

Santé Canada, le recouvrement des coûts
et
les petites entreprises

RECOMMANDATIONS
à l'intention du
Comité exécutif du Ministère

le 30 mars 2001

Préparé par le Groupe de travail de Santé Canada
sur les petites entreprises et le recouvrement des coûts

TABLE DES MATIÈRES

1	DÉCISIONS REQUISES	1
2	HISTORIQUE	1
2.1	Défis pour les petites entreprises	1
2.2	Questions reliées aux programmes de Santé Canada	3
3	RECOMMANDATIONS	4
3.1	Que le Comité chargé du recouvrement des coûts au sein du portefeuille de la Santé soit chargé de coordonner la mise en oeuvre des recommandations du Groupe de travail.	4
3.2	Que le CEM examine les voies et les moyens permettant de réduire les répercussions disproportionnées des frais sur les petites entreprises, aussi bien à court terme qu'à long terme.	4
3.3	Que Santé Canada améliore la prestation des services en échange desquels des frais sont imposés et adopte une politique qui établisse un rapport aussi étroit que possible entre le paiement de frais et la prestation réelle des services.	5
3.4	Que Santé Canada élabore des options supplémentaires efficaces, opportunes et abordables pour résoudre les conflits résultant des programmes de paiement des frais.	5
3.5	Que Santé Canada améliore la disponibilité de l'information sur les programmes à l'échelle du Ministère.	6
3.6	Que Santé Canada améliore les consultations avec les petites entreprises. ...	6
3.7	Que Santé Canada examine les améliorations à apporter aux dispositions législatives et réglementaires en vue de mieux promouvoir l'intégrité du processus canadien de réglementation et, en même temps, d'assurer que les réponses face au non-respect des exigences réglementaires soient promptes, efficaces et efficaces.	7
3.8	Que Santé Canada demande aux Conseil du Trésor de lui fournir des directives et de lui venir en aide pour résoudre les problèmes auxquels sont confrontées les petites entreprises qui sont associées aux programmes réglementaires imposant des frais.	8

1 DÉCISIONS REQUISES

Que le Comité exécutif du Ministère examine les recommandations formulées dans le présent rapport et, sous réserve de leur approbation, qu'il en confie la mise en oeuvre aux autorités qui conviennent.

2 HISTORIQUE

Les recommandations exposées dans le présent rapport sont le fruit d'une initiative entreprise par Santé Canada en vue de permettre au Ministère de mieux cerner les préoccupations des petites entreprises¹ qui doivent aligner leurs activités sur les initiatives de recouvrement des coûts de Santé Canada. Santé Canada cherche à identifier les questions qui préoccupent les petites entreprises et à élaborer des réponses pratiques, raisonnables et qui soient, du point de vue du Ministère, financièrement saines et opérationnellement viables.

Pour faire en sorte que cette initiative soit ouverte, transparente et qu'elle tienne compte de toutes les considérations, un groupe de travail (« le Groupe de travail ») a été créé. Il est composé de six personnes qui représentent les intérêts du secteur des petites entreprises et des gestionnaires du recouvrement des coûts à Santé Canada.²

Les discussions et les délibérations du Groupe de travail se sont fondées sur des renseignements recueillis au cours d'entrevues menées auprès d'un échantillon choisi de petites entreprises et sur des documents obtenus grâce aux réseaux établis par les membres du Groupe de travail faisant partie de l'industrie. Le présent rapport met en évidence les conclusions qui ont été tirées et présente les recommandations formulées par le Groupe de travail.

2.1 Défis pour les petites entreprises

À titre de renseignements, les entrevues et les discussions au sein du Groupe de travail ont révélé que les petites entreprises offrent souvent aux Canadiens des produits spéciaux qui ne sont pas disponibles ailleurs et que bon nombre de petites entreprises qui oeuvrent dans ce secteur appartiennent aux personnes qui jouent un rôle actif dans l'élaboration et la création de

¹ Les petites entreprises emploient six dixièmes de la population active canadienne et 78 p. 100 de toutes les entreprises canadiennes emploient moins de cinq personnes. (Source : Fédération canadienne de l'entreprise indépendante et Statistique Canada). Aux fins de la présente initiative, le terme de petite entreprise désigne les entreprises qui emploient moins de 50 personnes. Au cours de cette initiative, certaines distinctions ont été identifiées au sein de ce groupe et font ressortir la nécessité de procéder à un examen plus approfondi de ce secteur, de manière à garantir le caractère approprié des recommandations aux vues des préoccupations exprimées par les divers sous-groupes (par ex. les micro-entreprises) qui sont réunis sous l'étiquette « petites entreprises ».

² Voici la liste des membres du Groupe de travail : Andy Butterfield, Programme des produits thérapeutiques; Brian Glabb, Direction générale des services de gestion, Kevin Murray, Association canadienne des fabricants d'équipement médical; Garth Whyte, Fédération canadienne de l'entreprise indépendante; Robert Woods, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, et Jean Szkotnicki, Institut canadien de la santé animale.

produits novateurs qui permettent aux habitants et habitantes du Canada de rester en bonne santé et d'améliorer leur état de santé.

Les entrevues menées dans le courant de l'automne 2000 auprès de petites entreprises ont donné aux membres du Groupe de travail un aperçu des défis auxquels font face les petites entreprises oeuvrant dans ce secteur (avec et sans les contraintes reliées au recouvrement des coûts). Parmi les défis identifiés, on peut citer :

- ***Les frais ont des répercussions disproportionnées sur les petites entreprises***

En règle générale, les petites entreprises survivent au sein de marchés à créneaux et enregistrent un volume de ventes relativement bas. Pour les petites entreprises, les frais représentent des coûts disproportionnés (les frais par rapport à leurs revenus bruts) – surtout si on les compare aux coûts proportionnels à des volumes de vente de produits supérieurs. Par exemple, si l'on réduit les frais de manière à les faire passer à 3 % des ventes brutes, comme le permet l'une des catégories de frais de Santé Canada, les frais représentent toujours plus de 30 % du revenu net de certaines petites entreprises. Étant donné que le coût des frais ne peut pas être imputé aux clients des marchés à créneaux hautement concurrentiels de ce secteur, de telles répercussions sur les bénéfices peuvent gravement nuire à la viabilité des entreprises.

- ***Les petites entreprises ont des ressources limitées***

Les petites entreprises disposent d'un plus petit nombre de ressources internes à allouer aux défis d'ordre administratif et gestionnel. Parmi ces défis, on peut notamment citer : l'obtention de renseignements nécessaires pour mieux comprendre les exigences des programmes; les préparations en vue de répondre aux exigences réglementaires reliées aux programmes de réglementation; et la gestion des demandes et des attentes des clients en matière de disponibilité de produits auprès de sources situées au Canada.

- ***Les petites entreprises sont plus vulnérables face aux pertes de débouchés***

Au sein du marché canadien relativement petit, les petites entreprises ont tendance à compter sur les revenus que génèrent un petit nombre de gammes de produits sélectionnés. Avec une base de clients plus restreinte, les petites entreprises ne peuvent pas survivre si elles perdent de nombreux clients au profit de fournisseurs concurrents ou si elles perdent des débouchés pour élargir leur part de marché. Pour les petites entreprises, les perspectives sont donc étroitement liées aussi bien aux répercussions des frais qu'au fait de recevoir les résultats des examens réglementaires en temps opportun. Généralement, les revenus générés par ce petit nombre de gammes de produits ne suffisent pas pour garder une entreprise à flot lorsque certains examens réglementaires et processus d'approbation de Santé Canada accusent des retards pouvant aller jusqu'à plusieurs années.

2.2 Questions reliées aux programmes de Santé Canada

Les gestionnaires de programmes de Santé Canada qui ont été interrogés dans le courant de

l'automne 2000 ont cité plusieurs facteurs posant des défis pour les petites entreprises. Parmi ces facteurs, on peut notamment citer :

- ***L'absence de directives uniformes ou explicites***

Au Ministère ou au sein des organismes centraux, il n'existe aucune politique ou ligne directrice uniforme ou explicite au sujet des points suivants : une base pour répondre aux préoccupations des petites entreprises; toute considération en matière d'équité pouvant entrer en ligne de compte; et le degré d'engagement du gouvernement fédéral en termes de soutien aux petites entreprises, par le biais de mesures *différentielles* (et non pas « préférentielles ») à court terme ou à long terme.

- ***Les contraintes en matière de conception de programmes***

En l'absence de soutien et de directives de la part des organismes centraux, le Ministère dispose d'une marge de manoeuvre limitée en matière d'élaboration d'initiatives de recouvrement des coûts visant à améliorer le soutien apporté aux services et à perfectionner l'exécution des programmes. L'élaboration ou la révision des barèmes de tarification sont également sujettes à un certain nombre de contraintes. Pour illustrer cela, on peut citer les points suivants : les frais ne peuvent pas être établis de manière à être interprétés comme une « taxe », conformément aux discussions menées dans le cadre de la décision « Eurig », au sujet des frais d'homologation en Ontario; la politique du Conseil du Trésor en matière de recouvrement des coûts stipule qu'il faut éviter l'interfinancement; et la mise en oeuvre des modifications apportées aux barèmes de tarification constitue un exercice onéreux et fastidieux.

- ***Le soutien inadéquat aux programmes***

Certains programmes de Santé Canada ne semblent pas être en mesure d'honorer les engagements afférent au respect des délais en matière de prestation de services en contrepartie desquels des frais ont été acquittés. En règle générale, il semble que cela soit imputable à l'étendue des ressources dont sont dotés ces programmes et aux préoccupations connexes en matière d'infrastructure (par ex. nécessité d'améliorer/de réviser les procédures).

- ***La nécessité d'obtenir plus d'information***

Les gestionnaires de programmes de Santé Canada ont identifié la nécessité d'obtenir des renseignements plus détaillés sur les petites entreprises réglementées par Santé Canada. Il faut recueillir davantage de données sur le nombre et les caractéristiques des petites entreprises ainsi que sur les caractéristiques des marchés qui sont touchés par les processus réglementaires (par ex. capacité de transférer les coûts). Par dessus tout, il faut se renseigner sur les répercussions qu'entraînerait la disponibilité limitée des produits (et la perte en matière de développement de produits, dont les petites entreprises s'occupent normalement) sur les Canadiens et Canadiennes désireux de rester en bonne santé ou d'améliorer leur état de santé.

3 RECOMMANDATIONS

Les recommandations du Groupe de travail sont le fruit de discussions intenses visant à déterminer comment Santé Canada peut répondre de manière plus efficace aux préoccupations des petites entreprises. Le Groupe de travail est conscient du fait que la plupart des recommandations énoncées plus bas seront également utiles pour toutes les entreprises -- petites ou grandes -- qui sont associées aux programmes réglementaires de Santé Canada.

3.1 Que le Comité chargé du recouvrement des coûts au sein du portefeuille de la Santé soit chargé de coordonner la mise en oeuvre des recommandations du Groupe de travail.

Pour être mises en oeuvre de manière efficace, les recommandations énoncées dans le présent rapport devront s'accompagner d'un soutien et de directives stratégiques au sein du Ministère. Le Comité chargé du recouvrement des coûts au sein du portefeuille de la Santé (CRCPS) se compose des gestionnaires de chacun des programmes dotés d'une initiative de recouvrement des coûts, au sein du ministère de la Santé. Ce comité a déjà parrainé un certain nombre d'initiatives qui ont fait progresser le débat sur le recouvrement des coûts au sein du portefeuille de la Santé et il est donc bien placé pour promouvoir l'élaboration d'approches cohérentes au sein du Ministère et pour mener encore plus loin les initiatives de réflexion telles que celles qui sont décrites plus bas. En outre, le CRCPS est bien placé pour établir des partenariats et pour mettre au point des initiatives de partage de l'information avec d'autres ministères et organismes gouvernementaux (notamment Industrie Canada), ce qui pourrait servir à mettre sur pied des initiatives efficaces à l'intention des petites entreprises. Chacun des membres du CRCPS doit faire rapport au SMA de son propre programme et chaque SMA doit, pour sa part, faire rapport au CEM.

3.2 Que le CEM examine les voies et les moyens permettant de réduire les répercussions disproportionnées des frais sur les petites entreprises, aussi bien à court terme qu'à long terme.

Santé Canada doit étudier les différents moyens permettant de minimiser les répercussions disproportionnées des frais sur les petites entreprises qui sont associées aux programmes réglementaires du Ministère. On propose que Santé Canada examine immédiatement la question d'un allègement temporaire des frais administratifs, pour ensuite s'attaquer à des changements réglementaires formels et faire approuver une ordonnance sur la remise des frais portant sur les sommes qui auraient été imputées si l'on n'avait pas pris de mesure d'allègement temporaire.

Étant donné que chaque programme de Santé Canada a des caractéristiques uniques en leur genre, il faudrait établir les exigences précises de cette réduction temporaire de frais pour chacun de ces programmes, tout en respectant les objectifs de cette réduction, à savoir faire en sorte que les petites entreprises qui sont en mesure de fournir des preuves illustrant ces répercussions disproportionnées (par ex. viabilité de l'entreprise gravement compromise) puissent survivre à la période d'examen des barèmes de tarification. Les décisions que prendra chacun des programmes au sujet des modalités de prolongation de ces réductions temporaires de frais seront soumises

au CEM ou encore à l'un de ses sous-comités désigné afin d'être approuvées.

3.3 Que Santé Canada améliore la prestation des services en échange desquels des frais sont imposés et adopte une politique qui établisse un rapport aussi étroit que possible entre le paiement de frais et la prestation réelle des services.

En règle générale, on accepte de payer des frais lorsque, en retour, la prestation des services en question se fait en temps opportun. Étant donné que ce n'est pas le cas dans plusieurs domaines, Santé Canada doit améliorer la prestation de services, en vue de garantir le respect des normes de rendement négociées.

Conscient du fait qu'il est impossible, dans le cadre de certains programmes, d'atteindre immédiatement des niveaux de rendement acceptables, le ministère de la Santé devrait envisager d'adopter une politique ministérielle en vertu de laquelle les programmes n'imposent aucun frais avant que le service en échange duquel ces frais sont acquittés ne puisse débiter (par ex. avant que l'examen actif d'une demande ne commence).³ Il faudrait également que cette politique soit intégrée le plus rapidement possible aux règlements existants.

3.4 Que Santé Canada élabore des options supplémentaires efficaces, opportunes et abordables pour résoudre les conflits résultant des programmes de paiement des frais.

Les petites entreprises ont souligné le besoin de pouvoir procéder à un examen abordable par une tierce partie neutre (c'est-à-dire objective et indépendante) pour permettre une résolution efficace et opportune des conflits en matière de frais. Bien que les tentatives initiales de résolution des conflits en matière de frais devraient continuer de relever des programmes, le Groupe de travail recommande que Santé Canada confie la tâche d'assurer un deuxième niveau d'appel obligatoire à un bureau qui n'interviendrait pas directement dans la gestion des programmes au sein du Ministère. Ce bureau serait chargé de coordonner et d'appuyer la résolution des conflits en matière de frais. En vue d'éviter le gaspillage des ressources, il faudrait également établir des critères permettant de ne pas accueillir les litiges frivoles et vexatoires. Il est recommandé que cette tâche incombe au Bureau du revenu et de l'établissement des coûts.

Le Groupe de travail a également fait remarquer qu'il serait important de donner aux divers intervenants un meilleur accès aux renseignements afférents aux différentes options qui leur sont offertes (y compris des renseignements concernant les pratiques exemplaires en matière de résolution de conflits) au sein du Ministère. Il devrait s'agir ici de l'une des tâches prioritaires assignées au bureau chargé de proposer des options supplémentaires pour la résolution des conflits.

³ Dans le cadre de certains programmes (par ex. ceux des Produits thérapeutiques et des Médicaments vétérinaires), les frais doivent être versés lorsque l'examen des propositions est accepté, même si l'examen en tant que tel ne commence pas avant des mois, voire même des années. Pour les petites entreprises, le prix à payer pour se voir accorder un place dans la file d'attente est trop élevé en raison des pressions financières auxquelles elles sont soumises.

3.5 Que Santé Canada améliore la disponibilité de l'information sur les programmes à l'échelle du Ministère.

Pour les petites entreprises, il est primordial d'avoir directement accès à un personnel désigné qui soit bien informé pour obtenir des renseignements appropriés et cohérents à propos des programmes de réglementation de Santé Canada. Les grandes entreprises peuvent se permettre d'avoir leurs propres experts en la matière ou de passer des contrats avec des sociétés d'experts-conseils qui se spécialisent dans la prestation de services et de conseils en matière de réglementation, mais il arrive souvent que cette option ne soit pas économiquement envisageable pour les petites entreprises.

Bien que de nombreux programmes du Ministère fournissent de bons renseignements sur les exigences des programmes et sur les processus de réglementation, Santé Canada devrait s'assurer qu'il existe une démarche uniforme à l'échelle ministérielle. Cette démarche cohérente pourrait notamment s'inspirer des éléments suivants : travailler de concert avec l'industrie pour voir à ce que les renseignements importants parviennent aux petites entreprises; élaborer des formulaires plus simples (par ex. des formulaires de demandes « allégés »); créer des lignes téléphoniques sans frais au sein des programmes (pour les programmes qui n'en ont pas encore); établir des guichets uniques d'accès à l'information sur les initiatives ministérielles de recouvrement des coûts qui pourraient également acheminer les appels vers les personnes-ressources des programmes; assurer une meilleure formation du personnel des programmes pour garantir la communication de renseignements uniformes et faisant autorité; et fournir un accès centralisé (et en ligne) à l'information portant sur le statut des demandes faisant l'objet d'un examen.

Les coûts qu'entraînerait le fait de *ne pas* assurer la disponibilité opportune et appropriée des renseignements sont élevés pour les programmes de réglementation, à la lumière des coûts encore plus élevés reliés aux activités correctives servant à promouvoir la conformité et à faire appliquer le règlement.

3.6 Que Santé Canada améliore les consultations avec les petites entreprises.

Les membres du Groupe de travail appartenant à l'industrie ont identifié certains éléments qui viennent corroborer la nécessité de mener des consultations utiles pour les entreprises participantes. Dans le cadre de la politique ministérielle, le Groupe de travail recommande que Santé Canada garantisse des consultations qui fournissent aux petites entreprises (et à leurs associations) des occasions suffisantes d'y participer et que le Ministère se conforme aux principes suivants :

- Que les intervenants reçoivent suffisamment de documentation (et qu'ils disposent de suffisamment de temps) pour y participer de manière efficace.
- Que les consultations identifient, dès le départ, toute contrainte ou restriction en matière de marge de manoeuvre.

- Que les consultations soient conçues de manière à déboucher sur l'élaboration de plans d'action visant à améliorer les programmes.
- Qu'il y ait une volonté véritable de prendre connaissance des contributions apportées par les intervenants et de s'en inspirer.
- Que les consultations garantissent un mécanisme de suivi et encouragent la rétroaction des petites entreprises quant au succès des plans d'action mise en oeuvre.

3.7 Que Santé Canada examine les améliorations à apporter aux dispositions législatives et réglementaires en vue de mieux promouvoir l'intégrité du processus canadien de réglementation et, en même temps, d'assurer que les réponses face au non-respect des exigences réglementaires soient promptes, adéquates et efficaces.

Il existe un certain nombre de questions réglementaires qui, depuis longtemps déjà, posent des problèmes aux petites entreprises et dont les répercussions ont été exacerbées par l'introduction du recouvrement des coûts. Pour illustrer cela, on peut citer un exemple tiré du secteur des médicaments vétérinaires : à l'heure actuelle, les lois et règlements fédéraux autorisent les vétérinaires et les producteurs de denrées alimentaires à respectivement utiliser et importer des produits vétérinaires qui n'ont pas été homologués, à savoir des ingrédients pharmaceutiques, vendus à titre de produits finaux, qui n'ont pas répondu aux exigences des processus d'évaluation des risques au Canada et qui ne proviennent pas de fabricants ayant satisfait aux exigences en matière d'agrément des établissements ou de bonnes pratiques de fabrication (BPF). De telles possibilités offrent un échappatoire face aux pratiques existantes en matière de gestion des risques et dissuadent certains de se conformer aux règlements et aux initiatives de recouvrement des coûts. Il pourrait y avoir d'autres exemples au sein de Santé Canada qui auraient besoin d'être examinés pour déterminer quelles sont leurs répercussions sur l'hygiène et la santé et en quelle mesure ils ont un effet dissuasif sur le respect des exigences en matière d'acquiescement des frais et de soumission des produits et des établissements à des processus d'examen.

La promotion d'une conformité efficace et équitable est l'une des préoccupations clés pour les petites entreprises qui, pour leur part, observent les exigences réglementaires (y compris le paiement des frais), alors que ce n'est pas le cas de bon nombre de leurs concurrents. Santé Canada doit encourager des règles du jeu qui soient équitables pour les entreprises qui se conforment activement aux exigences réglementaires canadiennes. Santé Canada doit faire en sorte que les conséquences du non-respect de ces exigences parviennent à dissuader les entreprises et les individus de circonvenir aux exigences réglementaires canadiennes.

Le Groupe de travail recommande également que le Comité exécutif du Ministère fasse le nécessaire pour que :

3.8 Santé Canada demande aux Conseil du Trésor de lui fournir des directives et de

lui venir en aide pour résoudre les problèmes auxquels sont confrontées les petites entreprises qui sont associées aux programmes réglementaires imposant des frais.

La façon dont les ministères et les organismes travaillent avec les petites entreprises est une question qui concerne l'ensemble du gouvernement et Santé Canada préférerait agir de manière uniforme, en se basant sur les pratiques adoptées à l'échelle du gouvernement fédéral.

Santé Canada a besoin que le Conseil du Trésor lui fournisse des directives à propos des questions suivantes : l'étendue des responsabilités du Ministère en ce qui a trait aux petites entreprises; les critères appropriés à utiliser dans le cadre de l'élaboration d'initiatives de traitement différentiel; et une marge de manoeuvre supplémentaire pour améliorer la conception des programmes.

Le Groupe de travail recommande que le sous-ministre de Santé Canada envoie une lettre au Secrétaire du Conseil du Trésor, dans laquelle il soulignerait le besoin d'obtenir des directives et une marge de manoeuvre supplémentaire pour résoudre la question des répercussions qu'entraînent les initiatives de recouvrement des coûts sur les petites entreprises, notamment dans le secteur de la santé. Santé Canada devrait demander à ce que, dans son examen actuel de sa Politique en matière de recouvrement des coûts, le Secrétariat du Conseil du Trésor inclue les questions afférentes aux petites entreprises associées aux programmes réglementaires et qu'il fournisse une orientation sur le financement des mesures d'atténuation des répercussions (par ex. réductions des frais ou plafonds), sur le moment opportun pour prendre de telles mesures et sur le choix de mesures d'atténuation locales plutôt que d'approches plus systémiques (par ex. subvention ou mesures fiscales).