



Health  
Canada

Santé  
Canada

*Your health and  
safety... our priority.*

*Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.*

## **Proposition de Santé Canada soumise au Parlement au sujet des frais d'utilisation et des normes de service pour les programmes des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux**



**Canada**

## **Proposition de Santé Canada soumise au Parlement au sujet des frais d'utilisation et des normes de service pour les programmes des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux**

### **Sommaire**

Santé Canada est l'autorité fédérale responsable de la réglementation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux, selon la *Loi sur les aliments et drogues*. Conformément à cette législation, tous ces produits doivent faire l'objet d'évaluations médicales et scientifiques afin d'évaluer leurs avantages et leurs risques avant de les rendre accessibles aux Canadiens. Santé Canada administre également les activités de surveillance après la mise en marché, par exemple les inspections et les évaluations des effets indésirables. En exerçant ces activités réglementaires, Santé Canada s'engage à protéger et à promouvoir la santé et la sécurité des Canadiens.

En 1995, Santé Canada a décidé de demander des frais à l'industrie pour certaines de ces activités, par exemple l'évaluation des nouveaux médicaments. Le Canada n'est pas le seul à appliquer cette approche. En fait, tous les législateurs internationaux comparables demandent des frais pour ces services, car l'industrie en tire d'importants avantages. Ces frais soutiennent en partie le coût des évaluations scientifiques indépendantes de Santé Canada et ils sont payés qu'un médicament pour usage humain ou un matériel médical soit approuvé pour la vente ou non.

Depuis l'introduction des frais d'utilisation, le coût de l'exercice de ces activités par Santé Canada a augmenté. Des évaluateurs experts et des inspecteurs de Santé Canada sont nécessaires, par exemple pour traiter le volume accru des données des présentations, ainsi que les données scientifiques plus complexes et l'augmentation de l'information de la surveillance.

Bien que les coûts aient augmenté, les frais d'utilisation sont demeurés les mêmes. Cela signifie que les recettes tirées des frais d'utilisation couvrent maintenant environ 23 % du coût de la prestation des services, alors que les recettes représentaient environ 50 % du coût des services lorsque les frais ont été établis pour la première fois. Les contribuables canadiens ont assumé une part beaucoup plus importante du coût de ces services, et Santé Canada doit relever les défis constants de l'exercice de sa fonction de réglementation.

Le Canada est le seul parmi les législateurs de produits de santé internationaux à ne pas avoir actualisé les frais d'utilisation depuis leur mise en œuvre. Les recettes des frais couvrent 50 % du coût de ces services aux États-Unis, 60 à 70 % en Europe, et 100 % au Royaume-Uni et en Australie.

En 2004, Santé Canada a entrepris un important projet pour actualiser son cadre de recouvrement des coûts, en ligne avec les exigences de la *Loi sur les frais d'utilisation*. Des consultations ont eu lieu avec l'industrie, les professionnels de la santé, les patients et les consommateurs, et des comités d'examen indépendants ont étudié les plaintes qui ont été soulevées. Le point culminant de ce travail est cette Proposition au sujet des frais d'utilisation (Proposition), qui établit une tarification actualisée basée sur les coûts des services et la part proposée pour le secteur privé.

La proposition s'applique seulement aux médicaments pour usage humain et aux matériels médicaux. Elle ne s'applique pas aux produits de santé naturels, pour lesquels il n'existe actuellement aucun régime de recouvrement des coûts. Des dispositions existent également pour réduire les frais pour les entreprises avec des produits ayant de faibles recettes, reconnaissant ainsi qu'il peut y avoir certains demandeurs qui ont de la difficulté à payer ces frais.

Dans le cadre de cette proposition, les recettes annuelles de Santé Canada augmenteraient à 112,4 millions de dollars par rapport aux 47 millions de dollars reçus actuellement, et elles restaureraient le ratio de partage des coûts original d'environ 50 % lorsque les frais ont été introduits. Ce financement contribuerait à une plateforme financière stable pour offrir d'importants services de réglementation aux Canadiens. Santé Canada utiliserait les ressources pour soutenir le travail de ses employés experts pour évaluer la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux, entreprendre la surveillance de ces produits après leur mise en marché inspecter et évaluer la conformité des établissements de production de médicaments et des matériels médicaux pour usage humain. Cela aidera Santé Canada à entreprendre des évaluations scientifiques dans des délais comparables au plan international, permettant ainsi aux Canadiens d'avoir un accès en temps opportun à des médicaments et à des matériels médicaux sûrs, efficaces et de grande qualité.

Les recettes de cette proposition de recouvrement des coûts complèteraient les récents investissements publics dans la réglementation des médicaments et des matériels médicaux. Le budget de 2008 annonçait un plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation, par exemple l'établissement d'une Stratégie d'intégrité à la frontière, et une meilleure surveillance après la mise en marché des médicaments pour usage humain. Le budget de 2008 prévoyait également des fonds pour établir le Réseau de surveillance continue de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments, qui soutiendra la recherche indépendante après la mise en marché qui sera utile à Santé Canada dans ses fonctions de réglementation. Cette proposition répond également aux recommandations de la vérificatrice générale dans ses rapports de 2004 et 2006 pour actualiser les frais d'utilisation pour s'assurer que ces programmes ont des ressources suffisantes.

## Table des matières

---

<b>Sommaire</b> .....	2
<b>1. Introduction</b> .....	6
<i>Médicaments pour usage humain et matériels médicaux</i> .....	6
<i>Recouvrement des coûts des programmes des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux</i> .....	7
<i>Recouvrement des coûts dans l'environnement de la réglementation</i> .....	7
<b>2. Cadres législatifs et stratégiques</b> .....	8
<b>3. Justification de la proposition</b> .....	9
<i>Actualisation des frais d'utilisation du milieu à la fin des années 1990</i> .....	9
<i>Financement stable du processus de réglementation et contribution à notre priorité ultime, la santé et la sécurité des Canadiens</i> .....	10
<i>Rapports de la vérificatrice générale de 2004 et 2006</i> .....	11
<b>4. Élaboration de la proposition</b> .....	11
<i>Activités admissibles au recouvrement des coûts</i> .....	12
<i>Ratio de partage des coûts</i> .....	13
<i>Comparaisons internationales</i> .....	13
<i>Consultation avec les intervenants</i> .....	15
<i>Établissement de comités consultatifs indépendants (CCI)</i> .....	15
<b>5. Établissement des coûts et tarification</b> .....	16
<i>Établissement des coûts</i> .....	16
<i>Tarification</i> .....	16
<b>6. Estimations des coûts des activités et des recettes</b> .....	17
<i>Atténuation des frais</i> .....	17
<i>Ajustements annuels des frais</i> .....	22
<i>Recettes totales escomptées</i> .....	23
<b>7. Conclusion</b> .....	23

### Annexes

A-Frais, normes de service et mesures d'atténuation des frais proposés pour les activités exercées dans le cadre du Programme des médicaments pour usage humain

B-Frais, normes de service et mesures d'atténuation des frais proposés pour les activités exercées dans le cadre du Programme des matériels médicaux

C-Rapport du Comité consultatif indépendant pour les médicaments pour usage humain

D-Rapport du Comité consultatif indépendant pour les matériels médicaux

E-Réponses de Santé Canada au Comité consultatif indépendant pour les médicaments pour usage humain

F-Réponses de Santé Canada au Comité consultatif indépendant pour les matériels médicaux

### Onglets du cahier d'information

A-Document de consultation, mars 2007

B-Rapport de consultation des intervenants, juillet 2007

C-Avis officiel de la proposition de frais pour les médicaments pour usage humain et les matériels médicaux, juillet 2007

D-Comparaison internationale des frais et des normes de service pour les médicaments pour usage humain, août 2007

E- Comparaison internationale des frais et des normes de service pour les matériels médicaux, août 2007

F-Établissement des coûts à l'appui des frais d'utilisation de la DGPSA, août 2007

G-Résultats du sondage sur les impacts commerciaux (sommaire)

## **1. Introduction**

---

Pendant plus de 50 ans, Santé Canada a évalué et surveillé l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits de santé offerts aux Canadiens en exerçant diverses activités. La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada est l'autorité fédérale qui réglemente les médicaments pour usage humain et les matériels médicaux par une combinaison d'activités soulignées dans la *Loi sur les aliments et drogues*. Les produits de santé naturels ne sont pas considérés comme des médicaments pour usage humain pour cette initiative et ne sont pas inclus dans cette proposition de recouvrement des coûts.

Cette proposition contient de l'information concernant les pouvoirs législatifs pour exercer les activités liées aux frais, présente la justification des augmentations des frais et indique comment ces frais ont été établis. Les annexes soulignent les frais et les normes de service proposés pour les médicaments pour usage humain et les matériels médicaux ainsi que les recommandations des comités consultatifs indépendants et les réponses du ministère à ces comités. Enfin, plusieurs documents sont présentés dans un cahier d'information, soulignant en détail les comparaisons internationales, l'établissement des coûts et les efforts consultatifs.

### *Médicaments pour usage humain et matériels médicaux*

Dans cette proposition, une vaste gamme de produits sont inclus dans la catégorie des médicaments pour usage humain. Des exemples de ces produits comprennent les produits pharmaceutiques sur ordonnance et en vente libre, les désinfectants, les produits d'hygiène avec réclame de désinfectant, et les produits biologiques et les thérapies génétiques, par exemple les vaccins antiviraux et antimicrobiens. Tel que susmentionné, les produits de santé naturels ne sont pas considérés comme des médicaments pour usage humain pour cette initiative et ne sont pas inclus dans cette proposition. Les types et les genres de matériels médicaux sont également variés. Par exemple, ils vont des bandages et des brosses à dents aux valvules cardiaques artificielles, aux prothèses de hanche, à la peau synthétique, aux instruments de diagnostic pour laboratoire médical, aux trousseaux d'analyse pour le diagnostic et aux dispositifs de contraception.

La DGPSA réglemente ces produits grâce à plusieurs activités, telles qu'exigées par la *Loi sur les aliments et drogues*. Voici certaines de ces activités :

- Examens de l'information scientifique concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux afin d'évaluer leurs avantages et leurs risques éventuels, avant et après la mise en marché;
- Examens de l'information de l'étiquetage que le fabricant a l'intention de fournir aux professionnels de la santé et aux consommateurs au sujet du produit;
- Prestation d'un programme national de conformité et d'application de la loi, y compris les inspections des établissements réglementés (p. ex. fabricants, importateurs, distributeurs) et les enquêtes sur les activités ou les produits non conformes allégués; et
- Délivrance des licences pour les activités réglementées (p. ex. fabrication, importation) relativement à la vente des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux.

### *Recouvrement des coûts des programmes des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux*

Au début des années 1990, Santé Canada a commencé à imposer des frais pour l'exercice de ces activités de réglementation. Les frais pour les médicaments ont d'abord été mis en œuvre selon une approche échelonnée. Une approche semblable a été appliquée pour les matériels médicaux en 1998. En 2000, le recouvrement des coûts a été établi pour cinq séries de frais pour les activités associées aux médicaments et trois séries de frais pour les activités associées aux matériels médicaux. À ce moment, le ministère a obtenu le pouvoir de percevoir environ 40 millions de dollars de recettes pour ces activités. Des descriptions détaillées de ces activités sont présentées plus loin dans la section intitulée « Estimations des coûts des activités et des recettes ».

Depuis que les premiers frais d'utilisation ont été établis, de nombreux changements ont eu lieu dans les environnements réglementaires et scientifiques qui ont modifié la façon d'exercer les activités des programmes. Ces changements sont un reflet de l'industrie en évolution, des attentes de la réglementation et des consommateurs; toutefois, ces nouvelles réalités imposent au ministère des coûts de beaucoup supérieurs pour l'exercice de ces activités.

À la fin des années 1990, le coût de prestation de ces services s'élevait à environ 80 millions de dollars. Au moment de l'introduction, les frais d'utilisation couvraient environ 50 % des coûts des programmes et généraient environ 40 millions de dollars en recette. Un exercice complet d'établissement des coûts a été complété en 2006 basé sur des données statistiques de 2005. Ces coûts furent indexés et estimés à 153,7 millions de dollars pour 2007-2008; les revenus pour cette même période s'élevant à seulement 43,6 millions de dollars ont fait en sorte que les coûts des programmes couverts par les recettes des frais d'utilisation diminuaient de 50% à la fin des années 1990 à 28 %.

D'autres analyses ont démontré que les coûts de prestation de service augmenteront à 227 millions de dollars environ pour l'année financière 2010-2011. Toutefois, l'absence d'indexation combinée aux coûts croissants pour la prestation des services permet de constater que le revenu pourrait atteindre environ 53 millions de dollars, soit 23% en recouvrement de coûts. Ainsi, l'argent des contribuables canadiens finance maintenant et de façon continue une portion de plus en plus importante des coûts – comparativement à 1995 – des services de réglementation qui offrent un avantage direct à ceux qui payent les frais. Cependant, si les niveaux de frais d'utilisation étaient actualisés selon la proposition décrite dans ce document, le montant des recettes du ministère pourrait bien s'élever à 112 millions de dollars dès la première année financière de la mise en application. Ceci représenterait alors un partage des coûts d'environ 49% qui s'approcherait du pourcentage original des années 1990.

### *Recouvrement des coûts dans l'environnement de la réglementation*

Des frais d'utilisation sont imposés couramment par tous les paliers de gouvernement pour les services au public, y compris les fonctions de réglementation, pour lesquelles il y a un avantage privé découlant du service offert. Plus particulièrement dans le domaine des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux, tous les législateurs internationaux comparables imposent des frais pour leurs services et tentent d'appliquer des normes de service comparables. La plupart des pays ont actualisé leurs niveaux de frais, et plusieurs recouvrent un pourcentage plus important du coût des services que ce que propose Santé Canada.

Les frais sont demandés pour couvrir une partie des coûts des évaluations scientifiques et des décisions réglementaires des experts de Santé Canada. Les frais sont imposés quel que soit les résultats des examens dans une approbation de la vente au Canada, et le service est offert quel que soit le statut du paiement des frais. Le principe primordial pour toutes les activités de Santé Canada est la santé et la sécurité des Canadiens.

## **2. Cadres législatifs et stratégiques**

---

Le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur instruments médicaux*, dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues*, donnent au ministre de la Santé le pouvoir d'exercer certaines activités – et en particulier d'examiner les présentations et les demandes déposées en vertu de ces règlements – pour lesquelles on actualise les frais. La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* donne également au ministre de la Santé le pouvoir de mener des activités assujetties à des frais. La *Loi sur la gestion des finances publiques* permet au ministère d'imposer des frais pour les droits et privilèges associés aux coûts.

La *Loi sur les frais d'utilisation* (LFU), mars 2004, a créé un cadre législatif dans lequel les entités fédérales doivent gérer les frais d'utilisation, y compris l'établissement de normes de service et la reddition de comptes. Les frais actuels imposés par le ministère ne sont pas régis en vertu de la LFU, mais ils le seraient si des changements devaient être apportés aux frais d'utilisation. En vertu de la LFU, les frais d'utilisation sont définis ainsi :

*« frais d'utilisation » Frais ou droits exigés pour un produit, la fourniture de procédés réglementaires, la mise à disposition d'une installation, la prestation d'un service fourni exclusivement par l'organisme de réglementation ou la délivrance d'une autorisation, d'un permis ou d'une licence, établis sous le régime d'une loi fédérale et qui entraînent un avantage direct pour la personne qui les paye.*

En novembre 2004, le Secrétariat du Conseil du Trésor a introduit une *Politique sur les normes de service pour les frais externes*. Une norme de service est un énoncé des attentes ou des exigences établies en consultation avec les intervenants qui payent et ceux qui ne payent pas pour une activité réglementaire à un niveau d'évaluation particulier. Dans cette politique, le Conseil du Trésor indique que les normes de service doivent être :

- Mesurables;
- Pertinentes au niveau de l'intervenant qui paye;
- Consultées avec les intervenants qui payent et ceux qui ne payent pas; et
- Présentées au Parlement chaque année, avec un sommaire de la rétroaction de la consultation des intervenants.

Pour chaque catégorie de frais, la DGPSA a déterminé des normes de service qui reflètent le niveau de service auquel on peut s'attendre. Actuellement, il y a des normes de service bien établies pour les activités liées aux médicaments pour usage humain et aux matériels médicaux. La DGPSA a l'intention d'utiliser la même approche des normes de service pour les frais proposés ici. Si cette proposition est acceptée, les normes de service actuelles ne seront plus le niveau de service attendu, mais elles deviendront un engagement de service avec un recours pour inexécution, selon la *Loi sur les frais d'utilisation*. La DGPSA croit que ces normes de service

---

sont appropriées, étant donné le niveau de ressources que les recettes tirées des frais proposés et les crédits parlementaires offriront.

En 2007, Santé Canada a introduit sa *Politique et lignes directrices sur les frais externes* pour guider ses directions générales et ses programmes dans la mise au point et en œuvre du recouvrement des coûts.

Cette proposition a été élaborée et elle est déposée conformément à toutes les autorités et lignes directrices susmentionnées.

### **3. Justification de la proposition**

---

Cette proposition a été élaborée pour :

- Actualiser les régimes des frais d'utilisation pour les programmes des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux qui n'ont pas été actualisés depuis leur introduction au milieu et à la fin des années 1990 afin de refléter les coûts actuels;
- Offrir une plateforme financière stable pour offrir le service de réglementation et contribuer à notre priorité de protéger la santé et la sécurité des Canadiens;
- Répondre aux recommandations des rapports de la vérificatrice générale de 2004 et 2006 concernant la viabilité des programmes.

#### *Actualisation des frais d'utilisation du milieu à la fin des années 1990*

Depuis l'établissement des régimes de recouvrement des coûts dans les années 1990, les programmes ont réagi à de nombreux changements dans les environnements réglementaires et scientifiques. Par exemple, la croissance du nombre de produits de santé a conduit à des volumes accrus de présentations de produits. Les tendances des 8 à 10 dernières années montrent un volume accru des présentations de produits pharmaceutiques novateurs pour usage humain de 131 en 2000 à 206 en 2008 (augmentation de 57 %). Pour les présentations de médicaments génériques, l'augmentation est encore plus prononcée. La DGPSA a reçu 67 présentations de médicaments génériques en 2000, comparativement à 163 en 2008 (augmentation de 143 %). Les prévisions pour les présentations de médicaments génériques indiquent qu'en 2012, les présentations de médicaments génériques seront encore plus courantes, les estimations étant de 250 à 300 par année. Les demandes concernant les matériels médicaux ont également augmenté de 3 584 demandes en 2001 à 4 973 demandes en 2008 (augmentation de 39 %).

Santé Canada a également vu une augmentation du nombre de licences délivrées. En 1998, 600 licences d'établissement pour les médicaments (LEM) ont été délivrées et ce nombre a depuis augmenté à 1 075 en 2008. En ce qui concerne les licences d'établissement pour les matériels médicaux (LEMM), en 1998, environ 600 LEMM avaient été délivrées, et en 2008, leur nombre était d'environ 2 018. La quantité de demandes de LEM et de LEMM devrait augmenter dans les prochaines années.

Non seulement le nombre de présentations augmente, mais de nombreuses présentations sont également plus sophistiquées et complexes au plan scientifique. Depuis les années 1990, les présentations contiennent de plus en plus de données cliniques sur des sous-populations comme de pédiatries, de gériatries ou ceux qui souffrent de maladies du rein ou du foie. De plus, les normes internationales et nationales récentes ont introduit de nouveaux critères qui doivent être

évalués avant l'autorisation, par exemple des études distinctes sur les effets cardiovasculaires. Bien que ces études cliniques aident à déterminer une décision d'examen appropriée, elles ajoutent à la complexité de l'examen. En outre, la technologie des matériels médicaux a évolué rapidement avec plus de produits en combinaison utilisant des dispositifs et des médicaments, la nanotechnologie, les dispositifs de diagnostic in vitro polyvalents, les technologies cardiovasculaires et des dispositifs munis d'un logiciel.

Depuis la mise en œuvre du régime de recouvrement des coûts actuel, il y a eu une croissance considérable du nombre de produits de santé offerts dans le marché canadien. En 2000, il y a eu 10 524 médicaments autorisés au Canada; en 2008, il y en a eu 18 242. En 2008, Santé Canada a délivré au total 28 000 autorisations de matériels médicaux, une augmentation importante par rapport aux 13 000 délivrées en 2000. Plus de produits sur le marché augmentent le potentiel de mesures de suivi réglementaire. Plusieurs activités peuvent être exercées après qu'un produit a été mis en marché, notamment la surveillance des rapports sur les effets indésirables, l'identification des risques, l'évaluation des avantages et des risques, la communication des risques et la facilitation des rappels de produits.

Les effets de ces changements ont imposé une contrainte considérable au ministère, comme on le voit dans les résultats d'une approche d'établissement des coûts axé sur les activités qui a été mise au point afin de déterminer le coût complet associé aux activités assujetties au régime de recouvrement des coûts actuel.

Cette proposition de frais d'utilisation vise à actualiser les frais pour refléter l'augmentation des coûts associés à la prestation de ces services, et à actualiser la part des coûts publics-privés. Ainsi, les recettes des frais d'utilisation financeraient environ 50 % du coût des activités assorties de frais dans le cadre des programmes des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux, ce qui continue d'être parmi les ratios de partage des coûts les plus bas au plan international. Les recettes supplémentaires produites par les frais d'utilisation actualisés offriront à Santé Canada les ressources suffisantes pour exercer les activités de réglementation avant et après la mise en marché, y compris des programmes d'inspection et de vérification de la conformité plus fréquents, plus minutieux et plus étendus.

Une augmentation des recettes des frais d'utilisation pour soutenir les activités dont les coûts sont recouvrables compléterait les récentes injections du Plan d'action pour la sécurité des produits alimentaires et de consommation (2008) pour relever les défis posés par les activités dont les coûts ne sont pas recouvrables, comme la création d'un programme d'intégrité à la frontière, la surveillance améliorée après la mise en marché et le Réseau de surveillance continue de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments qui soutiendra la recherche après la mise en marché indépendante qui sera utile à Santé Canada pour ses fonctions de réglementation.

*Financement stable du processus de réglementation et contribution à notre priorité ultime, la santé et la sécurité des Canadiens*

L'augmentation possible des recettes, en combinaison avec le maintien du financement public actuel des programmes, offrirait une plateforme financière stable pour offrir le service. Les nouvelles recettes aideraient également Santé Canada à satisfaire à des normes de service internationales comparables dans ces activités, établissant ainsi la prévisibilité du processus pour l'ensemble de l'industrie et un accès opportun à ces produits par les Canadiens. Toute

augmentation des recettes soutiendrait les activités pour lesquelles les frais sont payés. Des descriptions détaillées de ces activités sont présentées dans la section intitulée « Estimations des coûts des activités et des recettes », ci-après.

Après l'examen parlementaire de cette proposition, Santé Canada devra obtenir l'autorisation du Conseil du Trésor pour conserver ces recettes supplémentaires et maintenir le financement public alloué actuellement aux programmes. L'augmentation de l'enveloppe financière totale est le seul moyen d'assurer que le ministère puisse continuer de satisfaire à ses normes de rendement, particulièrement à la lumière du fait que Santé Canada fera l'objet de sanctions pour rendement insuffisant, tel que requis par la LFU.

#### *Rapports de la vérificatrice générale de 2004 et 2006*

En mars 2004, le chapitre 2 du rapport annuel de la vérificatrice générale mettait en lumière des préoccupations concernant la viabilité continue du programme de réglementation des matériels médicaux. Le rapport recommandait que les problèmes de recouvrement des coûts soient résolus, les coûts du programme devant être déterminés et les frais devant être établis en regard de ces coûts.

Le rapport de novembre 2006 de la vérificatrice générale mettait l'accent sur l'affectation des fonds aux programmes de réglementation. Dans ce rapport, des recommandations spécifiques étaient formulées pour l'examen des programmes de réglementation, notamment la nécessité :

- D'établir l'information de base concernant la mesure du rendement;
- De fixer les frais d'utilisation selon des normes de services précises et mesurables; et
- D'examiner le financement de base pour s'assurer qu'il est suffisant.

Plus particulièrement, au sujet du financement de base, la vérificatrice générale disait :  
...les programmes qui réglementent ces produits ont besoin d'assez de ressources pour s'assurer que les Canadiens sont protégés adéquatement des risques pour leur sécurité et leur santé.

Cette proposition vise à répondre aux préoccupations de la vérificatrice générale en actualisant la tarification pour aider à offrir une base de financement viable de ces activités.

## **4. Élaboration de la proposition**

---

La proposition vise à actualiser les régimes des frais d'utilisation associés aux programmes des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux. Pour ce faire, elle vise la tarification, la méthodologie d'établissement des coûts, les critères d'exclusion ou d'inclusion des activités liées aux frais, les impacts commerciaux, les mesures d'atténuation des frais, les rajustements annuels des frais, et les normes de service. La proposition a été élaborée en tenant compte des résultats du modèle d'établissement des coûts axé sur les activités, de l'analyse des facteurs des coûts, des comparaisons internationales et de la consultation avec les intervenants, y compris les rapports des deux comités consultatifs indépendants.

Pour l'élaboration de la proposition, la LFU exige que le ministère :

- Détermine les activités admissibles au recouvrement des coûts;

- Explique comment les frais d'utilisation sont déterminés, y compris la justification du partage des coûts;
- Vérifie si les frais et les normes de service sont comparables à ceux d'autres pays pertinents et présenter, si nécessaire, la justification de frais supérieurs à ceux de législateurs comparables;
- Consulte les clients et les utilisateurs des services sur les services réglementaires et les frais d'utilisation associés;
- Établit, sur demande, un comité consultatif indépendant pour étudier les plaintes relatives aux frais d'utilisation et aux normes de service proposées.

#### *Activités admissibles au recouvrement des coûts*

La DGPSA a examiné tous ses services et activités pour déterminer lesquels étaient appropriés pour le recouvrement des coûts. Pour être admissibles, les services et les activités devaient être des fonctions légitimes et nécessaires du gouvernement du Canada, compatibles avec les engagements gouvernementaux et offrir un avantage direct pour une partie externe. Une considération a également été accordée quant à savoir si les frais donneraient lieu à un avantage raisonnable pour le ministère, qui dépasserait le coût de son administration.

Des activités ou services ont été exclus du cadre si on croyait que la mise en œuvre des frais était induite ou déraisonnable :

- Affectent la sécurité, l'accès ou l'innovation;
- Imposent un fardeau à l'industrie ou à d'autres intéressés;
- Visent des groupes spécifiques et exceptionnels;
- Compromettent les initiatives de financement entreprises par d'autres organisations gouvernementales;
- Introduisent des complexités ou des entraves légales; ou
- Exigent des normes de service qui ne peuvent pas être déterminées ou atteintes.

Exemples d'activités inadmissibles au recouvrement des coûts :

- Demandes d'essais cliniques et demandes d'essais expérimentaux, et activités de déclaration des effets indésirables y étant reliées;
- Programmes d'accès spécial;
- Présentations pour la licence d'établissement de transfusion et modifications;
- Intervention d'urgence; et
- Activités liées aux brevets et aux litiges.

Toutes les autres activités ont été considérées appropriées pour le recouvrement des coûts et ont été prises en compte dans l'établissement des frais.

### *Ratio de partage des coûts*

Afin d'atteindre un équilibre approprié entre les sources de financement (recettes des frais d'utilisation et financement public), un ratio de partage des coûts a été établi d'après l'avantage relatif obtenu par l'industrie relativement à l'avantage public découlant de l'activité. Pour déterminer un ratio de partage des coûts approprié, chaque catégorie de frais a été évaluée selon des facteurs comme la sécurité ou l'accès aux produits par le public, l'avantage financier ou concurrentiel pour l'industrie qui paye les frais, le développement commercial ou l'innovation pour répondre à des besoins insatisfaits en matière de santé et l'assurance de la conformité. Les frais ont été définis en conséquence, étant entendu que ce qui n'est pas couvert par les recettes des frais doit être financé par les crédits parlementaires du ministère.

### *Comparaisons internationales*

La LFU exige qu'une autorité de réglementation établissent de frais d'utilisation comparables à ceux établis par d'autres pays, avec une comparaison qui est pertinente et en regard de laquelle le rendement du pouvoir de réglementation peut être mesuré. Ainsi, la DGPSA a entrepris un examen de quatre régimes de réglementation comparables, tous imposant des frais d'utilisation pour leurs activités. Ces législateurs sont les États-Unis, l'Australie, l'Union européenne et le Royaume-Uni, comme exemple particulier de l'application de la législation de l'Union européenne dans un pays membre.

Pour soutenir une comparaison significative, une méthodologie objective a été appliquée et basée sur le contexte réglementaire, le service de réglementation ou le produit, les normes de rendement, le type de client ou d'intervenant, et les frais d'utilisation. L'examen des cadres de réglementation canadiens et des exigences a permis de conclure que les normes de service proposées sont comparables au plan international avec les quatre instances de la comparaison, en gardant à l'esprit le fait que les approches de recouvrement des coûts, les structures organisationnelles réglementaires et les mandats légiférés varient selon les instances internationales.

Bien qu'étant généralement comparables, il y a quelques domaines où les frais proposés sont supérieurs à ceux des autres pays, et la LFU exige que ces différences soient justifiées. Les différences sont généralement le résultat de cadres de réglementation, de tarifications ou d'affectations des coûts différents. Le Canada réglemente certains produits différemment des autres instances, ce qui donne lieu à des engagements réglementaires et à des niveaux de surveillance différents.

Par exemple, le Canada propose des frais pour des produits qui ne font pas actuellement l'objet de frais aux États-Unis, notamment les médicaments en vente libre et génériques; les États-Unis imposent des frais seulement pour les médicaments sur ordonnance, et ils sont de beaucoup supérieurs à ce que propose le Canada. Toutefois, il y a actuellement une proposition aux États-Unis pour imposer des frais pour les présentations de médicaments génériques, l'intention étant de faire payer pour ses services à l'avenir. Pour les frais d'évaluation des instruments, les États-Unis demandent moins pour les présentations de notification préalable à la mise en marché; toutefois, ces présentations doivent satisfaire à moins d'exigences réglementaires qu'au Canada, rendant ainsi moins appropriée une comparaison des frais directs.

De plus, les écarts entre les tarifications dans certaines instances rendent les comparaisons directes difficiles, particulièrement pour les frais de licence d'établissement. En Australie, les activités d'inspection et de vérification des matériels médicaux sont structurées différemment de celles du Canada et les frais sont imposés pour la demande de licence d'établissement, et des frais supplémentaires sont ensuite imposés pour la licence annuelle d'après le type de produit ainsi qu'un taux de vérification horaire. Le Canada propose des frais fixes pour chaque établissement pour les matériels médicaux, quelles que soient les ressources d'inspection utilisées, le nombre de sites ou de produits, et une approche de frais par élément pour les établissements pour les médicaments, d'après l'activité effectuée à un lieu particulier, quelles que soient les ressources d'inspection utilisées.

Les frais canadiens proposés sont basés sur le coût unitaire déterminé par l'établissement des coûts complets de l'activité pour les ressources requises pour exercer les activités et les services réglementaires. Aux États-Unis, les frais ne sont pas associés directement aux coûts des activités associées, mais pour la prestation générale des programmes, et ils sont basés sur la répartition des recettes entre les catégories de frais, donnant lieu à moins de licences d'établissement pour les matériels médicaux que ce qui est proposé au Canada.

Le Royaume-Uni et l'Australie imposent de nombreux frais supplémentaires pour des activités spécifiques que le Canada a incluses dans les catégories de frais plus générales. Pour les frais annuels liés aux produits pharmaceutiques, les frais australiens sont inférieurs à ceux proposés au Canada, mais l'Australie impose des frais distincts pour certaines activités comme l'examen de la publicité sur les produits, ce qui est inclus dans l'établissement des coûts et des frais d'homologation annuels des produits au Canada. Pour l'évaluation des présentations de médicaments, certains frais britanniques et australiens sont inférieurs à ceux proposés au Canada. Au Royaume-Uni, on impose des frais séparément pour les réunions d'avis scientifiques, les reclassifications et les évaluations de l'étiquetage, et en Australie, certains éléments du travail d'élaboration des politiques et des règlements ne font pas l'objet du recouvrement des coûts. Toutes ces activités ont été incluses dans l'établissement des coûts et des frais canadiens pour des catégories de présentations spécifiques plutôt que des frais distincts liés aux activités, donnant lieu à des frais supérieurs à ceux considérés directement comparables au Royaume-Uni et en Australie.

Parmi ses pairs internationaux, en 2005-2006, le Canada avait un niveau de partage des coûts réglementaire faible à environ 28 % pour ses programmes des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux. Cela fait nettement contraste avec les niveaux de partage des coûts au Royaume-Uni (100 %), en Australie (100 %), dans l'Union européenne (70 %) et aux États-Unis (50 %). Le Canada est également la seule instance internationale à ne pas avoir augmenté les frais d'utilisation depuis leur mise en œuvre. Suite à cette proposition au Parlement, Santé Canada a l'intention de recouvrer environ 50 % des coûts de ses programmes des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux.

Une analyse internationale détaillée du recouvrement des coûts et des normes de service a été préparée. Les documents intitulés *Comparaison internationale des frais et des normes de service pour les médicaments pour usage humain* (août 2007) et *Comparaison internationale des frais et des normes de service pour les matériels médicaux* (août 2007) se trouvent dans le cahier d'information (onglets D et E). Un bref examen a été entrepris, et pour l'exercice financier 2009-

2010, les quatre législateurs comparables ont augmenté de nouveau leurs frais depuis la première analyse internationale.

*Consultation avec les intervenants*

La DGPSA a engagé les intervenants activement dans l'établissement des frais d'utilisation actualisés grâce à des réunions directes ainsi que par des documents accessibles au public et des demandes de contribution. Un cadre initial a été établi en 2006-2007 et présenté pour consultation en avril 2007. Les consultations ont continué en 2007-2008 avec la publication de « Cadre de recouvrement des coûts : Avis officiel de la proposition de frais pour les médicaments pour usage humain et les matériels médicaux. »

Durant le processus de consultation, plusieurs parties ont demandé de l'information supplémentaire sur l'approche utilisée pour établir les coûts. Afin de s'assurer que toutes les parties avaient accès à de l'information plus détaillée sur la méthodologie de recouvrement des coûts, un document distinct intitulé *Cadre de recouvrement des coûts : établissement des coûts à l'appui des frais d'utilisation de la DGPSA* a été préparé. Il comprend l'information fournie aux séances de consultation et une description détaillée de la façon dont les coûts complets ont été établis et comment les ratios de partage des coûts ont été utilisés pour établir les frais proposés. Ce document sur la méthodologie d'établissement des coûts figure dans le cahier d'information (onglet F).

Les participants aux consultations comprenaient des entreprises de produits de santé, des associations industrielles, des groupes de consommateurs et d'intérêt public, des groupes de patients, des universitaires et des associations de professionnels de la santé. Les commentaires obtenus durant ces consultations ont été considérés dans l'élaboration de cette proposition. Plus particulièrement, la DGPSA a déterminé d'après la rétroaction de la consultation d'avril 2007 que la proposition ne comprendrait pas de frais pour les produits de santé naturels. De plus, après la publication de l'avis officiel et la réception de la rétroaction subséquente, les frais pour les demandes de bonnes pratiques cliniques ont été supprimés de la proposition.

Durant les consultations, un test de l'impact sur les entreprises (TIE) a été entrepris pour déterminer les impacts non voulus et inattendus de la réglementation sur les entreprises. La plupart de ceux qui ont répondu ont indiqué qu'il y aurait un impact négatif sur leur entreprise, particulièrement en ce qui concerne l'introduction de nouveaux produits. Toutefois, de nombreux répondants ont convenu que le recouvrement des coûts était une notion raisonnable, si les recettes finançaient directement les activités de Santé Canada à l'appui de la santé et de la sécurité des Canadiens et s'il y avait le maintien ou la réduction des temps d'approbation des produits. Le sommaire du TIE figure dans le cahier d'information (onglet G).

*Établissement de comités consultatifs indépendants (CCI)*

La LFU exige qu'un ministère établisse, sur demande, des comités consultatifs indépendants pour étudier les plaintes relatives aux frais ou aux normes de service proposés. Le ministère a reçu de telles demandes en réponse à l'Avis officiel. Ainsi, deux comités indépendants ont été établis, un pour les médicaments pour usage humain et un pour les matériels médicaux. Les rapports complets des CCI se trouvent aux annexes C (médicaments pour usage humain) et D (matériels médicaux).

Les deux comités ont soutenu le modèle d'établissement des coûts axé sur les activités et la plupart des justifications du partage des coûts pour les catégories de frais. Toutefois, les deux comités ont également affirmé que leur appui au régime de frais actualisé était conditionnel au fait que le ministère conserve les crédits actuels si les recettes augmentent. Toutes les recommandations formulées par les CCI ont été prises en considération par le ministère et plusieurs ont conduit à des changements dans la proposition. De plus, les comités ont formulé certaines recommandations avec lesquelles le ministère n'était pas d'accord. Ces cas sont décrits en détail dans les sections pertinentes de la proposition. Pour un compte rendu complet des réponses de Santé Canada aux recommandations des CCI, voir les annexes E (médicaments pour usage humain) et F (matériels médicaux).

## **5. Établissement des coûts et tarification**

---

### *Établissement des coûts*

Les frais d'utilisation proposés ont été établis à l'aide d'une méthodologie d'établissement des coûts axé sur les activités qui a permis la détermination des coûts exacts des activités réglementaires. Le cadre de cette méthodologie est une approche comptable qui affecte les coûts aux activités d'après leur utilisation de ressources (p. ex. personnel, frais généraux, frais ministériels). L'approche est grandement utilisée dans les organisations du secteur public et du secteur privé.

La méthodologie d'établissement des coûts appliquée par Santé Canada est également conforme aux recommandations contenues dans le rapport du BVG de 2004 qui indiquait que les coûts des activités associées aux frais d'utilisation doivent refléter avec exactitude le coût complet de ces activités. Le CCI pour les médicaments pour usage humain a également soutenu la méthodologie d'établissement des coûts et affirmé que le modèle offre une bonne base permettant au ministère d'aller de l'avant pour améliorer le rendement et l'efficacité. Un document présentant la méthodologie d'établissement des coûts se trouve dans le cahier d'information (onglet F).

### *Tarification*

La tarification actuelle pour les évaluations des présentations de médicaments et de matériels médicaux est lié au type de présentation et est à base de composants, les frais individuels étant déterminés d'après le type d'information fournie à l'appui de la présentation et additionnés pour déterminer les frais totaux à payer pour une présentation donnée.

La tarification révisée proposée établit des frais fixes pour différentes catégories, ce qui reflète le coût moyen des activités et le niveau d'effort associé à ces groupes de présentations; le type de présentation n'est plus pertinent dans le calcul des frais. La tarification fixe proposée appliquée aux médicaments et aux matériels médicaux simplifiera la détermination des frais à imposer, alignera plus efficacement les frais sur les coûts respectifs et offrira un niveau accru de certitude quant au coût pour ceux qui payent les frais.

Le seul domaine pour lequel les frais ne seront pas directement associés au coût du service est l'évaluation des présentations de produits biologiques. Ce coût de ce service est supérieur à celui des évaluations de présentations de produits pharmaceutiques, mais le ministère a décidé d'imposer un seul droit uniforme pour les produits pharmaceutiques et les produits biologiques.

Pour l'homologation annuelle des médicaments, la tarification actuelle détermine différents frais selon le type de produit, p. ex., sur ordonnance, substance contrôlée, désinfectant, etc. La tarification révisée proposée établit des frais fixes pour tous les produits. La tarification pour l'homologation annuelle des matériels médicaux demeure inchangée. La tarification pour la licence d'établissement tant pour les médicaments que pour les matériels médicaux demeure inchangée, tout comme la tarification pour la gestion des fiches.

## **6. Estimations des coûts des activités et des recettes**

---

Les sections suivantes présentent les coûts complets des activités comme indiqué dans l'Avis officiel de 2007, la part des coûts proposée pour chacune et les recettes projetées en se basant sur le volume prévu de 2010.

### *Atténuation des frais*

Bien que des frais soient imposés pour les services réglementaires, Santé Canada reconnaît que dans certaines situations, les frais pourraient imposer un fardeau indu à certains groupes ou payeurs de frais individuels. L'approche de Santé Canada à l'atténuation des frais a toujours porté sur la facilitation de la disponibilité des produits pour aider les Canadiens à maintenir et améliorer leur santé, et encourager l'innovation et l'accès à de nouveaux produits. Ainsi, il existe une solide justification pour atténuer l'impact indésirable des frais, particulièrement sur les plus petites entreprises. Toutefois, il est entendu que l'atténuation des frais influe sur les attentes de recettes du ministère. De plus, le ministère a adopté la position que les recettes abandonnées par l'atténuation ne seront pas interfinancées par d'autres payeurs de frais; le ministère financera la portion de ces activités par les crédits parlementaires. Les recettes projetées présentées ci-après sont celles prévues après l'application des mesures d'atténuation.

Les annexes A (médicaments pour usage humain) et B (matériels médicaux) de ce document soulignent tous les frais, leurs normes de service associées et les mesures d'atténuation des frais proposées relativement aux activités de réglementation des programmes.

Évaluation des médicaments (EVAL-MED): Ces activités ont trait à l'évaluation des présentations de produits pharmaceutiques et de produits biologiques. Les frais sont demandés pour évaluer la documentation soumise par un fabricant pour démontrer l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un produit pour des conditions d'usage spécifiques avant sa mise en marché au Canada. Voici des exemples d'activités : réunions préalables à la présentation, examen préalable, identification numérique de la drogue et examen de la monographie du produit. Ces activités permettent également l'évaluation sur place avant la mise en marché sélective et le test de lots si c'est justifié. L'Avis officiel a identifié que le coût de ces services est de 66,2 millions de dollars.

Le ministère a déterminé que même si le payeur de frais reçoit un avantage concurrentiel substantiel grâce à l'évaluation, il y a également un avantage public qui découle de ces activités et qu'ainsi, les frais d'utilisation de l'évaluation des médicaments devraient recouvrer 75 % des coûts associés aux activités.

Bien que le coût d'une évaluation de présentation pour un produit biologique soit supérieur à celui d'un produit pharmaceutique, le ministère reconnaît la préoccupation concernant la

différence de frais. Santé Canada renoncera à cette différence et imposera les mêmes frais pour les produits pharmaceutiques et biologiques, reconnaissant l'impact disproportionné éventuel sur les nombreuses petites entreprises du secteur de la biotechnologie.

De plus, pour le moment, les frais pour les présentations de changements devant être obligatoirement déclarés (évaluation des présentations de médicaments) ne seront pas mis en œuvre en raison du rendement actuel du programme, qui est tel que l'imposition de frais pour le service serait inappropriée. Par conséquent, basé sur une prévision du volume de 2010, les recettes des frais pour l'évaluation des médicaments actualisés sont projetées de l'ordre de 49,1 millions de dollars par année après l'application des mesures d'atténuation.

Licence d'établissement pour les médicaments (LEM): La licence d'établissement pour les médicaments est un important outil de conformité utilisé pour évaluer si la partie réglementée a satisfait aux exigences réglementaires. Des frais de licence annuels sont imposés pour couvrir les activités de conformité comme les inspections des lieux et des installations afin d'évaluer la pertinence des établissements pour s'engager dans la production, la distribution ou l'essai des médicaments.

Les établissements pour les médicaments sont inspectés pour évaluer si les activités assujetties au régime de l'Autorisation sont menées conformément aux exigences des bonnes pratiques de fabrication. Certains établissements pour les médicaments seront également inspectés pour déterminer si les exigences des mesures de sécurité et de la tenue de dossiers sont observées concernant les stupéfiants et les drogues contrôlées. De plus, l'inspection peut nécessiter que des échantillons soient prélevés et analysés dans un laboratoire. Tous les établissements pour les médicaments canadiens doivent détenir une licence pour fabriquer, emballer, étiqueter, distribuer, importer, vendre en gros ou tester un médicament. Les frais sont imposés à la licence initiale, aux licences annuelles subséquentes et à la réintégration d'une licence. L'Avis officiel a identifié que le coût de ces services est de 13,9 millions de dollars.

En 2002, suite à une modification au *Règlement sur les aliments et les drogues (RAD)* chaque édifice devait obtenir une licence d'établissement (LEM). Antérieurement, une LEM était émise pour chaque site incluant tous ses édifices situés dans un rayon de 1 km; le montant facturé pour le site était basé sur le coût le plus élevé de l'activité. Dans cette proposition, les frais seront donc revus et imputés pour chaque édifice tel que stipulé dans la réglementation.

Lorsque les critères de l'avantage sont appliqués aux activités liées aux licences d'établissement pour les médicaments, il a été déterminé que cette licence offre à l'industrie d'importants avantages, comme la capacité de faire affaire au Canada et d'obtenir un avantage concurrentiel au Canada et à l'étranger. Bien que le public tire un certain avantage de ces activités, il est très petit comparativement à l'avantage financier qu'en tire l'industrie. Ainsi, il a été déterminé que les frais de licence d'établissement pour les médicaments devraient recouvrir 100 % des coûts du service offert.

Le CCI sur les médicaments pour usage humain a accepté ce pourcentage, mais a recommandé que le fardeau de ces frais soit réduit pour l'industrie du gaz médical. Afin de tenir compte du caractère unique de cette industrie, le ministère a consulté ce secteur concernant des options.

D'après les réactions, le ministère apportera des modifications à la réglementation des frais pour réduire l'impact des frais proposés pour la plupart des entreprises de gaz médical.

Dans l'ensemble, basé sur les volumes anticipés pour 2010, les recettes des frais de licence d'établissement pour les médicaments sont projetées de l'ordre de 21,9 millions de dollars par année après l'application des mesures d'atténuation, et dès la première année de mise en application.

Autorisation de vendre un médicament (AVM): Par cette activité réglementaire, Santé Canada surveille le grand nombre de produits en vente sur le marché grâce à la surveillance après la mise en marché ainsi qu'à la conformité et à l'application de la loi. Les frais annuels permettent au fabricant de continuer de vendre un produit approuvé ou autorisé au Canada. L'Avis officiel a identifié que le coût de ces services est de 36,9 millions de dollars.

Lorsque les critères de l'avantage sont appliqués à l'autorisation de vendre un médicament (AVM), il a été déterminé que les payeurs de frais et le grand public tirent avantage de la prestation des services liés à l'AVM. Le grand public en bénéficie en ce que ces frais soutiennent la surveillance d'un grand nombre de produits en vente sur le marché grâce à la surveillance après la mise en marché ainsi qu'à la conformité et à l'application de la loi. Toutefois, ces activités bénéficient également à l'industrie, car elle obtient l'autorisation de vendre un produit au Canada qui est source de profits et d'un avantage concurrentiel. Comme l'AVM bénéficie tant au grand public qu'au payeur de frais, il a été déterminé que les coûts du service seraient partagés également.

Cependant, le Comité consultatif indépendant pour les médicaments pour usage humain a exprimé une préoccupation concernant l'affectation de 43 % des coûts à recouvrer par ces frais à la surveillance après la mise en marché et à la surveillance des effets indésirables des médicaments. Il a également exprimé une préoccupation que ces activités n'offrent pas un avantage privé pour le payeur de frais, tel qu'exigé par la *Loi sur les frais d'utilisation* et qu'il n'y a pas de normes de rendement adéquates.

En réponse, le ministère maintient qu'une norme de service a été mise en œuvre pour la délivrance d'une AVM et a l'intention de la maintenir (p. ex. 120 jours pour traiter une notification annuelle). De plus, Santé Canada développe présentement des normes additionnelles pour les activités sous-jacentes comme la surveillance après la mise en marché et consultera l'Industrie et d'autres intervenants principaux avant sa mise en application (prévue pour 2011-12). Santé Canada examinera par la suite la possibilité d'intégrer ces normes dans la prochaine itération des frais d'utilisation.

De plus, le comité croit que certains groupes de médicaments (p. ex. désinfectants, médicaments en vente libre) feraient l'objet d'un montant disproportionné relativement aux coûts associés à ces groupes particuliers. Santé Canada est d'avis que la probabilité ou la nature des activités de surveillance après la mise en marché n'est pas nécessairement liée au type de produit. Santé Canada est également d'avis que les avantages obtenus par l'industrie des activités associées à ces frais sont importants. La licence annuelle offre aux entreprises la capacité de percevoir des recettes au Canada. Le financement de ces frais soutient les activités qui appuient la réglementation d'un « terrain d'égalité », offrant ainsi un avantage concurrentiel.

Reconnaissant l'avantage privé de ces activités, Santé Canada croit que les Canadiens dans leur ensemble bénéficient également des efforts entrepris pour s'assurer que les initiatives de surveillance des effets indésirables après la mise en marché, de conformité et d'application de la loi ont été entreprises rapidement et efficacement, et que plus d'efficacité est établie et appliquée à la manière par laquelle la fonction de réglementation est exercée. Pour ces raisons, Santé Canada propose de maintenir les frais et la tarification, avec un ratio de partage des coûts de 50 % pour les frais d'AVM, tel que présenté dans l'avis officiel de la proposition de frais en juillet 2007. Ainsi, basé sur le volume anticipé pour 2010, les recettes des frais d'AVM sont projetées de l'ordre de 12,9 millions de dollars par année après l'application des mesures d'atténuation et dès la première année de sa mise en application.

Fiche maîtresse du médicament (FMM): L'activité nécessaire pour l'établissement de la FMM comprend le traitement, l'examen et l'administration de la fiche. La FMM contient de l'information qui est référencée dans l'évaluation d'un produit concernant la fabrication des ingrédients du produit. La FMM est établie à la demande de l'entreprise afin d'accroître le nombre de producteurs auxquels elle peut vendre ses produits. L'administration de ces activités est entreprise principalement pour faciliter le commerce dans l'industrie. L'Avis officiel a identifié que le coût de ce service est de 300 000 \$.

Les services susmentionnés sont des services volontaires non réglementaires qui offrent aux payeurs de frais un avantage sur le marché national et international. Comme il n'y a aucun avantage pour le grand public canadien, il a été déterminé que l'industrie assumerait 100 % des coûts. Ainsi, basé sur un volume anticipé pour 2010, les recettes des frais de FMM sont projetées de l'ordre de 600 000 \$ par année, après l'application des mesures d'atténuation et dès la première année de sa mise en application.

Les certificats de produit pharmaceutique (CPP) ont été supprimés de cette proposition après la publication de l'avis officiel en 2007. Comme la FMM, les frais pour le CPP sont non réglementaires et sont payés pour un service volontaire. Ce certificat indique le statut de conformité d'un médicament en regard des exigences des bonnes pratiques de fabrication et facilite les intérêts canadiens à l'étranger en soutenant les activités d'exportation. Étant donné que ces certificats n'ont aucune fonction dans l'examen, l'autorisation, la surveillance de la conformité ou la surveillance des produits ou des établissements au Canada, les CPP ont été supprimés de cette proposition et seront examinés séparément.

Évaluation des matériels médicaux (EVAL-MM) : Cette activité comprend l'évaluation médicale et scientifique des homologations de matériels médicaux et des demandes de modification pour l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des matériels médicaux avant leur mise en marché au Canada. L'Avis officiel a identifié que le coût de ces services est de 9,6 millions de dollars.

Les payeurs de frais reçoivent un important avantage concurrentiel et financier en obtenant une autorisation pour distribuer un produit au Canada. Les Canadiens partagent également l'avantage de ce service, car ils profitent de la confiance d'avoir accès à des matériels médicaux sûrs, efficaces et de grande qualité. Il a été déterminé que 75 % du coût du service d'évaluation des matériels médicaux seraient payés par l'industrie.

Le CCI sur les matériels médicaux a recommandé que les mesures d'atténuation des frais pour les évaluations des matériels médicaux devraient être modifiées pour inclure une limite de 2,5 % les deux premières années sur le marché pour les matériels de moins de 100 000 \$ en vente et une limite de 1 % pour ceux de moins de 50 000 \$. Le ministère soutient cette recommandation en principe, reconnaît la nécessité d'une atténuation appropriée et reconnaît les préoccupations des intéressés selon lesquelles les mesures proposées ne sont pas suffisantes. Les mesures d'atténuation actuelles comprennent une limite de 5 %, comme dans l'avis officiel. La mise en œuvre de la recommandation du CCI ferait en sorte que moins d'entreprises se qualifieraient pour l'atténuation, mais augmenterait le montant de l'atténuation pour celles qui y ont droit.

Cette recommandation du CCI donnerait également lieu à plus de matériels de classe II ne se qualifiant pas pour l'atténuation. Pour tenir compte du principe de la recommandation du comité d'offrir plus d'atténuation aux plus petites entreprises, les mesures d'atténuation de cette proposition ont été modifiées pour inclure une limite de frais de 2,5 % les deux premières années sur le marché pour les matériels de moins de 100 000 \$ en vente. Ainsi, basé sur un volume anticipé pour 2010, les recettes de l'évaluation des matériels médicaux sont projetées de l'ordre de 7,7 millions de dollars par année après l'application des mesures d'atténuation et dès la première année de mise en application.

Licence d'établissement pour les matériels médicaux (LEMM): La LEMM est un important outil de conformité pour évaluer si la partie réglementée a satisfait aux exigences de la réglementation. Des frais sont imposés pour couvrir les activités de conformité comme les inspections des lieux et des installations et déterminer si des procédures documentées sont en place, le cas échéant, relativement aux dossiers de distribution, au traitement des plaintes, aux rappels, à la déclaration obligatoire des problèmes et à la manutention, l'entreposage, la livraison, l'installation et l'entretien concernant les matériels médicaux devant être mis en marché. L'Avis officiel a identifié que le coût de ces services est de 13,9 millions de dollars.

La licence d'établissement pour les matériels médicaux offre une norme d'excellence reconnaissable dans le monde qui permet à l'industrie de tirer un avantage concurrentiel en produisant ou en distribuant ses produits non seulement au Canada, mais partout dans le monde. Bien que le public obtienne un certain avantage de cela, il est relativement petit comparativement à l'avantage qu'en tire l'industrie.

Les frais de LEMM ont été fixés au départ à 100 % des coûts complets. Toutefois, une recommandation majoritaire du Comité consultatif indépendant sur les matériels médicaux a suggéré une part des coûts de 75 %. Le ministère a proposé que la part du coût soit établie à 85 %, reconnaissant que le profil du secteur des matériels médicaux comprend un nombre considérable d'intéressés qui peuvent avoir besoin de plus de soutien. Basé sur un volume anticipé pour 2010, les recettes des droits de LEMM sont projetées de l'ordre de 12,0 millions de dollars par année après l'application des mesures d'atténuation et dès la première année de sa mise en application.

Autorisation de vendre des matériels médicaux (AVMM): Par cette activité réglementaire, Santé Canada surveille le grand nombre de matériels médicaux sur le marché canadien grâce à la surveillance après la mise en marché, la communication avec les intervenants, l'élaboration de politiques et de technologies, la surveillance de la gestion de la qualité, l'essai des produits et

l'analyse en laboratoire. Les frais annuels sont payés pour le droit de maintenir et de vendre des matériels médicaux au Canada, en excluant ceux classés au risque le plus faible. L'Avis officiel a identifié que le coût de ce service est de 12,7 millions de dollars.

Les payeurs de frais et le public bénéficient de la prestation des services d'AVMM. Le public en bénéficie en ce que ces frais soutiennent la surveillance d'un grand nombre de produits en vente sur le marché grâce à la surveillance après la mise en marché ainsi qu'à la conformité et à l'application de la loi. Toutefois, ces activités bénéficient également à l'industrie, car l'AVMM permet à l'industrie de vendre un produit au Canada qui est source de profits et d'un avantage concurrentiel. Comme la disposition de l'AVMM bénéficie tant au grand public qu'au payeur de frais, il a été déterminé que les coûts de ce service seraient partagés également (recouvrement de 50 %). Ainsi, basé sur un volume anticipé pour 2010, les recettes des frais d'AVMM sont projetées de l'ordre de 8,2 millions de dollars par année après l'application des mesures d'atténuation et ce dès la première année de sa mise en application.

#### *Ajustements annuels des frais*

L'Avis officiel de proposition de frais de juillet 2007 présentait un indice mixte qui serait calculé et appliqué annuellement à toutes les catégories de frais d'utilisation. Le Comité consultatif indépendant pour les médicaments pour usage humain a reconnu les positions opposées de Santé Canada (pression inflationniste ayant un impact sur les ressources) et de l'industrie (augmentation automatique et injustifiée sans économies réalisées au niveau des processus). Toutefois, le Comité a recommandé qu'au lieu d'apporter des ajustements annuels pour contrer la pression inflationniste, il y aurait lieu d'examiner la possibilité d'adopter une approche concertée entre la Direction générale et l'industrie dans le but de réaliser des économies. Le Comité a également suggéré d'effectuer une évaluation du programme au cours d'une période de trois à cinq ans et que des ajustements soient faits à ce moment.

Le ministère est d'avis qu'un facteur d'ajustement annuel est nécessaire pour assurer que les normes de service continuent d'être respectées. Un tel ajustement est conforme à celui des autres pays, par exemple les États-Unis, l'Australie et le Royaume-Uni, qui apportent tous des ajustements annuels à leurs frais d'utilisation pour tenir compte des changements au niveau des coûts et de la charge de travail.

Le ministère déploiera toutefois des techniques et des approches visant à aider le programme à réaliser davantage d'économies. L'imposition de pénalités pour l'insuffisance de normes de service sera un incitatif important pour assurer que les ressources sont gérées de façon efficace. De plus, Santé Canada révisera tous les trois ans les coûts reliés aux frais d'utilisation et proposera de nouveaux frais d'utilisation ou une modification de ceux-ci pour tenir compte des résultats de ces révisions.

Un pourcentage d'augmentation fixe de 2 % est maintenant proposé, fondé sur le calcul moyen des cinq dernières années en utilisant la méthode décrite dans l'Avis officiel de proposition de frais de juillet 2007 (c.-à-d. un indice mixte); ceci diffère de la proposition originale dans laquelle l'indice mixte serait calculé et appliqué annuellement. Un avis sera publié tous les ans dans la Gazette du Canada, Partie II, avec les annexes des frais d'utilisation révisés et tenant compte des frais d'utilisation ajustés.

### *Recettes totales escomptées*

Tenant compte des mesures d'atténuation des frais d'utilisation tel que décrit dans cette proposition et basé sur un volume anticipé pour 2010, les nouveaux frais d'utilisation représentent une augmentation d'environ 65,4 millions de dollars par rapport à l'autorisation actuelle et ce dès la première année. Dans l'ensemble, il est prévu que les recettes totales qui seront générées par la présente proposition seront de l'ordre de 112,4 millions de dollars au cours de la première année complète de mise en œuvre. Comme les coûts prévus sont de 227,8 million de dollars pour 2010-2011, le ratio redevient donc égal au ratio original de partage de coûts de 50%. Dans l'ensemble le total des revenus générés par cette proposition sera de l'ordre de 112,4, 114,6 et 116,9 millions de dollars respectivement pour les trois premières années de mise en œuvre.

Extrapolation des Coûts * et Revenus **			
Basé sur le volume anticipé de 2010 (en million de dollars)			
	Année 1	Année 2	Année 3
Coût	227,8	244,9	262,1
Revenu	112,4	114,6	116,9
*basé sur la tendance des coûts publiés dans le Rapports ministériels sur le rendement			
**basé sur une augmentation annuelle de 2 % – sans ajustement pour le volume accru			

## **7. Conclusion**

---

Cette proposition a été élaborée dans le but d'actualiser les frais d'utilisation pour les programmes des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux afin de refléter les coûts actuels, d'offrir un ressourcement stable et viable de ces programmes de réglementation et de répondre aux rapports de la vérificatrice générale de 2004 et 2006 concernant la viabilité des programmes. Ces efforts soutiendront un équilibre approprié du partage des coûts public-privé et allégeront le contribuable canadien du fardeau de subventionner des activités pour lesquelles l'industrie obtient des avantages directs. Cette approche maintiendra le Canada en ligne avec les homologues internationaux tout en ayant pris en considération les points de vue des intéressés tout au long du processus.