

Le 16 juin 2023

L'honorable Jean-Yves Duclos, C. P., député  
Ministre de la Santé  
Santé Canada  
Indice d'adresse 1801B  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Par courriel : [jean-yves.duclos@hc-sc.gc.ca](mailto:jean-yves.duclos@hc-sc.gc.ca)

Objet : Cadre pour les produits d'autosoins et recouvrement des coûts liés aux PSN

Monsieur le Ministre,

Nous, les associations soussignées, représentons les fabricants d'une grande partie des produits de santé naturels (PSN), des médicaments en vente libre et des cosmétiques que les Canadiens utilisent quotidiennement. Depuis plus de huit ans, nous travaillons avec vos représentants à l'élaboration d'un cadre réglementaire solide et axé sur les risques pour ces produits, connu depuis 2016 sous le nom de Cadre des produits d'autosoins (le Cadre). Si nous nous adressons à vous aujourd'hui, c'est pour vous faire part de notre frustration devant la lenteur des progrès réalisés et de l'inquiétude que suscite la décision de proposer un système de recouvrement des coûts des PSN alors même que le Cadre est encore loin d'être achevé et que l'état général du programme des PSN ne peut être décrit autrement que comme étant dysfonctionnel. Le calendrier et l'ordonnancement du processus d'établissement du Cadre sont devenus très complexes et nous souhaitons vous rencontrer pour essayer de résoudre ces difficultés.

Logiquement, le recouvrement des coûts a toujours fait partie des étapes de la phase finale du Cadre, afin que celui-ci puisse être coordonné avec les nouvelles dispositions réglementaires, comme c'est le cas de la nouvelle réglementation sur les biocides et de la proposition de recouvrement des coûts qui l'accompagne. Faire passer le recouvrement des coûts en premier est un exemple clair de situation où l'on veut « mettre la charrue avant les bœufs », puisqu'il faudra reprendre tout l'exercice une fois le Cadre effectivement achevé.

Le Ministère justifie cette approche par la nécessité de répondre au récent rapport du Commissaire à l'environnement et au développement durable (CEDD) qui, comme vous le savez, a estimé que le programme des PSN présentait des lacunes. En fait, si le Cadre des produits d'autosoins avait été achevé en 2019 comme prévu, les problèmes soulevés dans le rapport du CEDD auraient déjà été résolus. En soi, le recouvrement des coûts ne les résoudra pas. Par ailleurs, le Ministère a déclaré (lors de sa dernière réunion avec les parties prenantes, le 11 mai dernier) que les réformes réglementaires ne seront pas achevées avant « 2025 ou plus tard ».

Après une attente de huit ans, ce nouveau calendrier ambigu non seulement est inacceptable, mais il aura des répercussions considérables sur les activités des entreprises au Canada et sur la disponibilité des produits en magasin.

L'absence de progrès du Cadre fait en sorte que les arriérés et les retards dans l'autorisation de produits et de licences d'exploitation pour les fabricants de PSN sont devenus tellement importants qu'ils menacent la disponibilité des produits, les lancements de produits et même des expansions majeures sur le marché d'exportation. Nos membres respectifs font de plus en plus appel à nous pour les aider à surmonter ces difficultés, et nous savons que des entreprises ont également dû solliciter le soutien direct de membres de votre cabinet. Cet environnement de crise dans nos secteurs est un résultat direct de l'absence de progrès sur le plan du Cadre.

Bien que vos représentants aient reconnu la nécessité de simplifier les voies d'autorisation de produits et d'apporter des améliorations opérationnelles qui permettront de résoudre ces problèmes, l'absence de progrès jusqu'à ce jour et le manque d'engagement ferme sur le contenu et le calendrier de mise en œuvre correspondent à une approche de type « faites-nous confiance ». Ce n'est pas un risque que nous pouvons prendre, alors même que les obstacles réglementaires de longue date viennent aggraver les défis posés par le contexte commercial de l'après-pandémie. À cela vient s'ajouter la réglementation sur l'étiquetage des PSN récemment approuvée, suivant le modèle de la réglementation sur l'étiquetage en langage clair des médicaments en vente libre, dont la mise en œuvre coûtera à nos membres entre 400 et 500 millions de dollars sur la période 2016 à 2028, et qui a déjà entraîné la disparition de plus d'un médicament en vente libre sur six parmi ceux qui se trouvaient sur le marché quand a commencé la mise en œuvre de la réglementation sur l'étiquetage en langage clair des médicaments en vente libre en 2016.

L'approche de recouvrement des coûts qui consiste à « mettre la charrue avant les bœufs » ne fera pas qu'ajouter aux défis de l'industrie; elle ne garantit pas non plus le financement stable et durable dont le Ministère dit avoir besoin. Les données et les hypothèses dont se sert Santé Canada pour faire un calcul prospectif des frais de service sont nécessairement suspects, puisqu'elles sont basées sur des réformes encore incomplètes pour lesquelles les détails fournis sont à tout le moins limités si ce n'est inexistant. Même le nombre de produits sur le marché, une donnée absolument indispensable pour calculer les frais du droit de vente qui représentent la majeure partie des recettes de la proposition, est une estimation raisonnée à 50 000. Le nombre réel pourrait n'être que de 20 000, ce qui réduirait considérablement les recettes du programme.

Enfin, le Cadre des produits d'autosoins avait pour objectif de souligner la nécessité d'avoir une approche cohérente et axée sur le risque pour ces produits, distincte des exigences concernant les médicaments sur ordonnance. Le fait que les ratios d'établissement des frais (la proportion

des coûts du programme à facturer au secteur sous forme de frais de service) proposés pour les PSN soient identiques à ceux qui sont actuellement en place pour les médicaments en vente libre et les médicaments sur ordonnance défie toute logique. On nous a informés que, conformément à la politique du Conseil du Trésor sur les frais de service, le principal facteur de calcul de ces ratios est l'avantage public-privé. Il n'est pas possible que cette approche aboutisse à des ratios identiques pour les trois catégories de produits, alors que les médicaments en vente libre et les PSN génèrent entre 400 et 500 millions de dollars en recettes de TPS, tandis que les médicaments sur ordonnance sont exonérés.

Nous vous demandons de revoir cette proposition et sa place dans le processus de développement du Cadre des produits d'autosoins, et nous aimerions vous rencontrer pour discuter de l'approche révisée suivante :

- 1) Suspendre cette consultation et accélérer l'évolution des éléments restants du Cadre des produits d'autosoins, y compris les voies d'autorisation simplifiées des produits, les mesures d'efficacité opérationnelles et les améliorations de la conformité et de l'application de la loi après mise en marché promises depuis longtemps, afin qu'il soit possible de consulter un train de mesures réglementaires en même temps qu'une proposition correspondante de recouvrement des coûts;
- 2) Travailler avec les secteurs à une révision du calcul du ratio d'établissement des frais qui correspondrait de manière plus réaliste aux avantages financiers publics et privés des programmes réglementaires concernant les produits d'autosoins par rapport aux médicaments sur ordonnance et aux autres produits thérapeutiques exonérés d'impôts.

Nous tenons à souligner que toutes nos associations reconnaissent et soutiennent l'application équitable du recouvrement des coûts au programme des PSN. Les trois associations ont également beaucoup investi pour soutenir le travail de vos représentants concernant le Cadre et continueront à le faire. Mais l'état actuel et l'orientation de ces initiatives entremêlées ne correspondent en rien aux objectifs souvent énoncés du Cadre des produits d'autosoins ou aux conclusions du rapport du CEDD, et créent au contraire un environnement de crise pour nos secteurs. Nous demandons d'urgence une réunion avec vous pour arriver à déterminer des réponses à ces préoccupations.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de notre considération distinguée.



Michael Graydon  
Directeur général

FOOD, HEALTH &  
CONSUMER PRODUCTS  
OF CANADA

**FHCP PASC**

Food, Health & Consumer Products of Canada

PRODUITS ALIMENTAIRES,  
DE SANTÉ ET DE CONSOMMATION  
DU CANADA

**chfa**



**COSMETICS  
ALLIANCE  
CANADA**



Aaron Skelton  
Président-directeur général  
Association canadienne des aliments de santé



Darren Praznik  
Président-directeur général  
Cosmetics Alliance Canada