

Mémoire de Soins-santé grand public McNeil

une filiale en propriété exclusive de Johnson & Johnson Canada

présenté au Comité permanent des finances de la Chambre des communes

Les produits grand public : une source d'économies pour le système de santé du Canada

12 août 2011

RÉSUMÉ

Soins-santé grand public McNeil, une filiale en propriété exclusive de Johnson & Johnson Canada (J&J), est heureuse de participer au processus de consultation prébudgétaire 2012 du Comité permanent des finances de la Chambre des communes.

Nous sommes le principal fournisseur de produits Santé grand public du Canada, et notre compagnie est fermement engagée à enrichir la santé et la sécurité de tous les Canadiens. Nous développons des produits qui éloignent les gens des salles d'urgence pour des affections mineures. Nous permettons ainsi à notre système de santé surchargé d'épargner de l'argent, de sauver du temps et d'être moins stressé.

J&J développe et offre aux Canadiens des marques de confiance comme Benylin, Tylenol, Motrin, Reactine, Nicorette, Nicoderm, Neutrogena, Aveeno, Band-Aid, Polysporin, les produits pour bébé Johnson's et beaucoup d'autres.

J&J emploie approximativement 1 350 Canadiens. Notre siège social au Canada est à Markham, en Ontario, et nous exploitons des installations de fabrication à Montréal et à Québec, et à Guelph, en Ontario.

Notre mémoire est axé sur les retards que le processus réglementaire engendre actuellement et qui entravent notre capacité d'élargir nos affaires au Canada et de veiller à ce que les consommateurs canadiens bénéficient d'un accès continu et fiable à des produits innovateurs de santé grand public

Nous expliquons comment les retards inutiles engendrés par la réglementation exacerbent l'incertitude économique dans notre secteur, désavantagent l'offre de produits de fabrication canadienne à la fois au pays et sur le marché international et présentent le potentiel bien réel de provoquer l'augmentation des coûts des produits grand public.

Les facteurs qui inquiètent particulièrement J&J sont :

- L'harmonisation de la réglementation;
- Les changements devant être obligatoirement déclarés pour les produits en vente libre; et

- Les processus d'approbation courants des produits à faible risque de Santé Canada.

1. HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION

La discordance de la réglementation du Canada et des autres pays peut avoir une incidence négative sur la compétitivité de l'industrie pharmaceutique du Canada tout en mettant en péril l'accès des consommateurs aux produits pharmaceutiques grand public.

Santé Canada a récemment mené des consultations sur une nouvelle directive en matière d'étiquetage qui aurait pour effet d'instaurer une discordance entre la réglementation de l'industrie canadienne et celles de ses équivalents à l'échelle internationale. Ce qui inquiète particulièrement J&J dans le document d'ébauche de la ligne directrice en matière d'étiquetage est la nécessité de présenter les étiquettes finales au cours du processus d'examen des présentations et l'obligation d'utiliser une police de caractère de taille neuf.

Le processus créatif courant de développement des étiquettes est basé sur la rétroaction du gouvernement juste avant le lancement du produit (30 jours).

La nécessité de présenter ces étiquettes avant l'approbation alourdirait le fardeau de l'industrie au complet, comme le ferait l'élargissement du processus d'examen des produits, obligeant ainsi probablement le gouvernement à consacrer plus de ressources, d'efforts et de temps à l'exercice.

De plus, si la directive sur la police de caractère de taille neuf devait être mise en œuvre, cela changerait et compliquerait les processus opérationnels existants pour le développement des étiquettes, parce que les emballages devront être de beaucoup plus grande taille pour avoir suffisamment pour contenir le texte réglementaire au complet.

La forme actuelle des recommandations aura des conséquences négatives sur l'économie. Leur mise en œuvre donnera lieu notamment à ce qui suit pour les détaillants, les consommateurs et l'environnement :

- **Réduction de la concurrence sur le marché et fragmentation de l'industrie** : les recommandations incluses dans le document d'ébauche de la ligne directrice créeraient une division inutile entre les produits de fabrication canadienne et les produits internationaux. En particulier, l'obligation de présenter les étiquettes finales au cours du processus d'examen risque de retarder l'arrivée des produits sur le marché.

Recommandation

J&J recommande que les changements énoncés dans le document d'ébauche de la ligne directrice exigeant la présentation des étiquettes finales au cours du processus d'examen et l'obligation d'utiliser une police de caractère de taille neuf **ne soient pas** mis en œuvre.

Les avantages pour le gouvernement sont notamment les suivants :

Une reprise économique soutenue et la réalisation d'un budget équilibré

En conservant les exigences courantes en matière d'étiquetage, le gouvernement peut atténuer les effets économiques potentiellement défavorables liés aux étapes additionnelles de l'examen des étiquettes, y compris les ressources et le temps additionnels que le gouvernement serait obligé de consacrer à l'exercice, et la complexification inutile de l'emballage des produits. En retour, le gouvernement peut veiller à ce que la réglementation soit cohérente avec celles des autres pays pour améliorer la compétitivité des produits de fabrication canadienne.

2. CHANGEMENTS DEVANT ÊTRE OBLIGATOIREMENT DÉCLARÉS

Les changements devant être obligatoirement déclarés sont les changements qui ont un potentiel modéré d'avoir un effet défavorable sur l'identité, la force, la qualité, la pureté ou la puissance du médicament parce que ces facteurs peuvent influencer la sécurité ou l'efficacité du produit.

Depuis 2009, le temps d'approbation moyen requis pour les changements devant être obligatoirement déclarés qui ont été présentés par J&J est 145 jours (cinq mois). La compagnie a également présenté divers changements devant être obligatoirement déclarés qui n'ont pas été approuvés, et dont le processus a duré en moyenne 280 jours, et jusqu'à 375 jours. La norme courante de Santé Canada pour l'approbation des changements devant être obligatoirement déclarés est 90 jours.

En raison de la longueur et de l'imprévisibilité du processus d'approbation, l'accès des consommateurs à des produits de santé importants a été retardé dans de nombreux cas.

De plus, l'imprévisibilité des échéanciers a également compliqué l'approvisionnement des produits, désavantageant ainsi les compagnies et les fabricants canadiens sur le marché canadien et à l'échelle mondiale.

Recommandation

Par l'entremise de la consultation courante sur les changements devant être obligatoirement déclarés, J&J recommande que Santé Canada reclassifie les changements en matière de délocalisation de la fabrication et les autres changements mineurs liés aux processus chimiques et de fabrication qui n'ont pas d'incidence sur la sécurité du produit, en prévoyant à la place un mécanisme de déclarations annuelles.

Nous sommes entièrement en faveur de l'approche préconisée par le gouvernement visant à éliminer les changements devant être obligatoirement déclarés.

Les avantages pour le gouvernement sont notamment les suivants :

Une reprise économique soutenue et la réalisation d'un budget équilibré

En procédant à une reclassification, le gouvernement fédéral améliorera la compétitivité des produits santé grand public canadiens. Cela sera réalisé en instaurant des échéanciers d'approvisionnement des produits cohérents et fiables.

De plus, cela mettra un terme aux retards de l'arrivée des produits sur le marché. L'élimination des incertitudes actuelles améliorera la fiabilité de ces produits et aura pour résultat direct d'en augmenter la valeur pour les consommateurs canadiens.

Les entreprises canadiennes bénéficieront d'un avantage économique direct en pouvant se fier sur des échéanciers exacts et fiables pour leurs produits. Cela augmentera la compétitivité des compagnies et des produits à l'échelle mondiale, leur capacité d'attirer des investissements et l'accès pour les consommateurs canadiens.

3. MONOGRAPHIES THÉRAPEUTIQUES

À quelques exceptions près, les produits vendus sans ordonnance sont, par définition, des produits de santé à faible risque pour le traitement des affections mineures spontanément résolutive comme la toux associée aux rhumes, les maux de tête ou les allergies saisonnières; ils ne devraient donc pas être réglementés comme des produits pharmaceutiques à risque élevé.

Mais Santé Canada exige à l'heure actuelle que ces produits soient soumis au même processus que les produits pharmaceutiques, privant ainsi l'industrie et le gouvernement d'un temps précieux. Tous les produits doivent actuellement faire l'objet d'un examen de l'étiquetage, entre autres étapes, et obtenir l'attribution d'un numéro d'identification du médicament. Ce processus peut prendre entre quelques mois et un an, ce qui retarde beaucoup l'approvisionnement des produits grand public.

Les autres pays évitent ces retards inutiles parce qu'ils réglementent beaucoup de produits en vente libre en les considérant comme des « ingrédients médicamenteux », par l'entremise d'un système de monographies des produits en vente libre énonçant les conditions de commercialisation des produits de type ingrédients médicamenteux qui sont reconnus pour être sûrs. Ces scénarios permettent aux fabricants de les offrir sur le marché s'ils sont conformes au système de monographies.

L'établissement d'un cadre indépendant pour les produits en vente libre dans le processus d'approbation éliminerait une partie importante des redondances du processus. Il y a des médicaments dont les caractéristiques leur permettraient d'être considérés comme des

produits en vente libre, qui ont prouvé sur le marché canadien qu'ils sont sans danger et qui ont déjà été approuvés par l'entremise du processus d'approbation des médicaments.

Recommandation

J&J recommande que Santé Canada adopte un système de « gestion par exceptions » pour tous les produits à faible risque, basé sur la conformité post-commercialisation, plutôt que de consacrer plus de temps et d'efforts à l'étape de la pré-approbation en obtenant de piètres résultats à coûts plus élevés.

Les avantages pour le gouvernement sont notamment les suivants :

Reprise économique soutenue et fiscalité

La suppression de ces formalités administratives inutiles stimulerait considérablement la productivité et la coopération en matière de réglementation et réduirait les coûts pour les entreprises, les consommateurs et le gouvernement.

Comment créer des emplois durables de qualité

Pour stabiliser l'économie et créer des emplois, il est important de travailler en collaboration avec les partenaires commerciaux de premier plan pour favoriser la liberté et l'ouverture du commerce et des investissements. Mais l'un des grands obstacles à l'accroissement du commerce et des investissements avec les États-Unis et le Mexique est la réglementation des produits qui augmente les coûts pour les producteurs et les consommateurs et engendre des retards. L'adoption d'un système de « gestion par exceptions » atténuera ces coûts et améliorera les possibilités d'échange au bénéfice de l'économie et de la position du Canada sur le marché mondial.

Réalisation d'un budget équilibré

Il est de plus en plus important de veiller à ce que les Canadiens obtiennent les produits de santé grand public dont ils ont besoin pour demeurer éloignés des salles d'urgence quand ils souffrent d'affections mineures. On épargnera ainsi de l'argent, du temps et du stress dans notre système de santé surchargé. En adoptant un système de « gestion par exceptions » pour les produits à faible risque, le gouvernement peut favoriser l'accès continu et ininterrompu à des produits de santé grand public essentiels pour le traitement des maladies et des affections mineures. Cela réduira énormément l'augmentation des coûts de la santé.

RÉSUMÉ

J&J croit que les recommandations énoncées dans le présent mémoire réduiront les retards inutiles engendrés par la réglementation et favoriseront le rétablissement économique et la croissance économique future au bénéfice de tous les Canadiens.

En plus d'aider le gouvernement à réaliser un budget équilibré par l'entremise de la fiscalité, de la création d'emplois et de la stimulation économique, ces recommandations réduiront

aussi le stress imposé au système de santé surchargé en assurant l'accès continu et fiable aux produits de santé grand public.