



Projet de recherche  
sur les politiques

Policy Research  
Initiative

# Coopération canado- américaine en matière de réglementation

## Tracer la voie à suivre

### Rapport intérimaire

Décembre 2004

Projet du PRP  
Liens nord-américains

Canada





Policy Research  
Initiative

Projet de recherche  
sur les politiques

## **Coopération canado-américaine en matière de réglementation**

### **Tracer la voie à suivre**

#### **Rapport intérimaire**

**Projet de recherche sur les politiques**

**Décembre 2004**

PH4-17/2005F-PDF  
ISBN 0-662-78937-7

## Table des matières

<b>Sommaire .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Introduction .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Qu'est-ce que la coopération en matière de réglementation?.....</b>	<b>9</b>
2.1 Une panoplie d'instruments .....	9
2.2 Expérience dans l'utilisation de ces outils .....	11
<b>3. Pourquoi vouloir intensifier la coopération en matière de réglementation avec les É.-U.? .....</b>	<b>16</b>
3.1 Un élément clé du programme canadien de réforme de la réglementation.....	16
3.2 La coopération en matière de réglementation : un choix intelligent .....	17
3.3 Réalités économiques .....	18
3.4 Qui en bénéficie? .....	21
<b>4. Évaluation des gains économiques potentiels à l'échelle sectorielle.....</b>	<b>22</b>
4.1 Modèle de base du flux de trésorerie.....	22
4.2 Application du modèle aux produits réglementés.....	24
4.3 Vue d'ensemble des résultats empiriques.....	25
<b>5. Incidences sur le plan des politiques .....</b>	<b>30</b>
5.1 Constatations tirées de la recherche effectuée à ce jour .....	30
<b>6. Tracer la voie à suivre .....</b>	<b>36</b>
6.1 Les éléments d'une stratégie .....	36
6.2 Mot de la fin.....	38
<b>Annexe I : Instruments de coopération en matière de réglementation .....</b>	<b>39</b>
<b>Notes.....</b>	<b>46</b>
<b>Renvois.....</b>	<b>48</b>



## Sommaire

Au Canada, on s'inquiète de plus en plus du fait que les avantages éventuels de l'ALENA ne se concrétisent pas entièrement à cause, en partie, des approches différentes qu'utilisent le Canada et les États-Unis en matière de réglementation. Des recherches empiriques approfondies de l'OCDE ont clairement établi le lien entre les cadres de réglementation nationale des pays membres et leur performance économique en matière d'échanges commerciaux, d'investissement et de productivité. Pour le Canada, économie de taille restreinte dont l'activité commerciale est en bonne partie dépendante d'un unique marché voisin de taille colossale, il est important d'évaluer les avantages et les coûts que les différences entre notre réglementation et celle des États-Unis comportent pour le secteur industriel, les gouvernements et les citoyens canadiens.

Le gouvernement du Canada est conscient de cette situation. Plusieurs ministères et organismes de réglementation ont participé depuis des années, et avec plus ou moins de succès, à des initiatives de coopération en matière de réglementation avec d'autres instances publiques sur une base bilatérale et multilatérale. Le rapport final du Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente (CCERI) formulait plusieurs recommandations concernant le besoin pour le gouvernement canadien de renforcer sa coopération internationale en matière de réglementation, en particulier avec les États-Unis, ayant soutenu que « l'environnement public est propice à une transformation de la réglementation ».

Le Projet de recherche sur les politiques (PRP) a abordé la question de la coopération en matière de réglementation sous trois angles complémentaires. La première étape a consisté en un examen des résultats de plusieurs accords bilatéraux de coopération avec différents pays en matière de réglementation, et cette analyse a confirmé que la réussite d'une coopération internationale :

- repose sur des relations économiques solides;
- exige un engagement politique au plus haut niveau;
- demande du temps et des efforts soutenus afin d'acquérir les degrés de connaissance et de confiance mutuelle nécessaires.

La deuxième étape consistait à mener des recherches empiriques et à passer en revue la documentation concernant l'impact potentiel sur la performance économique des règlements et de la coopération en matière de réglementation. Dès cette étape, il est devenu évident que les règlements peuvent avoir une incidence considérable sur la productivité, la compétitivité, les échanges commerciaux, l'investissement intérieur et l'investissement étranger. À titre d'exemple, les estimations de l'OCDE donnent à penser que la réduction du caractère restrictif des règlements canadiens à un degré comparable à celui des États-Unis pourrait considérablement stimuler la croissance de la productivité. Il s'agit d'une considération stratégique importante dans un contexte où la performance canadienne est inférieure à celle des États-Unis sur le plan de la productivité et où l'écart entre les niveaux de vie des deux pays se creuse. En résumé, la recherche menée par le PRP révèle que :

- l'investissement au Canada est de 40 % plus élevé que s'il avait été en l'absence de diverses réformes réglementaires qui ont eu lieu au cours des 25 dernières années.
- si le déclin de notre fardeau réglementaire correspondait au déclin observé aux États-Unis pendant cette période, alors l'investissement pourrait être de 30 % plus élevé.
- d'autres réformes visant à rapprocher le fardeau réglementaire du Canada de celui des États-Unis pourraient augmenter le revenu par habitant d'environ 2 %.

La troisième étape consistait en un examen des secteurs particuliers qui pourraient tirer profit d'une coopération en matière de réglementation ainsi que de certaines initiatives visant à approfondir les liens de coopération. On pense généralement au processus d'approbation des nouveaux produits (p. ex., les médicaments, les produits de lutte contre les organismes nuisibles, les matériels médicaux et les substances chimiques nouvelles) comme domaine prometteur pour une plus grande coopération en matière de réglementation, mais on a réalisé très peu de progrès jusqu'à présent. Bon nombre de chercheurs et de groupes industriels canadiens encouragent les organismes de réglementation à mettre à profit le degré de confiance, le niveau de familiarité et les étroits liens de travail qui se sont développés au fil des ans, et à viser un niveau supérieur de convergence en matière de réglementation entre les deux pays.

En utilisant la littérature spécialisée comme guide, nous avons d'abord élaboré un modèle empirique de base du coût de la réglementation, que nous avons ensuite appliqué à la réglementation concernant l'approbation des produits. Les résultats obtenus à l'aide du modèle semblent indiquer que les gains entraînés par une éventuelle accélération du processus décisionnel canadien en matière de réglementation dans les cinq secteurs étudiés pourraient se traduire par :

- une augmentation annuelle moyenne de 10,7 % de la valeur actualisée des ventes de nouveaux produits.
- Une augmentation de la valeur actualisée des gains annuels d'environ 8 % de bénéfice net provenant de nouveaux produits.
- Une augmentation des taux de rendement moyens des nouveaux produits de 4,8 %.

Jusqu'à présent, la recherche du PRP porte sur les retombées économiques potentielles pour le Canada d'une convergence réglementaire accrue avec les États-Unis . L'hypothèse sous-jacente est que nous pouvons tirer de nombreux avantages sans pour autant mettre en danger les niveaux de protection réglementaire existants. L'analyse disponible semble indiquer dans de nombreux cas que l'efficacité et l'efficacité de notre système de réglementation pourraient être améliorées grâce à une coopération accrue avec les États-Unis en matière de réglementation.

La plupart des organismes canadiens de réglementation admettent être prêts à passer à l'étape suivante afin de matérialiser ces gains potentiels. Un certain nombre de ministères et d'organismes de réglementation ont déjà conclu avec leurs homologues américains des accords cadres (protocoles d'entente, accords de reconnaissance

mutuelle, etc.) de même que des accords de collaboration moins formels qui constituent la base d'une action concrète visant à harmoniser davantage nos deux systèmes réglementaires. Les organismes de réglementation reconnaissent également de plus en plus qu'une coopération accrue avec les États-Unis, qu'elle résulte d'accords mutuels ou d'une action unilatérale de la part du Canada, jouera un rôle de plus en plus important non seulement pour l'amélioration de l'efficacité mais aussi pour la qualité et l'efficacité du système réglementaire canadien.

Là où des inquiétudes persistent aux niveaux des efforts en matière de coopération réglementaire, nous devrions entreprendre d'autres études afin d'être en mesure d'estimer l'ampleur réelle des avantages nets, ce par l'entremise d'analyses détaillées et rigoureuses des coûts et avantages supplémentaires des différences réglementaires spécifiques entre le Canada et les États-Unis. De telles études fourniraient de l'information objective et fondée sur des preuves dont les responsables de l'élaboration des politiques ont besoin pour agir dans l'intérêt des Canadiens.

### **Observations et conclusions préliminaires**

À ce jour, la recherche sur la coopération en matière de réglementation menée par le PRP donne à penser que les Canadiens peuvent tirer d'importants avantages d'une plus grande coopération avec les États-Unis en matière de réglementation. La recherche réalisée jusqu'ici ainsi que le bon sens amènent à penser que le Canada doit tirer profit des ressources affectées aux décisions réglementaires par les pays mieux dotés et concentrer ses ressources relativement limitées dans les secteurs où elles peuvent lui conférer un avantage comparatif ou encore dans les secteurs où les risques potentiels sont les plus élevés pour les Canadiens. En d'autres termes, le Canada doit déterminer de quelle façon il peut le mieux mettre à profit, dans l'intérêt de tous les Canadiens, la coopération avec les États-Unis en matière de réglementation.

Toutefois, il nous faut également reconnaître que la coopération en matière de réglementation est une entreprise complexe, comportant des risques et des coûts potentiels. Certains sont d'avis qu'il y a des avantages à maintenir des règlements distincts si leur caractère unique conduit à des innovations ou s'il est justifié d'adopter des normes plus strictes menant, sur le plan de la santé et de la sécurité, à des avantages pour lesquels les Canadiens sont prêts à affecter plus de ressources.

Dans l'ensemble, la plupart des observateurs seraient prêts à affirmer qu'en ce qui a trait à la coopération en matière de réglementation, il faut examiner chaque cas attentivement afin d'évaluer les avantages nets d'une évolution dans ce sens. Toutefois, la recherche semble indiquer qu'il existe des possibilités offrant aux Canadiens des avantages nets plus importants. Le défi consistera à convaincre les responsables des politiques de ne pas tomber dans le piège de la pensée protectionniste, en vertu de laquelle des différences négligeables en matière de réglementation sont perçues comme des composantes essentielles de l'identité et de la souveraineté canadiennes, et à les amener plutôt à envisager la question dans son ensemble afin d'en retirer des avantages nets plus importants pour tous les Canadiens.

Selon la recherche du PRP, une nouvelle stratégie visant à accélérer la coopération en matière de réglementation entre le Canada et les États-Unis devrait être envisagée. Étant

donné les avantages nets que pourrait entraîner une plus grande compatibilité entre les règlements canadiens et américains, nous suggérons que les organismes de réglementation soient activement encouragés à accélérer la coopération en utilisant les différents outils mis à leur disposition, et ce de manière stratégique et progressive. Dans certains cas, et dans le meilleur intérêt des Canadiens, il pourrait s'avérer utile d'avoir recours à des mesures unilatérales pour adopter des règlements américains, en particulier dans les domaines à faible risque, et de concentrer les ressources canadiennes limitées dans des domaines qui entraîneront les meilleurs avantages pour les Canadiens (p. ex., dans des domaines à risque plus élevé ou impliquant de nouveaux enjeux, ou dans des domaines dans lesquels le Canada possède un avantage comparatif).

Ces questions ont été abordées par les experts des milieux universitaires, les ONGs, l'industrie, les établissements de recherche et le gouvernement au cours du symposium organisé par le Projet de recherche sur les politiques (PRP) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) et qui a eu lieu le 29 octobre 2004 à Ottawa. Dans l'ensemble, le symposium a permis de dégager les principales observations et conclusions suivantes :

- Il est nécessaire d'accélérer la coopération canado-américaine en matière de réglementation;
- Il existe une volonté d'aller de l'avant, mais l'établissement d'un plan pratique et clair est capital;
- Il importe de tenir compte des avantages et des coûts et contraintes dans le choix des secteurs prioritaires et dans l'élaboration d'un plan pratique afin d'accroître la coopération canado-américaine en matière de réglementation;
- Un plan a plus de chances de réussir s'il est appuyé par un cadre organisationnel interne solide qui tient compte des expériences antérieures, et qui réserve un rôle aux parlementaires.

De nombreux thèmes abordés au cours du symposium figuraient par la suite dans la déclaration commune du Premier ministre Paul Martin et du Président des États-Unis George W. Bush portant sur « Un nouveau partenariat en Amérique du Nord » qui a été émise le 30 novembre 2004.

La recherche du PRP portera maintenant sur l'importante tâche d'évaluer les stratégies et options précises permettant d'accroître la coopération canado-américaine en matière de réglementation, ce en se fondant sur les thèmes qui ressortent du symposium et sur l'orientation indiquée dans la déclaration sur le nouveau partenariat.

## 1. Introduction

Au Canada, la question qui consiste à déterminer si nous devrions adopter des politiques visant à renforcer nos relations bilatérales avec les États-Unis (la « deuxième option ») ou si le pays devrait mettre l'accent sur la diversification de ses marchés d'exportation ainsi que sur une approche plus multilatérale des questions internationales (la « troisième option ») fait périodiquement l'objet d'un débat. C'est un débat permanent dans le milieu politique au Canada. Dans le contexte du dixième anniversaire de l'ALENA et de la révision des politiques étrangères et des politiques de défense du Canada, il est au premier plan de l'ordre du jour national.

Notre recherche repose notamment sur la prémisse que les rôles du Canada en tant que joueur actif sur la scène nord-américaine et sur la scène internationale ne sont pas incompatibles. À vrai dire, afin de demeurer un acteur économique important dans le contexte économique international actuel, le Canada doit tirer le maximum des avantages potentiels d'un marché nord-américain intégré. Il est illusoire de croire que le Canada peut être compétitif sur les marchés mondiaux s'il ne peut tirer le maximum des possibilités offertes par le marché nord-américain. Si les entreprises et les travailleurs canadiens sont capables de défendre leurs intérêts sur les marchés voisins, ils seront en meilleure position pour connaître le succès à l'échelle mondiale. Toutefois, l'argument contraire ne tient pas.

Par conséquent, on peut définir comme *quatrième option* et une approche politique qui viserait à maximiser notre accès au marché américain, et notre succès sur celui-ci, dans le but de constituer le tremplin économique nécessaire pour devenir une force concurrentielle sur le marché mondial<sup>1</sup>. Cette approche exigerait d'entreprendre, entre autres, les démarches nécessaires pour élargir notre rôle en tant que porte d'entrée du vaste marché américain et pour rehausser l'attrait du Canada pour l'investissement étranger direct.

En trouvant des moyens de réduire les écarts en matière de réglementation entre le Canada et les États-Unis, on pourrait éliminer quelques-uns des derniers obstacles aux échanges commerciaux entre ces deux pays et rehausser considérablement l'attrait du Canada en tant que porte d'entrée du marché américain. En misant sur les ressources réglementaires américaines, beaucoup plus importantes, et en améliorant la coordination des approches réglementaires utilisées par le Canada et les États-Unis lorsqu'il en va de l'intérêt du Canada, on pourrait réaliser d'importants progrès dans le but de rendre les entreprises canadiennes plus compétitives par rapport au marché américain, ce qui constitue un prérequis pour assurer leur compétitivité à l'échelle internationale et pour rendre le Canada plus attrayant pour les investisseurs étrangers.

[Traduction] « En 2003, les échanges commerciaux entre le Canada et les États-Unis s'élevaient à 570 milliards \$.... Le Canada est extraordinairement et très lourdement tributaire d'un seul marché, les États-Unis. Le Canada bénéficie d'un énorme excédent commercial bilatéral avec les États-Unis, qui s'établissait l'an dernier à 92 milliards \$. Il affiche un déficit commercial avec tous les autres principaux acteurs : l'Union européenne, le Japon, la Chine, le Brésil et le Mexique. Le résultat net, soit un excédent avec les États-Unis et un

déficit avec les autres pays, place le Canada dans une situation d'excédent commercial, grâce au marché américain. » (Simpson 2004).

De l'avis général et selon les nombreuses preuves dont on dispose, l'ALENA a entraîné des avantages économiques importants pour le Canada. Cela a suscité dans plusieurs milieux un intérêt de plus en plus grand pour le renforcement des liens existants et pour la recherche de moyens qui permettraient de réaliser le plein potentiel de l'accord et, dans d'autres milieux, pour approfondir les liens existants et pour tenter d'établir un « ALENA-plus » d'une plus grande portée (Fagan, 2004 : A7). Le régime réglementaire canadien est une partie intégrante de cette démarche :

« La réglementation est un facteur clé dans l'établissement d'un climat propice à l'activité commerciale canadienne, aux investissements étrangers au Canada, ainsi qu'aux échanges commerciaux en Amérique du Nord et dans le monde. L'espace économique étant circonscrit et appuyé par le système réglementaire, la qualité et l'efficacité de celui-ci a des incidences considérables sur la compétitivité du Canada. » (Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente, 2004)

Nombreux sont ceux qui allèguent que l'absence de règles du jeu équitables en matière de réglementation, de règles et de normes pour les relations canado-américaines diminue les chances de récolter tous les avantages associés à l'appartenance au marché économique nord-américain. Une plus grande coopération avec les États-Unis en matière de réglementation constitue un des moyens qui permettraient de bénéficier d'avantages économiques plus importants tout en protégeant et en améliorant l'intégrité de notre système réglementaire. Ce défi est devenu l'un des principaux enjeux du programme de politiques du Canada depuis la mise en œuvre de l'Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis (ALÉ) en 1989 et de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) en 1994, et il demeure au premier plan du programme de politiques pour le XXI<sup>e</sup> siècle.

Le choix des États-Unis comme principal partenaire en ce qui a trait à la coopération en matière de réglementation ne signifie pas qu'il faille diminuer les efforts investis dans la coopération avec d'autres partenaires grâce à des accords bilatéraux ou à des méthodes de coordination moins formelles. Toutefois, les liens importants qui unissent le Canada et les États-Unis indiquent clairement que c'est en établissant une plus grande coopération avec ce pays que le Canada pourra obtenir la majorité des avantages potentiels recherchés.

#### **Ce rapport**

Le but de ce rapport intérimaire est de favoriser la discussion au sujet de l'accroissement de la coopération en matière de réglementation entre le Canada et les États-Unis et des différentes approches qui s'offrent au Canada. L'objectif consiste à identifier des moyens de mettre en œuvre une approche plus stratégique et mieux concertée en ce qui a trait à la gestion des contraintes réglementaires actuelles et futures afin que le Canada puisse profiter au maximum des avantages découlant du commerce et des possibilités d'investissement en Amérique du Nord.

## 2. Qu'est-ce que la coopération en matière de réglementation?

L'OCDE définit la *coopération en matière de réglementation* comme étant l'ensemble des cadres institutionnels et méthodologiques en vertu desquels les gouvernements nationaux et infranationaux, ainsi que le public en général, peuvent coopérer à la mise en place de systèmes mieux intégrés pour l'établissement et la mise en œuvre de règles, en tenant compte des contraintes imposées par les valeurs démocratiques telles que l'obligation de rendre des comptes, la transparence et la souveraineté (OCDE, 1994, p. 15).

La coopération en matière de réglementation peut être *bilatérale*, comme celle entre le Canada et les États-Unis, *régionale*, comme celle entre les parties à l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) ou les États membres de l'Union européenne (UE), ou *multilatérale*, comme celle entre les parties signataires de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce (OMC). La coopération en matière de réglementation peut également revêtir un caractère *unilatéral*, dans un cas où un pays décide de son propre chef d'harmoniser sa démarche avec celle d'autres pays, qui sont habituellement ses principaux partenaires commerciaux.

La coopération en matière de réglementation peut être appliquée à chaque étape de la démarche réglementaire, soit à l'étape préliminaire d'élaboration des politiques, lors de la conception ou de la modification de lois habilitantes, de règlements et de normes et, peut-être avant tout, aux politiques, pratiques et procédures réglementaires utilisées chaque jour dans le cadre des activités d'observation et d'application.

### 2.1 Une panoplie d'instruments

La coopération en matière de réglementation a souvent été définie comme étant un *continuum*, allant de l'approche la moins formelle, comme le simple partage d'information, jusqu'à une complète harmonisation.

Il serait plus adéquat de la décrire comme une *panoplie de pratiques* qui peuvent être

« adaptées aux besoins et aux possibilités qui existent dans chaque situation spécifique. Le choix de l'instrument à mettre en œuvre dépendra des caractéristiques des marchés, de l'environnement réglementaire et des infrastructures techniques des pays ou régions concernés, de la nature des produits et enfin de la volonté des industries et des instances réglementaires de recourir à des instruments aussi diversifiés » (Commission européenne, Bruxelles, 28 septembre 2001, p. 4).

Le tableau ci-dessous donne un bref aperçu des outils qui peuvent être utilisés pour la coopération en matière de réglementation. On trouve à l'annexe I une description plus détaillée de ces outils, des exemples de cas où des organismes de réglementation canadiens les ont utilisés, et certains des avantages et inconvénients éventuels d'une application concrète de ces outils.

**Tableau 1 : Résumé des pratiques qui peuvent être utilisés pour la coopération en matière de réglementation**

<b>Outil</b>	<b>Description</b>	<b>Exemple</b>	<b>Avantages</b>	<b>Inconvénients</b>
<b>Coordination</b>				
Partage de l'information	Échanges d'information et partage d'expériences institutionnelles grâce à des séminaires, des visites conjointes, des vérifications, des sondages et la collecte de renseignements. L'engagement est la clé d'une coopération réussie.	L'atelier de décembre 2001 sur les pesticides à emploi limité organisé par le Conseil de recherches agroalimentaires du Canada; partage de l'information entre le ministère des Pêches et Océans et la Federal Drug Administration, et entre Environnement Canada et l'Environnemental Protection Agency.	Possibilité de réduire les coûts administratifs et les coûts d'observation; vues communes concernant les pratiques exemplaires et confiance mutuelle; gestion du risque fondée sur l'utilisation de systèmes d'avertissement rapide.	En absence de stratégies ou d'objectifs précis, le processus visant à bâtir une confiance mutuelle peut s'étirer sur plusieurs années sans pourtant donner de résultat concret; on a mis l'accent généralement sur les différences réglementaires plutôt que sur les solutions.
Partage des tâches	Approches telles que le partage des données, la collaboration en matière de recherche et les examens conjoints ou en parallèle, souvent adoptées officiellement dans des protocoles d'entente (PE) établis entre les organismes de réglementation.	Partage des données de surveillance postérieures à l'examen; approche de Santé Canada en matière de distribution de nouvelles thérapies contre le SIDA; Accord Canada - États-Unis sur la qualité de l'air.	Favorise une vue commune concernant la raison d'être de la réglementation; facilite la détection du risque; répartit la charge de travail; favorise la création de compétences spécialisées et la protection des intérêts souverains.	Peut être restreint par les exigences en matière de confidentialité; ne règle pas le problème de la pénurie de ressources en matière de réglementation à laquelle doit faire face une économie restreinte comme celle du Canada.
<b>Normalisation internationale</b>	Moyens d'établir des exigences techniques internationales, essentiellement sur une base volontaire.	Organisation internationale de normalisation (ISO); Commission électrotechnique internationale (CEI)	Contribue à un accroissement du commerce à l'échelle mondiale; unifie les pratiques; fournit une référence reconnue mondialement; élimine les divergences inutiles.	L'adhésion est parfois ambiguë; accent mis sur les pratiques techniques existantes.
<b>Coordination unilatérale</b>	Un pays peut considérer les procédures d'évaluation d'un autre pays comme étant équivalentes aux siennes ou simplement harmoniser sa réglementation avec celle d'un autre pays.	Acceptation des approbations de produit faites à l'étranger, des formules de demande d'approbation utilisées à l'étranger, des résultats des tests, des résumés analytiques préparés à l'étranger; harmonisation des normes en matière de réglementation.	Réduit le chevauchement des efforts en matière de réglementation; peut représenter un moyen de réduire le temps nécessaire aux décisions concernant l'approbation de produit. Par définition, ne requiert pas un accord avec un autre pays.	Peut être complexe, nécessiter des approches sectorielles détaillées; nécessite un niveau élevé de confiance; peut être limité à des domaines à faible risque.

<b>Accords de reconnaissance mutuelle</b>	Les partenaires commerciaux s'entendent pour reconnaître l'équivalence de leurs systèmes de normes respectifs.	Le Canada et l'UE au sujet des médicaments et du matériel médical; Codex Alimentarius.	Peut entraîner une meilleure utilisation des ressources, une réduction du chevauchement des efforts et un accroissement de l'avantage compétitif potentiel lorsque les partenaires partagent le coût des processus décisionnels en matière de réglementation.	Par définition, nécessite la coopération de l'autre partie qui peut ne pas être disposée à coopérer. Nécessite également un profond niveau de confiance et de nombreuses discussions, en particulier lorsqu'on apporte des modifications aux normes ou aux règlements de l'une ou l'autre des autorités compétentes.
<b>Harmonisation</b>	Établissement de règles communes ou identiques par un groupe d'autorités compétentes dans le but de rendre identiques des règles obligatoires.	Le U.S. Department of Agriculture et l'Agence canadienne d'inspection des aliments ont harmonisé quelques normes de classement des fruits et des légumes frais.	Les règles sont les mêmes, permettant aux producteurs d'adopter un processus unique commun à toutes les autorités compétentes.	Peut prendre plus de temps qu'une reconnaissance d'équivalence; l'harmonisation n'est peut-être pas toujours le choix idéal, et ce, pour des raisons non techniques.

## 2.2 Expérience dans l'utilisation de ces outils

### Expériences internationales

L'examen par le PRP de la coopération en matière de réglementation dans quatre cas (à l'intérieur de l'UE, entre la Suisse et l'UE, entre l'Australie et la Nouvelle-Zélande et entre l'UE et les É.-U.), nous donne des leçons suivantes applicables à l'intensification de la coopération en matière de réglementation entre le Canada et les États-Unis<sup>2</sup> :

*La coopération en matière de réglementation est habituellement le résultat de pressions exercées dans le but d'accroître l'intégration économique.* Dans les quatre cas examinés, les processus de coopération en matière de réglementation ont vu le jour en raison d'une intégration économique entre deux importants partenaires commerciaux. Dans chacun de ces cas, à l'exception de l'expérience États-Unis – Union européenne, toutes les parties ont cité de manière explicite la reconnaissance mutuelle en tant que mécanisme central permettant d'en arriver à une libéralisation totale du commerce. Dans le cas de la Nouvelle-Zélande et de l'Australie, après s'être engagés à réaliser une vaste et profonde intégration, les deux pays ont conclu une série d'accords bilatéraux de collaboration conçus sur mesure pour répondre aux exigences du ou des secteurs visés.

Dans les cas de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande, des pays membres de l'UE, de l'UE et de la Suisse, les partenaires ont tous passé des accords de base visant à accroître les échanges commerciaux à une coopération en matière de réglementation, d'abord dans des domaines tels que les politiques en matière de concurrence, le transport, ainsi que d'autres domaines de réglementation économique, puis dans le domaine de la sécurité

alimentaire. Cette étape a été suivie d'une collaboration dans des domaines plus complexes tels que les politiques sociales, les politiques concernant les intérêts souverains, ainsi que la protection de la santé et de la sécurité des citoyens.

*La coopération en matière de réglementation exige du temps.* Tous les cas examinés montrent que la coopération en matière de réglementation est un processus complexe fondé sur la confiance mutuelle. Les pays concernés se sont tous prêtés à des exercices de renforcement des liens de confiance afin d'établir des assises solides pour leurs relations et ils ont tiré profit de cette confiance mutuelle. La meilleure façon d'y parvenir est d'adopter une approche progressive dans laquelle les pays participants apprennent à faire confiance au processus d'établissement des règles et aux systèmes d'application et d'observation des règlements des autres pays participants.

Il est intéressant de constater que le Canada et les États-Unis se prêtent à des exercices de renforcement des liens de confiance depuis de nombreuses années déjà. La leçon à tirer de ces exemples internationaux est que le Canada et les États-Unis peuvent faire progresser cette relation de confiance au moyen de gestes concrets comme, par exemple, en établissant des accords de reconnaissance mutuelle et en harmonisant les règles.

*La volonté politique est nécessaire.* La volonté politique est une condition essentielle pour surmonter les obstacles à la mise en œuvre qui risquent de se matérialiser. Ces obstacles peuvent surgir dans le cadre d'accords nécessitant une collaboration interne entre deux organismes ou plus, lorsque les mandats des organisations ne sont pas compatibles, ou lorsque les gouvernements infranationaux se partagent la responsabilité en matière de réglementation. Une ferme volonté politique peut également contribuer à concilier des intérêts nationaux avec des occasions sur le plan international potentiellement conflictuels.

### **L'expérience canado-américaine**

La coopération en matière de réglementation entre le Canada et les États-Unis n'est pas un concept nouveau – elle a été mise en œuvre de différentes façons et à différents degrés depuis des décennies.

Les observations suivantes sont tirées de notre examen de la recherche concernant l'expérience canado-américaine<sup>3</sup>.

*Les autorités canadiennes et américaines ont collaboré ensemble avec succès à bien des niveaux.* Parmi les exemples les plus courants, notons les examens conjoints réalisés par le Canada et les États-Unis au sujet de la réglementation concernant les pesticides, les nouveaux produits chimiques et les médicaments contre le sida. À ce jour, le principal avantage de la coopération en matière de réglementation entre ces deux pays s'est concrétisé sous la forme d'une amélioration des connaissances, d'une compréhension de leurs systèmes réglementaires respectifs et d'un accroissement général de leur confiance mutuelle.

*Les différences réglementaires entre le Canada et les États-Unis persistent.* Le Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente (CCERI) a récemment fait

l'observation suivante :

« Les associations ont dénoncé l'absence d'harmonisation entre les systèmes de réglementation du Canada et des États-Unis, les processus d'approbation, les longues files d'attente au Canada et la 'tyrannie des petites différences' entre le Canada et les États-Unis. Les entreprises sont préoccupées notamment par les différences 'accidentelles' - soit les différences qui se produisent non pas à la suite d'un choix de politique délibéré, mais en raison de variations d'approche d'un secteur de compétence à l'autre, variations qui sont mineures mais entraînent des répercussions importantes pour les entreprises. »

*Les deux systèmes produisent des résultats manifestement similaires en matière de réglementation. Malgré des différences socio-politiques et culturelles, et en dépit des différents règlements qui ont été établis avec le temps dans ces deux pays, le Canada et les États-Unis visent généralement des résultats similaires comme, par exemple, la protection efficace de la sécurité, de la santé et de l'environnement.*

*Des données empiriques semblent indiquer qu'au Canada les coûts relatifs associés à l'observation des règlements sont plus élevés qu'aux États-Unis<sup>4</sup>. Les entreprises canadiennes se préoccupent généralement de deux aspects en particulier :*

- la différence des coûts d'observation des règlements entre le Canada et les États-Unis, et
- les coûts d'opportunité imposés par les différences réglementaires entre le Canada et les États-Unis, lesquels sont expliqués ci-dessous.

#### **Différence des coûts d'observation**

*Différences dans les exigences réglementaires.* Les différences dans les exigences réglementaires à respecter pour l'approbation ou l'homologation de produits destinés au marché canadien entraînent des coûts additionnels pour nos industries. Citons en exemple le coût des tests additionnels imposés aux pesticides destinés au marché canadien (essais spécifiques en terrain canadien pour détecter la présence de résidus, pour évaluer l'efficacité et pour vérifier la tolérance des cultures) et aux nouveaux produits chimiques (essais en laboratoire canadien et coûts du suivi cumulatif du volume).

*Différences dans les normes de produits.* Les différences entre les normes de produit canadiennes et américaines peuvent créer des obstacles à la production nationale (en réduisant les séries de production dans le but de répondre aux besoins de différents marchés ou en réduisant la capacité de promouvoir des produits, d'obtenir des investissements ou de vendre sur des créneaux spécialisés au Canada), et elles peuvent nuire à la capacité d'exporter la production canadienne à destination des États-Unis. Citons à titre d'exemple les différences de réglementation en matière de produits alimentaires (allusions à la santé, étiquetage nutritionnel, vitaminisation) et les différences dans les normes de l'industrie automobile (normes concernant les ceintures de sécurité, allumage automatique des phares, etc.).

### **Coûts d'opportunité**

*Obstacles à l'accès aux marchés en temps opportun.* Un sujet de préoccupation important pour bons nombres de secteurs économiques est le délai apparent dans l'approbation des produits destinés au marché canadien. Pour l'industrie, le temps de décision en matière de réglementation a un impact direct sur la mise en œuvre, ce qui, par conséquent, nuit à sa capacité de maximiser le rendement du capital investi dans le développement de produit (tant pour les produits qui se vendent bien que pour ceux qui se vendent moins bien). Curieusement, bien que cette préoccupation ait été identifiée il y a de nombreuses années, très peu d'estimations quantitatives des répercussions économiques réelles engendrées par les délais en matière de réglementation ont été réalisées. Nous nous penchons sur cette question à la section 4 du présent rapport.

*Obstacles à l'investissement, au commerce et à l'innovation.* Les règlements peuvent avoir des conséquences directes et indirectes sur l'investissement, le commerce et l'innovation. L'OCDE a noté que le contrôle d'entreprises canadiennes dans les secteurs des télécommunications, du transport aérien et de l'industrie des banques par des intérêts étrangers limite la compétition et l'investissement (OCDE, 2003, p. 12). D'autres règlements peuvent avoir un impact indirect sur le niveau et le type d'investissement et sur l'endroit où le capital est investi lorsqu'ils donnent l'impression d'imposer de manière exagérée des coûts d'observation, des coûts d'opportunité et des retards dans l'accès au marché<sup>5</sup>. À titre d'exemple, la réglementation concernant la propriété intellectuelle au Canada a été décrite comme un obstacle à l'investissement et à l'innovation dans le domaine de la biotechnologie<sup>6</sup>.

### **Réglementation et fédéralisme**

Le Canada et les États-Unis réglementent depuis longtemps un large éventail d'activités économiques et sociales. En tant que fédérations, les deux pays doivent également composer avec le partage des responsabilités en matière de réglementation avec les provinces et les États. La façon dont ils gèrent cette responsabilité partagée détermine la nature de leur contexte réglementaire, l'efficacité de son fonctionnement et l'impact positif ou négatif des objectifs de la politique d'un gouvernement sur les efforts de réglementation d'un autre (PRP, 2003a).

### **Désavantage pour un pays à économie restreinte**

Les États-Unis consacrent environ 10 fois plus de ressources à leurs activités de réglementation que le Canada. Toutefois, dans bien des cas, le volume d'activités de réglementation requises des deux autorités compétentes est semblable (nombre de produits et de services réglementés), et dépend de plusieurs facteurs tels que le marché mondial et la demande des Canadiens pour les mêmes produits que leurs voisins américains. Généralement, le résultat est que le système réglementaire américain compte sur un plus grand nombre d'organismes de réglementation qui procèdent à un examen équivalent ou peut-être même plus rigoureux et ce dans un laps de temps plus court<sup>7</sup>. Ceci constitue parfois pour les consommateurs canadiens une préoccupation majeure, et ce, dans de nombreux secteurs.

### **Préférences quant aux politiques**

Les règlements canadiens sont le reflet de nos préférences quant aux politiques, préférences qui peuvent différer de celles de nos homologues américains. À titre

d'exemple, l'engagement du gouvernement fédéral face au bilinguisme fait partie intégrante de la vie au Canada et cette situation rend impossible une harmonisation complète dans de nombreux domaines, en particulier en ce qui a trait aux exigences en matière d'étiquetage.

### **Systèmes juridiques**

Les approches suivies par les États-Unis en matière de réglementation tendent à mettre l'accent sur le consentement éclairé, ce qui cadre avec le fait qu'ils utilisent la responsabilité délictuelle comme outil réglementaire additionnel. Le Canada a tendance à accorder plus d'importance aux opinions éclairées des représentants du gouvernement plutôt que d'attribuer tout le fardeau aux tribunaux. De plus, les lois concernant « l'accès à l'information » et les autres contraintes en matière de réglementation ou de droit concernant l'information privée/corporative peuvent constituer des obstacles au partage de l'information avec d'autres pays.

## **3. Pourquoi vouloir intensifier la coopération en matière de réglementation avec les É.-U.?**

### **3.1 Un élément clé du programme canadien de réforme de la réglementation**

Les règlements représentent un élément essentiel de la gouvernance économique et sociale, et dans son étude sur la réforme réglementaire au Canada, l'OCDE a observé que la qualité de la gouvernance réglementaire du Canada et ses efforts continus afin d'améliorer ses règlements contribuent à sa réussite en ce qui a trait à sa performance économique et à la réalisation de ses objectifs sociaux. L'importance de la réglementation d'un pays pour le bien-être de ses citoyens est indiscutable.

Néanmoins, il existe de mauvais règlements. Ils découlent d'interventions inutiles, de l'utilisation des règlements comme obstacles techniques au commerce, du manque de coordination en matière de réglementation entre les principaux partenaires économiques, de mauvais mécanismes d'application de bons règlements, ou de règlements plus stricts que nécessaire pour les objectifs établis. Ils pervertissent la structure des incitatifs de l'économie et entraînent une diminution du bien-être collectif.

Les préoccupations relatives aux effets économiques de la réglementation occupent une place importante à l'ordre du gouvernement depuis 1978. Un thème qui est souvent revenu au cours de cette période de réforme de la réglementation est celui selon lequel il existe de bonnes raisons, tant du point de vue théorique que pratique, de continuer la coopération en matière de réglementation. Par exemple :

- De nombreux problèmes critiques ne peuvent être résolus que grâce à la collaboration, en particulier dans les domaines tels que la protection de l'environnement, le contrôle des matières nucléaires et les sujets qui sont du ressort des institutions financières internationales.
- Les marchés, la production et le financement se mondialisent de plus en plus. Des obstacles à une participation du Canada à l'économie mondiale diminueraient le niveau de vie des Canadiens.

En 1992, la nécessité d'établir une coopération en matière de réglementation a été intégrée dans la Politique de réglementation du gouvernement du Canada. Cette dernière stipule que tous les organismes de réglementation doivent coordonner leurs activités avec les autres gouvernements et se conformer aux accords internationaux tels que l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) et l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT)<sup>8</sup>. L'article 714 de l'ALENA définit l'objectif « d'équivalence » en matière de réglementation concernant les parties commerçantes :

#### **Article 714 : Équivalence**

1. Dans toute la mesure où cela sera matériellement possible, et en conformité avec la présente section, les Parties rechercheront l'équivalence entre leurs mesures sanitaires et phytosanitaires, sans pour autant réduire la protection de la

vie ou de la santé des personnes et des animaux ou la préservation des végétaux.

La Politique de réglementation précise également qu'il faut minimiser les conséquences négatives sur la capacité de l'économie de créer de la richesse et des emplois, et que les ressources limitées dont dispose le gouvernement doivent être utilisées là où elles sont le plus utiles.

On se préoccupe notamment du fait que l'intensification de notre collaboration avec les États-Unis puisse avoir des conséquences néfastes sur la réalisation de nos objectifs en matière de réglementation et que l'objectif d'une coopération accrue soit de réaliser des gains économiques, tout cela au détriment des mesures de protection touchant la sécurité, la santé, l'environnement et nos valeurs sociales et politiques. Une coopération plus étroite avec les États-Unis aurait-elle des répercussions sur ces mesures de protection? Ou bien est-il possible de récolter des avantages économiques encore plus importants sans sacrifier des objectifs fondamentaux de la réglementation<sup>9?</sup> En vertu de la Politique de réglementation du gouvernement du Canada (BCP, 1999), l'objectif le plus important consiste à maximiser les avantages *nets* dont bénéficient les Canadiens. Au cœur de ce concept politique central, la principale question concernant l'accroissement de la coopération avec les États-Unis en matière de réglementation est de déterminer s'il s'agit-là d'un moyen d'accroître les avantages *nets* dont bénéficient les Canadiens.

### **3.2 La coopération en matière de réglementation : un choix intelligent**

Afin de récolter les avantages associés à des approches réglementaires plus efficaces, le gouvernement du Canada a mis sur pied le Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente (CCERI) en 2002. Le CCERI définit la réglementation intelligente comme étant la capacité de sauvegarder les avantages environnementaux et sociaux tout en mettant en place les conditions nécessaires pour l'établissement d'un marché hautement compétitif et productif et pour l'élaboration de règlements mieux adaptés aux développements dans les domaines scientifique et technologique et dans les marchés internationaux.

Le CCERI a décidé d'inclure la coopération en matière de réglementation en tant que l'une des composantes d'une approche axée sur la réglementation intelligente. Selon le CCERI, l'objectif de la coopération en matière de réglementation est d'obtenir des avantages sociaux et environnementaux tout en améliorant le rendement économique. « Certes, l'exercice d'un leadership est important, mais le gouvernement doit l'exercer de façon ciblée et faire un usage stratégique des ressources pour en tirer le maximum sur le plan de l'intérêt national (CCERI, 2004, p. 23). »

Le CCERI accorde également beaucoup d'importance à la coopération avec les États-Unis en matière de réglementation.

« Le cadre stratégique de coopération internationale en matière de réglementation du gouvernement du Canada devrait être principalement et immédiatement axé sur l'Amérique du Nord. » (CCERI, 2004, p. 22).

Le CCERI constate que le Canada devra relever deux importants défis s'il désire améliorer son rendement en matière de réglementation et sa compétitivité économique dans le contexte nord-américain :

- D'abord, le Canada et les États-Unis exploitent tous deux des structures, cadres et institutions réglementaires parallèles dans presque tous les secteurs d'activité réglementaire. Dans bien des cas, ces structures et institutions réglementaires parallèles reflètent une convergence des objectifs stratégiques et des procédures réglementaires ainsi que des niveaux élevés de coopération. Toutefois, une bonne partie de leur travail est caractérisée par un chevauchement et un recoupement des activités, particulièrement si l'on considère le fait que l'Amérique du Nord constitue un seul et unique marché intégré. Ces procédures parallèles et redondantes peuvent entraîner un accroissement des coûts pour les gouvernements et les entreprises au Canada.
- Deuxièmement, malgré un niveau élevé de coopération et de convergence en matière de réglementation, des différences séparent toujours les partenaires de l'ALENA, en particulier en ce qui concerne les États-Unis. Certaines de ces variantes proviennent des différences dans les objectifs stratégiques, comme c'est par exemple le cas en ce qui concerne l'engagement du Canada vis-à-vis le Protocole de Kyoto, mais bon nombre d'entre elles proviennent des différences dans les méthodes de réglementation, les exigences en matière de procédure et les processus décisionnels. Nombreux sont ceux qui ont remis en question les avantages de ces différences par rapport à leur coût. Fait important à souligner, les conséquences cumulatives des différences en matière de réglementation entraînent souvent une structure de coûts plus élevée pour les compagnies, et une augmentation des prix ainsi qu'une diminution de la variété des choix pour les consommateurs. Par conséquent, il y a beaucoup à gagner en envisageant des approches et des méthodes grâce auxquelles on peut aplanir ces différences ou en améliorer l'impact.

### **3.3 Réalités économiques**

Ces dernières années, la persistance des écarts de productivité et de revenu entre le Canada et les États-Unis a ramené à l'avant-plan la question de savoir si ces écarts pouvaient être partiellement attribués aux règlements plus stricts du Canada. Cette préoccupation découle en partie de la recherche, qui montrait que la réglementation a grandement contribué au ralentissement de la productivité aux États-Unis dans les années 1970, ainsi que d'études plus récentes qui font état de liens marqués et presque toujours négatifs entre le rendement économique et le poids de la réglementation. Des études comparatives montrent également que les différences réglementaires entre les pays expliquent en partie les différences internationales sur le plan du rendement économique (Ndayisenga, 2004 :9).

La proximité du Canada ainsi que ses nombreux liens commerciaux avec la plus grande puissance économique mondiale, les États-Unis, ont fait de notre pays un précurseur mondial dans l'élaboration et la gestion de règlements. Ces facteurs ont aussi exercé une influence sur l'évolution récente du système réglementaire canadien, en particulier

la coopération canado-américaine en matière de réglementation dans différents secteurs économiques (Center for Trade Policy and Law, 2004). Dans la mesure où la réglementation a une incidence sur la compétitivité internationale d'un pays par le biais de la productivité, de l'investissement ou de la recherche et du développement, ce sont l'efficacité et l'efficacé du régime réglementaire d'un pays par rapport à celles de ses principaux partenaires commerciaux qui sont les plus importantes. Dans le cas du Canada, un écart persistant au chapitre du fardeau réglementaire par rapport aux États-Unis engendrera l'érosion de la compétitivité du Canada sur le marché américain.

Une partie de la recherche du PRP dans ce domaine est résumée dans un article de Ndayisenga (2004) du numéro de juin 2004 d'*Horizons*. Cet article examine la recherche effectuée par un certain nombre de chercheurs de premier plan et présente un rapport sur la recherche du PRP concernant les impacts économiques de la réglementation. Ndayisenga s'appuie sur une base de données d'indicateurs de réglementation récemment élaborée par l'OCDE pour évaluer l'impact de la convergence en ce qui a trait au fardeau réglementaire entre les États-Unis et le Canada<sup>10</sup>. Il a observé que le régime réglementaire canadien, malgré ses réformes, a été plus contraignant pour l'économie que celui des États-Unis. Cet écart, qui était à son maximum au début des années 1980, a ensuite diminué au milieu et à la fin de cette décennie. Or, les données montrent qu'il a augmenté depuis 1991. De plus, un examen de la littérature semble indiquer dans l'ensemble qu'il existe un lien négatif et significatif du point de vue statistique entre les réglementations restrictives et différents indicateurs de rendement économique incluant l'investissement, l'innovation, la productivité et la croissance de la productivité. Toutefois, l'ampleur des effets varie d'un secteur à l'autre et d'une étude à l'autre.

Dans une autre étude récente, Ndayisenga et Downs empruntent cette voie dans leur recherche et évaluent l'impact de la réglementation sur le niveau de vie des Canadiens mesuré en fonction du revenu par habitant (Ndayisenga et André Downs, 2004). Ils en viennent à conclure qu'en vertu des différentes spécifications, la restriction réglementaire calculée approximativement en fonction de l'indice de l'OCDE est invariablement significative du point de vue statistique, négative et relativement stable pour les différentes spécifications<sup>11</sup>. Les résultats qu'ils ont obtenus montrent qu'une augmentation de 1 % de l'indice du degré de restriction de la réglementation réduit le revenu par habitant de 0,12 % à 0,16 %, selon le modèle utilisé. À l'aide de ces estimations, ils calculent que le revenu par habitant au Canada aurait pu augmenter d'une valeur pouvant atteindre 2 % si l'on avait été en présence d'une complète convergence réglementaire (égalité entre les indices de restriction réglementaire de l'OCDE) entre le Canada et les États-Unis.

En utilisant l'estimation moyenne de l'OCDE concernant l'incidence de la réglementation sur le taux d'investissement (investissement/stock de capital), le PRP a calculé que si le Canada avait été soumis au même degré de restriction réglementaire que les États-Unis de 1976 à 1998, il y aurait eu une augmentation moyenne de l'investissement d'environ 1 milliard \$US par an. Si le régime réglementaire canadien avait changé au même rythme que celui des États-Unis, l'investissement total dans l'économie canadienne aurait augmenté d'environ 400 millions \$US par an, en moyenne. Autrement dit, le Canada aurait obtenu en moyenne 30 % plus d'investissement chaque

année que ce qu'il a effectivement reçu au cours de cette période.

L'interprétation des résultats économétriques appelle une réserve importante. Selon les mesures actuelles, le revenu ou la productivité par habitant ne représente pas l'ensemble des biens et services publics issus de la réglementation. En d'autres termes, l'information obtenue dans le cadre des différentes études ne représente pas l'effet net global (avantages-coûts). Au contraire, les estimations ne font que mesurer le coût sous forme de perte de revenu ou de productivité par habitant attribuable au degré de restriction réglementaire ou à la façon dont la réglementation est conçue et appliquée. Les efforts en vue d'adopter une réforme réglementaire au Canada et partout dans le monde indiquent de toute évidence qu'il serait possible d'améliorer la réglementation tout en visant les mêmes objectifs en matière de réglementation. Dans la mesure où c'est la situation qui prévaut, les résultats économétriques évoqués ci-dessus sont une indication des gains éventuels qu'entraînerait une convergence réglementaire.

### **Quelles conclusions tirer?**

Un examen des études pertinentes et des prévisions canadiennes sur les effets économiques de la réglementation nous permet de tirer des leçons utiles. D'abord, la majeure partie des études fait état d'une relation statistiquement significative entre la réglementation et les indicateurs de rendement économique tels que la productivité, l'investissement et le revenu par habitant. Deuxièmement, la convergence réglementaire entre le Canada et les États-Unis comporte des avantages économiques évidents. Quant aux avantages nets dont les Canadiens peuvent retirer de ces avantages économiques, ils n'ont pas été estimés. Troisièmement, il y a trop peu de données sur la réglementation, ce qui nuit à la recherche concernant l'incidence de la réglementation sur la performance économique. Pourtant, de telles données deviendront des éléments de plus en plus essentiels pour éclairer le processus politique et évaluer les effets de la réglementation, et ce, pour plusieurs raisons.

- Premièrement, l'augmentation des revenus et l'émergence de nouvelles industries entraîne un accroissement de la demande en matière de réglementation (santé, sécurité, environnement).
- Deuxièmement, avec l'élimination des tarifs protectionnistes, les pays sont susceptibles de recourir à des mesures moins transparentes, tels que les règlements qui leur permettent de se protéger contre la concurrence internationale.
- Troisièmement, un accroissement de la concurrence dans les marchés internationaux et des investissements étrangers directs font que la réglementation canadienne doit tenir compte des cadres réglementaires de ses principaux partenaires commerciaux, surtout ceux des États-Unis.
- Quatrièmement, pour un pays commerçant comme le Canada, ce sont l'efficacité et l'efficace de son régime réglementaire par rapport à ses principaux partenaires commerciaux qui sont les plus importantes. Une façon d'accroître la compétitivité du régime réglementaire canadien consiste à collaborer en matière de réglementation avec des partenaires commerciaux ciblés.

### **3.4 Qui en bénéficie?**

Qui bénéficierait des types de gains prévus par le PRP et d'autres chercheurs? Selon les théories économiques fondamentales, les réductions dans les coûts associés à la réglementation peuvent profiter aux entreprises, aux citoyens et au gouvernement<sup>12</sup>.

#### **Gains pour les entreprises canadiennes**

Selon la théorie microéconomique fondamentale, des réductions dans les coûts associés à la réglementation peuvent infléchir les courbes de coût marginal pour les entreprises qui, tout dépendant des différentes conditions du marché (position dominante de l'entreprise sur le marché, élasticité de la demande, etc.), peuvent accroître le surplus du producteur. Le CCERI note que les entreprises canadiennes sont avantagées parce qu'elles peuvent adopter une même approche/plate-forme pour différentes régions, et que le nombre de règlements nationaux auxquels elles doivent se plier est réduit. Cela diminue leurs coûts et leur permet de réaliser et de mettre à profit des économies au regard de la fabrication et de la recherche et du développement.

#### **Gains pour les Canadiens**

Toujours selon la théorie microéconomique, la coopération en matière de réglementation permet également d'accroître les surplus des consommateurs et le bien-être collectif. Le CCERI note que les citoyens canadiens peuvent tirer profit de la coopération en matière de réglementation parce qu'ils ont accès à un plus grand nombre de produits de plus grande qualité dans un délai plus court. Ils bénéficient également des résultats générés par de meilleures décisions en matière de réglementation grâce à une mise en commun de l'expertise internationale.

#### **Gains pour le gouvernement canadien**

La coopération en matière de réglementation peut déboucher sur une allocation plus efficace et efficiente des ressources au sein du gouvernement. À titre d'exemple, comme l'a indiqué Griller dans le numéro de juin 2004 d'*Horizons*, la coopération en matière de réglementation peut permettre aux organismes de réglementation de redistribuer leurs ressources limitées dans les secteurs les plus à risque pour les Canadiens et de faire face aux nouveaux défis. La vérificatrice générale partage cet avis. Dans son rapport de mars 2004, elle note que la coopération en matière de réglementation peut accroître l'efficacité et réduire le fardeau réglementaire de l'autorité réglementaire en lui permettant de « poursuivre les activités jugées hautement prioritaires et [de] nouer des liens à l'échelle internationale qui lui permettront de tirer profit des efforts consentis par d'autres administrations pour ce qui est des activités moins prioritaires » (Bureau du vérificateur général du Canada, 2004, p. 18). Les gouvernements profitent également du fait que la coopération en matière de réglementation favorise une plus grande mise en commun de l'expertise scientifique et technique ainsi que l'accès aux meilleures et plus récentes connaissances, ce qui leur permet de devenir des organismes de réglementation et des organismes décisionnaires plus efficaces.

## **4. Évaluation des gains économiques potentiels à l'échelle sectorielle**

Cette section contient un résumé des conclusions présentées dans une analyse du PRP concernant les gains économiques d'une éventuelle amélioration de la coopération en matière de réglementation dans certains secteurs en particulier. En se basant sur la recherche publiée, Blair (2004a) élabore un modèle de base de flux de trésorerie et applique ensuite le modèle à la réglementation en matière d'approbation de produits (les médicaments pour usage humain, les médicaments pour usage vétérinaire, les pesticides et les nouveaux produits chimiques). Des estimations préliminaires à l'échelle du produit sont ensuite utilisées pour formuler des estimations à l'échelle sectorielle, y compris une analyse des effets indirects et induits potentiels. Le modèle a une portée générale et peut être utilisé pour évaluer toute une gamme d'options de politique et leur effet sur les décisions du secteur privé en matière d'investissement.

Il convient de noter que les estimations tirées du modèle concernent principalement les répercussions directes pour les entreprises à l'échelle du produit ou du service. Dans la plupart des cas, nous analysons, sans essayer de les mesurer, les types d'impacts indirects qui pourraient apparaître dans différents scénarios de coopération canado-américaine en matière de réglementation. Pour cette raison, les estimations quantitatives représentent probablement une sous-estimation des gains économiques potentiels.

### **4.1 Modèle de base du flux de trésorerie**

Le modèle de flux de trésorerie développé par Blair (2004a) dans cette étude représente une longue tradition dans la recherche. Heller (1995) a effectué des estimations quantitatives concernant l'impact des délais en matière de réglementation en utilisant des scénarios de la valeur actualisée des flux de trésorerie pour la commercialisation de produits biotechnologiques au Canada et aux États-Unis. Heller a constaté que ce sont les délais prolongés en matière d'approbation réglementaire qui entraînent les plus sérieuses répercussions pour la rentabilité des entreprises pharmaceutiques. Selon les estimations de Heller, si les délais en matière d'approbation réglementaire étaient réduits de deux ans, le taux de rendement du capital investi par les entreprises pharmaceutiques augmenterait d'au moins 5,5 %.

Plus récemment, DiMasi (2002) a étudié un échantillon de 68 médicaments expérimentaux choisis au hasard parmi les produits de 10 entreprises pharmaceutiques afin d'évaluer les effets d'une réduction de la période de développement et d'examen réglementaire sur les coûts capitalisés pour l'industrie pharmaceutique. DiMasi a constaté qu'une réduction de la période d'examen réglementaire de 50 % entraînerait une réduction des coûts capitalisés de 7,6 %.

Schwartz (2003) a aussi développé un modèle pour évaluer les répercussions financières à l'échelle de l'entreprise des délais dans le processus d'approbation de produit. Bien que les travaux de Schwartz concernent l'industrie pharmaceutique, il souligne que le modèle peut être utilisé pour évaluer les effets des délais dans le processus d'approbation réglementaire sur la valeur actualisée nette de n'importe quel processus

d'approbation de produit.

Grabowski et coll. (2002) ont développé un modèle du taux de rendement du capital investi afin d'examiner les taux de rendement pour la R-D en ce qui a trait aux médicaments introduits sur le marché américain. L'étude évalue l'impact d'une modification de différents paramètres du modèle (marges, taux d'imposition, coût du capital et période d'examen réglementaire) sur les flux de trésorerie après impôt, les coûts de la R-D, la valeur actualisée nette et les taux de rendement interne.

La modélisation de flux de trésorerie a également été utilisée aux États-Unis dans l'analyse de l'impact de la réglementation. Le Office of Pollution Prevention and Toxics de la EPA aux États-Unis a développé un modèle de flux de trésorerie pour évaluer l'impact de la réglementation sur les produits biotechnologiques en 1997 (EPA, 1997).

Le modèle de base de flux de trésorerie utilisé dans le cadre de ces études est reproduit dans l'encadré ci-dessous.

$$PV = \int_{t_0}^T [CF_t] e^{-rt} dt,$$

où  $CF_t = -RD_t - M_t + Rev_t - TX_t$

Où :

$t_0$  = Début du cycle de vie du produit

T = Fin du cycle de vie du produit

$CF_t$  = Flux de trésorerie au moment t

$RD_t$  = Dépenses en recherche et développement au moment t

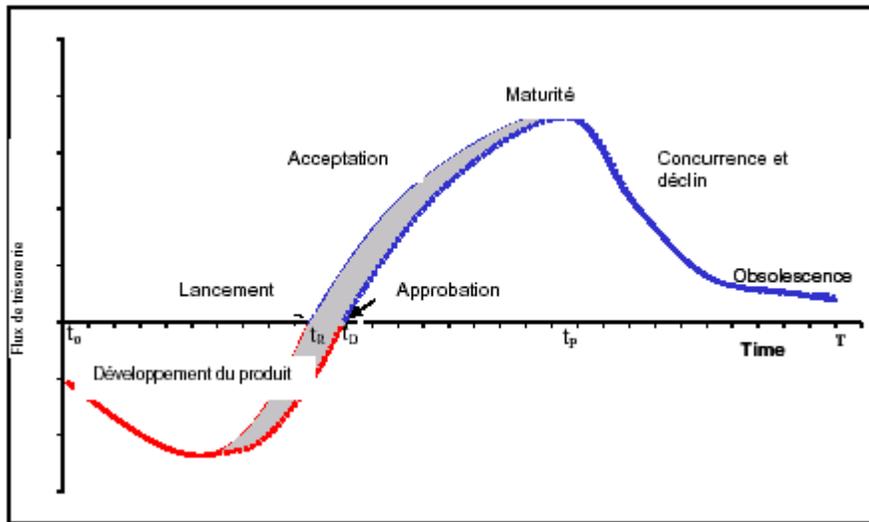
$M_t$  = Coût de la production et de la commercialisation au moment t

$Rev_t$  = Revenus au moment t

$TX_t$  = Impôts au moment t

Pendant l'élaboration d'un modèle servant à examiner les variables en matière de politique canadienne, Blair (2004a) a amélioré et ajouté un certain nombre de critères importants afin de permettre au modèle de cibler des paramètres spécifiques en matière de réglementation qui ont été identifiés dans la section 2 du présent rapport comme étant des éléments clés, à savoir les coûts associés à la réglementation canadienne et les délais du processus décisionnel en matière de réglementation. On a aussi amélioré certains paramètres du modèle afin de refléter la réalité du secteur des affaires au Canada.

**Figure 1 : Scénario stylisé de flux de trésorerie associé à un produit réglementé**



La figure 1 illustre de manière stylisée les flux de trésorerie du cycle de vie d'un produit réglementé (dans le cas présent, avec des restrictions d'accès au marché par le biais de la protection conférée par un brevet). Les zones ombrées représentent les changements dans le flux de trésorerie causés par une accélération du processus décisionnel en matière de réglementation.

La documentation indique que bien qu'il n'existe pas de cycle de vie « typique » pour les produits, les ventes s'accroissent généralement lors des phases d'introduction, d'acceptation et de maturité du produit. Puis, alors que le produit atteint la maturité et affronte la concurrence (dans le présent scénario, la concurrence que représentent les médicaments génériques), les ventes du produit original chutent de façon très marquée. Cet effet peut être partiellement atténué par une segmentation du marché réalisée par le principal fournisseur. Éventuellement, l'obsolescence provoque l'affaissement du volume des ventes et le début du déclin final du produit.

#### **4.2 Application du modèle aux produits réglementés**

On a alors appliqué le modèle afin d'évaluer les répercussions économiques d'une plus grande coopération avec les États-Unis en matière de réglementation. Il existe de nombreux outils de coopération qui ont été appliqués au Canada, comme nous en avons discuté à la section 2 du présent rapport. À titre d'exemple, qu'arriverait-il si les produits entrant au Canada étaient introduits en fonction d'approbations conditionnelles basées sur les approbations américaines? Une telle approche pourrait entraîner deux effets économiques : une réduction de la durée du processus décisionnel réglementaire pour les produits faisant leur entrée sur le marché canadien et une réduction potentielle des coûts initiaux d'observation pour les industries concernées<sup>13</sup>.

Dans cette section, nous présentons un résumé des résultats pour un certain nombre de secteurs du marché canadien. Ce résumé est basé sur différents scénarios de développement de produit et de cycle de vie sur le marché afin d'évaluer les effets

directs, indirects et induits envisageables en fonction des approches choisies pour accroître la coopération avec les États-Unis en matière de réglementation. Un autre document de recherche (Blair, 2004a), disponible sur demande, contient les résultats pour chaque secteur, incluant des statistiques sommaires par secteur industriel, une présentation du contexte réglementaire canado-américain actuel et de ses enjeux, et des estimations détaillées concernant les gains économiques qu'entraînerait une éventuelle amélioration de la coopération avec les États-Unis en matière de réglementation.

### **4.3 Vue d'ensemble des résultats empiriques**

Le tableau suivant contient un résumé des résultats tirés de la recherche empirique préliminaire du PRP concernant les gains potentiels dans cinq secteurs de produits réglementés.

**Tableau 2 : Gains potentiels provenant d'une coopération en matière de réglementation**

	Médicaments pour usage humain	Médicaments pour usage vétérinaire	Appareils médicaux	Pesticides	Nouveaux produits chimiques	Total
<b>Statistiques sectorielles (2003) <sup>14</sup></b>						
Taille du marché canadien	14 milliards \$	500 millions \$	4,0 milliards \$	1,1 milliard \$	13,4 milliards \$	33 milliards \$
Investissement en R-D	1 milliard \$	25 millions \$*	53 millions \$	2 millions \$	42 millions \$	1,1 milliard \$
Emplois	27 000		17 000	550	13 900	58,540 \$
Contribution au PIB	5 milliards \$		930 millions \$	206 millions \$	3,4 milliards \$	9,5 milliards \$
Part des importations américaines au Canada	47 %	Les statistiques propres à ce secteur ne sont pas disponibles	60 %	97 %	61 %	55 %
Part des exportations canadiennes au É.-U.	80 %		76 %	70 %	73 %	76 %
<b>Valeur actualisée des gains annuels prévus</b>						
Modification de revenu net des nouveaux produits	6,6 %	18 %	**	9,9 %	122 %	139 millions* \$ (8,2%)
Modification de la valeur des ventes de nouveaux produits	10,5 %	11,3 %	**	8,5 %	39 %	1,05 milliard* \$ (10,7%)
Modification du taux de rendement pour les nouveaux produits	4,2%	12,2%	**	4,2%	54,2%	4,8%*

\* Moyenne pondérée des ventes

\*\* À déterminer

Le marché national pour les 5 secteurs étudiés dépassait les 30 milliards \$ en 2003, injectant environ 10 milliards \$ dans le PIB. Dans tous les cas, les États-Unis sont notre principal partenaire pour les produits dans ces secteurs, tant en matière d'importation que d'exportation.

Les gains annuels potentiels calculés en fonction de l'application de notre modèle de flux de trésorerie ont atteint en moyenne plus de 1 milliard de \$, ou une hausse en moyenne de 10,7 % en valeur actualisée de ventes annuelles de nouveaux produits pour l'industrie. Cela signifie qu'en se basant sur les divers scénarios de réduction de la durée des processus décisionnels réglementaires et des coûts associés à la réglementation pour l'industrie, la valeur actualisée des ventes pendant la durée de vie du panier de nouveaux produits normalement introduits dans une année serait en moyenne d'environ 10 % plus élevée que la valeur courante actualisée des ventes. Il est important de noter que cela n'entraîne pas une augmentation des ventes, mais reflète la valeur temporelle de l'accès plus rapide au marché et des coûts réglementaires moins élevés.

S'agissant du bénéfice net, la valeur actualisée des gains annuels envisagés provenant du panier de nouveaux produits normalement introduits dans une année serait de 8 %.

Les taux de rendement moyens des nouveaux produits augmenteraient en moyenne de 4,8 %, variant de 4,4 % à 5,3 %.

Il est difficile de quantifier comment de tels gains au niveau de l'industrie peuvent se traduire par des gains pour les Canadiens et pour le gouvernement fédéral. Selon la théorie microéconomique, toute diminution des coûts marginaux pour les entreprises, par suite d'une intensification de la coopération en matière de réglementation, augmente jusqu'à un certain point les surplus des consommateurs et améliore le bien-être de la société. Parmi les exemples, notons un plus grand choix de produits et une réduction des prix.

Un accès plus rapide aux nouveaux produits peut également générer d'autres avantages pour la société. Un certain nombre d'études empiriques établissent un lien entre un accroissement des ventes et de l'investissement dans certains secteurs spécifiques d'une part, et un accroissement prévu des avantages en matière de santé, une diminution des dépenses du secteur de la santé, et une amélioration de la qualité de vie des citoyens d'autre part.

#### **Hypothèses et limites de l'analyse**

Les modèles fondés sur les flux de trésorerie présentent l'avantage de rendre compte non seulement des coûts de base, comme les coûts associés à la recherche-développement, à la production et à la commercialisation, et à la réglementation, mais également des coûts d'opportunité potentiels, les risques et l'incertitude liée aux investissements. Une analyse des flux de trésorerie permet de mieux cerner la nature dynamique des décisions en matière d'investissement et toute une gamme d'aspects financiers dont les entreprises doivent tenir compte.

Cependant, tous les modèles sont limités par les données disponibles ainsi que les hypothèses sous-jacentes. Ces limites sont abordées ci-dessous :

- L'analyse du modèle fondé sur les flux de trésorerie fournit une estimation des impacts de la valeur de rendement de l'argent d'un processus d'approbation plus rapide et des coûts d'observation moins élevés. L'augmentation des risques pour les consommateurs ou la perte de protection réglementaire découlant d'une approbation accélérée n'ont pas été évaluées. En outre, les coûts des transactions (p. ex. les ressources réglementaires supplémentaires nécessaires à la réalisation d'une coopération réglementaire accrue) n'ont pas été calculés.
- L'analyse est basée sur de la R & D des scénarios de synthèse et de la taille du marché issus des recherches universitaires, et non sur les données observées spécifiques au Canada.
- Le modèle fondé sur les flux de trésorerie est un modèle fermé et statique : il part du principe qu'il n'y a pas de changements économiques ou politiques (p. ex. les

incitatifs fiscaux, les fluctuations du taux de change, etc.) et n'inclut pas les effets dynamiques comme des augmentations d'investissement éventuelles et des taux de lancement de nouveaux produits plus élevés attribués à l'amélioration des rendements financiers au Canada. Selon les données anecdotiques recueillies dans l'industrie, une accélération des processus décisionnels et une réduction des coûts associés à la réglementation contribuent à augmenter le nombre de produits viables du point de vue financier sur le marché canadien et à accroître le nombre de nouveaux produits introduits chaque année sur ce même marché. Cependant, nous n'avons pas été en mesure de formuler des estimations empiriques au sujet de cet effet.

- Les estimations des effets indirects et induits éventuels pour l'économie canadienne sont incomplètes. L'une des raisons est que dans trois des quatre secteurs que nous avons examinés, il a été impossible de déterminer jusqu'à quel point les ventes de nouveaux produits stimulent la croissance générale des ventes dans chacun de ces secteurs. Cette mesure est nécessaire si l'on veut évaluer les effets induits sur l'économie. Nous avons estimé uniquement les effets indirects et induits des médicaments pour usage humain. Un résumé de ces résultats est présenté dans le tableau 3 :

**Tableau 3 : Effets prévus à l'échelle sectorielle pour les médicaments pour usage humain**

	Processus d'approbation raccourci de 6 mois	Processus d'approbation raccourci de 12 mois
<b>Effets indirects</b>		
Augmentation annuelle des investissements de l'industrie en R-D	20 millions \$	40 millions \$
Augmentation annuelle du taux de lancement de nouveaux produits	Aucune estimation	Aucune estimation
<b>Effets induits</b>		
Augmentation du PIB	134 millions \$	268 millions \$
Nouveaux emplois	2 340	4 680
Autres avantages pour la société	Aucune estimation	

- D'autres avantages sociétaux sont également abordés, mais ils n'ont pas été évalués empiriquement. Concernant les approbations des médicaments, un certain nombre d'études universitaires citées semblent indiquer que l'accélération du processus d'approbation des médicaments pourrait entraîner une diminution des dépenses en soins de santé (p. ex. les dépenses dans le secteur hospitalier) jumelée à des avantages à long terme pour les Canadiens en matière de santé (comme en témoignent la diminution des taux et de morbidité et de la mortalité, et l'amélioration de la qualité de vie).

À titre d'exemple, Lichtenberg (2002) a réalisé une étude économétrique concernant la contribution des innovations dans le domaine pharmaceutique à la réduction de la mortalité et de l'augmentation du revenu viager par habitant. Les résultats ont montré que pour toutes les maladies, il existait un lien positif très important entre l'espérance

de vie et le taux de lancement de nouveaux médicaments. Dans l'ensemble, les prévisions qu'on trouve dans la littérature semblent indiquer qu'une accélération du processus canadien d'approbation des médicaments :

- permettrait aux provinces de réaliser des économies dans les autres secteurs des soins de santé. Par exemple, Lichtenberg (2002) a observé que les nouveaux médicaments conduisent à une baisse des dépenses autres que les médicaments d'un taux de 7,2 fois et qu'ils augmentent tout autant les dépenses pour les médicaments;
  - serait avantageuse à long terme sur le plan de la santé. Par exemple, MedTap (2003) fournit une estimation provenant d'un éventail d'études récentes portant sur le montant des dépenses en santé au États-Unis. Ces études suggèrent que chaque dollar supplémentaire dépensé en santé lors des 20 dernières années a permis d'obtenir des gains de 2,40 à 3 \$;
  - aurait des retombées sociétales pour la R-D. par exemple, dans une étude effectuée sur le taux de rendement d'un investissement en soins de santé, on a observé que dans l'ensemble, des taux de rendement social annuels se situent entre 1 et 5 fois ceux des dépenses en R-D (Australian Society for Medical Research, 2003).
- Des analyses permettent d'avancer qu'une coopération accrue en matière de réglementation pour ce qui est de l'approbation des produits pourraient permettre de réduire la durée des processus décisionnels au Canada. Cependant, l'ampleur de la coopération en matière de réglementation dans l'accélération du processus décisionnels et la réduction des coûts dépendra de :
- la nature des risques concernant les futures demandes d'approbation de produit;
  - l'ampleur de l'information requise pour les demandes d'approbation, et le genre de surveillance et de contrôles qui seront nécessaires;
  - l'étendue de certaines activités réalisées volontairement par les entreprises comme le suivi des essais sur le terrain ou des essais cliniques, advenant que l'organisme de réglementation n'ait aucune exigence à cet égard;
  - le nombre et le coût des multiples exigences en matière d'essai pour un seul programme de développement de produit;
  - les incertitudes quant à la croissance de l'industrie;
  - le nombre et les types d'exemptions concernant certaines exigences en particulier.

Malgré ces contraintes, notre évaluation préliminaire nous amène à conclure que si un accroissement de la coopération avec les États-Unis en matière de réglementation entraînait une accélération du processus réglementaire et une réduction des coûts associés à la réglementation, il en résulterait des avantages nets pour les Canadiens.

## 5. Considérations d'ordre politique

L'analyse préliminaire contenue dans le présent rapport semble indiquer qu'une plus grande coopération avec les États-Unis en matière de réglementation pourrait entraîner des gains nets pour les Canadiens. De plus, ces avantages ne consistent pas seulement en des économies d'efficience; la coopération avec les États-Unis en matière de réglementation peut s'avérer un outil important pour l'amélioration de la qualité et de l'efficacité de notre système réglementaire. Les conséquences sont évidentes : nous serions mal avisés de ne pas cibler les États-Unis comme principal candidat pour la coopération en matière de réglementation.

### 5.1 Constatations tirées de la recherche effectuée à ce jour

Les organismes de réglementation prennent part depuis des années à des activités de collaboration mais nombreux sont ceux qui remettent en question les résultats qui ont vraiment été obtenus en vue de rendre les régimes réglementaires canadien et américain plus compatibles. Malgré la fiche impressionnante du Canada en matière de réforme réglementaire et la clarté de son engagement de principe face à la coopération en matière de réglementation, il est très difficile d'évaluer à quel point la coopération en matière de réglementation s'est avérée efficace jusqu'ici. Les efforts déployés à l'échelle du système semblent décentralisés, non coordonnés et dépourvus d'une stratégie cohérente. À titre d'exemple, quand les organismes de réglementation devraient-ils tenter de prendre l'initiative ou d'influencer les États-Unis et quand devraient-ils plutôt axer leurs efforts sur la convergence? Quels sont les indicateurs de succès dans ce domaine? Quels sont les buts spécifiques? Les organismes de réglementation cherchent des réponses à ces questions au sein de leurs ministères, auprès d'organismes centraux ainsi qu'au Parlement.

*Il faudrait accroître les efforts.* L'expérience internationale montre que la coopération en matière de réglementation est un processus lent. On constate que le Canada et les États-Unis travaillent depuis des décennies à bâtir une confiance réciproque et qu'il existe un haut niveau de connaissance, de compréhension et de confiance mutuelle entre les autorités canadiennes et américaines. Le moment est venu de tirer profit de cette expérience.

Encore une fois les expériences internationales semblent également indiquer qu'une volonté politique est une condition nécessaire à une coopération significative et fructueuse en matière de réglementation. Pour susciter une telle volonté, il faut fournir aux politiciens et aux responsables des politiques de meilleurs renseignements leur permettant de cibler les plus importants gains potentiels et d'identifier les risques réels.

De toute évidence, les ministères ont déjà réalisé d'importants progrès. Toutefois, notre recherche montre qu'il reste encore des efforts à faire pour tirer profit de cette expérience et pour développer une plus grande compatibilité dans la réglementation entre le Canada et les États-Unis. De plus, la coopération en matière de réglementation (et, dans certains cas, la démarche unilatérale) peut contribuer à surmonter notre désavantage en tant que pays à économie restreinte en tirant profit des ressources réglementaires américaines et des autres pays, et favoriser une allocation plus efficiente

et efficace des ressources privées et publiques au Canada.

*De nombreux Canadiens prennent à cœur les enjeux concernant leurs programmes réglementaires. Qu'il s'agisse de souveraineté ou de langue et de systèmes juridiques, de gestion sanitaire ou de sécurité des produits, ces valeurs ainsi qu'une multitude d'autres auxquelles les Canadiens attachent une grande importance constituent toutes des facteurs dans les débats concernant la coopération en matière de réglementation. Ci-dessous, nous abordons certains de ces enjeux puisqu'ils sont au cœur du débat concernant la coopération avec les États-Unis en matière de réglementation.*

*Un des principaux obstacles à l'établissement d'une coopération en matière de réglementation est le débat au sujet des incidences sur la souveraineté nationale. On soulève régulièrement la nécessité de faire preuve de prudence lorsqu'on envisage des mesures qui pourraient limiter la souveraineté et le fait que la société civile émet des réserves quant à certains accords de collaboration si les avantages qui découlent d'une restriction de la souveraineté demeurent ambigus.*

D'un certain point de vue, ce débat peut être considéré plutôt comme une question de définition que comme un réel enjeu. Le débat concernant la souveraineté en matière de réglementation confond-il le droit du Canada de prendre des décisions à titre de pays souverain avec le processus et la preuve qui servent à prendre des décisions finales et souveraines? Cette importante distinction semble éclipsée par ce débat sur la souveraineté en matière de réglementation.

Il en résulte une double implication pour la coopération en matière de réglementation. Dans un premier temps, cela pourrait procurer une marge de manœuvre beaucoup plus grande pour la coordination avec les États-Unis des efforts de réglementation de manière à mieux éclairer nos décisions sans mettre en péril notre droit à la souveraineté décisionnelle. Notons, à titre d'exemple, l'harmonisation des formats de présentations des demandes, l'acceptation de protocoles d'essai communs, l'utilisation de données sommaires et de documents de décisions fournis par les États-Unis, etc.

Le deuxième volet est plus large. La souveraineté du Canada est-elle « protégée » par le biais de décisions individuelles rendues par des agents de la réglementation, ou notre souveraineté est-elle « exercée » par le truchement de décisions et directives politiques informées que mettent en œuvre les ministres et le Parlement? Granatstein (2003) et d'autres chercheurs appuient cette dernière hypothèse : le Canada exerce sa souveraineté grâce à des décisions stratégiques en matière de politique. Parmi ces décisions, notons l'amélioration de la coopération en matière de réglementation avec notre principal partenaire commercial.

Enfin, nous constatons que les responsables en matière de réglementation coopèrent depuis des années et à différents niveaux avec leurs homologues américains. Jusqu'à ce jour, la population en général s'est très peu préoccupée de la disparition potentielle de notre souveraineté en rapport avec les arrangements présentement en vigueur.

*La question de la protection des valeurs et de l'identité canadienne est également au centre du débat sur la diversité réglementaire canadienne. Toutefois, il n'existe pas d'identité canadienne monolithique à laquelle s'identifient tous les Canadiens. Il en va de même*

aux États-Unis. On retrouve notamment des caractéristiques géographiques, ethniques, socio-économiques et culturelles sur lesquelles les gens fondent leurs valeurs<sup>15</sup>. Celles-ci peuvent jouer un rôle important dans les discussions concernant l'intensification de la coopération en matière de réglementation. À titre d'exemple, le groupe de travail interministériel sur la coopération en matière de réglementation a noté que [Traduction] « les différences entre les systèmes politiques et juridiques, les valeurs sociales (p. ex., les mœurs, valeurs et modèles de comportement des Canadiens), ainsi que d'autres facteurs, viendraient inévitablement limiter la convergence dans certains secteurs » (2003).

Jusqu'à présent, une grande partie du débat entourant la coopération en matière de réglementation semble avoir été influencée par le désir de conserver de solides valeurs canadiennes dans la réglementation. Toutefois, la documentation analysant les véritables différences sur le plan des valeurs entre le Canada et les États-Unis semble indiquer que « les divergences de valeurs entre les deux pays tiendraient davantage à la forme qu'au fond » (Boucher, 2004, p. 46). Une analyse des sondages indique qu'il n'y a pas de différences fondamentales entre la plupart des valeurs prônées dans les deux pays et que l'écart qui les sépare n'est qu'une question de pourcentage.

Certains prétendront que les organismes de réglementation dans la plupart des pays ne font que démontrer le principe que Freud a identifié comme « le narcissisme des petites différences » (Boucher, 2004, p. 42). À ce jour, en ce qui a trait à la coopération en matière de réglementation, on a mis l'accent sur la négociation entourant les différences spécifiques entre les systèmes de réglementation (à savoir, les activités d'observation et d'application, les processus d'évaluation de la conformité, les normes techniques, les protocoles d'examen des données, les formats de présentation des demandes, etc.), plutôt que sur la nécessité de tirer profit des similitudes (c.-à-d. les buts et les résultats similaires). Les récents discours publics de la FDA américaine ne sont qu'un exemple de ce phénomène. Dans le cadre du débat concernant la vente par Internet aux États-Unis de produits pharmaceutiques en provenance du Canada, la FDA a émis des doutes quant à la sécurité des médicaments approuvés par les autorités canadiennes, négligeant de mentionner que la plupart des médicaments « canadiens » vendus par des pharmacies sur l'Internet sont *exactement* les mêmes médicaments (fabriqués aux mêmes endroits partout dans le monde) que ceux qui sont approuvés et vendus aux États-Unis<sup>16</sup>.

Afin de pouvoir intensifier la coopération en matière de réglementation, il faut consacrer moins d'énergie à débattre de différences minimales et davantage à reconnaître les principales similitudes. Dans les cas où les processus doivent demeurer distincts et refléter des intérêts canadiens spécifiques, l'objectif devrait être de reconnaître, grâce à la coopération en matière de réglementation, les résultats acceptables obtenus par d'autres autorités compétentes.

*La question de la réglementation existante et de la nouvelle réglementation.* La coopération en matière de réglementation doit viser tant la réglementation existante que l'élaboration de nouveaux règlements. En ce qui concerne la réglementation existante, une intensification de la collaboration avec les États-Unis pourrait s'avérer un moyen de corriger le fardeau inutile que sont les différences entre nos deux régimes. Dans certains cas, cela peut signifier une action unilatérale de la part du Canada afin de rendre nos

exigences réglementaires plus compatibles avec celles des États-Unis. Parmi les questions auxquelles il faut répondre, notons : Quels sont les incitatifs qui pourraient amener les États-Unis à établir des accords bilatéraux avec le Canada? Quand est-il possible d'en arriver à des solutions négociées, et quand le Canada devrait-il adopter des mesures réglementaires de manière unilatérale?

En ce qui a trait à la réglementation future, une plus grande collaboration peut contribuer à prévenir la création de nouvelles différences, en particulier dans les secteurs émergents tels que la réglementation de la nanotechnologie (CCERI, 2004, p. 89; Rocco, 2001). Une plus grande coopération en matière de réglementation dans ces secteurs émergents conférerait au Canada une plus grande influence sur les processus décisionnels partagés et lui permettrait de prendre l'initiative dans les secteurs où nous bénéficions d'un avantage relatif sur les plans des connaissances et de l'expertise.

*Réalités économiques et sociales.* L'un des défis dans le domaine de la coopération internationale en matière de réglementation est la crainte que les changements apportés au processus réglementaire canadien aient des répercussions négatives sur la réalisation de nos objectifs réglementaires dans les domaines de la santé, de la sécurité et de l'environnement, et que l'on cherche à accroître la collaboration pour réaliser des gains économiques, et ce, au détriment des avantages en matière de réglementation (à savoir, la protection de la santé, de la sécurité et de nos valeurs sociales et/ou politiques).

Selon certains, la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement est en jeu et devrait constituer la principale (unique) préoccupation des décideurs. Notre système réglementaire est conçu pour garantir la sécurité et l'efficacité des produits et services ainsi que la protection de l'environnement. Des changements dans notre approche réglementaire, en vertu d'une intensification de la coopération et de la collaboration avec les États-Unis, entraîneraient-ils des conséquences négatives pour ces enjeux?

La preuve empirique semble indiquer que bon nombre de ces craintes sont sans fondement. À titre d'exemple, dans Harris (2003), Nancy Olewiler examine la preuve empirique concernant les arguments faisant état d'un « nivellement vers le bas » (à savoir que l'intégration économique amène les gouvernements à réduire les exigences de leur réglementation jusqu'à ce qu'on atteigne le plus petit dénominateur commun, ou que les gouvernements adopteront des règlements qu'ils n'ont nullement l'intention de faire respecter). Madame Olewiler conclut que « rien ne vient confirmer un nivellement vers le bas en matière de règlements environnementaux à la suite d'une plus grande intégration économique ». Dans un même ordre d'idées, Industrie Canada, dans le cadre de recherches effectuées en 2002, a constaté que [Traduction] « les études de cas n'ont fait ressortir aucune preuve montrant que la coopération en matière de réglementation nuit à la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement. De plus, il semble que cette collaboration soit à l'origine de nombreux avantages... » (Industrie Canada, 2002). Ces points de vue sont soutenus par une récente analyse réalisée par Copeland and Taylor (2004, p. 67) qui notent : [Traduction] « il y a peu de preuves convaincantes qui viennent appuyer l'hypothèse de l'existence d'un paradis pour pollueurs ».

Alors que la preuve empirique semble indiquer que la coopération en matière de réglementation n'entraîne pas une érosion des normes en matière de réglementation, il

est important de s'assurer que les différentes approches en ce qui a trait à la coopération en matière de réglementation ne soient pas perçues comme des menaces pour les avantages réglementaires dont bénéficie le Canada. Les objectifs économiques et sociaux ne sont pas nécessairement contradictoires lorsqu'on envisage une plus grande coopération avec les États-Unis en matière de réglementation. L'objectif général de la politique du gouvernement du Canada (BCP, 1999) consiste à ne pas favoriser un objectif par rapport à l'autre, à les traiter sur un pied d'égalité et à maximiser les retombées pour les Canadiens en minimisant les coûts économiques des réalités sociales (à savoir, la protection en matière de réglementation exigée par les Canadiens).

*Choisir entre le processus et les résultats.* Les organismes de réglementation canadiens ont investi de nombreuses années d'effort et des ressources considérables afin d'établir avec leurs homologues américains une relation de confiance en ce qui concerne nos deux systèmes de réglementation. Toutefois, une grande partie des efforts a été consacrée à définir comment nous mettons en œuvre nos activités d'observation et d'application comme, par exemple, les processus d'évaluation de la conformité, les normes techniques, les protocoles d'examen des données, les formats de présentation des demandes, etc. Beaucoup moins d'efforts ont été consacrés aux résultats à proprement parler (à savoir, les niveaux mesurables de protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement). Il est généralement convenu que, malgré les différences socio-politiques et culturelles et la diversité réglementaire qui s'établit souvent avec le temps entre différentes nations, les pays développés recherchent généralement les mêmes résultats : une protection efficace de la santé, de la sécurité, et de l'environnement. Dans ce contexte, toute différence dans le fonctionnement de nos systèmes de réglementation, même négligeable, doit être judicieusement examinée.

*Enjeux pour les organisations et les institutions.* Les ministères fédéraux ont besoin d'un cadre organisationnel pour gérer la coopération en matière de réglementation. En mars 2003, la vérificatrice générale du Canada a fait remarquer que « Le gouvernement du Canada fournit peu de lignes directrices sur les modèles de coopération internationale en matière réglementaire qui sont les plus efficaces, efficaces et acceptables sur le plan social pour les Canadiens. » Lors d'un symposium tenu récemment sur la coopération canado-américaine en matière de réglementation, les cadres supérieurs fédéraux ont admis et attiré l'attention sur de nombreux autres défis pour gérer la coopération en matière de réglementation tels que la complexité réelle concernant des questions réglementaires, le manque d'analyse rigoureuse de coûts et d'avantages découlant du maintien des différences réglementaires avec les États-Unis, Et les coûts potentiels associés à la négociation et à l'exécution des accords de collaboration. Les organismes de réglementation ont aussi observé qu'une coopération n'est pas une solution unique ou finale à l'accès aux marchés.

Les experts présents au symposium ont conclu qu'un solide cadre organisationnel interne était nécessaire pour gérer ces enjeux. Le cadre en question devrait fournir des lignes directrices sur les accords institutionnels, les processus, la transparence à l'égard du public, et l'imputabilité, et d'autres outils nécessaires pour réaliser une coopération canado-américaine accrue en matière de réglementation. Un cadre a recommandé un processus interne où les ministères commenceraient avec les règlements américains, en terme de normes et de résultats escomptés, et qu'ils s'en éloignent uniquement lorsque

c'est clairement justifié par les renseignements et les analyses. Un autre expert a suggéré de prendre pour modèle l'Accord sur la frontière intelligente, avec les principes fondés sur les risques appuyés par des mesures spécifiques accompagnées d'échéanciers bien déterminés. D'autres participants ont mis en avant La Commission nord-américaine de coopération environnementale et les accords des Grands Lacs comme des modèles institutionnels solides à imiter.

*Faire face au risque et à l'incertitude.* Peu importe l'initiative de coopération en matière de réglementation mise en œuvre, les observateurs et les spécialistes, tant au sein du gouvernement qu'à l'extérieur, remettront en question l'approche choisie et le but visé. La raison d'être, les risques et les avantages du changement doivent être expliqués et compris. Un récent rapport de la vérificatrice générale du Canada mentionnait que « il peut être difficile de parvenir à un consensus au sein de toutes les administrations, étant donné que chacune d'elles donne une définition différente du risque, a ses propres priorités en matière de gestion des risques et utilise une méthode et des normes différentes pour gérer ces risques » (Bureau du vérificateur général du Canada, 2004, p. 18)

La perception du public en ce qui a trait au risque peut avoir des conséquences pour l'ampleur de l'effort de collaboration. Dans les secteurs où les risques perçus sont faibles, l'harmonisation et la reconnaissance mutuelle peuvent être plus faciles à réaliser. Dans les situations où le risque perçu est élevé, les pressions exercées par le public peuvent favoriser un processus décisionnel au cas par cas contrôlé par le Canada.

De plus, la connaissance dans de nombreux secteurs de la santé et de la sécurité est conjecturale. L'incertitude requiert un bon jugement politique et les facteurs qui influencent les décisions canadiennes et américaines sont souvent différents.

Enfin, le public doit connaître les coûts associés aux approches politiques ancrées de longue date et les avantages potentiels d'une plus grande coopération entre les gouvernements. Une démonstration technique des avantages mutuels peut ne pas toujours s'avérer suffisante : la population doit être à même de constater qu'il en va de l'intérêt du public d'adopter des approches axées sur la coopération intergouvernementale.

## 6. Tracer la voie à suivre

### 6.1 Les éléments d'une stratégie

« Les engagements des gouvernements en matière de coopération ne doivent pas se traduire uniquement en mots - ce sont les actes qui comptent. Les gouvernements doivent reconnaître que la mise en oeuvre ne se fera pas d'elle-même (BCP, 1993, p. 9) »

Le fait d'établir que la coopération en matière de réglementation est une priorité du gouvernement constitue un bon départ mais il ne suffit pas en lui-même à produire des résultats. Le Canada doit se doter d'une stratégie afin de promouvoir nos intérêts en tant qu'économie restreinte disposant de relativement peu de ressources réglementaires. La coopération en matière de réglementation (et, dans certains cas, les mesures adoptées de manière unilatérale) peut nous aider à surmonter notre désavantage en tant qu'économie restreinte en mettant à profit une plus grande utilisation des ressources réglementaires des États-Unis et d'autres pays, et nous permettre de gérer nos ressources avec plus d'efficacité et d'efficacité.

Il est nécessaire d'établir une stratégie afin d'adopter des mesures plus concrètes et mieux ciblées dans le but d'éliminer les différences inutiles entre les réglementations canadiennes et américaines. Ci-dessous, vous trouverez quelques éléments d'une stratégie gouvernementale (proposés par le CCERI dans son rapport sur la Réglementation intelligente) qui permettrait de concrétiser la démarche et d'obtenir plus de résultats sur le fond grâce à une plus grande coopération canado-américaine en matière de réglementation :

Le gouvernement fédéral devrait s'appliquer à :

- établir des normes et des règlements compatibles dans les secteurs où cette compatibilité accroîtrait l'efficacité de l'économie canadienne et assurerait un degré de protection supérieur à la santé humaine et à l'environnement;
- éliminer les petites différences et réduire les obstacles réglementaires à un marché nord-américain intégré;
- instaurer un système unique d'examen et d'approbation des produits et des services pour l'ensemble de l'Amérique du Nord;
- mettre en place des processus réglementaires intégrés afin de soutenir les principaux secteurs intégrés nord-américains (p. ex. secteurs énergétique, agricole et alimentaire) et d'adopter des réponses plus efficaces aux menaces à la santé humaine, à la santé animale et à l'environnement. (CCERI, 2004, p. 22)

L'évidence empirique présentée dans ce document laisse entendre que les Canadiens pourraient réaliser des avantages en mettant en application les recommandations du CCERI.

## **Accélérer la coopération en matière de réglementation**

Comment peut-on encourager les organismes de réglementation à obtenir ces avantages pour les Canadiens?

Nous avons constaté qu'une bonne partie du travail de préparation visant à améliorer la coopération avec les États-Unis en matière de réglementation a déjà été effectué par les organismes de réglementation. La connaissance et la compréhension des systèmes de réglementation dans chaque pays se sont accrues au cours des 10 dernières années et nous avons acquis une précieuse expérience grâce à l'utilisation conjointe, avec les États-Unis et d'autres partenaires à travers le monde, de différents outils de coopération. Il semble que nous soyons maintenant prêts à réaliser de réels progrès.

Les gains que pourraient éventuellement réaliser les Canadiens et qui sont définis dans le présent rapport, bien qu'ils ne soient pas assurés, indiquent de toute évidence qu'il y a des avantages nets à tirer d'une action visant à rendre nos régimes réglementaires plus compatibles avec ceux des États-Unis.

Pour éclairer les décideurs, l'analyse supplémentaire devrait porter sur l'identification des avantages nets qui peuvent être réalisés grâce à une action visant à éliminer les différences inutiles entre les systèmes réglementaires canadien et américain. Des analyses détaillées et rigoureuses des coûts et avantages supplémentaires associés à des différences aux niveaux des approches réglementaires spécifiques au Canada et par secteur seraient d'une grande importance. Une telle analyse constituerait le point de départ pour les travaux des équipes d'intervention pour des secteurs, comme le propose le CCERI.

De nombreux observateurs sont d'avis que nous n'avons pas réalisé de réels progrès dans ce domaine jusqu'à maintenant, et ils suggèrent une solution globale ou macroéconomique. À titre d'exemple, certains préconisent une approche unique et globale qui amènera les États-Unis à négocier, à titre de partenaire égal, des accords mutuels sur la convergence réglementaire (ARM global Canada-États-Unis) en faisant valoir des questions de sécurité qui pourraient susciter l'intérêt de nos voisins du Sud. D'autres voient le développement de nouvelles institutions bilatérales comme le meilleur moyen d'obtenir plus de succès.

Aucune approche à solution unique ne se dégage de la recherche sur cette question. Au contraire, une approche plus inductive en matière de politique semble s'avérer plus prometteuse. Une telle approche suppose l'implantation d'une stratégie politique qui est principalement axée sur la réalisation de gains issus d'une plus grande coopération avec les États-Unis en matière de réglementation, non seulement au niveau des programmes de réglementation individuels, mais également au niveau des exigences réglementaires spécifiques des programmes.

De plus, compte tenu des gains potentiels que nous avons étudiés dans le présent rapport, il faut accélérer la démarche en vue d'obtenir des résultats concrets. Dans les situations où le Canada pourrait réaliser des gains grâce à une action unilatérale, il faudrait encourager les organismes de réglementation à ne pas attendre que les États-Unis se décident à collaborer, et à être proactifs à toutes les étapes du processus de

réglementation. Les leçons apprises et les pratiques exemplaires dégagées de cette démarche progressive devraient être partagées avec des organismes de réglementation, et les cas de réussite concernant l'amélioration de la compatibilité des systèmes réglementaires canadiens et américains devraient être soulignés, célébrés et récompensés.

## **6.2 Mot de la fin**

Le symposium sur la coopération canado-américaine en matière de réglementation qui a eu lieu le 29 octobre 2004 à Ottawa était une initiative conjointe entre le Projet de recherche sur les politiques (PRP) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH)<sup>17</sup>. Ce symposium permettait de se pencher sur les principaux enjeux provenant de la version préliminaire de ce rapport intérimaire. Les exposés présentés par le groupe chargé de la mise en œuvre de la stratégie sur les réglementations intelligentes (Smart Regulations Implementation Strategy), le PRP, Agriculture et Agroalimentaire Canada et Santé Canada ont donné lieu à d'enrichissantes discussions et des contributions de la part de tous les participants.

À la fin de la journée, les discussions portaient sur la manière de mettre en œuvre ce programme d'action grâce à une stratégie claire, pratique et surtout réalisable sur le plan politique. Dans l'ensemble, le symposium a permis de dégager les principales observations et conclusions suivantes :

- De solides arguments militent en faveur d'une accélération de la coopération canado-américaine en matière de réglementation;
- Il existe une volonté politique de les mettre en œuvre, mais l'établissement d'un plan pratique et clair est capital;
- Le plan devrait porter sur des secteurs prioritaires déterminés et tenir compte des avantages et des coûts et contraintes ainsi que les pratiques exemplaires actuelles;
- Le plan doit être appuyé par un solide cadre organisationnel interne ainsi que par les structures décisionnelles, et donner un rôle aux parlementaires.

Ces conclusions cadrent avec la déclaration conjointe du Premier ministre Paul Martin et du Président des États-Unis George W. Bush portant sur « Un nouveau partenariat en Amérique du Nord » qui a eu lieu le 30 novembre 2004<sup>18</sup>.

La recherche du PRP portera maintenant sur l'importante tâche d'évaluer les stratégies et options précises permettant d'accroître la coopération canado-américaine en matière de réglementation, ce en se basant sur les thèmes qui ressortent du symposium et sur l'orientation indiquée dans la déclaration sur le nouveau partenariat.

# Annexe I : Instruments de coopération en matière de réglementation

## Coordination

### Partage de l'information

Le partage de l'information implique des échanges de renseignements et d'expérience institutionnelle concernant les exigences particulières de certains secteurs ou catégories de produit grâce à des *séminaires*, des *séances de formation*, des *visites conjointes*, des *vérifications*, des *sondages* et à de la *collecte d'information*. Il peut être le résultat d'une entente informelle entre les organismes de réglementation ou il peut impliquer des arrangements formels tels que des directives, des protocoles d'entente ou des accords. Toutefois, le niveau d'engagement des organismes de réglementation participantes constitue la clé de la réussite de la mise en œuvre de ces accords puisqu'ils n'entraînent habituellement pas d'obligations juridiques.

### Exemples

- L'atelier sur les pesticides à emploi limité organisé par le Conseil de recherches agroalimentaires du Canada en décembre 2001. L'atelier a réuni des organismes de réglementation et des groupes industriels canadiens, américains et internationaux et a débouché sur une amélioration importante de la coordination canado-américaine en matière de réglementation de l'utilisation des pesticides à emploi limité.
- De nombreux responsables canadiens en matière réglementation utilisent une quantité considérable de données de recherche de base américaines étant donné les ressources beaucoup plus importantes dont disposent leurs homologues des États-Unis. À titre d'exemple, la Division de l'évaluation des produits chimiques d'Environnement Canada utilise des ensembles de données que lui fournit la U.S. Environmental Protection Agency (EPA) qui sont beaucoup plus complets que ses propres ensembles de données en raison de la quantité et de la variété de produits chimiques utilisés dans une économie américaine de plus grande envergure.
- Les agences canadienne et américaine d'inspection des aliments s'échangent également des renseignements afin de prévenir l'entrée dans leur pays respectif d'aliments dangereux, en particulier la viande et la volaille. Dans un même ordre d'idées, les bureaux régionaux du ministère des Pêches et des Océans du Canada et la FDA américaine s'échangent des renseignements, tout comme le font Santé Canada et la FDA (Bredahl et Holleran, 1997). L'Entente Four Corners (EPA, 2004) est un autre exemple de ce genre de coopération entre le Canada et les États-Unis. Cette initiative permet au gouvernement canadien d'avoir accès aux évaluations de l'EPA et vice versa. Après avoir examiné une évaluation de l'EPA, Environnement Canada peut soit ajouter la substance à la Liste extérieure des substances, soit utiliser une partie de l'information lors de sa propre évaluation.

### *Avantages*

Le partage de l'information représente une première étape relativement peu coûteuse en ce qui a trait à la coopération en matière de réglementation. Il présente l'avantage de permettre à ceux qui possèdent une expérience et une expertise particulières en matière de réglementation d'évaluer leurs pratiques réglementaires par rapport à celles d'autres autorités compétentes et de parvenir à une entente concernant les principes de base d'une saine approche réglementaire comme, par exemple, l'échange d'information en matière de pratiques commerciales, la transparence dans les programmes, la clarté des règles et l'harmonisation de l'approche réglementaire avec les objectifs réglementaires. L'identification des saines pratiques réglementaires peut également mener à une plus grande transparence réglementaire et à une amélioration de l'accès au marché. Le partage de l'information peut réduire les coûts d'observation et les coûts administratifs, servir de système d'avertissement précoce, renforcer la confiance mutuelle, et même servir de point de départ pour une coopération plus structurée.

### *Inconvénients*

Le principal désavantage est que, en l'absence de buts ou stratégies clairs, la collecte de renseignements et le renforcement de la relation de confiance peuvent se prolonger pendant des années sans pour autant accroître le niveau de coopération. En l'absence d'une volonté politique ferme et de directives rigoureuses, de tels exercices ont également tendance à porter davantage sur l'identification des différences entre les systèmes réglementaires que sur l'élaboration de solutions. Il est possible d'investir du temps et des ressources considérables dans ces exercices sans pour autant progresser de manière concrète vers une plus grande convergence des systèmes réglementaires.

### **Partage du travail**

Le partage du travail inclut des approches telles que *l'échange de données*, la *collaboration en matière de recherche*, et les *examens en parallèle* ou *examens conjoints*. De telles ententes sont souvent formalisées par le biais de protocoles d'entente (PE) impliquant les organismes de réglementation. La coopération directe entre les intervenants peut servir à faciliter l'échange de renseignements et à réduire la charge de travail. Les travailleurs scientifiques peuvent mettre en commun l'information et les ressources et partager leurs conclusions, mais il appartient aux organismes de réglementation de chaque pays de prendre des décisions finales en matière d'approbation.

### *Exemples*

- Le partage des données de surveillance postérieures à l'examen constitue une excellente méthode de partage des tâches à l'échelle internationale étant donné que la plupart des organismes de réglementation semblent disposés à partager l'information en matière de sécurité et d'efficacité une fois que les produits, comme les médicaments et les instruments médicaux, ont été approuvés. Il est important de comprendre que la surveillance postérieure à l'examen est la clé d'une gestion efficace du risque. Les évaluations de la sécurité et de l'efficacité préalables à la commercialisation sont basées sur des expériences relativement limitées en vertu d'essais cliniques. Partant de là, dans le cas des produits qui semblent révolutionnaires ou qui constituent des améliorations substantielles potentielles en matière de diagnostic ou de traitement médical, on trouve clairement des avantages

à accélérer l'accès au marché et à accentuer la pharmacovigilance pour contrôler les problèmes éventuels. C'est cette approche qu'a utilisée Santé Canada dans le passé afin de donner plus rapidement aux patients atteints du SIDA un accès aux nouvelles thérapies.

- Le Canada et les États-Unis ont annoncé en janvier 2003 la signature d'un Accord sur la qualité de l'air qui définit leur engagement à élaborer conjointement des projets pilotes en matière de qualité de l'air et qui servira de plate-forme afin d'encourager l'innovation continue en matière de gestion intergouvernementale de la qualité de l'air. L'un des projets pilotes consistera en une analyse conjointe canado-américaine sur la faisabilité d'un échange de droits d'émission impliquant les oxydes d'azote et l'anhydride sulfureux afin d'améliorer la qualité de l'air ambiant dans les deux pays.

#### *Avantages*

Le partage des tâches conduit à une meilleure compréhension mutuelle des modes de pensée appliqués par les organismes de réglementation dans les pays partenaires et facilite une identification précoce des secteurs à problème et des nouveaux enjeux, permettant ainsi d'intervenir plus rapidement et de manière plus proactive. Cette approche s'est avérée des plus utiles dans les secteurs à risque élevé, que ce soit un risque réel ou perçu, comme la répression criminelle et les marchandises à haut risque. Dans ce dernier cas, les travailleurs scientifiques peuvent mettre en commun l'information et les ressources et partager leurs conclusions mais peuvent en arriver à leurs propres décisions finales en matière d'approbation. Une telle approche permet de répartir la charge de travail et de mettre à profit la connaissance spécialisée tout en protégeant la souveraineté des pays en matière de décision (BCP, 1992).

#### *Inconvénients*

Ce genre de partenariat peut être restreint par le besoin de respecter la confidentialité des renseignements exclusifs. Toutefois, de telles restrictions peuvent être contournées grâce à une entente avec le pays réglementé ou en employant au sein d'un organisme de réglementation d'un pays un évaluateur d'un autre pays. Cette approche n'apporte pas non plus de solution au manque de ressources qu'un pays doté d'une économie restreinte comme le Canada peut affecter aux processus réglementaires. Certains groupes industriels se sont montrés hésitants à participer à des programmes d'examen conjoint qui risquent de ralentir leur accès au marché américain.

### **Normalisation internationale**

La normalisation internationale est devenue un moyen important d'établir des exigences techniques à l'échelle internationale qui doivent en principe être appliquées de façon volontaire. On fait appel depuis de nombreuses années à des organismes internationaux classiques de normalisation comme la Commission électrotechnique internationale (CEI) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO), organismes qui sont bien établis sur le plan international.

#### *Avantages*

La normalisation internationale peut déboucher sur une solution unique acceptée par toute l'économie mondiale et qui peut contribuer à accroître les échanges commerciaux, unifier les pratiques techniques, fournir une référence acceptée mondialement, éliminer

les divergences grâce à des solutions d'une valeur égale du point de vue technique, et favoriser une plus grande concurrence entre différents produits.

#### *Inconvénients*

On assiste à une prolifération d'organismes qui élaborent des spécifications techniques à usage international comme, entre autres, la Commission électrotechnique internationale, l'Organisation internationale de normalisation, l'Union internationale des télécommunications, l'Organisation de coopération et de développement économiques, et la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe. Les membres de ces organismes représentent différents secteurs (gouvernements, organismes de normalisation, fédérations industrielles ou même entreprises commerciales individuelles), et on ne peut affirmer avec certitude que chacun de ces organismes applique les principes de base en matière d'élaboration de normes internationales. De plus, il est difficile de répondre rapidement aux besoins en matière de réglementation. Le processus de normalisation internationale peut s'avérer lent (il s'écoule en général de quatre à cinq ans entre la proposition et la publication), les priorités ne semblent pas toujours établies en fonction des besoins du commerce international, il n'existe pas de mécanisme éprouvé qui permette aux gouvernements de faire appel aux organismes internationaux de normalisation (à ne pas confondre avec les organismes intergouvernementaux) pour élaborer des normes internationales qui peuvent être utilisées dans le cadre d'une structure réglementaire commune, et les normes générales ont tendance à consacrer les pratiques techniques existantes.

#### **Coordination unilatérale**

Le partage de l'information et du travail peut procurer aux organismes de réglementation le niveau de confiance nécessaire afin de coordonner de manière unilatérale leurs approches réglementaires avec celles d'une autre autorité compétente. À titre d'exemple, un pays peut choisir de reconnaître les procédures d'évaluation technique ou d'évaluation de la conformité utilisées par un autre pays comme étant équivalentes aux siennes, ou simplement d'harmoniser sa réglementation avec celle d'un autre pays.

La forme la plus radicale de coordination unilatérale est la *reconnaissance d'équivalence* en vertu de laquelle un pays accepte que des produits importés qui répondent aux exigences techniques du pays exportateur soient introduits sur son marché comme s'ils répondaient à ses propres exigences techniques. La *reconnaissance de l'évaluation de conformité* est une autre forme d'équivalence en vertu de laquelle un pays accepte que le processus appliqué par un autre pays afin de déterminer si un produit ou un service répond aux exigences techniques est équivalent à son propre processus.

Ensemble, la reconnaissance de l'évaluation de conformité et la reconnaissance d'équivalence de la réglementation technique garantissent qu'un produit peut être conforme à une seule et unique liste d'exigences techniques et peut être testé et évalué une seule fois par les organismes publics ou privés d'évaluation de la conformité qui sont reconnus par les deux pays.

#### *Acceptation des produits approuvés à l'étranger*

Lorsqu'on est en présence de procédures de reconnaissance d'équivalence et de reconnaissance de l'évaluation de conformité, il est possible de passer à l'étape suivante : l'acceptation des produits approuvés à l'étranger. Les responsables canadiens en matière de réglementation pourraient donc se concentrer sur le développement de domaines d'expertise spécifiques (comme, par exemple, certaines nouvelles technologies en matière de biotechnologie ou catégories thérapeutiques particulières de produits de santé qui pourraient avoir des retombées positives directes pour leurs citoyens), et utiliser cette expertise pour créer un effet d'entraînement et attirer l'investissement. Cette approche peut être jumelée à d'autres moyens de contrôle comme des vérifications au hasard pour confirmer aux organismes de réglementation ainsi qu'au public que l'autorité compétente à l'étranger respecte les normes établies.

Toutefois, il y a différentes étapes à franchir pour parvenir à la reconnaissance d'équivalence et à la reconnaissance de l'évaluation de conformité :

#### *Acceptation des formats de présentation étrangers*

Les formats de présentation de données d'essai à des organismes de réglementation peuvent soit faciliter, soit créer un obstacle à l'entrée des produits sur le marché national. En général, l'harmonisation des formats de présentation des données d'essai avec nos principaux partenaires commerciaux constitue la meilleure façon de minimiser les coûts directs de présentation et les coûts associés au temps requis pour la préparation de documents spéciaux.

#### *Acceptation des résultats de test*

L'un des outils dont disposent les responsables canadiens en matière de réglementation est la possibilité d'accepter unilatéralement les résultats de tests effectués aux États-Unis dans les domaines où les organismes de réglementation ont un grand degré de confiance à l'égard du processus utilisé par les Américains. Il s'agit du principe du « test unique ». Il permet de réduire les coûts d'observation et la durée du processus décisionnel, et d'attirer l'investissement direct et/ou d'accroître la variété des choix accessibles aux consommateurs.

#### *Acceptation des données sommaires étrangères*

Cela permet aux organismes de réglementation de se concentrer uniquement sur les données sommaires fournies par un examinateur étranger plutôt que d'avoir à étudier tout le document de présentation d'une compagnie. Dans la plupart des cas, les données sommaires fournies par une autre autorité compétente peuvent à tout le moins venir en aide aux examinateurs : l'accès aux réflexions d'autres personnes responsables en matière de réglementation facilite l'identification des questions problématiques et permet de comprendre rapidement les enjeux qui font l'objet de l'examen. L'accès aux données sommaires fournit un moyen d'accroître l'efficacité en atténuant la « courbe d'apprentissage » des examinateurs, ce qui est particulièrement important dans les domaines scientifiques relativement nouveaux comme la biotechnologie.

#### *Harmonisation des normes en matière de réglementation*

Le Canada a adopté de nouvelles normes d'émission pour les moteurs et les véhicules routiers qui correspondent aux normes américaines, généralement reconnues comme

les normes nationales les plus sévères au monde. En harmonisant les normes canadiennes et américaines, la réglementation atteint ses objectifs en réduisant au minimum le coût et l'impact pour l'industrie automobile canadienne.

#### *Avantages*

Dans bien des cas, les approches décrites ci-dessus contribueront à réduire le chevauchement des efforts en matière de réglementation. Cela peut permettre à un pays doté d'une économie relativement restreinte comme le Canada de tirer profit de l'expertise d'autres autorités compétentes, comme les États-Unis, réduisant ainsi les coûts tant pour l'organisme de réglementation que pour la collectivité réglementée. En réduisant le chevauchement des efforts en matière de réglementation, les organismes de réglementation pourraient être en mesure de réduire la durée du processus décisionnel concernant l'approbation des produits qui représente un sujet de préoccupation pour de nombreux secteurs de l'industrie.

#### *Inconvénients*

Cette approche peut s'avérer un processus complexe qui doit être appliqué minutieusement, secteur par secteur. De plus, toute révision ou mise à jour importante (comme, par exemple, pour tenir compte des progrès techniques) risque fort d'obliger de procéder à un nouvel examen et à une nouvelle reconnaissance d'équivalence. Le processus nécessite un niveau de confiance élevé et le fait de se servir des travaux réalisés par d'autres autorités compétentes pourrait éventuellement affaiblir, avec le temps, le niveau d'expertise des organismes de réglementation à l'échelle nationale.

### **Reconnaissance mutuelle**

La *reconnaissance mutuelle* survient lorsque des partenaires commerciaux s'entendent pour reconnaître l'équivalence de leurs exigences réglementaires respectives. Les accords de reconnaissance mutuelle (ARM) détaillés impliquent à la fois les exigences techniques et les procédures d'évaluation de la conformité. Lorsque la réglementation de chacun des pays vise le même objectif réglementaire et que les deux réglementations atteignent cet objectif, les autorités peuvent s'entendre et considérer ces réglementations comme équivalentes.

Il existe présentement des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) entre le Canada et l'Union européenne (UE) dans deux secteurs de l'industrie de la santé : les médicaments et les instruments médicaux. L'ARM concernant les médicaments établit une reconnaissance mutuelle du programme de licences de fabrication de médicaments de chaque pays en fonction des Bonnes pratiques de fabrication (BPF). Une licence de fabrication confirme qu'une compagnie respecte les normes de BPF dans la production d'un médicament et que l'usine a été soumise avec succès à une inspection par un organisme reconnu. Il faut noter que cet ARM, ainsi que les nombreux autres accords existants ou en cours de développement avec la Suisse, la Norvège, l'Islande, le Liechtenstein, l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Japon et les États-Unis, ne concernent pas des enjeux qui ont des répercussions directes sur la durée du processus décisionnel au Canada.

Il existe d'autres forums internationaux dont le but est de développer une reconnaissance mutuelle des approches en matière d'évaluation de la santé humaine

grâce à des discussions sur le plan international (Codex Alimentarius, l'OCDE et le Protocole sur la biosécurité). Toutefois, la progression des travaux de ces forums s'est souvent avérée lente, retardée par les exercices de renforcement de la confiance.

#### *Avantages*

Les ARM peuvent déboucher sur une meilleure utilisation des ressources, réduisant le chevauchement des efforts et augmentant les avantages compétitifs potentiels lorsque les partenaires partagent les coûts des processus d'approbation. À titre d'exemple, la reconnaissance mutuelle peut réduire les délais d'introduction des produits sur le marché et ce à un moindre coût, faciliter le développement de nouveaux marchés d'exportation pour l'industrie canadienne, réduire les coûts associés à l'importation/exportation de produits, accroître les économies d'échelle, offrir aux consommateurs une plus grande variété de choix et soutenir la croissance de la productivité au sein de l'industrie.

#### *Inconvénients*

Par définition, la reconnaissance mutuelle requiert la coopération de l'autre partie mais cette dernière peut ne pas être disposée à coopérer. Une grande confiance entre les parties constitue un important précurseur aux ARM et de longues discussions sont nécessaires lorsque des changements en matière de normes ou de réglementation surviennent dans l'une ou l'autre des autorités compétentes.

### **Harmonisation**

L'harmonisation est la stratégie la plus rigoureuse et la plus formelle qui implique l'élaboration de règles communes ou identiques par un groupe d'autorités compétentes dans le but de partager les mêmes règles obligatoires contrôlant un produit ou un service. Pour être efficace, l'harmonisation requiert également que les partenaires reconnaissent les systèmes d'application et d'observation des autres pays. Ce modèle entraîne habituellement une modification de la réglementation nationale, ce qui n'est pas toujours facile à réaliser, car cela peut exiger l'adoption de nouvelles lois ou d'amendements aux lois existantes par les institutions politiques nationales.

#### *Avantages*

L'harmonisation indique clairement que les règles sont les mêmes et un fournisseur qui introduit un produit sur le marché peut alors être assuré que les mêmes règles s'appliquent, peu importe l'autorité compétente concernée. Lorsque l'harmonisation est considérée comme réalisable, on la voit généralement comme un outil supérieur à la reconnaissance d'équivalence. Lorsque la réglementation technique est totalement différente, en particulier en ce qui a trait aux objectifs visés, il est probable qu'une reconnaissance d'équivalence ne pourra être établie et que l'harmonisation s'avèrera impossible à réaliser.

#### *Inconvénients*

L'harmonisation risque d'être un processus plus long que la reconnaissance d'équivalence. De plus, il pourrait exister des motifs non techniques faisant que l'harmonisation ne soit pas une option, alors que la reconnaissance d'équivalence pourrait aider à obtenir des résultats très similaires sur le plan de la facilitation des échanges commerciaux.

## Notes

<sup>1</sup> Il s'agit d'une simplification exagérée du concept de « quatrième option ». Dans son article intitulé « Régions économiques en Amériques du Nord », publié dans le numéro de juin 2004 de *Horizons*, Pierre-Paul Proulx note que « La participation conjointe des entreprises canadiennes et états-uniennes dans le cadre d'une même grappe transfrontalière voire trans-régionale peut donner à ces entreprises une longueur d'avance sur les entreprises à l'étranger. Ce qui peut constituer un nouvel élément dans une quatrième option commerciale éventuelle pour le Canada (p. ex. la diversification par l'intégration de grappes industrielles nord-américaines) ». La convergence en matière de réglementation constitue la clé permettant de faciliter le développement de grappes nord-américaines, comme le décrit Pierre-Paul Proulx.

<sup>2</sup> Cette section présente un résumé de la recherche menée par le PRP. Août 2003c.

<sup>3</sup> Le PRP a passé en revue la recherche effectuée par différents groupes comme l'OCDE, le Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente, la Stratégie d'innovation, le Forum des politiques publiques, les rapports de la vérificatrice générale du Canada, les mémoires de l'industrie aux comités parlementaires et le Centre des politiques commerciales et des lois, et il a eu des entretiens informels avec des ministères à vocation réglementaire et des représentants de l'industrie.

<sup>4</sup> Hopkins (1992) et Winston (1993) ont estimé que les États-Unis ne dépensent qu'environ 7 % à 8 % de leur PIB pour des activités d'observation réglementaire. Mihlar (1996) a estimé que le Canada dépense 12 % de son PIB pour des activités d'observation réglementaire.

<sup>5</sup> Jarvis fournit probablement le meilleur aperçu sur cette question. Il prétend qu'étant donné la nouvelle réalité des conditions du marché mondial stimulées par la vitesse des changements technologiques, la transférabilité des capitaux et les économies d'échelle, la concurrence pour obtenir des investissements est passée d'une concurrence entre compagnies à une concurrence entre pays et dans un contexte multinational de schémas de la propriété. Voir *A Question of Balance*. Forum des politiques publiques, 1998.

<sup>6</sup> Des recherches effectuées par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie indiquent que « le Canada a la réputation à l'étranger de ne pas manifester la volonté de respecter ses engagements internationaux en matière de protection par brevet; les entreprises trouvent difficile de convaincre des sièges sociaux d'investir en R-D au Canada parce que les politiques touchant aux brevets semblent injustes; le Canada envoie peut-être un message indirect aux investisseurs étrangers et à leurs sociétés affiliées que la biotechnologie — et donc les investissements — ne sont pas bien protégés dans ce pays ». *Propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures – Document de consultation*, Comité consultatif canadien de la biotechnologie, 2001, page 15.

<sup>7</sup> À titre d'exemple, Rawson (2002, pp. 73 à 78) a constaté que [Traduction] « l'effectif au Canada est de deux à 3,5 fois supérieur à celui de l'Australie, du Royaume-Uni et de la Suède mais il ne représente que 10 % de l'effectif aux États-Unis. Comme les périodes d'examen et d'approbation en Suède, au Royaume-Uni et aux États-Unis sont beaucoup plus brèves qu'en Australie et au Canada, l'effectif assigné à l'examen des demandes ne semble pas représenter un facteur déterminant en ce qui concerne la rapidité d'un organisme en matière d'examen et d'approbation ».

<sup>8</sup> Ces accords établissent des buts spécifiques en ce qui a trait à la coopération en matière de réglementation. À titre d'exemple, l'article 708 de l'Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis définit l'objectif suivant : « Harmoniser leurs exigences respectives en matière de réglementation technique et leurs méthodes d'inspection, en prenant en considération les normes internationales pertinentes, ou, dans les cas où l'harmonisation n'est pas praticable, rendre équivalentes leurs exigences respectives en matière de réglementation technique ainsi que leurs méthodes d'inspection respectives. »

<sup>9</sup> Un document produit par Industrie Canada en janvier 2002 intitulé *International Regulatory Cooperation* mentionne ce qui suit : [Traduction] « il n'existe pas de preuve dans les études de cas montrant que la coopération en matière de réglementation nuit à la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement. De plus, il semble que cette coopération entraîne de nombreux avantages... », page 23.

<sup>10</sup> Les incidences économiques de la convergence entre le Canada et les États-Unis en matière de réglementation. Fidèle Ndayisenga et André Downs, *Projet de recherche sur les politiques*, août 2004 (disponible sur demande). Dans cette étude, on dit que deux régimes réglementaires convergent lorsqu'ils imposent un fardeau économique similaire à leurs économies respectives. En fait, ils restreignent de manière égale l'activité économique dans les régions ou pays concernés.

<sup>11</sup> Le fardeau économique est établi de façon approximative par l'indice de restriction défini par l'OCDE. L'OCDE utilise un indice de restriction réglementaire afin d'examiner les répercussions économiques de la réglementation dans les pays membres de l'OCDE. On devrait noter que les réglementations moins strictes ne signifient pas que celles-ci seront moins « efficaces ». Un indice de restriction moins élevé ne veut pas dire que les protections réglementaires sont plus faibles. En fait, le niveau de restriction constitue une mesure dans laquelle les résultats réglementaires recherchés (l'efficacité) s'obtiennent avec le moins de fardeau possible pour l'économie (l'efficacité). Pour en savoir plus sur le concept de restriction réglementaire, voir Ndayisenga, 2004.

<sup>12</sup> Pour une analyse concernant les effets directs, indirects et induits des coûts en matière de réglementation pour les entreprises et pour comprendre comment une réduction des coûts en matière de réglementation peut entraîner un accroissement des surplus des

---

producteurs et des consommateurs et une amélioration du bien-être de la société (mesurée en termes de réduction de perte de poids mort pour l'économie), voir Blair (2004a).

<sup>13</sup> Pour une analyse de ces questions, voir Griller, David. *La collaboration en matière de réglementation peut-elle améliorer la sécurité des systèmes de santé?* Horizons, volume 7, numéro 1, et *Could conditional release of new drugs provide the information required to study drug effectiveness?* Rawson NS, West R, Appel WC. Journal canadien de pharmacologie clinique. Hiver 2000; 7(4) : 185-90.

<sup>14</sup> Les statistiques sectorielles proviennent de Statistique Canada (2004).

<sup>15</sup> Le PRP étudie les valeurs canadiennes et américaines dans le cadre de son projet de recherche sur l'Émergence de régions transfrontalières. La principale hypothèse et les conclusions empiriques préliminaires de cette recherche semblent indiquer que dans certains cas, les « mœurs, valeurs et modèles de comportement » des Canadiens ont probablement un caractère davantage régional que national et que ces valeurs peuvent être partagées dans des régions qui chevauchent la frontière canado-américaine. Des résultats plus détaillés, attendus au cours des mois à venir, pourraient fournir aux responsables des politiques des arguments en faveur de l'adoption de règlements canadiens particuliers fondés sur le caractère unique des valeurs canadiennes.

<sup>16</sup> Entrevue avec le docteur Marcia Angell, ancienne directrice de la rédaction pour le magazine The New England Journal of Medicine. « Prescriptions And Profit. » 60 Minutes, CBS News. Reportage diffusé le 22 août 2004.  
<<http://www.cbsnews.com/stories/2004/03/12/60minutes/main605700.shtml>>

<sup>17</sup> Pour obtenir un résumé complet du symposium, voir Purchase 2004.

<sup>18</sup> Canada (2004). Déclaration conjointe du Canada et les États-Unis – Sécurité commune, prospérité commune : Un nouveau partenariat en Amérique du Nord.

## Renvois

Remarque : Tous les liens ont été consultés et confirmés du 20 au 22 septembre 2004.

Ambassade des États-Unis d'Amérique Faits sur le commerce Canada-Etats-Unis, mars 2004.

<[http://www.usembassycanada.gov/content/content.asp?section=can\\_usa&subsection1=trade&document=econ2](http://www.usembassycanada.gov/content/content.asp?section=can_usa&subsection1=trade&document=econ2)>.

Australian Society For Medical Research, 2003. *Exceptional Returns: The Value Of Investing In Health R&D In Australia*, préparé par Access Economics pour l'Australian Society For Medical Research, Canberra.

Blair, Doug (2004a). Measuring the Potential Gains of Regulatory Cooperation: A Cash Flow Model Approach, août 2004, ébauche disponible sur demande auprès du PRP.

——— (2004b). « Accroître la coopération en matière de réglementation avec les États-Unis ». *Horizons* vol. 7, n°1 (juin), pp. 73-76.

Boucher, Christian. « Le Canada, les États-Unis et leurs valeurs : situations distinctes, copies conformes ou fierté nationale reposant sur d'infimes différences? », *Horizons*, volume 7, numéro 1.

Bredahl, Maury E., et Erin Holleran. « Technical Regulations and Food Safety in NAFTA » in Loyns et al. (éditeurs), *Harmonization/ Convergence/ Compatibility in Agriculture and Agri-Food Policy: Canada, United States and Mexico*, University of Manitoba, 1997.

Bureau du Conseil privé du Canada, octobre 1992. *Collaboration internationale : les produits potentiellement dangereux*, Secrétariat de la réglementation et des décrets du Conseil.

Bureau du Conseil privé, Secrétariat de la réglementation et des décrets du Conseil. *Des règlements*. <<http://www.pco-bcp.gc.ca/raoics-srdc/default.asp>>.

Bureau du Conseil privé Gouvernement du Canada. *Politique de réglementation*, 1999.

Canada, 2004. *Déclaration conjointe du Canada et des États-Unis – Sécurité commune, prospérité commune : Un nouveau partenariat en Amérique du Nord*. <<http://pm.gc.ca/fra/news.asp?id=341>>

Canada, 2000. *Discours du Trône 2002 : Le Canada que l'on veut*, <[http://www.sft-ddt.gc.ca/vnav/01\\_f.htm](http://www.sft-ddt.gc.ca/vnav/01_f.htm)>.

Canada, 2003. *Le budget de 2003 : Bâtir le Canada que nous souhaitons*, <<http://www.fin.gc.ca/budget03/booklets/bkheae.htm>>

Canada, 2004. Un plan de réglementation intelligente pour le Canada : un document pour consultation, Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente, <<http://www.smartregulation.gc.ca/fr/03/02/index.asp>>

Canada, PRP, septembre 2003. Federalism Issues in Canadian/U.S. Regulatory Cooperation. Document de travail interne du PRP.

CBS News, émission du 22 août 2004. « Prescriptions And Profit », 60 Minutes.

CCERI, 2003. Transformation du contexte global et réglementation au XXI<sup>e</sup> siècle. <<http://www.smartregulation.gc.ca/fr/03/01/bk-02.asp>>.

Chen, Duanjie et Jack M. Mintz. Taxing Investments: On the Right Track, But at a Snail's Pace, C.D. Howe, document de travail n° 72, juin 2003.

Comité consultatif canadien de la biotechnologie, 2001. Propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures : document de consultation, page 17.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Groupe d'étude fédéral-provincial-territorial sur les prix des médicaments, avril 1999. Médicaments d'ordonnance : analyse de la tendance des prix et des dépenses dans six régimes d'assurance-médicaments provinciaux 1990-1997.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, avril 2000. Analyse des générateurs de coûts des régimes d'assurance-médicaments provinciaux, Groupe d'étude fédéral-provincial-territorial sur les prix des médicaments.

Commission des communautés européennes (CCE), 2001. Mise en oeuvre de la politique du commerce extérieur dans les domaines des normes et de l'évaluation de la conformité : un arsenal d'instruments, Commission des communautés européennes, Bruxelles, 28 septembre 2001.

Copeland, Brian R., et M. Scott Taylor, mars 2004. « Trade, Growth and the Environment », *Journal of Economic Literature*, Vol. XLII.

DiMasi, J.A. « The value of improving the productivity of the drug development process: faster times and better decisions », *PharmacoEconomics*, 2002, Volume 20, Supplément 3.

Essex, Christopher et Ross McKittrick, 2002. *Taken by storm: the troubled science, policy and politics of global warming*, Toronto, Key Porter Books.

Fagan, Drew, 2004. « Leaders urged to discuss 'NAFTA plus » , *The Globe & Mail*, 26 avril 2004, p. A7.

FDA des États-Unis. Approval Times for Priority and Standard NDAs, Calendar Years 1993-2003, Center for Drug Evaluation and Research.  
<<http://www.fda.gov/cder/rdmt/NDAapps93-03.htm>>.

Forum des politiques publiques, printemps 2003. *Amélioration du processus de réglementation canadien des produits thérapeutiques.*

Gouvernement du Canada, 1993. Coopération en matière de réglementation intergouvernementale, <[http://www.pco-bcp.gc.ca/raoics-srdc/docs/publications/regulatory\\_coop\\_gov\\_f.pdf](http://www.pco-bcp.gc.ca/raoics-srdc/docs/publications/regulatory_coop_gov_f.pdf)>.

Grabowski, Henry, John Vernon and Joseph A. DiMasi. « Returns on Research and Development for 1990s New Drug Introductions », *PharmacoEconomics*, 2002, Volume 20, Supplément 3.

Granatstein, J.L., 2003. The Importance of Being Less Earnest: Promoting Canada's National Interests through Tighter Ties with the US, C.D. Howe Institute Benefactors Lecture, Toronto, 21 octobre 2003.

Griller, David, 2004. « La collaboration en matière de réglementation peut-elle améliorer la sécurité des systèmes de santé? », *Horizons*, volume 7, numéro 1, juin 2004.

Harris, Richard G., (éd.), 2003. Les liens en Amérique du Nord : occasions et défis pour le Canada. Documents de recherche d'Industrie Canada, volume 11, University of Calgary Press.

Hart, Michael, 2003. Risques et avantages : les nouvelles frontières de la coopération internationale en matière de réglementation, CCERI, 2003.

Heller James G. Consulting Inc., juin 1995. Background Economic Study of the Canadian Biotechnology Industry.

Hopkins, Thomas D., 1992. "Costs of Regulation: Filling the Gap." Report prepared for the Regulatory Information Service Center, Washington, D.C. À paraître.

Industrie Canada, janvier 2002. International Regulatory Cooperation.

Institut canadien d'information sur la santé, 2003. Dépenses en médicaments au Canada 1985 à 2002.

Interdepartmental Task Group on Regulatory Cooperation, novembre 2003. Policy Options on International Regulatory Cooperation. ébauche.

IMS HEALTH Canada, 2003. Retail Prescriptions Grow at Record Level in 2003 - Cholesterol-lowering medications fastest growing drug class, , Montréal, Canadian NewsWire, 25 mars 2003.

Jarvis, B. A., 1998. Question of Balance, Forum sur les politiques publiques.

Kaitin, Kenneth I., 2002. « Regulatory Reform At A Crossroads », Drug Information Journal, Volume 36 (2002), p. 245-246.

KPMG, 2004. Choix concurrentiels - Guide à l'intention des PDG sur les coûts des entreprises à l'échelle internationale – Édition G7.

L'honorable Pierre Pettigrew, ministre de la Santé du Canada. Discours-programme prononcé au Congrès annuel de BIOTECanada, Montréal, Québec, le jeudi 29 avril 2004.

Lichtenberg, Frank, 2002. « Benefits and Costs of Newer Drugs: An Update », NBER Working Paper No. 8996.

Medtap International, 2003. The Value of Investment in Health Care: Better Care, Better Lives.

Merlis, M., 2000. Explaining the Growth in Prescription Drug Spending: A Review of Recent Studies, Institute for Health Policy Solutions, 8 et 9 août 2000, Washington, DC. <<http://aspe.hhs.gov/health/reports/Drug-papers/merlis/Merlis-Final.htm>>.

Mihlar, Fazil, 1996. "Regulatory Overkill: The Costs of Regulation in Canada." Institut Fraser, Vancouver. À paraître.

Ndayisenga, Fidèle, 2004. « Les incidences économiques de la convergence entre le Canada et les États-Unis en matière de réglementation », *Horizons* vol. 7, n° 1 (juin), pp. 9-16.

Ndayisenga, Fidèle et André Downs, 2004. Economic Impacts of Regulations: Effects of Regulatory Convergence between Canada and the United States, document présenté lors de l'assemblée annuelle de l'Association canadienne d'économie, du 3 au 6 juin 2004, Toronto, Canada.

OCDE, 1994. Coopération en matière de réglementation dans un monde interdépendant.

OCDE, 2003. Études économiques de l'OCDE, Canada.

Organisation de coopération et de développement économiques, 1999. La réforme de la réglementation aux Pays-Bas, p. 19.

Perchorowicz, John T., 1995. Appraising Inventions: The Key to Technology Management, Institutional Relations Group of Research Corporation Technologies, 1995, <<http://www.autm.net/pubs/journal/95/AI95.html>>.

Projet de recherche sur les politiques, 2003b. Canada. *What is Regulation?*, document de recherche interne du PRP, 2003.

———,2003c. “International Experiences in Regulatory Co-operation: Broad-Based Economic Agreements.” , document de recherche interne du PRP, 2003.

Proulx, Pierre-Paul, 2004a. « Régions économiques en Amérique du Nord », *Horizons* vol. 7 n° 1 (juin), pp. 35-41.

———, 2004b. « Les effets de l’ALE et de l’ALÉNA sur l’économie canadienne », Groupe de Recherche sur l’Intégration Continentale, Université du Québec a Montréal. August 2004. <[http://www.gric.uqam.ca/pdf/Cahier\\_0404\\_ALENA-Canada.pdf](http://www.gric.uqam.ca/pdf/Cahier_0404_ALENA-Canada.pdf)>.

Purchase, Bryne, 2004. *Symposium canado-américain sur la coopération en matière de réglementation*. <<http://www.policyresearch.gc.ca>>

Rapport de la vérificatrice générale du Canada à la Chambre des communes. Chapitre 2, Santé Canada : la réglementation des matériels médicaux. Bureau du vérificateur général du Canada, Ottawa, mars 2004, page 18.

Rawson, N., R. West et W.C. Appel, 2000. « Could conditional release of new drugs provide the information required to study drug effectiveness? », *Canadian Journal of Clinical Pharmacology / Journal canadien de pharmacologie clinique*, hiver 2000, 7(4), 185-90.

Rawson, Nigel S, 2002. « Human resources for the approval of new drugs in Canada, Australia, Sweden, the United Kingdom and the United States », *Canadian Journal of Clinical Pharmacology / Journal canadien de pharmacologie clinique*, été 2002, 9(2), 73-8.

RIAS Inc. et Gartner Lee Limited, septembre 2000. Analyse comparative des incidences des normes d’évaluation environnementale sur la compétitivité.

RIAS Inc., 5 janvier 2001. *Minor Use Crop Protection Products in Canadian Markets*.

Roco, Mihail C., 2001. « Activities: From Vision to the Implementation of the US National Nanotechnology Initiative », *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 3, n° 1, p. 5-11, 2001.

Romanow, Roy J., 2002. *Guidé par nos valeurs : l’avenir des soins de santé*, novembre 2002.

Santé Canada, 2003. *Rapport annuel de la performance sur les présentations de drogue – Partie I*, Direction des produits thérapeutiques.

Schwartz, Eduardo S., 2003. “Patents and R&D as Real Options.” NBER Working Paper No. 10114. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research.

Simpson, Jeffrey, 2004. « Don't Bite The Hand That Feeds You », *The Globe & Mail*, le vendredi 7 mai 2004.

Statistiques relatives à l'industrie canadienne, fondé sur la Base de données sur la structure des industries canadiennes et l'Enquête annuelle des manufactures (EAM) de Statistique Canada (2004), accessible à l'adresse  
<[http://strategis.ic.gc.ca/canadian\\_industry\\_statistics/cis.nsf/IDF/cis3254deff.html](http://strategis.ic.gc.ca/canadian_industry_statistics/cis.nsf/IDF/cis3254deff.html)>.

Statistique Canada, 2004. Statistiques relatives à l'industrie canadienne.  
<[http://strategis.ic.gc.ca/canadian\\_industry\\_statistics/cis.nsf/IDF/cis3254deff.html](http://strategis.ic.gc.ca/canadian_industry_statistics/cis.nsf/IDF/cis3254deff.html)>

U.S. Environmental Protection Agency. International Activities, Harmonization and Regulatory Cooperation ([www.epa.gov](http://www.epa.gov))

U.S. Environmental Protection Agency, 1997. Economics, Exposure and Technology Division, Office of Pollution Prevention and Toxics. *Regulatory Impact Analysis of Regulations on Microbial Products of Biotechnology. Volume I: Technical Report.*

**Autres**

Loi d'interprétation, L.R.C. 1985 , ch. I-21, art.2.(1).

Memorandum of Understanding,  
<[www.fda.gov/oia/agreements/HCFDAMOU111803.html](http://www.fda.gov/oia/agreements/HCFDAMOU111803.html)>.

Projet de loi C-212, Loi concernant les frais d'utilisation, sanctionné le 31 mars 2004.  
<[http://www.parl.gc.ca/37/3/parlbus/chambus/house/bills/private/C-212/C-212\\_4/C-212\\_cover-F.html](http://www.parl.gc.ca/37/3/parlbus/chambus/house/bills/private/C-212/C-212_4/C-212_cover-F.html)>.