
*Facturation des services, des droits et des
privilèges
au sein
du portefeuille de la Santé*

Mai 2000

Bureau des recettes et de l'établissement des coûts
Direction de la planification ministérielle et de l'administration financière
Direction générale des services de gestion

Mai 2000

Santé Canada

Préface

Au cours de la dernière décennie, nous avons été témoins de changements radicaux survenus dans les attentes du public à l'égard de la responsabilité financière au sein du gouvernement. Les répercussions des examens des programmes du gouvernement fédéral sont bien connues : il a fallu revoir en profondeur le rôle du gouvernement en matière de prestation de services. Les initiatives gouvernementales introduisant des frais d'utilisation pour les services, les droits et les privilèges reflètent les efforts engagés pour répondre aux préoccupations et aux questions des Canadiens, à savoir pourquoi certains services sont offerts et comment on peut mesurer et améliorer leur rendement.

La tarification des services, des droits et des privilèges - en d'autres termes, « le recouvrement des coûts » - fait désormais partie intégrante de nombreux programmes qui relèvent du ministère de la Santé, c'est-à-dire du portefeuille de la Santé. L'argument central qui sous-tend toutes ces initiatives est que la tarification encourage une responsabilisation accrue pour ce qui est de l'utilisation des ressources gouvernementales restreintes.

En déboursant des frais d'utilisation pour les services, les droits et les privilèges, les utilisateurs directs ont l'occasion de décider s'ils valorisent ou pas les services, les droits et les privilèges qu'ils reçoivent. Nous vivons à une époque de croissance formidable pour ce qui est des connaissances, des technologies, des techniques et des thérapies du domaine de la santé et des domaines connexes, et ces frais peuvent servir de moyens de contrôle naturels contre la montée en flèche des coûts et des exigences en matière de programmes.

La mise en oeuvre du recouvrement des coûts ne s'effectue pas sans à-coups. Par exemple, si l'on veut atteindre nos objectifs en matière de responsabilisation accrue vis-à-vis des ressources restreintes du gouvernement, cela risque d'être difficile à bien des égards. Dans un marché compétitif où il existe différents modes de prestation de services et où les services peuvent être adaptés aux besoins, les coûts des services peuvent être maintenus à des niveaux efficaces et concurrentiels. Cependant, les programmes de réglementation imposant des frais obligatoires donnent naissance à un monopole de fait, et les forces en présence au sein du marché ne peuvent pas s'affirmer. Dans ces cas-là, les processus de consultation jouent un rôle vital pour assurer la responsabilisation qui résulterait, par ailleurs, des pressions du marché.

Les consultations exhaustives entreprises en vue d'appuyer les initiatives de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé ont permis de promouvoir une responsabilisation accrue et d'améliorer la compréhension entre le gouvernement, la clientèle et les parties intéressées. Parmi les participants à ces consultations, nombreux sont ceux qui les ont perçues comme étant l'un des avantages clés de l'introduction de frais d'utilisation.

Le présent document a été élaboré pour servir de point de départ à ceux et celles qui désirent en apprendre davantage sur la tarification des services, des droits et des privilèges au sein du portefeuille de la Santé. Par ailleurs, il devrait être utile aux personnes qui prennent part aux consultations et qui travaillent avec les décideurs, au sein du gouvernement et à l'extérieur, en conjuguant leurs efforts pour faire en sorte que les initiatives de recouvrement des coûts contribuent au succès des programmes du portefeuille de la santé, dans leur ensemble.

TABLE DES MATIÈRES

1.	Contexte de la facturation des services, des droits et des privilèges au sein du portefeuille de la santé	1
1.1	Introduction	1
1.2	Renseignements généraux	1
1.3	Survol des initiatives de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé ...	2
1.4	Soutien du portefeuille pour les initiatives de recouvrement des coûts	3
2.	Principes, procédures et méthodes	5
2.1	Principes directeurs	5
2.2	Procédures et méthodes de soutien	5
3.	Programmes de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé	8
3.1	Introduction	8
3.2	Programme des produits thérapeutiques	9
3.3	Programme d'hygiène du milieu	14
3.4	Programme de réglementation de la lutte antiparasitaire	17
3.5	Programme de la santé et de la sécurité au travail	19
3.6	Programme des services médicaux	22
3.7	Programme des aliments	24
3.8	Programme des médicaments vétérinaires	25
3.9	Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses ..	27
4.	Initiatives de recouvrement des coûts en cours d'élaboration au sein du portefeuille de la Santé	30
4.1	Introduction	30
4.2	Ajouts au Programme de l'hygiène du milieu	31
4.3	Ajouts au Programme des aliments	31
4.4	Initiative de développement du commerce international	32
4.5	Programme d'expansion des affaires de la Direction générale de la protection de la santé	33
5.	Références supplémentaires	34

1. Contexte de la facturation des services, des droits et des privilèges au sein du portefeuille de la Santé

1.1 Introduction

Le présent document a été rédigé à l'intention des personnes qui désirent se renseigner sur la facturation des services, des droits et des privilèges offerts par les programmes exécutés sous l'autorité du ministre de la Santé (« le portefeuille de la Santé »).

Le document fournit :

- C des renseignements généraux sur la facturation des services, des droits et des privilèges au sein du portefeuille de la Santé;
- C les principes, les procédures et les méthodes qui régissent la facturation des services, des droits et des privilèges;
- C un résumé du profil des programmes qui facturent leurs services, droits et privilèges et de ceux qui sont en cours d'élaboration.

Le lecteur trouvera des références tout au long du texte qui le renverront à des adresses de sites Web et à des numéros de téléphone qui lui permettront de se renseigner plus en détails.

1.2 Renseignements généraux

La facturation des services, des droits ou des privilèges, que l'on appelle plus communément « recouvrement des coûts », figure, depuis un certain temps déjà, parmi les caractéristiques de nombreux programmes du portefeuille de la Santé. Le recouvrement des coûts reçut un bon accueil et fut perçu comme un moyen permettant de compléter le budget des programmes, de relever le défi de redressement du déficit et d'accroître l'utilisation et la gestion rationnelles des ressources, entre la fin des années 1980 et le début des années 1990. À la suite de l'Examen des programmes du gouvernement fédéral (phases I et II), Santé Canada reçut le feu vert pour mettre en oeuvre un certain nombre de nouveaux projets.

Au cours de cette même période, le Conseil du Trésor procéda à l'élaboration et à la redéfinition de sa politique relative aux frais d'utilisation, en vue d'aider le gouvernement et les organismes fédéraux à mettre au point et à gérer le recouvrement des frais d'utilisation imposés pour les services ou la valeur marchande de droits ou de privilèges (consentis, par ex., par le biais de licences ou de permis autorisant à entreprendre des activités réglementées). La politique du Conseil du Trésor de 1989 afférent aux « Frais d'utilisation externes à l'égard des biens, services, biens immobiliers, droits et privilèges » fut abrogée en 1997 et prit le nom de « Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification ». Cette politique fera encore l'objet d'un examen, au cours de l'année 2000.

La politique du Conseil du Trésor porte sur des questions clés liées à la mise en oeuvre : les types de frais, les autorités requises, les liens entre les frais et les coûts, la consultation et la surveillance. Les fondements de la politique de recouvrement des coûts sont les suivants :

- C « encourager une affectation efficace des ressources (par exemple, éliminer la demande excédentaire qui accompagne souvent les " biens gratuits ", en soumettant les programmes à une étude de marché portant sur l'offre et la demande);
- C favoriser une approche équitable au financement des programmes gouvernementaux, qu'ils soient obligatoires ou non, en facturant de façon équitable les clients ou les bénéficiaires qui tirent de ces services des avantages supérieurs à ce que reçoit le grand public. Cela peut permettre de consacrer une plus grande proportion des recettes fiscales aux activités dont profite le grand public, ou de réduire la dette. Cette démarche peut aussi faciliter l'amélioration de la prestation de certains services spécifiques à coûts recouvrables;
- C assurer un rendement raisonnable aux citoyens canadiens pour ce qui est de l'accès aux ressources appartenant à l'État ou contrôlées par celui-ci, ainsi qu'à leur exploitation. »

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos de cette politique, veuillez contacter le directeur de la Planification et des projets, au Secrétariat du Conseil du Trésor, en composant le 957-0578, ou visiter le site suivant :

http://www.tbs-sct.gc.ca/Pubs_pol/oepubs/TB_H/siglist_f.html

1.3 Survol des initiatives de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé

Toutes les initiatives de recouvrement des coûts entreprises au sein du portefeuille de la Santé servent à apporter un soutien variable aux programmes : à l'heure actuelle, aucun programme ne bénéficie d'un recouvrement intégral des coûts.

De nombreuses initiatives de recouvrement des coûts entreprises au sein du portefeuille de la Santé s'accompagnent d'exigences réglementaires. Par exemple, le règlement prévoit que, pour recevoir le droit de commercialiser un médicament au Canada, il faut obtenir une identification numérique de drogue (DIN). On perçoit des droits pour l'obtention et le maintien de cette identification numérique. En revanche, d'autres initiatives de recouvrement des coûts ne dépendent d'aucune exigence réglementaire. Par exemple, on impose des frais pour l'obtention

d'un Certificat d'exportation de médicament, certificat qui est facultatif, mais qui facilite la vente à l'étranger d'un médicament canadien homologué, par un exportateur.

Voici la liste des programmes du portefeuille de la Santé qui, à l'heure actuelle, sont dotés d'initiatives de recouvrement des coûts :

- C Programme des produits thérapeutiques;
- C Programme d'hygiène du milieu;
- C Programme de réglementation de la lutte antiparasitaire;
- C Programme de la santé et de la sécurité au travail;
- C Programme des services médicaux;
- C Programme des aliments (et des médicaments vétérinaires);
- C Programme de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses.

Des initiatives de recouvrement des coûts sont en train d'être élaborées pour le Programme d'hygiène du milieu, le Programme des aliments, le Programme de développement du commerce international et le Programme d'expansion des affaires de la Direction général de la protection de la santé.

1.4 Soutien du portefeuille pour les initiatives de recouvrement des coûts

Toutes les initiatives de recouvrement des coûts ont été élaborées en vue de soutenir un programme précis du portefeuille de la Santé et, à ce titre, elles sont toutes uniques en leur genre, à bien des égards. Par exemple, l'autorité chargée de la facturation varie d'un programme à l'autre (par ex. les règlements, l'autorité ministérielle, la *Loi sur la gestion des finances publiques*). En outre, chaque programme bénéficie d'un soutien variable basé sur les crédits alloués, c'est-à-dire émanant du Trésor (notamment constitués par les recettes fiscales), approuvés chaque année par le Parlement. Par conséquent, chaque initiative de recouvrement des coûts est gérée dans le cadre du contexte de son programme hôte.

Toutes les initiatives de recouvrement des coûts sont financées par la Direction générale des services de gestion (DGSG) de Santé Canada, en fonction des exigences de chacun des programmes. Dans le cadre des efforts déployés par la Direction de la planification ministérielle et de l'administration financière en vue de fournir des services de qualité et rentables aux programmes du portefeuille de la Santé, le Bureau des recettes et de l'établissement des coûts a été tout spécialement créé pour apporter un soutien en matière de gestion aux initiatives de recouvrement des coûts entreprises au sein du portefeuille de la Santé. Le Bureau vient en aide aux programmes du portefeuille de la Santé en élaborant et en coordonnant des initiatives de partage de l'information, en évaluant les propositions et en fournissant des conseils sur les questions afférent au recouvrement des coûts. Le Bureau joue également le rôle de point de contact principal sur ces dossiers avec les autres ministères et organismes fédéraux.

Vers le milieu des années 1990, un Comité inter-directions générales sur le recouvrement des

coûts a aidé les programmes à mettre sur pied des systèmes et à relever les défis opérationnels. Ce comité a été remplacé par le Comité sur le recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé (« le Comité ») pour s'attaquer aux questions et aux défis sectoriels qui se posent au sein du portefeuille de la Santé. Le Comité se compose de cadres supérieurs à l'orientation pragmatique (de niveau supérieur ou égal à celui de directeur) et qui ont des responsabilités dans le cadre des initiatives de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé.

Le Comité a été mis sur pied afin qu'il élabore un mécanisme de coordination pour le partage de l'information et qu'il serve de forum de discussion et de prise de décision à propos des initiatives de recouvrement des coûts entreprises au sein du portefeuille de la Santé. Plus particulièrement, les responsabilités du Comité incluent l'examen :

- C des politiques ministérielles, des directions générales et des organismes afférent à la question de recouvrement des coûts ou entraînant des répercussions en la matière;
- C des questions relatives à la gestion ministérielle et horizontale des initiatives de recouvrement des coûts (y compris les différences d'approche à l'égard des défis posés aux gestionnaires);
- C des considérations stratégiques afférent à la mise en oeuvre des exigences en matière de programme de recouvrement de coûts;
- C des possibilités de partage de l'information et de formation (par ex. séances sur les pratiques exemplaires);
- C des exigences en matière de soutien apporté par le Bureau des recettes et de l'établissement des coûts (DGSG);
- C des liaisons efficaces avec les autres ministères fédéraux.

Le Comité reste en contact avec le Comité exécutif du Ministère (CEM) et avec le sous-ministre délégué. À titre de cadres supérieurs, les membres du Comité sont en mesure d'assurer une communication plus efficiente et efficace avec les gestionnaires du portefeuille de la Santé et de fournir à ces derniers un lien direct avec la gestion des programmes de recouvrement des coûts.

Le Bureau des recettes et de l'établissement des coûts fournit des services de secrétariat au Comité.

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Comité de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé ou du Bureau des recettes et de l'établissement des coûts (DGSG), veuillez contacter le directeur du Bureau des recettes et de l'établissement des coûts, en composant le 957-7324.

2. Principes, procédures et méthodes

2.1 Principes directeurs

Les principes qui sous-tendent les initiatives de recouvrement des coûts au sein du portefeuille de la Santé sont ceux énoncés dans la Politique du Conseil du Trésor et ceux qui guident le ministre de la Santé pour aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. En outre, les initiatives de recouvrement des coûts entreprises au sein du portefeuille de la Santé sont également régies par les principes voulant qu'elles :

- C ne portent pas atteinte aux normes de santé et de sécurité;
- C honorent les accords commerciaux internationaux;
- C comportent des consultations ouvertes et transparentes;
- C réduisent au minimum les répercussions sur la responsabilité juridique du Ministre;
- C cherchent des façons d'éviter et de réduire les coûts des services, là où les coûts sont recouverts;
- C favorisent la disponibilité de services ou de produits réglementés.

2.2 Procédures et méthodes de soutien

Les initiatives de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé se sont dotées ou sont en train de se doter de méthodes et de procédures favorisant la gestion efficiente et la prestation efficace des services de recouvrement des coûts. Ces méthodes et procédures sont décrites plus loin. Le Comité du recouvrement des coûts du ministère de la Santé est également en train de prendre des mesures à l'échelle sectorielle et ministérielle, en vue d'améliorer les procédures et les méthodes actuelles et d'élargir leur portée.

2.2.1 Consultations ouvertes, efficaces et rationnelles

Santé Canada est déterminé à favoriser la tenue de consultations ouvertes, efficaces et rationnelles. Chaque programme élabore son propre processus de consultation afin de répondre aux besoins de sa clientèle et de ses partenaires. Il s'agit d'un processus continu, dans le cadre duquel chaque programme apprend à mieux connaître les besoins et les préoccupations de sa clientèle et de ses partenaires.

2.2.2 Évaluation des incidences sur la clientèle et les parties intéressés

Les initiatives de recouvrement des coûts sont soumises à des analyses des répercussions sur les opérations. Ces analyses impliquent de travailler de concert avec la clientèle et les partenaires afin de s'attaquer aux préoccupations particulières des secteurs concernés. Les résultats servent à peaufiner les propositions avant de passer à l'étape des commentaires qui est prescrite par la Partie 1 de la Gazette du Canada (en cas de publication dans la Gazette).

En outre, les initiatives de recouvrement des coûts sont constamment soumises à des examens. Par exemple, l'examen de la Phase IV du Programme des produits thérapeutiques (PPT) comprend une évaluation exhaustive des répercussions qu'entraînent la tarification du PPT sur les intervenants, le secteur des soins de santé et le PPT lui-même.

2.2.3 Établissement et modification du montant des frais

Chaque programme propose et établit ses propres frais. Dans la plupart des cas, le mécanisme d'établissement des frais au sein du portefeuille de la Santé comporte les étapes suivantes :

- C Identification et analyse initiale des politiques en matière de frais d'utilisation éventuels;
- C Consultations avec la clientèle et les partenaires;
- C Évaluation des répercussions éventuelles des frais;
- C Préparation d'un plan d'activités (une proposition officielle) qui sera examiné par les partenaires et les organismes centraux;
- C Intégration dans les règlements (le cas échéant);
- C Approbation définitive, publication et mise en oeuvre;
- C Suivi et établissement de rapports sur les frais et changements supplémentaires, le cas échéant.

2.2.4 Établissement des coûts et méthode de fixation des prix

La plupart des initiatives de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé sont soumises aux méthodes traditionnelles de fixation des prix. Ces méthodes tiennent compte des coûts directs et indirects (frais généraux, par ex.), ainsi que des exigences en matière de services et de programmes.

Certains programmes, dont le Programme des produits thérapeutiques, utilisent une méthode d'établissement des coûts par activités pour calculer les coûts correspondant aux frais

individuels. Pour calculer chaque frais, on identifie et on chiffre les coûts engendrés par chacune des activités nécessaires à la prestation d'un service. Les frais des activités de nature générale des programmes (par ex. la planification, l'élaboration et l'administration) sont chiffrés et ventilés entre les différentes initiatives d'imposition de frais.

Les méthodes d'établissement des coûts tiennent généralement compte des facteurs suivants :

- C les répercussions sur la clientèle;
- C les répercussions sur le mandat des programmes;
- C la distinction entre les avantages privés et les avantages publics;
- C la nature de l'initiative et ses limites en matière d'établissement des prix;
- C les similitudes entre les frais qui s'appliquent à des services analogues assujettis à d'autres régimes de réglementation ou qui relèvent d'autres autorités;
- C l'ensemble des sources de financement et des exigences afférent à un programme (par ex. les coûts, les volumes, la charge de travail et les renseignements connexes relatifs à l'établissement des coûts);
- C la consultation de la clientèle et des parties intéressées;
- C les ajustements dûs à des préoccupations particulières (par ex. lorsque les frais sont prohibitifs, notamment pour les petites entreprises ou pour les produits à faible demande) - les frais peuvent baisser en fonction d'une formule visée par le règlement);
- C les autres exigences particulières des programmes.

2.2.5 Mécanismes de règlement des différends

Tous les secteurs de programmes ont mis ou sont en train de mettre sur pied des mécanismes de règlement des différends. Ces mécanismes permettent de résoudre les différends et peuvent éventuellement inclure des discussions informelles avec les responsables de programmes, le recours à un processus d'appel formel et un pourvoi en appel devant le Ministre ou le Secrétariat du Conseil du Trésor.

3. Programmes de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé

3.1 Introduction

La présente section donne un bref aperçu des initiatives de recouvrement des coûts qui se déroulent actuellement au sein du ministère de la Santé. Les initiatives qui y sont décrites font partie intégrante des programmes suivants :

- C** le Programme des produits thérapeutiques;
- C le Programme d'hygiène du milieu;
- C le Programme de réglementation de la lutte antiparasitaire;
- C le Programme de la santé et de la sécurité au travail;
- C le Programme des services médicaux;
- C le Programme des aliments;
- C le Programme des médicaments vétérinaires;
- C le Programme de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses.

La présente section ne contient aucun renseignement spécifique sur les frais imposés par les programmes. Cependant, elle fournit les numéros de téléphone permettant d'entrer en contact avec les gestionnaires de programmes, ainsi que des renvois à des sites Web qui offrent des détails au sujet des exigences des programmes. *Remarque* : la plupart des programmes offrent des frais réduits dans des cas précis (par ex. ventes en petites quantités ou petites entreprises), sur lesquels on peut également obtenir des renseignements détaillés, grâce aux liens directs avec le site Web du programme en question.

3.2 Programme des produits thérapeutiques

3.2.1 Mandat du Programme

Le Programme des produits thérapeutiques (PPT) constitue l'organe national chargé de réglementer les médicaments pour usage humain et les instruments ou matériels médicaux. Le mandat du Programme consiste à garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments, des instruments médicaux et des autres produits thérapeutiques disponibles au Canada.

3.2.2 Lois et règlements

La Loi sur la gestion des finances publiques (y compris le Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue, le Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues, le Règlement sur le prix des instruments médicaux, le Règlement sur le prix à payer pour l'agrément des établissements pharmaceutiques et le Règlement sur le prix à payer pour les licences de distributeur autorisé de drogues contrôlées et de stupéfiants), la Loi sur les aliments et drogues et la Loi réglementant certaines drogues et autres substances.

3.2.3 Profil des parties intéressées

La liste des parties intéressées inclut :

- C les associations industrielles;
- C les associations de consommateurs;
- C les associations professionnelles;
- C les associations du domaine de la santé;
- C les universitaires.

3.2.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

C Initiative de recouvrement des coûts pour les médicaments du PPT

L'initiative de recouvrement des coûts pour les médicaments comporte cinq volets, dont trois sont liés aux activités obligatoires (c'est-à-dire prescrites par les règlements) et deux, aux activités non obligatoires (c'est-à-dire non réglementées), qui constituent des services directs à l'industrie. (Ces programmes sont décrits ci-dessous, dans l'ordre de leur mise en oeuvre).

1. Frais à payer pour avoir le droit de vendre un médicament (obligatoires)

Ces frais sont entrés en vigueur le 1^{er} janvier 1995. Il s'agit de frais annuels exigés pour conserver le droit de commercialiser un médicament au Canada, autorisation conférée par

l'identification numérique de médicament (DIN). Le DIN est obtenu lorsqu'une demande a franchi avec succès les activités d'évaluation du PPT (voir ci-dessous) et les frais en sont assumés par l'entreprise ou le fabricant qui détient le DIN.

Les activités du PPT qui se rapportent au « droit de vendre des médicaments » incluent la mise à jour des renseignements sur les produits pharmaceutiques dont la commercialisation est autorisée au Canada; la surveillance après commercialisation; et les enquêtes portant sur les produits (par ex. qui découlent de plaintes déposées par des commerçants ou des consommateurs, la surveillance douanière et les analyses de laboratoire).

- **Frais d'évaluation des présentations de drogue (obligatoires)**

Ces frais sont entrés en vigueur le 1^{er} septembre 1995. Il s'agit de frais exigés pour l'évaluation de documents soumis par un fabricant et qui prouvent l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un produit pharmaceutique pour un mode d'emploi donné. Si la demande est approuvée, un DIN et, dans la plupart des cas, un avis de conformité sont émis pour le produit pharmaceutique en question. Il existe quatre types de présentations :

- Type I – Présentation de drogue nouvelle (PDN);
- Type II – Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN);
- Type III – Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) ou supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN);
- Type IV – Identification numérique de drogue (DIN).

Les frais couvrent les activités du PPT se rapportant à l'évaluation des présentations, conformément aux règlements de la *Loi sur les aliments et drogues*, et une partie des activités indirectes du PPT (par ex. élaboration de politiques, planification et administration). Remarque : les fabricants payent pour l'examen de leur demande. La présentation sera approuvée ou refusée, en fonction de la qualité des renseignements fournis. Un commanditaire doit régler les frais, peu importe si le produit est approuvé ou non. Toutes les entreprises et tous les fabricants qui souhaitent faire homologuer des produits pharmaceutiques à usage humain doivent déboursier des frais, mais ils peuvent bénéficier de frais réduits et de dérogations, dans certains cas.

- **Frais de fichier pharmaceutique permanent**

Ces frais sont entrés en vigueur le 1^{er} janvier 1996. Il s'agit de frais exigés pour couvrir les activités du PPT reliées aux fichiers pharmaceutiques permanents (FPP) (par ex., l'enregistrement et les lettres d'autorisation). Le FPP renferme les données exclusives afférent à des constituants précis (par ex. les matériaux d'emballages, les colorants et les saveurs) utilisés pour la fabrication et l'emballage d'un médicament. Le PPT doit connaître de tels renseignements pour s'assurer que les constituants du produit sont acceptables. Toutefois, les entreprises qui se servent de ces constituants dans leurs produits n'ont pas nécessairement accès à ces renseignements.

Les frais sont assumés par les propriétaires de FPP qui font une demande d'enregistrement et/ou qui autorisent la divulgation de renseignements au moyen d'une lettre d'accès. Les paiements s'effectuent au moment de l'enregistrement du FPP (dépôt initial uniquement) et chaque fois que l'on demande au PPT de traiter une lettre d'accès.

C Frais de certificat d'exportation de médicament

Ces frais sont entrés en vigueur le 1^{er} mai 1996. Il s'agit de frais exigés pour que le PPT délivre un certificat à un exportateur pour lui faciliter la vente, dans un autre pays, d'un médicament canadien homologué. Le certificat fait état à la fois du produit et du pays importateur.

Les frais couvrent les activités du PPT qui se rapportent à l'établissement du certificat d'exportation du médicament, sous la forme définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), faisant état de renseignements sur :

- le statut d'un produit pharmaceutique donné;
- la situation du demandeur en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF).

C Frais d'agrément d'un établissement

Ces frais sont entrés en vigueur le 1^{er} janvier 1998. Il s'agit de frais annuels imposés pour l'obtention d'un agrément - exigé par les fabricants, les emballeurs, les importateurs, les distributeurs, les grossistes (uniquement pour les médicaments énumérés dans les annexes) et les testeurs - qui atteste du genre d'activités et de produits qu'un établissement est autorisé à traiter. Pour qu'un agrément lui soit octroyé, l'établissement doit d'abord se conformer aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), exigences prévues par le *Règlement des aliments et drogues*, et, le cas échéant, aux exigences en matière de sécurité à l'égard des stupéfiants et des substances contrôlées, prévues par la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

Les activités du PPT qui entourent l'agrément d'un établissement sont les suivantes :

- l'inspection et les évaluations menées pour vérifier si les médicaments ont été fabriqués, emballés, étiquetés, importés, distribués, vendus en gros et testés conformément au règlement portant sur les BPF;
- les analyses de produits pour déterminer si le contrôle de la qualité d'un établissement répond aux normes.
- le cas échéant, les inspections de contrôle de la conformité aux exigences en matière de sécurité prévues par le Règlement afférent à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

Les types d'établissements suivants doivent être détenteurs d'un agrément :

- les établissements qui fabriquent, emballent, étiquettent ou importent des

-
- médicaments;
 - les grossistes qui vendent des médicaments énumérés dans une annexe;
 - les laboratoires d'essai de médicaments;
 - les distributeurs de médicaments qui sont également détenteurs d'un DIN;
 - les distributeurs de médicaments qui figurent à l'annexe C, D ou G de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à l'annexe F du Règlement afférent à la *Loi sur les aliments et drogues*, et qui ne sont pas détenteurs de DIN pour les médicaments en question;
 - les distributeurs de stupéfiants définis à l'article 2 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et qui ne détiennent pas de DIN pour les médicaments ou les stupéfiants en question.

À l'heure actuelle, les établissements qui vendent exclusivement des produits de santé naturels (par ex. des produits à base d'herbe, des vitamines ou des produits homéopathiques) sont exemptés.

C Initiative de recouvrement des coûts des matériels médicaux du PPT

L'initiative de recouvrement des coûts des matériels médicaux comporte trois volets liés à la fabrication, à l'homologation et à la commercialisation des matériels médicaux. Il s'agit des volets suivants :

C Frais à payer pour une demande d'homologation de matériel médical

Ces frais sont entrés en vigueur le 1^{er} septembre 1998. Il s'agit de frais exigés pour l'obtention d'une homologation qui autorise un fabricant à vendre, au Canada, des matériels médicaux appartenant aux classes I, III et IV. Ces frais couvrent les activités du PPT servant à évaluer la demande d'homologation soumise par un fabricant pour la vente, au Canada, de matériels médicaux appartenant aux classes I, III et IV.

C Frais à payer pour avoir le droit de vendre du matériel médical homologué

Ces frais sont entrés en vigueur le 1^{er} novembre 1999. Il s'agit de frais qui permettent de renouveler la licence qui autorise la vente, au Canada, de matériel homologué (classes II, III et IV). Les frais annuels couvrent une partie des coûts liés aux activités du PPT pour la surveillance après commercialisation du matériel médical.

C Frais à payer pour l'agrément d'un établissement - matériel médical

Ces frais sont entrés en vigueur le 1^{er} janvier 2000. Il s'agit de frais exigés pour la délivrance d'une licence qui autorise les entreprises à importer ou à distribuer toutes les classes de matériels médicaux. Cet agrément est également exigé pour les fabricants de matériels médicaux de la classe I qui ne vendent pas leurs produits par l'entremise d'un importateur ou d'un distributeur canadien autorisé.

Les frais couvrent une partie des coûts liés aux activités du PPT pour la surveillance après commercialisation des établissements de matériels médicaux et ils sont assumés par les importateurs ou distributeurs de matériels médicaux appartenant aux classes I, II, III et IV et les fabricants de matériels médicaux appartenant à la classe I qui ne vendent pas leurs produits par l'entremise d'un importateur ou d'un distributeur canadien autorisé. Ces frais s'appliquent aussi bien aux établissements étrangers qu'aux établissements canadiens.

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Programme des produits pharmaceutiques, veuillez contacter le gestionnaire du Bureau des services de gestion, en composant le 957-8195 ou visiter le site suivant :

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/index.html>

3.3. Programme d'hygiène du milieu

3.3.1 Mandat du programme

Le mandat du Programme est de contribuer à un développement durable des produits, de promouvoir leur innocuité et leur utilisation sans danger et de réduire les risques pour la santé en identifiant, en évaluant et en gérant les risques et les avantages que présentent les environnements naturels et artificiels.

3.3.2 Lois, règlements et autres références

Pour le programme de dosimétrie : la *Loi sur la gestion des finances publiques* (y compris le *Règlement sur le prix à payer pour les services de dosimétrie*). Pour la délivrance de certificats d'exportation d'aliments : pouvoir du Ministre de passer des marchés. Pour le Programme de déclaration de substance nouvelle, le règlement en vigueur est le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles pour les produits chimiques et les polymères*, pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE, 1999) et pour l'établissement des frais, la *Loi sur la gestion des finances publiques* (ou la *Loi sur le ministère de la Santé*).

3.3.3 Profil des parties intéressées

La liste des parties intéressées inclut :

- C les organisations dont les travailleurs utilisent des matières radioactives et/ou des dispositifs émettant des radiations (par ex. des rayons X). Parmi ces organisations, on peut citer les grandes associations d'hôpitaux dotés de services de médecine nucléaire, les installations industrielles, les cabinets et les laboratoires dentaires, les cliniques privées, les exploitations et les installations de raffinage d'uranium, les services d'énergie nucléaire et les installations de recherche et d'enseignement;
- C les producteurs canadiens d'aliments, surtout les exportateurs de produits laitiers;
- C les fabricants, les importateurs et les exportateurs de cosmétiques, de produits chimiques, de polymères et de produits issus des biotechnologies.

3.3.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

C Services nationaux de dosimétrie (SND)

Les SND effectuent une surveillance personnalisée et continue auprès de quelque 100 000

Canadiens professionnellement exposés à des rayonnements ionisants. Cela implique la distribution et l'évaluation d'appareils personnels de mesure (appelés dosimètres) servant à mesurer l'exposition à des rayonnements ionisants. En 1994, les SND se sont transformés, passant du statut de programme financé par le gouvernement à celui d'organisme autonome aux coûts recouverts. Les SND financent leurs activités par l'entremise de recettes qui proviennent de la vente d'appareils et de la prestation de services de dosimétrie aux secteurs public et privé canadiens. Les SND sont également en concurrence directe avec prestataires et les fournisseurs commerciaux canadiens et étrangers de services et d'appareils de dosimétrie, au Canada.

C Évaluation des aliments traités par radiation pour les exportateurs canadiens d'aliments

C'est à la suite de l'accident de Tchernobyl, que plusieurs pays et banques étrangères (qui délivrent des lettres de crédit) ont commencé à exiger des certificats attestant du fait que les aliments exportés ne présentaient aucun risque radioactif et étaient propres à l'alimentation humaine. La Direction générale de la radioprotection travaille de concert avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments en vue de rationaliser ce service.

C Programme de déclaration de substance nouvelle

Santé Canada est responsable de l'évaluation des substances nouvelles en vue de déterminer les risques éventuels qu'elles présentent pour la santé humaine. (Environnement Canada, pour sa part, est chargé d'évaluer les risques éventuels qu'elles comportent pour l'environnement.)

C Service de révision des étiquettes

Le Programme de la sécurité des produits de Santé Canada offre ce service facultatif pour aider les vendeurs à rédiger les étiquettes (et à en réviser l'ébauche) pour les produits réglementés et non réglementés avant que ces étiquettes ne soient apposées sur les contenants de produits chimiques destinés aux consommateurs.

On envisage également de mettre en oeuvre une initiative de recouvrement des coûts pour « l'enregistrement annuel des cosmétiques » (voir page31).

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Programme d'hygiène environnementale, veuillez contacter le directeur du Bureau de la planification stratégique et des opérations commerciales ou visiter le site suivant : <http://www.hc-sc.gc.ca/ehp/dhm/index.htm>

3.4 Programme de réglementation de la lutte antiparasitaire

3.4.1 Grandes lignes du mandat du programme

Le mandat de ce programme consiste à protéger la santé humaine et l'environnement en réduisant au minimum les risques posés par les pesticides, tout en facilitant l'accès aux outils de lutte antiparasitaire, notamment, aux produits antiparasitaires et à des stratégies intégrées de lutte antiparasitaire.

Le Programme de réglementation de la lutte antiparasitaire du gouvernement fédéral est régi par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA). L'ARLA a été créée au sein de Santé Canada le 1^{er} avril 1995 et son mandat est de protéger la santé humaine et l'environnement, tout en encourageant la compétitivité des secteurs agricole, forestier et des autres ressources naturelles, ainsi que des activités manufacturières. En avril 1997, le *Règlement sur les prix à payer pour l'examen des demandes relatives aux produits antiparasitaires* est entré en vigueur, remplaçant de ce fait les frais qui étaient auparavant exigés.

3.4.2 Lois et règlements

La Loi sur les produits antiparasitaires, le Règlement fixant les prix à payer pour la prestation des services d'évaluation des demandes relatives aux produits antiparasitaires par Sa Majesté du chef du Canada ou en son nom, pour le droit ou l'avantage de fabriquer ou de vendre un produit antiparasitaire au Canada et pour la fixation des limites maximales de résidus à l'égard d'un produit antiparasitaire (Règlement sur les prix à payer pour l'examen des demandes relatives aux produits antiparasitaires) et la Loi sur la gestion des finances publiques.

3.4.3 Profil des parties intéressées

L'ARLA a travaillé de concert avec les parties intéressées pour élaborer son système de recouvrement des coûts. La liste des parties intéressées inclut :

- C les groupes du secteur de la santé;
- C les fabricants;
- C les groupes de producteurs agricoles;
- C les groupes d'utilisateurs;
- C la communauté de la recherche;
- C les groupes d'environnementalistes;
- C les groupes de consommateurs;
- C d'autres ministères.

3.4.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

C Homologation de produits antiparasitaires

C Frais de demande

Ces frais correspondent à la somme des frais prévus pour les différentes composantes relatives aux données contenues dans une demande. Ces frais varient en fonction des efforts requis pour examiner la trousse de données ordinaire. Pour les demandes d'envergure, les frais doivent être acquittés selon les modalités suivantes :

- C 10 % au moment de la présentation de la demande;
- C 25 % au moment de l'acceptation de la demande en vue de l'évaluation préliminaire servant à identifier les lacunes; et
- C 65 % lorsque la demande a été acceptée en vue de l'évaluation proprement dite.

Les demandeurs payent pour l'examen de leur demande. Cette dernière sera approuvée ou refusée. Un demandeur doit régler les frais, peu importe si le produit est approuvé ou non.

C Frais de maintien

Ces frais annuels sont imputés annuellement pour consentir le droit ou le privilège de fabriquer ou de vendre, à l'intention du marché canadien, un produit antiparasitaire homologué, autorisation conférée par un numéro de produit antiparasitaire (PA). Un numéro de PA est émis lorsqu'une demande a été acceptée par l'ARLA. Les frais exigés pour chaque produit doivent être déboursés par le détenteur de l'homologation, le 1^{er} avril de chaque exercice.

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Programme de réglementation de la lutte antiparasitaire, veuillez contacter le directeur de la Division de la planification et de la coordination de la gestion (Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire), au 736-3411, ou visiter le site suivant :

<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/>

3.5 Programme de la santé et de la sécurité au travail

3.5.1 Mandat du programme

Le mandat du programme consiste à offrir une vaste gamme de services directs de santé et de sécurité au travail et d'hygiène et de santé publique et de conseiller tous les paliers de gouvernement, les organismes et les industries sous réglementation fédérale, ainsi que les organisations non gouvernementales pour les aider à oeuvrer de concert avec les autres sections de Santé Canada en vue de protéger la population canadienne contre l'apparition de maladies précises et de protéger la santé des personnes de marque (PDM) en visite officielle au Canada.

La gestion du Programme de la santé et de la sécurité au travail est assurée par l'Agence d'hygiène et de sécurité au travail (AHST). L'AHST a été créée en 1996 à titre d'organisme de service spécial (OSS) pour offrir des services dans quatre principaux domaines : les services de santé et de sécurité au travail (SST - qui incluent des services d'aide aux employés et de gestion du stress post-traumatique), les services de quarantaine et les services de santé publique et offerts aux personnes de marque. L'Agence a entrepris des démarches en vue d'obtenir le statut d'OSS à part entière.

3.5.2 Lois, règlements et autres références

La *Loi sur le ministère de la Santé*, les protocoles d'entente (PE) conclus avec les ministères et les organismes participants et les accords internationaux de l'Organisation mondiale de la santé.

3.5.3 Profil des parties intéressées

La liste des parties intéressées (et des éventuels secteurs clients) inclut :

- les ministères et organismes fédéraux;
- les industries sous réglementation fédérale (par ex. l'industrie des navires de croisière, les transporteurs aériens);
- les personnes de marque (ministères et organismes fédéraux);
- les transporteurs publics interprovinciaux (par ex. les entreprises de traversier);
- les administrations aéroportuaires locales;
- les exploitants des marchés de produits alimentaires;
- les installations et les services dans les parcs fédéraux;
- les autres paliers de gouvernement;
- les organisations non gouvernementales;
- les universités et les établissements d'enseignement financés par l'État.

3.5.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

- **Services de sécurité au travail**

À l'heure actuelle, l'Agence dispose d'une enveloppe servant à fournir des services obligatoires de sécurité au travail aux autres ministères. L'AHST songe à offrir ces services en fonction d'un système de recouvrement des coûts. (Les ministères pourront choisir de se procurer ces services auprès d'autres fournisseurs de services.)

- **Services d'aide aux employés (SAE)**

Ce programme repose sur la coordination de services à l'intention de plusieurs ministères, par l'entremise d'une entente de courtage à frais partagés. Cette formule permet de réduire les coûts grâce au principe des économies d'échelle (surtout dans les domaines qui n'emploient qu'un petit nombre de fonctionnaires) et d'améliorer la collecte de données et le contrôle de la qualité.

Ce programme fonctionne sur une base de recouvrement des coûts additionnels, en fonction des PE passés avec les ministères participants. Comme c'est le cas pour les autres services de santé et de sécurité au travail, on a identifié une clientèle en dehors du groupe conventionnel d'usagers fédéraux. Pour ce qui est des services fournis à cette clientèle, on a recours à une méthode du prix de revient complet.

- **Services de quarantaine**

À l'automne 1995, les services de quarantaine ont entamé une initiative de recouvrement des coûts pour les services reliés aux certificats de dératisation (c'est-à-dire aux inspections spécialisées des navires au long cours amarrés dans les ports d'entrée canadiens pour y déceler la présence de rats vecteurs de maladies).

- **Programme d'inspection des navires de croisière**

Ce programme est régi par la *Loi sur le ministère de la Santé*. L'AHST a entamé son initiative de recouvrement des coûts pour le Programme d'inspection des navires de croisière le 1^{er} avril 1998.

Des services d'inspection sont fournis en vertu d'un accord international de l'Organisation mondiale sur la santé qui vise à garantir la protection des voyageurs et des citoyens dans les ports d'escale. Ce programme d'application volontaire de la loi a été mis sur pied à la suite de vastes consultations avec l'industrie et trois associations de paquebots de croisière représentant l'industrie de la navigation de croisière en eaux canadiennes.

En outre, l'Agence travaille en étroite collaboration avec les fournisseurs de services américains afin d'harmoniser les programmes et d'alléger le fardeau imposé aux compagnies de croisière lorsque les exigences sanitaires diffèrent et que les calendriers d'inspection se chevauchent.

- **Programme des services offerts aux personnes de marque (PDM)**

Ce programme sert à étayer les mesures prises par le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, le Secrétaire d'État et Patrimoine Canada pour faire face aux préoccupations concernant la santé des personnes de marque en visite officielle au Canada. L'AHST coordonne l'élaboration de régimes de soins de santé requis et les inspections de la nourriture et de l'état de préparation dans les établissements médicaux et hospitaliers. La totalité des coûts engagés pour les PDM canadiennes et étrangères est imputée au ministère concerné.

- **Services d'inspection des aliments utilisés par les transporteurs publics**

Le programme de recouvrement des coûts concernant les cuisines des avions devrait débuter en 2000-2001. On ne s'attend pas à ce qu'il fournisse des recettes importantes. Des services de santé publics additionnels, tels que les inspections alimentaires dans les aéroports, fourniront de modestes recettes supplémentaires.

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Programme de la santé et de la sécurité au travail, veuillez contacter le directeur des Finances de l'Agence d'hygiène et de sécurité au travail ou visiter le site suivant : <http://www.hc-sc.gc.ca/ohsa/nehsif.htm>

3.6 Programme des services médicaux

3.6.1 Mandat du programme

Le mandat du programme comporte deux volets. Le premier volet concerne le recouvrement des régimes d'assurance provinciaux pour les services aux patients hospitalisés et les soins ambulatoires assurés dans les hôpitaux appartenant à Santé Canada. Le second volet concerne la prestation de services de coordination et de supervision fonctionnelle des programmes ainsi que l'approvisionnement en médicaments et en fournitures médicales des collectivités des Premières Nations. De cette manière, Santé Canada aide les collectivités et les membres des Premières Nations à redresser les inégalités en matière de santé, à réduire les risques de maladies et à atteindre un niveau de santé comparable à celui des autres Canadiens en assurant la disponibilité et l'accessibilité des services de santé et des fournitures médicales aux Indiens inscrits et aux Inuit.

3.6.2 Lois, règlements et autres références

Les textes de référence pour les services hospitaliers sont la *Loi canadienne sur la santé, 1984* (venue remplacer la *Loi sur l'assurance-hospitalisation et les services diagnostics*) - laquelle a transféré la responsabilité des dépenses en matière d'hospitalisation aux provinces et aux territoires, y compris les coûts engagés par le gouvernement fédéral - et la décision n° 820933 du Conseil du Trésor (16 décembre 1993).

Quant à la vente de produits et de services aux collectivités des Premières Nations, elle est régie par la décision n° 824000 du Conseil du Trésor (18 avril 1996).

3.6.3 Profil des parties intéressées

La liste des parties intéressées inclut :

- C** (pour les services hospitaliers) les provinces où se situent les hôpitaux, les commissions des accidents du travail et les particuliers non résidents du Canada;
- C** (pour les services de santé et la vente de médicaments et de fournitures médicales aux collectivités des Premières Nations) les collectivités des Premières Nations.

3.6.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

- C** **Prestation de services hospitaliers**

Les services hospitaliers sont fournis aux patients hospitalisés et aux patients externes dans les hôpitaux appartenant à Santé Canada (et sont facultatifs).

c Services de santé (facultatifs)

Les services de santé (services de coordination et de supervision fonctionnelle) et la vente de médicaments et de fournitures médicales aux collectivités des Premières Nations sont facultatifs.

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Programme des services médicaux, veuillez consulter le site de la Direction générale des services médicaux à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/msb/msb_f.htm

3.7 Programme des aliments

3.7.1 Mandat du programme

Le mandat du Programme des aliments consiste à protéger et à améliorer la santé de la population canadienne en adoptant des politiques étayées par des données scientifiques et des programmes visant la salubrité et la qualité nutritionnelle des aliments.

3.7.2 Lois, règlements et autres références

Ce programme est régi par la *Loi sur le ministère de la Santé* et la *Loi sur la gestion des finances publiques*, ainsi que la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*.

3.7.3 Profil des parties intéressées

Voici la liste des parties intéressées :

- C l'industrie alimentaires et les associations connexes;
- C les groupes se spécialisant dans la nutrition et les groupes de consommateurs;
- C les organismes centraux;
- C l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA).

3.7.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

La principale initiative de recouvrement des coûts du Programme des aliments concerne le Bureau des médicaments vétérinaires (consulter la partie 3.8 qui suit). On songe également à mettre en place des initiatives de recouvrement des coûts dans d'autres domaines (voir page 31).

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Programme des aliments, veuillez contacter le directeur des politiques et de la planification du Programme des aliments à la Direction des aliments, en composant le 941-1083, ou visiter le site suivant :

<http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/>

3.8 Programme des médicaments vétérinaires

3.8.1 Grandes lignes du mandat du programme

Le Bureau des médicaments vétérinaires (BMV) est chargé d'examiner et d'approuver les médicaments vétérinaires. Ces produits permettent de répondre aux besoins de la zootechnie canadienne, aux besoins des Canadiennes et des Canadiens en matière de salubrité et d'intégrité des aliments, ainsi qu'à ceux des animaux de compagnie du Canada.

3.8.2 Lois et règlements

Les documents de référence sont la *Loi sur la gestion des finances publiques*, la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*, notamment le *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires*.

3.8.3 Profil des parties intéressées

La liste des parties intéressées inclut :

- C les vétérinaires;
- C les éleveurs de bétail, les propriétaires d'animaux de compagnie;
- C les fabricants de médicaments vétérinaires, notamment l'Institut canadien de santé animale (ICSA) qui représente les entreprises qui mettent au point et fabriquent des médicaments, des produits biologiques, des additifs alimentaires et des produits antiparasitaires pour les animaux qui sont utilisés en agriculture et en médecine vétérinaire.

3.8.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

Le Bureau des médicaments vétérinaires examine les données soumises par les fabricants pour s'assurer qu'elles sont conformes aux normes en matière de sécurité et d'efficacité ainsi qu'aux exigences en matière de fabrication et d'étiquetage des produits, énoncées dans le *Règlement des aliments et drogues*. Le *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires* est entré en vigueur le 6 avril 1996.

Les frais couvrent l'examen de :

- C Présentation de nouvelle drogue;
- C Supplément à une présentation de nouvelle drogue;
- C Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) ou supplément à une

-
- C présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN);
 - C Demande d'identification numérique de drogue (DIN);
 - C Présentation de nouvelle drogue préclinique (de recherche);
 - C Demande de certificat d'études expérimentales;
 - C Distribution de médicaments d'urgence;
 - C Préavis de modification ou examen de protocole.

Pour obtenir de plus amples détails à propos du Programme de médicaments vétérinaires, veuillez contacter le directeur des politiques et de la planification du Programme des aliments à la Direction des aliments, qui est la personne-ressource pour le Programme de produits vétérinaires, en composant le 941-1083, ou visiter le site suivant :
<http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/veterinaire/index.html>

3.9 Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses

3.9.1 Grandes lignes du mandat du programme

Le mandat de ce programme consiste à fournir un mécanisme qui permettra à l'industrie de protéger l'identité et la concentration des ingrédients confidentiels des produits contrôlés utilisés en milieu de travail, au Canada, tout en s'assurant que les fiches signalétiques (FS) accompagnant ces produits contrôlés (qui font l'objet d'une demande d'exemption) fournissent des renseignements exacts en matière de santé et de sécurité.

3.9.2 Lois et règlements

La Loi sur les produits dangereux, le Règlement concernant les produits contrôlés, la Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, le Règlement sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, le Règlement sur les procédures des commissions d'appel constituées en vertu de la Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, ainsi que les lois et règlements provinciaux et territoriaux en matière de santé et de sécurité au travail.

3.9.3 Profil des parties intéressées

Le Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses (CCRRMD) a été créé à la suite d'importantes consultations tripartites avec les travailleurs, l'industrie et les autres ministères, tant fédéraux que provinciaux. La liste des parties intéressées inclut :

- les fabricants et les préparateurs de produits chimiques;
- les importateurs et les distributeurs de produits chimiques;
- les employeurs;
- les groupes d'utilisateurs (travailleurs);
- les professionnels fédéraux et provinciaux de la santé et de la sécurité au travail;
- les autres ministères.

3.9.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

Le CCRRMD a été créé en 1997 à titre d'organisme autonome. Le CCRRMD s'occupe des questions liées aux renseignements commerciaux confidentiels au sein du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) en qualité de tribunal de droit administratif indépendant chargé de s'acquitter d'un mandat polyvalent.

Le SIMDUT (et les lois y afférent) n'exige pas de la part des fournisseurs qu'ils enregistrent leurs produits contrôlés avant de les vendre au Canada, à partir du moment où ils déclarent l'identité et la concentration de tous les ingrédients dangereux des produits contrôlés qui dépassent le

niveau de concentration critique sur les FS qui accompagnent tous les produits contrôlé et qui doivent être disponibles au travail. L'enregistrement avant la vente est nécessaire lorsque les fournisseurs ou les employeurs font une demande de dérogation à l'égard de la dénomination de renseignements commerciaux confidentiels.

C Demande de dérogation à l'égard de la dénomination de renseignements commerciaux confidentiels et délivrance d'un numéro d'enregistrement

Un fournisseur (défini comme étant une personne qui fabrique, transforme ou emballe et qui, dans le cadre de ses activités, importe ou vend un produit contrôlé) et, dans certains cas, un employeur peuvent soumettre au CCRRMD une demande de dérogation à l'égard des renseignements à fournir lorsqu'ils décident qu'il est dans leur intérêt de ne pas divulguer la concentration de certains ingrédients dangereux ou qu'ils décident de ne pas divulguer le titre d'une étude toxicologique.

Le barème des droits exigibles pour l'enregistrement d'une demande de dérogation fait partie du *Règlement sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses* et prévoit un droit de base pour chaque produit contrôlé, auquel il faut ajouter un droit supplémentaire pour chaque ingrédient du ou des produits contrôlés.

On exige un droit de base minimum qui couvre la demande de dérogation portant sur un seul produit contrôlé contenant uniquement un ingrédient dangereux. Pour ce qui est des demandes de dérogation groupées, dans le cas de compositions ou d'utilisations finales similaires, le montant des droits exigés augmente proportionnellement au nombre de produits. Dans chacun des cas, des frais supplémentaires sont imposés pour chaque ingrédient dangereux distinct et sont calculés en fonction du nombre de produits dangereux dans le produit contrôlé soumis au droit à débours (ce qui inclut aussi bien les ingrédients dangereux communiqués que les ingrédients dangereux constituant des renseignements commerciaux confidentiels).

Un numéro d'enregistrement est attribué lorsqu'un demandeur a soumis le Formulaire 1 dûment rempli, en fournissant certains renseignements exigés par le *Règlement sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*. La délivrance initiale du numéro d'enregistrement ne dépend pas de la délivrance d'une décision quant à la validité de la demande de dérogation, ni du parachèvement de l'examen de santé et de sécurité, ni d'une décision quant à la conformité de la fiche signalétique.

Comme nous le verrons plus loin, un seul droit est exigé pour la soumission d'une demande de dérogation et ce droit est exigible au moment de l'enregistrement de la demande d'exemption et de la délivrance du numéro d'enregistrement. Ce droit couvre l'examen des renseignements soumis, en fonction duquel le CCRRMD rend des décisions sur la validité des demandes de dérogation, conformément aux critères prescrits par le règlement.

Le droit initial couvre également l'examen des fiches signalétiques et des étiquettes. Le

CCRRMD examine les éventuels documents n'ayant pas été publiés et qui lui sont fournis par le demandeur et consulte ensuite les bases de données de renseignements publics pour déterminer la nature et l'étendue des renseignements relatifs à la santé et à la sécurité qui doivent figurer sur la fiche signalétique du produit à l'égard des ingrédients dangereux divulgués et des ingrédients dangereux constituant des renseignements commerciaux confidentiels.

Des décisions sont rendues quant à la conformité de chaque FS faisant l'objet d'une demande de dérogation et des ordres sont émis sur la non-conformité de certains éléments.

c **Dépôt d'une déclaration d'appel**

Le CCRRMD doit constituer des commissions tripartites indépendantes pour statuer sur les appels interjetés par les demandeurs ou les parties concernées contre les décisions et les ordres du Conseil. La marche à suivre dans ce cas-là est énoncée dans le *Règlement sur les procédures des commissions d'appel constituées en vertu de la Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*. Chaque déclaration d'appel doit être accompagnée des droits exigibles.

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, veuillez contacter le vice-président des Services ministériels et de l'arbitrage au Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, en composant le 993-4472, ou visiter le site suivant : http://www.hmir-crrmd.gc.ca/0008/0001_f.htm

4. Initiatives de recouvrement des coûts en cours d'élaboration au sein du portefeuille de la Santé

4.1 Introduction

La présente section fournit la description des initiatives et des programmes qui sont présentement en cours d'élaboration. Il s'agit des initiatives de recouvrement des coûts entreprises au sein des programmes suivants :

- C Programme d'hygiène du milieu;
- C Programme des aliments;
- C Initiative de développement du commerce international;
- C Programme d'expansion des affaires de la Direction générale de la protection de la santé.

4.2 Ajouts au Programme de l'hygiène du milieu

On envisage également de mettre en oeuvre des initiatives de recouvrement des coûts pour l'activité suivante :

C Enregistrement annuel des cosmétiques

Les fabricants et les importateurs de cosmétiques devront procéder à l'enregistrement annuel de tous les ingrédients qu'ils utilisent dans leurs cosmétiques et de la catégorie de cosmétique dans laquelle ces ingrédients sont utilisés. Cet enregistrement annuel permettra aux entreprises de vendre des cosmétiques au Canada.

4.3 Ajouts au Programme des aliments

On envisage également de mettre en oeuvre des initiatives de recouvrement des coûts dans les domaines suivants du Programme des aliments :

C Présentations obligatoires

Présentations obligatoires de l'industrie pour les additifs alimentaires, les aliments nouveaux, les préparations pour nourrissons et les aliments irradiés.

C Présentations volontaire

Présentations volontaires de l'industrie pour les matériaux de conditionnement et les additifs indirects.

4.4 Initiative de développement du commerce international

4.4.1 Grandes lignes du mandat

La Division du développement du commerce international de Santé Canada cherchera à promouvoir et à exporter le savoir-faire canadien en matière de santé à travers le monde. En bout de ligne, cela revient à dire que l'initiative vise à appuyer Santé Canada, les autres ministères, les provinces et les territoires, ainsi que les organisations non gouvernementales et le secteur privé pour qu'ils puissent offrir aux marchés internationaux leur savoir-faire en matière de services de gestion de la santé, de gouvernance, de politiques et de réglementation.

4.4.2 Lois, règlements et autres références

La Loi sur le ministère de la Santé et la Loi sur la gestion des finances publiques.

4.4.3 Profil des parties intéressées

La liste des parties intéressées (et des clients éventuels) inclut :

- le secteur privé;
- C les organisations industrielles (par ex. les associations pharmaceutiques, les services de santé et les associations d'hôpitaux);
- C les organisations non gouvernementales (par ex. les associations médicales, les associations d'infirmières et la Société canadienne pour la santé internationale);
- C les banques internationales de développement (par ex. la Banque mondiale, la Banque interaméricaine de développement);
- C les agences de développement international (par ex. l'Agence canadienne de développement international);
- C les collectivités autochtones;
- C les provinces et les territoires.

4.4.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

Cette initiative est en train d'être élaborée de façon à ce qu'elle réponde à la demande internationale en savoir-faire canadien dans le domaine de la santé. L'élaboration, la réforme et le financement des systèmes de santé, le VIH/sida, la protection et la promotion de la santé (par ex. le contrôle du tabac), la santé au travail, la santé des jeunes et des Autochtones, la médecine axée sur la preuve et l'examen des dépenses nationales en matière de santé ne sont que quelques exemples qui servent à illustrer le savoir-faire canadien suscitant une demande manifeste sur la scène internationale et que la DDCI s'efforcera de promouvoir à l'étranger. À cette fin, on envisage de mettre en oeuvre certaines initiatives de recouvrement des coûts.

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos de cette initiative, veuillez contacter le directeur principal de la Division du développement du commerce international, en composant le 941-3335.

4.5 Programme d'expansion des affaires de la Direction générale de la protection de la santé

4.5.1 Mandat du programme

Le programme vise à créer de nouveaux débouchés pour la Direction générale de la protection de la santé (DGPS). Cela implique :

- C de tirer un rendement raisonnable des frais engagés par la DGPS dans le cadre de l'élaboration de la propriété intellectuelle que requiert la DGPS pour atteindre ses objectifs, mais qui a également une valeur commerciale;
- C de faire la promotion du transfert des technologies de la DGPS auprès d'un éventail de groupes, parmi lesquels les autres paliers de gouvernement, les ONG et le secteur privé, le cas échéant;
- C de gérer et de protéger la propriété intellectuelle de la DGPS.

4.5.2 Lois, règlements et autres références

La *Loi sur les inventions des fonctionnaires*.

4.5.3 Profil des parties intéressées

La liste des parties intéressées inclut :

- C les entreprises privées de l'industrie des services de santé;
- C les fournisseurs de soins de santé des secteurs public et privé;
- C les établissements pharmaceutiques;
- C l'industrie alimentaire;
- C les autres paliers de gouvernement;
- C les organisations non gouvernementales.

4.5.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

L'initiative du Bureau de l'expansion des affaires s'emploie à élaborer des conditions aux termes desquelles on pourra utiliser le paiement de redevances inhérentes aux technologies de Santé

Canada pour compenser les coûts reliés à la mise au point des technologies et, ainsi, assurer le financement de la recherche supplémentaire sans occasionner une réduction des services votés du Programme.

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos de ce programme, veuillez contacter le directeur des Projets spéciaux du Programme d'expansion des affaires de la Direction générale de la protection de la santé, en composant le 941-7290.

5. Références supplémentaires

Conseil du Trésor : *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification*

Recouvrement des coûts dans le Programme des produits thérapeutiques : Survol

BUDGET DES DÉPENSES - Santé Canada - Rapport sur le rendement (pour la période se terminant le 31 mars 1998)

