations. Il faut y ajouter les règlements mal conçus et adoptés à la hâte: ils tiennent très rarement compte de la volonté des entités réglementées d'atteindre les objectifs des politiques tout en ayant accès à des options les moins coûteuses possible pour y arriver. Trop souvent, on ne nous offre pas cette possibilité. Il y a également les questions d'incertitude et de délai, qui ont déjà été soulevées. L'obtention d'une approbation au Canada nécessite en moyenne 249 jours. C'est le double de la moyenne de l'OCDE et le triple du temps requis aux États-Unis.

En résumé, le cadre réglementaire relève de plusieurs ministères et de différents gouvernements, sans une définition claire des pouvoirs. La situation entraîne souvent des retards, un fardeau administratif additionnel et des coûts inutiles tant pour l'organisme de réglementation que pour les entreprises.

Dans le cadre de rencontres comme celle d'aujourd'hui, on nous demande souvent de nommer un aspect à corriger pour améliorer la compétitivité réglementaire. J'invite le Comité à renoncer aux solutions simplistes. On ne fait pas piètre figure, peu importe le domaine, en commettant une seule erreur. Si on se trouve à la queue du peloton, on doit se tromper sur de nombreux fronts, et il faut appliquer des changements systématiques. Ce problème de compétitivité réglementaire, pour citer un sous-ministre de l'Ontario, est une maladie chronique aux lourdes conséquences économiques dans l'ensemble du pays.

Si le fardeau réglementaire relève de multiples gouvernements, nous sommes ici pour parler de nos inquiétudes au sujet du régime fédéral de réglementation. Aussi, nous sommes ravis de constater que d'autres partagent nos préoccupations. Dans son énoncé économique de l'automne, le ministre Morneau a relevé la compétitivité réglementaire parmi les grandes préoccupations et il a annoncé un certain nombre de mesures pour s'y attaquer. Ces mesures incluaient la récente directive du Cabinet sur la réglementation. Nous saluons cette initiative. Toutefois, il n'y aura absolument aucune amélioration significative à moins que les organismes centraux exigent le respect de cette directive avec le même zèle que celui dont ils ont fait preuve pour l'application des efforts de renouveau gouvernemental et d'examen des programmes il y a plus de 20 ans. En ce moment, rien n'indique qu'une telle approche est adoptée au quotidien.

J'aimerais aussi faire remarquer — et c'est peut-être le point le plus important — que la directive est complètement muette sur les questions de compétences au sein du Canada. Contrairement à ce qui s'est passé lors de l'examen des programmes, on ne demande pas aux entités fédérales d'évaluer dans quelle mesure l'enjeu en question est ou devrait être la responsabilité des gouvernements provinciaux et territoriaux. En 2004-2005, l'initiative de la réglementation intelligente a offert un examen beaucoup plus approfondi des besoins et des avantages d'une coopération réglementaire entre les différents ordres de gouvernement. Étant donné que les chevauchements et les doublons sont extrêmement nombreux — il s'agit peut-être du problème le plus important et le plus persistant de tous —, cet enjeu appelle une attention immédiate accrue dans le cadre de la directive.

Dans la minute qu'il me reste, je soulignerai deux exemples de pratiques exemplaires en matière d'initiatives réglementaires au sein du gouvernement fédéral. Ils ont tous deux réussi à éviter un grand nombre des lacunes qui plombent la compétitivité réglementaire dans le système global.

Établi et mis en oeuvre par Santé Canada et Environnement Canada, le Plan de gestion des produits chimiques, créé en 2006, a heureusement fait exception. C'est un programme complexe. L'enjeu n'est pas simple. Les responsables ont toutefois bien réussi à gérer les aspects liés à la compétitivité. Le programme est toujours en voie d'atteindre l'ensemble de ses objectifs et il inspire d'autres pays partout dans le monde. De la même façon, l'approche multidimensionnelle de Transports Canada pour mieux gérer les risques associés au transport des marchandises dangereuses est un ensemble complexe de politiques et de règlements qui a été exceptionnellement bien mis en place. Je vous encourage à inviter des représentants de ces programmes à témoigner devant le Comité pour parler des raisons pour lesquelles leurs initiatives réglementaires fonctionnent très bien alors que la plupart sont loin de connaître un tel succès.

Enfin, l'Ontario a également lancé d'importants efforts dans ce domaine. Le gouvernement précédent a mené un vaste processus visant la réduction des formalités administratives. Les recommandations qui en découlent sont mises en place par le gouvernement actuel. Le sous-ministre Giles Gherson est à la barre de cet exercice. Il serait, lui aussi, un excellent témoin dans le cadre de cette étude. Le sous-ministre est guidé par la volonté d'éliminer les règlements coûteux pour les entreprises et le gouvernement, mais qui n'offrent aucun avantage à la province ou à ses habitants.

• (0920)

En conclusion, j'ajouterai simplement que l'étude effectuée par le Comité est vraiment la bienvenue et que, de notre point de vue, elle s'impose depuis trop longtemps. Je vous encourage à étudier en toute franchise les problèmes de compétitivité réglementaire du Canada et

à formuler des recommandations globales et créatives pour y remédier.

Je vous remercie de nous avoir invités à présenter notre point de vue. Je serai heureux de répondre aux questions.

Le président: Je remercie tous les témoins d'avoir pris la parole devant le Comité.

Nous allons immédiatement passer aux questions.

Monsieur Baylis, vous avez sept minutes.

M. Frank Baylis (Pierrefonds—Dollard, Lib.): Merci, monsieur le président.

Ma première question s'adresse à vous, monsieur Goodman.

Vous avez tous souligné que vous n'êtes pas contre l'organisme de réglementation, mais qu'il doit y avoir un équilibre entre la réglementation et la capacité d'innovation, entre la réglementation et le fardeau imposé aux sociétés, plus précisément aux petites entreprises. Si l'équilibre est rompu, nous nuisons aux consommateurs canadiens, à nos concitoyens, au lieu de leur venir en aide. Nous empirons les choses pour eux.

Vous avez donné l'exemple des formulations pédiatriques, un enjeu qui me tient à coeur. Pourriez-vous nous parler un peu plus de la difficulté de faire venir au pays des médicaments qui sont adaptés aux enfants? Nous ne devrions pas devoir dire aux parents de prendre un comprimé pour adulte, de le couper en deux et de l'écraser pour pouvoir le donner à leur enfant.

M. David Goodman: Bien sûr. En ce qui concerne les formulations pédiatriques, vous avez très bien cerné le problème: les produits ne sont pas formulés pour les enfants. En fait, de nombreuses formulations de médicaments adaptées aux enfants sont offertes ailleurs dans le monde. Elles ne sont pas toujours optimales, mais elles sont préférables à la méthode de l'écrasement des comprimés pour adultes. Pour différentes raisons économiques, les fabricants de médicaments d'origine ont décidé de ne pas les offrir au Canada.

Nous avons notamment appuyé l'initiative visant à rendre certains de ces produits accessibles aux Canadiens à la demande du CHU Sainte-Justine. Nous avons découvert que Santé Canada traitait une grande partie de ces produits, qui avaient 20 ans et comptaient des indications approuvées pour les enfants, presque comme s'il s'agissait de nouveautés dont il n'avait jamais entendu parler. Ensuite, des frais d'évaluation s'appliquaient en vue de leur commercialisation; ils étaient très près de ceux réservés aux nouvelles entités chimiques. Nous avons lancé cette initiative pour réfléchir aux façons de développer des formulations pédiatriques et de tirer parti des innovations. Nous avons commencé au bas de l'échelle de l'innovation en introduisant tout simplement des choses qui étaient offertes ailleurs et en évaluant la réaction sur le marché. Nous avons constaté que la commercialisation était très difficile même pour ces produits.

Comment Santé Canada nous a-t-il nuï? Le ministère a été à l'écoute lorsque nous lui avons présenté les problèmes que nous avons relevés. Toutefois, il nous a expliqué que ses règlements l'obligeaient à imposer des frais qui rendaient le développement de ces produits non rentable.

Ensuite, Santé Canada a suivi ses règles pour protéger la santé et la sécurité, mais il n'a pas, comme beaucoup d'entre nous l'avons souligné, examiné ce que les organismes de réglementation étrangers avaient fait en la matière. Le ministère a accès à ces communications. Pourtant, il a insisté pour repartir à zéro ici, ce qui a entraîné un autre fardeau.

Le centre a fait une étude pancanadienne sur tous les hôpitaux pour enfants du pays. Ils font tous face au même problème d'inaccessibilité des produits. Il est bien connu que les solutions de rechange aux produits préparés donnent des résultats inférieurs en plus de présenter des risques pour la sécurité. La volonté d'aller de l'avant est bien présente, mais les règlements empêchent l'adoption rapide de ces produits.

M. Alain Boisvert (directeur des affaires gouvernementales et accès au marché, Pharmascience): Si vous le permettez, monsieur le président, j'ajouterais que l'exemple des formulations pédiatriques illustre parfaitement comment un problème réglementaire peut devenir chronique. Après des études en pharmacie, j'ai été formé comme pharmacien hospitalier à l'hôpital Sainte-Justine dans les années 1970. Le problème existait déjà, et la situation a très peu évolué au cours des 30 dernières années à cause des raisons soulevées par M. Goodman: la mise en place de barrières réglementaires, l'absence de considération des facteurs économiques associés à l'introduction des formulations adaptées aux enfants et la présence de...

• (0925)

M. Frank Baylis: Merci de vos réponses. Je vous en suis reconnaissant.

Je vais maintenant me tourner vers vous, monsieur Lewis, parce que vous avez abordé la question de l'harmonisation. Vous avez donné un exemple où l'harmonisation a mal tourné alors qu'elle devrait être avantageuse pour les entreprises, et plus particulièrement pour les entreprises canadiennes. Je parle du Programme d'audit unique des matériels médicaux. Le Canada a collaboré avec d'autres pays pour harmoniser le processus de commercialisation, mais il est devenu le seul à rendre son application obligatoire. Si j'ai bien compris, ce fait a eu des répercussions très négatives. Pourriez-vous nous en dire plus à ce sujet?

Mme Diana Johnson (vice-présidente, Secteur des affaires réglementaires, MEDEC): Merci. Je vais répondre à la question, si vous le permettez.

D'abord, le Programme d'audit unique des matériels médicaux, le PAUMM, est une excellente idée. L'objectif est de faire en sorte qu'un audit puisse permettre d'obtenir des approbations en matière de qualité de la part de cinq différents pays en même temps, ce qui allège le fardeau pour les entreprises. Cependant, ce n'est possible que si tous les pays cherchent, bel et bien, la certification du Programme.

En ce moment, le Canada est le seul à exiger une certification du Programme. Les délais d'obtention du certificat sont plus longs parce que le rapport d'audit doit être révisé par cinq organismes de réglementation différents. C'est beaucoup de travail pour une entreprise étant donné que les avantages ne s'appliquent qu'au Canada. Comme il a été soulevé plus tôt, le Canada est un marché relativement petit. Si les États-Unis avaient rendu le programme obligatoire... L'Europe n'en est pas encore là. Si le programme était obligatoire dans ces marchés, il n'y aurait pas eu ce problème. Les fabricants auraient vu les avantages et ils l'auraient adopté rapidement.

M. Frank Baylis: Vous avez également parlé de l'évolution rapide dans le milieu et de la nécessité d'apporter des changements novateurs lorsque, par exemple, un nouveau type de produit doit être encadré. Vous avez recommandé de privilégier les lignes directrices et de délaissier l'imposition de règlements.

Pourriez-vous nous en dire un peu plus?

Mme Diana Johnson: La difficulté, c'est qu'il faut beaucoup de temps pour promulguer et mettre en vigueur des règlements. Il est parfois essentiel de s'adapter rapidement à l'évolution des circonstances.

Pour les lignes directrices, il n'est pas nécessaire de suivre le processus de la *Gazette du Canada*, qui allonge automatiquement les délais. Même si des consultations sont menées, l'application de lignes directrices peut être beaucoup plus rapide. Il serait plus facile de gérer les changements si les règlements incluaient un contenu satisfaisant pour le ministre — c'est ce qu'exige la réglementation — et si les lignes directrices définissaient ce qui représente une preuve acceptable.

Le président: Merci.

Nous allons passer à M. Lloyd.

Vous avez sept minutes.

M. Dane Lloyd (Sturgeon River—Parkland, PCC): Merci, monsieur le président.

Je remercie les témoins.

D'abord, monsieur Masterson, j'ai été ravi de vous entendre parler des nouveaux investissements dans l'industrie des produits chimiques. Dans ma circonscription, Pembina Pipeline vient d'annoncer un important projet qui offrira de nombreux emplois. Je suis très heureux de souligner les contributions de l'industrie canadienne de la chimie au pays.

Ma question porte sur le chevauchement des compétences et les enjeux liés au commerce intérieur. Nous avons l'Accord sur le commerce intérieur, qui avait été négocié dans les années 1990 et mis à jour sous le gouvernement précédent. Nous disposons maintenant du nouvel Accord de libre-échange canadien.

Je me demande si vous pouvez nous dire si cet accord est parvenu à harmoniser certains de ces chevauchements ou à les éliminer afin de rendre l'industrie des produits chimiques plus concurrentielle dans le cadre réglementaire du Canada.

M. Bob Masterson: Non. Les produits de notre industrie circulent librement d'une province à l'autre. Ce n'est donc pas un problème. Pour ce qui est des chevauchements et des dédoublements réglementaires au sein des grandes industries complexes, il n'y a eu aucune avancée... Il n'y a eu aucune donnée scientifique. Tous les progrès qui ont été réalisés dans des provinces comme la Colombie-Britannique et maintenant l'Ontario sont complètement locaux. Ils s'appuient sur la volonté des provinces de s'occuper de leurs propres affaires.

M. Dane Lloyd: Le fait que les provinces détiennent leur propre cadre réglementaire représente-t-il un enjeu majeur en ce moment?

M. Bob Masterson: Là n'est pas la question. La Constitution prévoit un partage des pouvoirs. Je crois que l'enjeu réside dans le manque de clarté, surtout en ce qui concerne des aspects cruciaux comme la réglementation en matière d'environnement et de transport. On prétend qu'il n'y a pas de flou, et chaque gouvernement va de l'avant à toute vapeur. Il serait peut-être plus judicieux que tous les ordres de gouvernement aient une conversation.

Je vais donner un exemple d'une réussite et un autre exemple récent d'une initiative qui a moins bien fonctionné. Pendant la majeure partie des huit dernières années, nous avons suivi un processus fédéral-provincial exhaustif et multilatéral pour discuter des façons d'améliorer la qualité de l'air à l'échelle du Canada, un enjeu très important. Le processus est complexe. On investira beaucoup d'argent pour atteindre les objectifs établis. Toutefois, dès le début, les rôles du fédéral et des gouvernements provinciaux ont été clairement définis. Oui, c'est un processus complexe, mais il progresse très bien.

Nous discutons en ce moment avec Santé Canada, qui propose d'accorder un nouveau rôle très important au gouvernement fédéral: il gèrerait les risques d'exposition à différentes substances en milieu de travail. Nous sommes résolus à améliorer constamment la gestion des expositions en milieu de travail. Toutefois, jusqu'à aujourd'hui, jusqu'au lancement de la consultation, il était évident que cette question relevait des gouvernements provinciaux. Je pourrais énumérer toutes les exigences qu'ils ont.

Ce n'est pas que nous nous opposons à l'attribution de ce rôle au fédéral. Le gouvernement fédéral doit peut-être combler un vide. Toutefois, avant de se lancer, il devrait peut-être avoir une discussion avec les provinces pour bien définir cette lacune. Il pourrait ainsi déterminer le rôle approprié qu'il devrait jouer.

● (0930)

M. Dane Lloyd: Merci. C'est très apprécié.

Ma prochaine question s'adresse à M. Goodman de Pharmascience.

J'entends dans ma circonscription, habituellement de pharmaciens et d'intervenants de première ligne, que le Canada a moins accès à des médicaments aujourd'hui qu'il y a quelques années. Ils critiquent certains changements apportés à la réglementation.

Pourriez-vous nous en dire plus? Constatez-vous que certaines modifications apportées récemment à la réglementation ont des répercussions sur l'accès des Canadiens à des médicaments?

M. David Goodman: Il y a deux choses qui empêchent l'accès. Il y a les pénuries de médicaments, dont les gens prennent toujours connaissance. Ce sont des produits que les gens ont l'habitude de prendre et qui, pour différentes raisons, ne sont plus offerts sur le marché. La deuxième chose, ce sont les produits qui sont approuvés sur d'autres marchés et qui ne sont pas offerts au Canada par les sociétés qui fabriquent les médicaments de marque.

M. Dane Lloyd: Y a-t-il une raison particulière qui explique ces pénuries de médicaments ou est-ce une simple question d'offre et de demande? La réglementation est-elle en cause?

M. David Goodman: C'est en grande partie réglementaire et en partie économique. Les prix des produits génériques ont été réduits considérablement et le fardeau de la réglementation s'est énormément alourdi.

Selon les projets dont nous entendons parler de Santé Canada, le coût du maintien sur le marché de produits déjà approuvés augmente beaucoup.

Pendant que les marges rétrécissent, le coût d'exploitation ou de maintien des médicaments augmente.

C'est l'un des points où le tableau d'ensemble se perd dans le recouvrement des coûts.

M. Dane Lloyd: Savez-vous si le gouvernement a dû recourir à un programme d'accès spécial pour se procurer des médicaments qui

étaient en quantité insuffisante au Canada au cours des dernières années?

M. David Goodman: Nous en sommes très conscients, mais la plupart des produits pour lesquels il y a accès spécial sont des produits qui n'ont jamais été enregistrés au Canada. Il faut contourner le système habituel pour les obtenir dans notre pays.

M. Dane Lloyd: Diriez-vous que c'est un problème de réglementation que nous avons aujourd'hui, problème en raison duquel nous devons recourir au programme d'accès spécial pour certains produits parce qu'ils ne sont pas enregistrés au Canada? S'agit-il d'un obstacle d'ordre réglementaire?

M. David Goodman: C'est un obstacle d'ordre réglementaire parce que la solution est de les enregistrer. Le coût de leur enregistrement et les obstacles à cet enregistrement sont tellement élevés que, d'une certaine façon, les sociétés qui offrent ces produits sur d'autres marchés se disent: « Pourquoi assumer ce fardeau puisque les patients qui en ont besoin l'importeront? » Ce sont habituellement des produits destinés à un petit marché et dont très peu de gens ont besoin.

Ils n'ont pas à procéder comme il se doit et à les faire enregistrer, et ils peuvent s'en passer. Personne ne les force à le faire.

Je pense qu'une meilleure approche serait d'examiner les besoins et que Santé Canada dise: « Nous voulons que ces produits soient approuvés. Nous voulons les examiner. Procédons correctement, mais sachant qu'ils ne se vendent pas en grandes quantités, n'imposons pas de frais. Appliquons la politique de la bonne manière. »

M. Dane Lloyd: D'un point de vue économique — d'une analyse coût-avantages — cela revient-il plus cher d'acheter ces produits lorsque le gouvernement doit passer par des demandes d'accès spécial du fait qu'ils ne sont pas enregistrés? Si nous abaissions les exigences réglementaires pour l'enregistrement ou les frais, pensez-vous que cela économiserait de l'argent au gouvernement canadien à la longue du fait que l'accès à ces médicaments serait plus facile?

● (0935)

M. David Goodman: Le plus gros problème est que, en ce qui concerne les Canadiens, le consommateur canadien paye un prix énorme pour l'accès spécial puisqu'il n'obtient pas de remboursement de son régime. Ce sont les consommateurs qui écopent dans ces cas. Le médicament ne leur est pas offert. S'ils arrivent à se le procurer, c'est qu'ils payent de leur poche.

Si les produits étaient enregistrés, ce serait équitable. Le produit serait évalué en fonction de ses mérites et son prix ferait l'objet de discussions au moyen d'autres mécanismes.

Le président: Merci beaucoup.

Nous allons passer à M. Masse. Vous avez sept minutes.

M. Brian Masse (Windsor-Ouest, NPD): Merci, monsieur le président.

Je m'interroge sur le renoncement aux frais en pédiatrie. Il semble que ce serait une approche raisonnable, lorsqu'une entreprise ne réaliserait pas de profits dans d'autres divisions, qu'elle ne considère pas le produit comme un produit sacrifié pour le développement de la marque et ainsi de suite.

Est-ce vraiment les frais qui rendent les produits non concurrentiels? Si nous avons un faible marché ici — même si l'Ontario est l'un des plus grands marchés commerciaux de consommateurs en Amérique du Nord par comparaison à bien des États —, le simple fait de renoncer aux frais ou à la réglementation aurait des répercussions certaines sur la mise en marché de médicaments. Avez-vous un exemple de cela, que nous pourrions utiliser pour cette étude? Ce serait vraiment intéressant.

M. David Goodman: Eh bien, si vous me le demandiez, je vous dirais que j'ai soumis deux produits. Un a été approuvé et l'autre est en attente d'approbation. Je suis en pourparlers avec Santé Canada au sujet des frais demandés. Nous n'avons pas encore réglé la question, alors, je préfère ne pas en parler.

Je pourrais dire, du point de vue d'une entreprise qui a démarré cela comme un projet de philanthropie — parce que nous soutenons aussi la fondation, le centre, et nous allons continuer de le faire — que nous ne sommes pas pressés de nous lancer dans d'autres projets du genre parce que l'expérience que nous avons eue et les règlements qui sont proposés rendront cela encore plus coûteux. Santé Canada a créé un climat qui empêche de telles actions plutôt que de les encourager.

Les besoins de la clientèle pédiatrique ne sont pas comblés, mais elle est petite. Il y a beaucoup de petits besoins qui ne sont pas comblés et Santé Canada impose le même prix, vraiment, pour chaque produit qu'il veut enregistrer et gérer. Selon les nouveaux règlements qui sont proposés, les petites entreprises bénéficieraient d'une réduction des frais et les grandes entreprises ne recevront rien. Cela ne devrait-il pas dépendre davantage de la quantité de produits vendus? Si l'on veut garder un produit qui répond à des besoins dans l'espace pharmaceutique... Nous fabriquons des produits dont les gens ont besoin. Ne faites pas en sorte qu'il nous soit impossible de faire des choses pour rendre service.

M. Brian Masse: Je comprends. Je suppose que j'ai simplement de la difficulté à comprendre quels médicaments pédiatriques les Canadiens ne peuvent pas obtenir en ce moment. Je suis à la frontière entre Windsor et Detroit. Si des gens doivent modifier leurs propres médicaments, plutôt qu'un pharmacien, faute de médicaments dans l'économie de marché de l'Ontario, qui est beaucoup plus vigoureuse que celle de la plupart des États américains, on dirait que l'argument économique ne tient pas toujours.

Il semblerait que, peut-être, il existe d'autres obstacles. C'est peut-être les emballages ou d'autres types de fardeaux imposés par la réglementation, surtout, si l'on pense que nous avons pris plusieurs initiatives depuis que je suis ici. Nous avons, entre autres, réduit l'impôt des entreprises... Nous avons fait des pressions et je sais que, pour ce comité en particulier, c'est le système de crédits d'impôt à la recherche scientifique et au développement expérimental, qui demeure encore très difficile, même aujourd'hui. Les choses s'améliorent un peu, mais ce fut un cauchemar pour beaucoup.

Il semble juste que ce soit une chose très dure, que les Canadiens coupent leurs médicaments, etc., en pédiatrie parce que les sociétés ne peuvent pas faire d'argent. Est-ce ainsi? Est-ce ce que vous dites?

M. Alain Boisvert: Je pense que la réponse à ces questions est que, pour commencer, les clientèles de patients pédiatriques sont petites. De plus, il s'agit presque toujours de maladies rares. Les problèmes de formulation se produisent avec des médicaments qui sont sur le marché depuis de nombreuses années, qui sont vendus comme génériques et que les Canadiens peuvent maintenant se procurer à très bas prix. La formulation d'un médicament pédiatrique nécessite un investissement supplémentaire en R-D à un moment,

dans le cycle de vie du produit où il n'est plus rentable. C'est donc ces deux...

• (0940)

M. Brian Masse: Si je peux me permettre, à combien s'élèvent les frais? Quelle somme cela représente-t-il? Si les frais, comme vous dites, étaient supprimés — on a suggéré d'abandonner les frais là-dessus — combien cela coûterait-il? J'essaie simplement d'avoir... Des gens vont lire ce rapport.

Je suis désolé de vous interrompre. Je vous laisse terminer, monsieur Boisvert.

M. David Goodman: Les frais qui ont été proposés que nous payions seulement pour l'approbation de Santé Canada étaient de 167 000 \$.

M. Brian Masse: C'est une information importante que nous devons justement connaître.

M. Alain Boisvert: Parfois — souvent — l'ensemble du marché canadien pour ces produits représente beaucoup moins que 1 million de dollars dans toutes les provinces, tous les territoires.

Les frais réglementaires à eux seuls s'élèvent à 170 000 \$ et il faut aussi payer des frais pour l'évaluation coût-efficacité de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, qui coûte 70 000 \$. L'Institut national d'excellence en santé et services sociaux au Québec a des frais d'environ 40 000 \$ pour faire exactement la même chose. Les frais seulement représentent presque la moitié du marché du médicament et il y a un travail de développement que la compagnie doit faire pour formuler le produit et le faire approuver par Santé Canada. Ensemble, tous ces coûts sont un véritable obstacle.

M. David Goodman: On ne sait jamais si le produit va être approuvé par Santé Canada. Il y a donc un risque à le développer.

M. Brian Masse: Il y a un risque. C'est très utile d'en parler.

Une fois franchis tous ces obstacles — c'est ainsi qu'on en a parlé — le processus ne peut-il pas s'appliquer ailleurs qu'au Canada, dans le cadre des accords commerciaux que nous avons conclus et ainsi de suite? Une fois que vous avez investi dans les frais et les différentes étapes, pouvez-vous transférer ces coûts ailleurs?

M. David Goodman: Les frais, non. Chaque administration veut percevoir ses propres frais.

M. Brian Masse: D'accord. C'est un point important.

M. David Goodman: Oui.

M. Brian Masse: C'est là que nous essayons d'établir une distinction importante, en franchissant tout...

M. David Goodman: S'agissant de Santé Canada, il n'y a pas de valeur ajoutée ailleurs.

M. Brian Masse: Cela ne vous sert pas aux États-Unis.

M. David Goodman: Non.

M. Alain Boisvert: À vrai dire, les comparaisons avec les États-Unis peuvent être défavorables au Canada parce que les frais sont en gros les mêmes dans les deux pays, sauf que le marché est 10 fois plus petit ici. Le coût pour mettre en marché un médicament, avec le tarif actuel, est disproportionné au Canada.

M. Brian Masse: Merci.

Le président: Nous allons passer à M. Sheehan.

Vous avez sept minutes.

M. Terry Sheehan (Sault Ste. Marie, Lib.): Merci, monsieur le président.

Merci à toutes les personnes qui ont fait une présentation. Ce fut très instructif.

Karen, vous avez mentionné que vous aviez écouté le témoignage de mardi de la Fédération canadienne de l'entreprise indépendante et de la Chambre de commerce du Canada. Pendant ce temps, j'avais commencé à poser des questions, mais je n'ai pas posé cette question en particulier que j'aimerais vous poser.

Comme vous le savez, j'ai beaucoup travaillé auprès de petites entreprises pour les aider à démarrer, mais aussi à passer à un niveau supérieur. J'aimerais que vous commentiez les règlements en santé en ce qui a trait à la capacité des PME de prendre de l'expansion et, en particulier, de trouver les capitaux nécessaires. Vous êtes dans un domaine qui requiert beaucoup d'investissements. Voulez-vous commenter cela?

Mme Karen Proud: Notre secteur est très réglementé. Dans le témoignage que j'ai entendu mardi, la personne a parlé de toutes les tracasseries administratives qu'il y a quand on dirige une entreprise de n'importe quel type. Cela s'applique aussi à notre secteur: la paperasserie et l'ARC et tout cela. De plus, les entreprises doivent aussi faire approuver leurs produits par Santé Canada, selon qu'on veut ou non faire la fabrication ici ou non. Il y a toutes sortes de règles concernant les emballages.

Il est donc très difficile pour une petite entreprise de prendre pied au Canada. L'une des choses très difficiles, aussi, ce sont les règlements qui ne sont pas harmonisés entre le Canada et les États-Unis. Très souvent, bien que les entreprises accroissent leurs activités ici, au Canada, il ne leur est pas facile de prendre de l'expansion dans le monde. Si nous avons des exigences différentes ici qui ne sont pas reconnues ailleurs, nous pouvons faire de bonnes affaires dans le contexte canadien, mais pas à l'extérieur du Canada. Si nous avons — comme c'est actuellement le cas — des exigences très différentes pour les emballages, par exemple, pour nos produits, nous devons envisager une tout autre approche pour aller dans d'autres pays.

Il est certain que, lorsque les règlements sont élaborés, on ne songe pas à leurs répercussions sur les petites entreprises. Je tiens à souligner que la santé et la sécurité sont la priorité dans notre secteur. Nous sommes tout à fait d'accord là-dessus et nous pensons que c'est très important. Qui plus est, Santé Canada ne se penche pas sur les considérations économiques de ses actions, raison pour laquelle nous avons été tant encouragés de voir, dans la mise à jour économique, l'idée que même les organismes de réglementation qui réglementent le secteur de la santé devraient se demander comment leurs règlements touchent les entreprises sur le plan économique. Ce n'est pas pour dire que ces considérations devraient passer avant la santé et la sécurité — cela ne devrait jamais être le cas — mais qu'elles devraient être prises en considération, ce qui n'est simplement pas le cas au Canada.

C'est très difficile, surtout dans un secteur fortement réglementé, pour n'importe quelle petite entreprise de prendre de l'expansion.

• (0945)

M. Terry Sheehan: Merci.

Dans le même ordre d'idées, je siège aussi au comité du commerce international et nous entreprenons une étude sur la façon dont les PME peuvent tirer profit du nouvel accord commercial avec l'Europe, l'AECG, et de l'accord global et progressiste, l'ancien PTP.

Vous avez fait un commentaire au sujet du Canada et des États-Unis. Que dire du Canada et de l'Europe et du Canada et de l'Asie? Pourriez-vous commenter cela, s'il vous plaît?

Mme Karen Proud: À vrai dire, nous sommes en train de faire une étude, comme je l'ai mentionné, avec Deloitte. Nous venons de commencer à nous pencher sur la compétitivité du Canada. Nous tentons de déterminer où nous en sommes par rapport à certains de nos principaux partenaires commerciaux. Notre étude porte sur le Canada par rapport aux États-Unis, au Royaume-Uni et à l'Australie, plus précisément en ce qui a trait au fardeau imposé par la réglementation et au rendement des investissements des entreprises qui investissent au Canada. Bien que nous ayons peut-être le même type de réglementation que d'autres pays, le rendement des investissements est très différent selon le pays où l'on fait des affaires et les pays où des incitatifs sont offerts.

Dans certains des accords commerciaux, au fil de leur élaboration, nous cherchions à avoir des incitatifs semblables à ceux d'autres pays. Par exemple, aux États-Unis, il y a une protection des données de trois ans pour les produits de santé destinés aux consommateurs, non pas pour les produits vendus sur ordonnance, mais les produits de santé grand public. Nous cherchions quelque chose de semblable pour que nos entreprises ici puissent en bénéficier, mais, dans ces accords commerciaux, le Canada avait le choix de ne pas participer à ce genre de protection. C'est la même chose avec l'Union européenne, où il y a une protection d'un an, mais le Canada n'en a pas. Si nous nous interrogeons sur la façon dont ces accords commerciaux peuvent être utiles, nous constatons que notre point de vue était que nous devions essayer d'obtenir les mêmes avantages pour les entreprises canadiennes que les entreprises des autres pays pour être sur un pied d'égalité.

M. Terry Sheehan: Merci.

J'aimerais céder mon temps au secrétaire parlementaire pour la santé, John Oliver. Il a une brève question.

M. John Oliver (Oakville, Lib.): Merci beaucoup.

Ma question s'adresse à Brian et à MEDEC.

En décembre, Santé Canada a rendu public son plan d'action sur les instruments médicaux. Il se compose de trois grands volets. Il découle en partie de préoccupations soulevées par les médias au sujet de complications liées à certains instruments.

Premièrement — et vous avez fait des commentaires à ce sujet —, il faut améliorer la façon dont les instruments médicaux sont mis en marché. Votre présentation a vraiment frappé dans le mille à cet égard et les conseils que vous avez donnés semblent être entendus par Santé Canada.

Il y a deux autres choses, cependant. L'une consiste à renforcer la surveillance et les suivis, ce qui supposerait un nombre accru d'inspections et que les organismes de réglementation de Santé Canada fassent davantage appliquer les règlements. La seconde consiste à améliorer l'information destinée aux Canadiens. À l'heure actuelle, en cas d'incident avec un instrument homologué, il faut faire une demande d'accès à l'information pour que cette information puisse être divulguée. Santé Canada étudie la possibilité, je crois, de créer une base de données pour que les Canadiens puissent obtenir plus facilement l'information.

Pourriez-vous commenter ces deux dernières questions d'intérêt de Santé Canada pour améliorer la sécurité pour les Canadiens?

M. Brian Lewis: Je vais commencer à répondre, puis Diana finira.

Ce que nous avons constaté à propos de Santé Canada — à la lumière de tous les enjeux identifiés lorsque le Consortium international des journalistes d'investigation s'est penché là-dessus —, c'est que 80 % du travail qui, selon le consortium, devait être fait avait déjà été entamé par Santé Canada. Il était bien en avance dans le processus, réalisant que tout ce dont vous parlez devait être fait.

Diana, vous avez des précisions.

• (0950)

Mme Diana Johnson: Au sujet de votre observation sur la base de données chirurgicales, elle a été mise en ligne à la fin du mois dernier, soit beaucoup plus tôt que ce qui était prévu dans le plan d'action, qui disait qu'elle serait disponible en décembre de cette année.

Nous savons que Santé Canada travaillait à cette base de données depuis plusieurs années et nous étions ravis de voir que le ministère avait réussi à la concrétiser. Elle est donc déjà en opération.

Pour ce qui est des inspections, c'est une préoccupation, comme nous l'avons dit plus tôt. Le nombre de vérifications, surtout pour les petites entreprises, peut être très contraignant parce que l'on utilise les mêmes ressources que celles que l'on utiliserait pour le développement de produits innovants.

Nous ne connaissons pas les détails de ce qui est proposé à cet égard. Nous ne savons pas s'il s'agit d'augmenter les inspections à l'étranger, ce qui est une bonne chose, ou s'il s'agit d'accroître les inspections locales, déjà nombreuses. Il y a une zone grise où nous ne savons pas ce qui est prévu.

Le président: Merci.

Monsieur Albas, vous avez cinq minutes.

M. Dan Albas (Central Okanagan—Similkameen—Nicola, PCC): Merci, monsieur le président.

J'aimerais remercier tous les témoins de nous faire profiter de leurs connaissances aujourd'hui, surtout sur la façon dont les formalités administratives nuisent ou peuvent parfois prendre de notre précieux temps et accaparer nos ressources.

Je vais prendre la parole en premier en m'adressant à M. Masterson de l'Association canadienne de l'industrie de la chimie.

Monsieur, vous avez mentionné qu'il semble y avoir un peu de confusion quant à savoir à qui incombe la responsabilité de traiter avec votre industrie et de protéger l'environnement. Il va sans dire qu'au fil du temps, une jurisprudence s'est constituée, disant que la responsabilité est partagée entre le gouvernement fédéral et le gouvernement provincial.

Pouvez-vous nous donner un exemple? Vous avez dit que des investissements d'environ 10 milliards de dollars étaient prévus. Concernant certains de ces nouveaux investissements, pouvez-vous nous donner un exemple de chevauchements entre le gouvernement fédéral et le gouvernement provincial et, peut-être même, l'administration locale?

M. Bob Masterson: Je pense qu'il convient d'abord de mentionner que ces investissements sont faits en grande partie en Alberta. Je pense que c'est entre autres parce que l'Alberta a encore la réputation d'avoir peu de problèmes de compétitivité en raison de la réglementation.

Il y a toujours eu une très grande et importante industrie chimique en Ontario et elle n'a pas reçu beaucoup d'investissements depuis près de trois décennies. Je pense que c'est, entre autres, pour cette raison que le gouvernement de l'Ontario y accorde maintenant

beaucoup plus d'attention. Que se passera-t-il s'ils n'arrivent pas à convaincre des investisseurs étrangers à investir en Ontario?

Il y a beaucoup de chevauchements et ce n'est pas pour dire que cela se passe mal dans tous les secteurs. J'ai donné l'exemple de la qualité de l'air, mais c'est selon chaque problème qui surgit. Un autre exemple serait la réglementation du travail relative à l'exposition à des produits chimiques. Le transport, les problèmes de transport ferroviaire... Les gens oublient que nous avons des chemins de fer de catégorie 1 réglementés par le gouvernement fédéral. Nous avons aussi les chemins de fer provinciaux. Ils jouent tous un rôle important dans l'acheminement des produits des usines jusqu'aux consommateurs. Il y en a un large éventail.

À l'heure actuelle, si j'avais la possibilité de dire ce qui persiste et est très préoccupant pour l'avenir économique dans notre secteur, je dirais que ce sont les chevauchements, les dédoublements, le manque de collaboration dans le dossier des changements climatiques et c'est le cas à tous les ordres de gouvernement.

M. Dan Albas: Pouvez-vous nous donner quelques exemples? Manifestement, la taxe nationale sur le carbone, j'en suis certain, serait d'intérêt en Ontario. Qu'y aurait-il d'autre, parce qu'il y a des coûts qui y sont associés? Toutefois, il pourrait y avoir d'autres règlements provinciaux en raison desquels il serait plus difficile d'obtenir des investissements?

M. Bob Masterson: Ce qu'on appelle le filet de sécurité fédéral n'est pas une grande préoccupation. Je pense que nous pouvons y arriver. Les secteurs comme le nôtre, qui sont très présents en Ontario, devront agir très rapidement après le changement de politique au gouvernement et nous collaborons très étroitement avec les responsables. Nous espérons qu'ils prendront un peu plus de temps pour que nous puissions nous préparer, mais j'ai bon espoir que nous serons prêts.

Mais, il y a toutes les autres politiques... Il ne fait nul doute que vous avez un peu entendu parler de la norme sur les carburants propres, mais je vous garantis que vous allez en entendre parler beaucoup plus au cours des prochains mois.

Des provinces, dont l'Ontario et l'Alberta, ont soumis des mémoires au gouvernement dans lesquels elles disent ne pas comprendre ce que vous faites. Nous devons procéder lentement. Cette politique suscite beaucoup de préoccupation. Nous ne voyons pas beaucoup de consultations à ce sujet.

Là encore, des provinces comme la Colombie-Britannique, l'Alberta et l'Ontario réglementent déjà les carburants. Le gouvernement fédéral joue aussi un rôle, mais quel est le juste équilibre de ce rôle? On n'en est pas certain et c'est un domaine qui est très problématique.

Presque tout dans le dossier des changements climatiques — et on en a aussi parlé — pose une question de volume et de cadence du travail. Ce n'est donc pas uniquement une question de réglementation, de prix que doit payer l'émetteur. Les entreprises membres de notre organisation ont probablement sept initiatives en cours — je parle des émissions provenant de la production combinée et des émissions de chaudières, aux niveaux fédéral et provincial.

Cela ne concerne pas seulement les changements climatiques et les émissions de gaz à effet de serre, mais aussi les émissions atmosphériques qui influent sur la qualité de l'air, et ce qu'on fait pour réduire les émissions de gaz à effet de serre pourrait améliorer la qualité de l'air. Est-ce que ces deux groupes de gens se parlent au sein des gouvernements et entre gouvernements? La réponse est non.

Même à l'intérieur d'un ministère, est-ce que les responsables du dossier de la qualité de l'air parlent aux responsables du dossier des changements climatiques? Non. Les intervenants fédéraux parlent-ils aux intervenants provinciaux? Non. Cela engendre beaucoup de confusion et fait perdre du temps.

L'homme à côté de moi a parlé des coûts, de frais à payer, mais, lorsqu'on entre dans ce genre de processus, il y a aussi des coûts très élevés pour les entreprises.

Monsieur Masse, question de vous donner un exemple dans notre secteur, qui serait semblable, nous avons un distributeur de produits chimiques qui demande à un très gros client quand il allait faire entrer les biocides au Canada. Nous avons maintenant de nombreuses peintures à base d'eau et nous utilisons beaucoup plus de biocides. Nous n'avions pas ce problème avec les solvants.

Une grande société américaine a un nouveau produit. Il est écologique. C'est un meilleur produit pour tout le monde. La société en question a dit qu'elle n'en vendrait jamais au Canada. Pourquoi? Elle a dit que c'était parce qu'il faudrait sept ans et que cela allait lui coûter beaucoup trop cher. Elle n'a donc qu'à le mélanger aux peintures et aux revêtements aux États-Unis, où cela est déjà permis, à expédier au Canada ces peintures et revêtements contenant déjà le produit.

Tout ce que l'on fait, c'est désavantager les producteurs canadiens de peintures et de revêtements sans obtenir d'avantage ni mieux protéger le public ou l'environnement.

Ce sont des exemples. Nous vous demandons simplement de prendre votre temps, de réfléchir à la réalité de ce que vous faites et d'écouter les bons conseils des gens qui sont vraiment touchés.

● (0955)

Le président: Merci.

Nous allons passer à M. Jowhari. Vous avez cinq minutes.

M. Majid Jowhari (Richmond Hill, Lib.): Merci, monsieur le président.

Je remercie les personnes qui ont témoigné.

Monsieur Goodman, au début de votre intervention, vous avez mentionné les vérifications de conformité et vous avez souligné que les entreprises canadiennes se soumettent à des vérifications de Santé Canada et que les entités étrangères sont maintenant certifiées par des autorités de réglementation étrangères et que cela joue sur l'égalité des chances. Pouvez-vous nous en dire plus à ce sujet? Je veux m'assurer que j'ai bien compris.

M. David Goodman: La surveillance des sociétés étrangères est assurée en majeure partie par des autorités étrangères parce que Santé Canada n'a pas les ressources pour aller dans tous les pays où les produits sont fabriqués pour les inspecter.

M. Majid Jowhari: Est-ce que cela signifie que nous acceptons facilement leurs certifications et faisons entrer leurs produits au Canada bien que les normes de santé canadiennes soient beaucoup plus élevées?

M. David Goodman: Il existe plusieurs accords qui reconnaissent les inspections d'autres autorités sanitaires, mais quand il s'agit de déterminer si les autorités sanitaires étrangères posent toutes les questions que pose Santé Canada, de la même façon, j'en doute.

Si Santé Canada décide de se préoccuper d'une seule question et vient nous voir quand nous fabriquons un produit au Canada et nous fait faire de grosses dépenses pour rester conformes, il ne serait que juste que Santé Canada s'attende à ce que les sociétés étrangères

observent les mêmes pratiques. C'est en partie à ce niveau qu'il y a des différences.

M. Majid Jowhari: Nos normes sont effectivement plus élevées et les leurs peuvent être ou ne pas être au même niveau; il n'empêche que, dans le cadre d'accords commerciaux, ces produits peuvent maintenant entrer au Canada.

M. David Goodman: C'est exact. L'exemple que M. Masterson a donné s'applique aussi dans certains cas aux produits pharmaceutiques et au traitement d'excipients ou d'autres produits qui y sont incorporés. Si nous menons nos activités ici, nous devons répondre à des exigences très strictes et subir une vérification et l'autre partie ne cherchera probablement pas à savoir si les autres compagnies étrangères en font autant. Cela entraîne beaucoup de coûts pour nous et dissuade la production au Canada.

M. Majid Jowhari: D'accord, merci. Je vais maintenant m'adresser à Mme Proud.

Vous avez parlé de l'application uniforme des politiques. Vous avez plus précisément suggéré comme solution de la sensibilisation sur le secteur. Pouvez-vous nous en dire plus à ce sujet sous l'angle des petites entreprises et du fait qu'elles n'ont pas forcément la capacité ou le temps de faire tout cela? En quoi la sensibilisation sur le secteur va-t-elle aider?

● (1000)

Mme Karen Proud: J'estime qu'il est très important que les gens qui réglementent l'industrie comprennent ce qu'elle fait et comment elle fonctionne. Nous constatons de plus en plus fréquemment que, bien qu'il y ait des gens au sein des ministères qui s'y connaissent en réglementation, ils ne comprennent pas vraiment les secteurs qu'ils réglementent. Il nous est arrivé d'être confrontés au fait que ce que le gouvernement tente de faire a théoriquement du sens, mais est simplement désastreux dans la pratique.

M. Majid Jowhari: Dans quel sens ne comprennent-ils pas l'industrie? Est-ce son fonctionnement, l'analyse des forces, des faiblesses, des possibilités et des menaces dans l'industrie ou ses contraintes? Que doivent-ils comprendre?

Mme Karen Proud: Je vais donner un excellent exemple d'initiative de règlement que nous avons récemment vu et qui nous demandait de réétiqueter tous les produits au Canada, tous les produits de santé destinés aux consommateurs au Canada. La méconnaissance des méthodes d'emballage des produits a mené à un cas où nos entreprises doivent trouver des solutions canadiennes pour leurs emballages, qui n'existent nulle part ailleurs dans le monde parce que nous ne pouvons pas faire entrer l'information sur les emballages existants. Il y a un manque de compréhension de base de la façon dont les décisions sont prises et de la chaîne d'approvisionnement mondiale et du fait qu'il n'appartient pas seulement à la compagnie canadienne de décider qu'elle va modifier tous ses emballages. Cela ne fonctionne pas ainsi. Ce sont les sociétés mondiales qui prennent certaines de ces décisions et il se pourrait que nous ne puissions plus offrir ces produits au Canada.

C'est l'une des raisons pour lesquelles à PSC Canada, nous décomposons toutes nos activités, de la recherche jusqu'à la surveillance postcommercialisation. Nous avons créé des modules et nous avons invité les responsables de Santé Canada à se familiariser un peu avec la façon dont nous faisons les choses, comment les décisions sont prises, comment nous mettons les produits en marché et ce qu'il faut pour qu'un produit soit commercialisé. Lorsqu'il est décidé de modifier la formulation ou l'emballage d'un produit, pourquoi l'industrie dit qu'il lui faut deux ou cinq ans pour faire ce changement alors que, dans l'esprit des fonctionnaires, cela devrait être vraiment facile. On nous dit: « Vous changez constamment les emballages; alors, pourquoi ne pouvez-vous pas les changer en un an? » Nous devons expliquer pourquoi nous ne pouvons pas apporter les changements en un an.

C'est là que je pense qu'il est très important que l'autorité de réglementation, lorsqu'elle élabore un règlement qui traitera de l'étiquetage des produits, comprenne d'abord comment les produits sont étiquetés. Nous avons invité les fonctionnaires — et heureusement Santé Canada a accepté notre invitation — à venir dans nos entreprises d'emballage pour voir comment elles fonctionnent et mieux comprendre de sorte que, lorsqu'ils se penchent sur les détails, ils comprennent pourquoi nous avons des préoccupations; autrement, ils fonctionnent vraiment en vase clos et ne comprennent pas quelle incidence leurs décisions ont sur les grandes entreprises et les petites entreprises.

Le président: Merci.

Monsieur Albas, nous revenons à vous pendant cinq minutes.

M. Dan Albas: Merci, monsieur le président.

J'aimerais revenir à M. Masterson. Plusieurs nouvelles dispositions réglementaires sont en train de sortir. Vous en avez mentionné une de Santé Canada concernant la sécurité au travail et en quoi elle pourrait entrer en conflit avec les questions provinciales? Pouvez-vous nous donner un peu plus d'explications à ce sujet? Qu'est-ce qui est proposé?

M. Bob Masterson: Dans le cadre du plan de gestion des produits chimiques, qui existe depuis 1999 et a vraiment été renforcé en 2006, il y a un vaste consensus pour dire que le rôle du gouvernement fédéral est d'évaluer les substances nouvelles et existantes et de déterminer lesquelles posent des risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement.

En gros, le gouvernement fédéral prend des mesures dans certains domaines, mais, s'agissant des lieux de travail, la loi relève des ministères provinciaux de la Santé et du Travail. Tout est couvert: la formation, la signalisation, l'équipement de protection individuelle. De nombreuses limites d'exposition spécifiques en milieu de travail ont été fixées et sont rigoureusement imposées, des vérificateurs et des agents chargés de les faire respecter se rendant régulièrement sur les lieux.

Or, le gouvernement fédéral estime maintenant qu'il doit jouer un nouveau rôle dans la gestion de ces risques. Quelles lacunes tente-t-il de combler? Qu'est-ce qui prouve que ces lacunes existent? Les provinces sont-elles d'accord? Nous voyons un scénario où, tout d'un coup, non seulement nous devons satisfaire aux exigences des provinces, mais aussi à des exigences du gouvernement fédéral.

Je reviens à votre question de tout à l'heure. Pouvez-vous imaginer, il y a un an, quand l'Ontario et le gouvernement fédéral travaillaient sur le dossier des changements climatiques et que les deux ont posé des exigences sur la façon de réguler les émissions d'équipement de production au charbon? La proposition du gouvernement fédéral est sortie de nulle part environ une semaine

après le dépôt des exigences provinciales. Elles n'étaient pas alignées, même qu'elles étaient contradictoires. Le gouvernement fédéral nous empêchait de répondre aux exigences provinciales.

Ne vous êtes-vous pas parlé à ce sujet? Si vous décidez de faire quelque chose et que vous savez que les provinces le font déjà, ne pouvez-vous pas en discuter ensemble? Non.

Je le répète. Il en est toujours ainsi. Ce n'est pas qu'un gouvernement a raison et l'autre a tort. C'est simplement que, si nous voulons nous attaquer sérieusement au problème de la compétitivité des règlements au Canada, nous devons savoir que nous sommes dans une structure très différente de celle aux États-Unis. Là-bas, les rôles sont souvent plus clairs. Nous comprenons qu'il y ait des points vagues et des incertitudes. Cela nous incite à avoir des discussions beaucoup plus détaillées dès le début au sujet des rôles qui reviennent aux différents ordres de gouvernement.

Je dirais encore que la directive sur la réglementation est un très bon document, mais le mot « provinces » n'y figure pas, ni le mot « juridiction ». On part du principe que la mesure proposée est légitime pour le gouvernement fédéral. À notre avis, il faudrait retourner aux discussions que nous avons eues lors de l'examen des programmes dans lesquelles une question très directe a été posée: est-ce le rôle du gouvernement fédéral?

• (1005)

M. Dan Albas: J'ai parlé avec un PDG de ma province, qui se trouve dans une situation semblable. Encore une fois, cela ne nous dérange pas qu'il y ait un processus, mais qui en sera responsable, au bout du compte? Je crois que c'est une question très importante.

Monsieur Lewis, je dois déclarer officiellement que je suis contre les fardeaux administratifs excessifs, mais lorsqu'il s'agit de vérifications, d'après ce que j'entends de la part des responsables de la réglementation, je sais que parfois ils interviennent à cause d'un problème, d'une préoccupation ou d'une plainte. Même s'il n'y a aucun problème, les évaluations sont obligatoires après un certain temps et il faut procéder à une série de vérifications pour veiller à ce que les entreprises exploitées dans ce domaine — et je dirais que les soins de santé sont probablement un des domaines les plus importants, et une industrie en pleine maturité — conservent comme il faut leurs documents et qu'elles aient tous les dossiers nécessaires pour s'engager de manière significative dans le cas où un problème surviendrait.

Qu'en dites-vous? Peut-être pourriez-vous nous donner quelques exemples, car je veux m'assurer que l'intérêt du public soit maintenu.

M. Brian Lewis: Nous sommes absolument d'accord avec le principe de mener des vérifications de qualité pour veiller à ce que la sécurité des patients et les normes de qualité soient respectées. Le processus de vérification doit être efficace. Il doit exposer ce qui a besoin d'être révélé, et faire en sorte que les problèmes soient réglés. Ce qu'on dit dans ce cas-ci, c'est que Santé Canada a deux processus d'évaluation différents. Une vérification très approfondie est effectuée au titre du Programme d'audit unique des matériels médicaux, puis cette vérification est suivie d'une autre, celle relative aux licences d'établissement pour instruments médicaux, au cours de laquelle on vérifie en grande partie les mêmes éléments. C'est redondant. C'est cela ce qui n'a pas de sens.

M. Dan Albas: M. Masterson avait demandé au début si ces gens communiquaient entre eux. Vous parlez du même ministère. Les évaluations se chevauchent.

M. Brian Lewis: Voulez-vous que j'aborde ce point un peu plus en détail?

Mme Diana Johnson: Le bureau responsable des licences d'établissement pour instruments médicaux est l'inspectorat, tandis que celui qui s'occupe des vérifications de qualité au titre du Programme d'audit unique des matériels médicaux est le bureau des matériels médicaux. Il s'agit donc de deux bureaux distincts. Nous élaborons actuellement une proposition pour montrer à Santé Canada à quel point ces deux évaluations sont semblables et voir s'il n'y aurait pas un moyen logique de régler cette question. Nous sommes en train de préparer cela.

M. Dan Albas: C'est ahurissant pour moi de constater cette situation. Je peux comprendre les préoccupations de M. Masterson concernant les différents paliers de gouvernement, car les gouvernements ne communiquent pas toujours comme il faut entre eux. On espérerait qu'au sein d'un fédéralisme coopératif, ce genre de problème ne surviendrait pas, mais lorsque cela se produit au sein d'un même ministère, dans ce cas-ci Santé Canada, c'est inadmissible.

Le président: Merci beaucoup.

Nous passons à Mme Caesar-Chavannes. Vous disposez de cinq minutes.

Mme Celina Caesar-Chavannes (Whitby, Lib.): Merci beaucoup, monsieur le président.

Merci à nos témoins d'avoir comparu aujourd'hui.

C'est très bien, car je travaillais avant dans le domaine des essais cliniques de produits pharmaceutiques, alors cela me fait du bien de revenir à un domaine que je connais.

Je voulais juste souligner le dernier point de M. Albas. Je pense qu'il est rare que nous nous entendions sur un sujet, mais je crois être d'accord avec lui pour ce qui est de la fréquence des vérifications au titre du Programme d'audit unique des matériels médicaux et des vérifications pour les licences d'établissement pour instruments médicaux, et du chevauchement entre elles.

Combien de temps s'écoule entre les deux vérifications? Plusieurs mois? Quelques jours? Est-ce que plusieurs années se passent entre les deux vérifications? Jusqu'ici, dans le contexte historique, comment cela s'est-il passé?

•(1010)

Mme Diana Johnson: La vérification effectuée au titre du Programme d'audit unique des matériels médicaux est une vérification régulière. On fait des vérifications annuelles dans le cadre de ce programme. En ce qui a trait aux vérifications pour les licences d'établissement pour instruments médicaux, celles-ci sont faites selon des cycles de deux à quatre ans, selon qu'il s'agit d'un fabricant ou d'un importateur-distributeur. Il y a donc deux cycles distincts, mais lorsque les deux coïncident, l'un arrive dans les trois mois suivant l'autre, et on évalue essentiellement les mêmes éléments. Il y a très peu de différences. C'est plutôt l'ampleur de la vérification qui varie.

Mme Celina Caesar-Chavannes: Pourriez-vous nous donner, à moi et aux Canadiens qui nous écoutent, une idée de ce qu'implique une vérification? Je sais ce que cela représentait lorsque nous menions des essais cliniques. Toutes les activités s'arrêtaient pendant plusieurs jours alors que le vérificateur passait tout en revue, et nous nous tournions plus ou moins les pouces jusqu'à ce qu'il ait terminé et parte. Est-ce ce qui se produit, dans votre cas?

Mme Diana Johnson: C'est un peu plus actif que cela. Dans le cas de la vérification effectuée au titre du Programme d'audit unique des matériels médicaux, les inspecteurs se rendent dans l'entrepôt et vérifient les produits. Ils vérifient qu'ils sont étiquetés et fabriqués selon les normes. Si c'est le fabricant même qui subit la vérification, celle-ci est très approfondie. Elle examine l'historique de conception du produit pour vérifier que tous les changements ont été documentés en bonne et due forme et que tous documents nécessaires figurent au dossier. C'est très poussé.

Mme Celina Caesar-Chavannes: J'ai une question pour M. Goodman et son collègue.

Un résidant de Whitby est venu me parler il y a quelques mois du rappel de médicaments contenant du valsartan.

Vous avez parlé de normaliser ou de niveler les règles du jeu en ce qui concerne les vérifications de conformité. Il s'agit nettement d'un cas où un produit étranger qui est de toute évidence carcinogène est entré sur le marché canadien.

Pouvez-vous nous expliquer encore une fois pourquoi il est nécessaire d'avoir cette conformité pour uniformiser les règles du jeu? Quand vous demandez d'égaliser les règles du jeu, demandez-vous d'augmenter le nombre de vérifications canadiennes effectuées dans les autres pays, ou de diminuer le nombre de vérifications faites au Canada?

M. David Goodman: Nous ne cherchons pas à réduire le nombre de vérifications au Canada. En réalité, cela rendrait la vie plus facile si nous en avions moins, mais cela ne serait pas, d'après moi, dans l'intérêt public. Je crois que ce que nous voulons dire, c'est que nous croyons que la fréquence, la sévérité et l'ampleur des vérifications pour les produits venant de l'étranger devraient être les mêmes que pour les produits canadiens.

Le cas du valsartan est distinctif. À l'époque, personne ne produisait du valsartan au Canada. Le marché avait été consolidé par deux acteurs principaux qui ont apporté des changements que les autorités sanitaires chinoises, ainsi que beaucoup d'autres personnes qui ont visité les usines, ont ignorés. Cette situation pourrait se reproduire, mais si on produisait le valsartan au Canada, le processus devrait être contrôlé de la même manière et vérifié de la même manière, en évaluant tous les paramètres qui pourraient occasionner ce genre de défaut dans le produit.

Mme Celina Caesar-Chavannes: Je veux aussi parler des coûts réglementaires et du cas des soumissions pour formulations pédiatriques. Quand je pense aux coûts exorbitants liés à la mise sur le marché de médicaments pédiatriques au Canada, je considère tout cela du point de vue de la sécurité et de la conformité. La sécurité de mes enfants lorsqu'ils prennent des médicaments — si je peux aborder la question d'un point de vue un peu personnel — et la conformité aux normes devrait l'emporter sur... Ce sont ces aspects qui devraient constituer notre objectif principal.

Êtes-vous en train de dire dans votre témoignage que selon vous, ce n'est pas l'objectif principal, et que les enjeux économiques entravent la sécurité et la conformité aux normes qui visent à assurer que les enfants canadiens puissent avoir accès à des médicaments comportant la dose qui leur a été prescrite?

•(1015)

M. David Goodman: Non, ce n'est pas ce que je dis.

Mme Celina Caesar-Chavannes: D'accord.

M. David Goodman: Tout d'abord, je pense que le problème est que... Et ce n'est pas nous qui le disons. Cela vient du chef du département de pharmacie du CHU Sainte-Justine. Cela vient des pédiatres. Cela vient des pharmaciens de tout le pays. Lorsqu'on compose et prépare un médicament sur place, celui-ci n'est pas de la même qualité qu'un médicament fabriqué commercialement. La qualité d'un médicament, du point de vue des bienfaits physiques, est bien meilleure lorsqu'il est enregistré et développé à l'échelle commerciale que lorsqu'il est composé de façon ponctuelle pour un patient, que ce soit fait à un hôpital ou dans une pharmacie locale.

Mme Celina Caesar-Chavannes: Ce que je veux dire c'est que cela devrait donc être la considération primordiale.

M. David Goodman: C'est exact. Nous voulons dire que, à l'instar des mesures incitatives, si c'est nécessaire pour répondre aux besoins de la population, Santé Canada devrait examiner de quelle manière ces choses pourraient être plus accessibles. La solution est peut-être d'offrir des incitatifs. Par exemple, si une société peut développer le médicament, elle pourrait jouir d'une certaine exclusivité, comme nous en avons parlé concernant les médicaments en vente libre et les nouvelles indications. Créez l'environnement nécessaire. Ne créez pas d'obstacles. Une grande partie de...

Mme Celina Caesar-Chavannes: [*Inaudible*] marché modeste.

M. David Goodman: C'est exact.

Encore une fois, la grande difficulté dans ce dossier concerne l'innovation. Les gens nous disent qu'ils ont un problème. La mère de l'invention, c'est savoir qu'il y a un problème et un besoin non satisfait. Comment faire en sorte que les besoins non satisfaits soient comblés par des produits mis au point au Canada, qui pourront ensuite être exportés? Nous avons la capacité de le faire, mais si nous imposons des taxes élevées sur les processus novateurs, ces médicaments ne seront pas produits au Canada. Ils seront produits ailleurs.

Selon moi, c'est le coeur de la question.

Mme Celina Caesar-Chavannes: Merci.

Le président: Nous avons le temps pour deux autres séries de questions.

Nous passons à vous, monsieur Albas. Vous disposez de cinq minutes.

M. Dan Albas: Merci.

J'ai seulement une brève question pour vous, monsieur Goodman. Vous avez dit plus tôt que la préparation ponctuelle de médicaments entraînait des coûts supplémentaires. Dans votre réponse à la question de M. Lloyd, vous avez aussi dit que dans le programme d'accès spécial, en fin de compte, c'est le patient qui doit payer les coûts, car les assureurs ne les remboursent pas.

Qui assume les coûts de la préparation dans le cas d'un enfant qui ne peut pas digérer le produit ordinaire et pour qui il faut préparer spécialement le médicament? Est-ce la famille, ou un régime d'assurances?

M. David Goodman: Je crois en fait qu'il s'agit de deux choses différentes. Les produits d'accès spécial sont des produits qui ne sont pas approuvés pour la vente au Canada. La préparation ponctuelle est une façon d'adapter un produit qui a été approuvé pour quelqu'un d'autre. Qui assume les coûts de la préparation? Cela dépend de la province et du régime d'assurances de la personne. La préparation peut être faite par un pharmacien. Les coûts pourraient être payés par la province si le produit figure sur la liste provinciale des

médicaments assurés, ou bien par le patient. Le coût des produits d'accès spécial n'est pas assumé de la même façon.

M. Dan Albas: D'accord. Je comprends très bien. Je cherchais seulement à savoir si nous faisons augmenter les coûts pour les familles qui essaient d'avoir accès aux médicaments qui favoriseront le mieux la santé de leur enfant.

Monsieur Masterson, vous avez parlé des normes sur le carburant et du fait que celles-ci auraient des répercussions extrêmement préjudiciables pour les provinces qui présentent des occasions importantes... pour votre industrie, mais également pour les entreprises mêmes. Pourriez-vous expliquer ce que vous vouliez dire par cela?

M. Bob Masterson: C'est une chose d'instaurer une tarification des émissions et de dire que de nouvelles occasions seront créées grâce à la modification des processus et des produits ainsi qu'à l'adoption de pratiques plus écoénergétiques pour respecter les limites établies. Toutefois, dans le cadre de la norme sur les carburants propres, on propose d'attribuer aux carburants mêmes un contenu en carbone. Pour le gaz naturel renouvelable et le propane renouvelable, quel sera ce contenu, et quel en sera le coût?

Je ne voudrais pas discréditer mes collègues de l'industrie d'énergie en amont, mais, au bout du compte, cela leur importe probablement peu. Ils créeront un produit qui respecte les normes et le mettront sur le marché, et tout le monde devra en absorber le coût.

Quand nous avons rencontré les représentants du gouvernement fédéral au sujet de cette politique en particulier, nous avons exprimé notre préoccupation quant au fait que le coût potentiel pour nous serait beaucoup plus que le prix de 50 \$ la tonne qui sera bientôt en vigueur.

Je reviens à la bonne gouvernance réglementaire et ce qui nous semble être la bonne approche. Nous étions tout particulièrement préoccupés lorsqu'Environnement et Changement climatique Canada a commencé à élaborer cette norme sur les carburants propres; l'unique question posée par tous les gens de l'industrie était où se trouvait l'analyse économique. Le ministère a dit qu'il allait octroyer un contrat en vertu duquel l'analyse débiterait en 2019 et que cela prendrait quelques années avant de la compléter. Le ministère veut nous réglementer dès aujourd'hui; comment pouvons-nous attendre deux ans avant d'obtenir les conclusions de cette analyse?

Je donne au ministère de l'Environnement le crédit qui lui revient. Il a modifié l'échéance et fait avancer les choses un peu plus rapidement, mais je ne pense pas qu'un seul intervenant du secteur de l'énergie viendrait témoigner devant vous pour dire qu'il a confiance qu'il s'agit d'une mesure bien pensée qui atteindra les objectifs sans nuire de façon importante à l'économie. C'est en soi un manquement aux lignes directrices de la directive réglementaire.

Lorsque j'ai mentionné qu'il s'agit d'un excellent document, mais qu'on ne voit pas d'empressement pour le mettre en oeuvre, ce serait là un des premiers aspects que nous invitons le Conseil du Trésor à examiner très attentivement pour s'assurer que les lignes directrices dans la directive soient respectées.

• (1020)

M. Dan Albas: En ce qui a trait à l'analyse coûts-avantages du Conseil du trésor, ce genre d'analyse doit généralement avoir été effectuée au complet dans le cadre du processus. Êtes-vous en train de dire qu'on entame littéralement des consultations sur les normes sur le carburant sans avoir fait d'analyse économique au préalable pour en connaître le coût pour l'industrie?

M. Bob Masterson: Je dis que lorsque le processus a été entamé, l'analyse n'était manifestement pas terminée. Certains efforts ont été faits pour régler ce problème.

M. Dan Albas: Bien sûr, la compétitivité est d'une importance critique, car nous faisons concurrence aux États-Unis pour obtenir ce genre d'investissements. Existe-t-il quelque chose de semblable aux États-Unis?

M. Bob Masterson: Non.

M. Dan Albas: Merci.

Le président: Nous passons à M. Baylis. Partagez-vous votre temps de parole?

M. Frank Baylis: Je partagerai mon temps avec M. Oliver.

Madame Proud, vous avez une perspective unique. Si je comprends bien, vous avez travaillé pour l'organisme de réglementation.

Mme Karen Proud: Oui, j'y travaillais à une époque.

M. Frank Baylis: Vous vous soumettez maintenant à la réglementation.

Mme Karen Proud: Oui.

M. Frank Baylis: Vous avez abordé un point intéressant concernant l'emballage et le fait que ce n'est pas aussi simple que cela. Je sais que votre industrie a connu des problèmes concernant le baume à lèvres et la quantité d'emballage que vous utilisez pour ce produit.

Tirez-vous des leçons de votre expérience au sein de l'organisme de réglementation, ainsi que de votre expérience actuelle dans une industrie réglementée, qui pourraient aider nos organismes de réglementation? Y a-t-il des choses que vous ne saviez pas, mais que vous avez apprises? Comment pouvons-nous nous assurer que les organismes de réglementation soient plus efficaces aujourd'hui? Comment pourrions-nous les aider?

Mme Karen Proud: Absolument. Le premier point dont j'ai parlé est crucial. Les responsables de la réglementation doivent bien comprendre le secteur. Avant d'entreprendre de le réglementer, ils doivent prendre le temps de rencontrer les représentants de l'industrie et de parler avec eux pour comprendre réellement de quoi il est question.

M. Frank Baylis: Cela fait partie de ce que demande le Conseil du Trésor...

Mme Karen Proud: Ce n'est pas ce que demande le Conseil du Trésor. L'organisme de réglementation n'est pas du tout obligé de connaître le secteur qu'il réglemente. Il y a des limites à ce qu'on peut faire dans le cadre d'un processus formel de consultation pour bien comprendre les choses. Je l'ai moi-même constaté lorsque j'étais agente de réglementation. Je ne connaissais pas suffisamment les industries que j'étais responsable de réglementer.

Au bout du compte, la réglementation sera meilleure si la personne qui l'élabore ou qui dirige ceux qui l'élaborent comprend bien le secteur. Il faudrait que ce soit une exigence.

M. Frank Baylis: Nous devrions donc imposer cette exigence. Comment peut-on mettre en oeuvre l'exigence de mieux connaître l'industrie?

Mme Karen Proud: Je crois que l'École de la fonction publique du Canada aurait un rôle à jouer. J'ai parlé à Neil Bouwer, qui y travaille, au sujet de la possibilité d'élaborer un programme pour réunir les gens des différents secteurs de l'industrie et les responsables de la réglementation afin d'offrir une formation très

ciblée et détaillée aux gens qui travaillent dans ces secteurs précis. Je crois que ce serait essentiel pour acquérir une bonne compréhension de base.

Je crois aussi qu'il serait essentiel de respecter les politiques et les lignes directrices du Conseil du Trésor dans l'esprit ou elles ont été élaborées. Ce n'est pas toujours ce qui se fait actuellement. On voit des consultations menées de manière très différente, selon le temps dont on dispose pour terminer les règlements. On constate que les analyses coûts-avantages ne sont pas vraiment effectuées quand elles sont censées l'être. Il y a eu des cas où l'on a procédé à la mise en oeuvre des règlements et où cette analyse a été effectuée à la fin du processus. En fait, je n'ai jamais vu d'initiative réglementaire où l'on a d'abord procédé à une analyse coûts-analyses pour voir si l'on devrait ou non...

• (1025)

M. Frank Baylis: Même si le Conseil du Trésor exige de le faire, ce n'est pas fait en pratique, c'est bien cela?

Mme Karen Proud: Ce n'est pas fait dans la mesure nécessaire ni dans celle dans laquelle le Conseil du Trésor s'attendrait à ce que ce le soit. Je crois qu'il y a deux raisons pour cela. Premièrement, les organismes de réglementation ne connaissent pas suffisamment les mesures qu'ils doivent prendre, et deuxièmement, le Conseil du Trésor n'a pas toujours eu le pouvoir nécessaire pour s'assurer que les ministères respectent les procédures et les lignes directrices. Je pense qu'il faut appuyer davantage le Conseil du Trésor dans sa fonction de remise en question en plus d'appuyer ses ministres lorsqu'ils veulent renvoyer les choses qui n'ont pas été accomplies correctement; cet appui serait très utile.

Je crois fermement que les politiques proposées par le Conseil du Trésor sont excellentes et que les changements qu'il a apportés sont vraiment progressistes et feraient une grosse différence. Toutefois, je n'ai pas observé, dans mon expérience personnelle au sein du gouvernement et dans le secteur privé, un véritable respect pour ces politiques. Je pense que c'est dû à la fois à un manque de compréhension de ces politiques de la part des responsables de la réglementation, et peut-être aussi à un manque d'engagement de leur part envers ce que ces politiques représentent.

M. Frank Baylis: D'accord. Merci.

M. John Oliver: J'aimerais juste revenir à MEDEC encore une fois.

Merci à vous tous pour vos présentations très intéressantes.

Une fois que vous obtenez votre permis au niveau fédéral — et j'ai entendu qu'il y a des problèmes et des préoccupations à cet égard —, vous devez ensuite aller voir tous les technologues en santé. J'ai siégé au Comité consultatif ontarien des technologies de la santé pendant trois ou quatre années. Je sais à quel point les processus peuvent être lourds au palier provincial et territorial.

Pourrait-on faire davantage pour augmenter le niveau d'intérêt suscité dans l'industrie par les nouvelles technologies ou les nouveaux médicaments pour accélérer leur adoption? L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé pourrait-elle faire plus? Le fédéral a-t-il un rôle à jouer pour mieux coordonner les choses entre les provinces et les territoires?

M. Brian Lewis: Une chose que l'on constate, c'est que lorsque l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé ou le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé formule une recommandation favorable à une nouvelle technologie, c'est bien fait. L'examen est effectué de manière très efficace. Cependant, ce qui se produit est que lorsque la technologie entre dans le système, celle-ci n'est pas adoptée en raison des contraintes budgétaires des hôpitaux. Les gens ont tendance à considérer un ou deux éléments, mais c'est vraiment un problème généralisé du système. Même si une recommandation excellente est obtenue — et il y a plusieurs exemples de très bonnes recommandations données par le comité consultatif —, les produits sont très peu adoptés et suscitent peu d'intérêt.

Lorsqu'on discute avec Innovation, Sciences et Développement Canada et avec d'autres ministères fédéraux, on discute notamment du rôle du gouvernement fédéral dans la promotion de ce qu'on appelle « les soins de santé fondés sur la valeur », notamment en

montrant l'exemple et en aidant les collectivités. Dans le milieu hospitalier, la gestion du changement est essentiellement une question de financement. Lorsqu'il existe un budget dans un hôpital ou dans un département d'hôpital, mais que les fonds nécessaires se trouvent dans un autre budget à l'extérieur, les avantages d'une solution qui pourrait avoir une valeur inestimable passent inaperçus, car celle-ci est uniquement considérée du point de vue de son coût. Il faut l'examiner sous l'angle des bienfaits pour les patients.

Cela répond-il à votre question?

M. John Oliver: Oui, c'est bien. Merci.

Le président: Cela nous amène à la fin de la séance d'aujourd'hui. Merci pour les présentations très instructives et les excellentes questions, ainsi que pour les réponses très utiles. Je pense qu'elles alimenteront très bien notre rapport.

Merci à vous tous d'être venus, c'est tout pour aujourd'hui. La séance est levée.

Publié en conformité de l'autorité
du Président de la Chambre des communes

PERMISSION DU PRÉSIDENT

Les délibérations de la Chambre des communes et de ses comités sont mises à la disposition du public pour mieux le renseigner. La Chambre conserve néanmoins son privilège parlementaire de contrôler la publication et la diffusion des délibérations et elle possède tous les droits d'auteur sur celles-ci.

Il est permis de reproduire les délibérations de la Chambre et de ses comités, en tout ou en partie, sur n'importe quel support, pourvu que la reproduction soit exacte et qu'elle ne soit pas présentée comme version officielle. Il n'est toutefois pas permis de reproduire, de distribuer ou d'utiliser les délibérations à des fins commerciales visant la réalisation d'un profit financier. Toute reproduction ou utilisation non permise ou non formellement autorisée peut être considérée comme une violation du droit d'auteur aux termes de la *Loi sur le droit d'auteur*. Une autorisation formelle peut être obtenue sur présentation d'une demande écrite au Bureau du Président de la Chambre.

La reproduction conforme à la présente permission ne constitue pas une publication sous l'autorité de la Chambre. Le privilège absolu qui s'applique aux délibérations de la Chambre ne s'étend pas aux reproductions permises. Lorsqu'une reproduction comprend des mémoires présentés à un comité de la Chambre, il peut être nécessaire d'obtenir de leurs auteurs l'autorisation de les reproduire, conformément à la *Loi sur le droit d'auteur*.

La présente permission ne porte pas atteinte aux privilèges, pouvoirs, immunités et droits de la Chambre et de ses comités. Il est entendu que cette permission ne touche pas l'interdiction de contester ou de mettre en cause les délibérations de la Chambre devant les tribunaux ou autrement. La Chambre conserve le droit et le privilège de déclarer l'utilisateur coupable d'outrage au Parlement lorsque la reproduction ou l'utilisation n'est pas conforme à la présente permission.

Aussi disponible sur le site Web de la Chambre des communes à l'adresse suivante : <http://www.noscommunes.ca>

Published under the authority of the Speaker of
the House of Commons

SPEAKER'S PERMISSION

The proceedings of the House of Commons and its Committees are hereby made available to provide greater public access. The parliamentary privilege of the House of Commons to control the publication and broadcast of the proceedings of the House of Commons and its Committees is nonetheless reserved. All copyrights therein are also reserved.

Reproduction of the proceedings of the House of Commons and its Committees, in whole or in part and in any medium, is hereby permitted provided that the reproduction is accurate and is not presented as official. This permission does not extend to reproduction, distribution or use for commercial purpose of financial gain. Reproduction or use outside this permission or without authorization may be treated as copyright infringement in accordance with the *Copyright Act*. Authorization may be obtained on written application to the Office of the Speaker of the House of Commons.

Reproduction in accordance with this permission does not constitute publication under the authority of the House of Commons. The absolute privilege that applies to the proceedings of the House of Commons does not extend to these permitted reproductions. Where a reproduction includes briefs to a Committee of the House of Commons, authorization for reproduction may be required from the authors in accordance with the *Copyright Act*.

Nothing in this permission abrogates or derogates from the privileges, powers, immunities and rights of the House of Commons and its Committees. For greater certainty, this permission does not affect the prohibition against impeaching or questioning the proceedings of the House of Commons in courts or otherwise. The House of Commons retains the right and privilege to find users in contempt of Parliament if a reproduction or use is not in accordance with this permission.

Also available on the House of Commons website at the following address: <http://www.ourcommons.ca>