

Note d'information

Améliorer l'interprétation de la réglementation et l'orientation dans ce domaine en vue d'accroître la transparence réglementaire et de produire de meilleurs résultats

Sommaire

- La Consumer Products Alliance for Innovation and Growth (CPAIG) est une coalition de l'industrie composée de fabricants et de détaillants qui se sont réunis pour étudier des questions d'intérêt commun de haut niveau.
- Les membres de la CPAIG, qui comptent des dizaines d'années d'expérience à titre d'intervenants clés dans l'élaboration et la mise en œuvre d'initiatives de réglementation gouvernementales, recommandent que la Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation soit modifiée pour exiger que, lorsque des documents d'orientation sont nécessaires pour appuyer des initiatives de réglementation, ceux-ci soient publiés dans la Gazette du Canada en même temps que les projets de règlement.
- Nous recommandons en outre que les ministères soient tenus d'effectuer une « vérification » interne de leurs documents d'orientation existants pour s'assurer qu'ils ne comportent aucune contradiction et qu'ils sont conformes aux pouvoirs réglementaires actuels.

Enjeu

Il existe une lacune importante dans le procédé d'élaboration des règlements actuel, car les documents d'interprétation et d'orientation réglementaires ne sont généralement pas élaborés ou publiés avant qu'un règlement ne soit parachevé. Par conséquent, les intervenants, y compris les parties réglementées, n'ont souvent pas l'information nécessaire pour bien comprendre les répercussions des projets de règlement, y compris les incidences sur les activités et les coûts de mise en œuvre.

De plus, au fil du temps, des documents d'orientation qui semblent se contredire ont été élaborés, et des cas de « lourdeur réglementaire » ont été recensés où les exigences énoncées dans les documents d'orientation ne sont pas appuyées par des dispositions réglementaires.

Situation actuelle

Dans les environnements réglementaires hautement techniques, des documents d'orientation détaillés sont souvent nécessaires pour assurer l'application efficace des règlements et l'atteinte des objectifs stratégiques. Ces documents d'orientation sont également nécessaires pour offrir

une certaine flexibilité aux parties réglementées, de manière à ce qu'elles se conforment aux résultats réglementaires attendus du gouvernement sans que leur capacité d'innover soit entravée par une réglementation trop normative.

L'approche de chaque ministère à l'égard de l'élaboration de telles orientations est régie par le Guide sur l'élaboration et la mise en œuvre des politiques d'interprétation du Conseil du Trésor, qui exige la publication de politiques d'interprétation qui décrivent la façon dont elles respecteront les principes du Guide, y compris la prévisibilité, le service, la mobilisation des intervenants et l'amélioration continue. Le respect de ces principes en ce qui a trait à la prestation d'orientations sur les règlements existants vise à :

- Assurer la cohérence et l'uniformité de l'orientation fournie et s'engager à employer un langage simple et clair.
- Servir les Canadiens avec professionnalisme et fournir un service précis, diligent et respectueux.
- Faire participer les intervenants à la détermination des exigences réglementaires qui nécessitent une orientation, ainsi qu'à l'élaboration de cette orientation.
- Chercher à améliorer la prestation de services d'interprétation, en s'appuyant sur l'expérience et les commentaires recueillis auprès des Canadiens et des entreprises¹.

Toutefois, les documents d'orientation ne sont souvent élaborés qu'après la promulgation des règlements sans avoir la garantie que leurs interprétations ou dispositions n'imposent aucun fardeau supplémentaire au-delà de ce qui a été prévu et font l'objet de consultations dans le cadre du processus d'élaboration des règlements. De plus, au fil du temps, la prolifération des documents d'orientation a entraîné des incohérences entre les diverses orientations élaborées pour différents aspects d'un même règlement ou d'une même loi, ainsi que des cas où des documents d'orientation imposent des exigences qui ne sont pas réellement autorisées par les règlements.

Recommandation

La CPAIG est d'avis que le processus de réglementation fédéral devrait inclure les exigences suivantes :

1. Déterminer si la mise en œuvre d'un projet de règlement nécessiterait la création d'un document d'orientation détaillé.
2. S'il est déterminé qu'une telle orientation est nécessaire, publier une ébauche du document dans le cadre des consultations dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.
3. Si les documents d'orientation sont modifiés après la publication des règlements dans la Partie II de la *Gazette du Canada* et que ces modifications entraînent des exigences supplémentaires importantes, les ministères devraient être tenus de

¹ Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada – Guide sur l'élaboration et la mise en œuvre des politiques d'interprétation

publier de nouveau les lignes directrices à des fins de consultation publique et pour examen ou approbation du Conseil du Trésor.

La CPAIG recommande en outre que les ministères soient tenus d'effectuer une « vérification » interne de leurs documents d'orientation existants pour s'assurer qu'ils ne comportent aucune contradiction et qu'ils sont conformes aux pouvoirs réglementaires actuels.

Considérations et justifications

Cette approche proposée permettrait aux organismes de réglementation de mieux comprendre les coûts et les questions opérationnelles et de mise en œuvre liés aux projets de règlement, et aux intervenants, y compris les parties réglementées, d'obtenir l'information nécessaire pour recueillir des commentaires plus éclairés et plus significatifs. Ces commentaires contribueraient à mieux éclairer la planification opérationnelle en ce qui concerne la mise en œuvre des projets de règlement, tant pour les organismes de réglementation que pour les parties réglementées. Les répondants à l'avis publié dans la *Gazette du Canada* pourraient effectuer une évaluation plus significative de l'analyse coûts-avantages et d'autres aspects du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR), en s'appuyant sur les répercussions opérationnelles du projet de règlement découlant de la publication préalable du document d'orientation provisoire. Cela permettrait de prendre de meilleures décisions en vue de mettre la dernière main à la proposition.

La publication préalable du document d'orientation provisoire dans le cadre du processus de publication d'un projet de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* ne devrait pas créer de fardeau supplémentaire pour les organismes de réglementation, puisque la consultation sur ces orientations fait déjà l'objet d'une politique du Conseil du Trésor (pour les règlements jugés comme ayant besoin d'une orientation détaillée), et doit être terminée avant la mise en place du règlement définitif. La publication préalable devrait plutôt rendre les processus de consultation pour les deux instruments plus efficaces et significatifs. Par exemple, la publication d'un document d'orientation provisoire pourrait aider à assurer un équilibre approprié entre la spécificité et la souplesse du projet de règlement lui-même, en démontrant une approche de conformité viable qui est conforme aux directives du Cabinet et à la politique du Conseil du Trésor.

Au fur et à mesure que les organismes de réglementation adoptent des règlements axés davantage sur les résultats et que le recours aux orientations augmente, il est important de veiller à ce que la surveillance et l'examen appropriés des répercussions suivent le cycle de vie d'un instrument de réglementation. Par conséquent, les ministères ne devraient pas avoir le pouvoir d'apporter des changements importants aux orientations qui augmenteraient considérablement les coûts et les fardeaux au-delà de ce qui a été approuvé dans le REIR original sans avoir à obtenir d'autres autorisations auprès du Conseil du Trésor.

Contexte

Consumer Products Alliance for Innovation and Growth (CPAIG)

- La CPAIG est une coalition composée d'associations industrielles axées sur les consommateurs qui représentent les fabricants et les détaillants de produits utilisés quotidiennement par tous les Canadiens. Les industries de la CPAIG contribuent énormément à l'emploi et au PIB, tout en offrant à tous les Canadiens une gamme de produits qui ont une incidence sur leur santé, leur bien-être et leur qualité de vie.
- Les associations membres de la CPAIG sont les suivantes : Association canadienne des boissons, Produits de santé consommateurs du Canada, Association canadienne de produits de consommation spécialisés, Alliance de l'industrie cosmétique du Canada, Produits alimentaires et de consommation du Canada, Fédération canadienne des épiciers indépendants, Association canadienne des pharmacies de quartier, Conseil canadien du commerce de détail.
- Les membres de la CPAIG évoluent dans un environnement hautement réglementé. La façon dont les règlements sont élaborés, la façon dont le gouvernement consulte l'industrie dans la rédaction des règlements et les résultats de ce processus ont une incidence énorme sur nos entreprises, les produits que nous fabriquons, les décisions en matière d'investissement et d'emploi et notre compétitivité sur les marchés mondiaux.
- Les membres de la CPAIG se sont réunis en janvier 2017 pour travailler ensemble sur des questions d'intérêt commun. En grande priorité, les problèmes liés au processus réglementaire actuel, en particulier le manque d'uniformité et le manque de participation aux propositions détaillées lors de la consultation préalable à la publication dans la Gazette du Canada, ont été cernés.

ANNEXE A

Étude de cas : Règlement sur l'étiquetage en langage clair (ELC)

- En octobre 2012, la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de Santé Canada et l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP) ont formé un groupe consultatif d'experts chargé d'élaborer des orientations réglementaires à l'appui des nouveaux règlements projetés, dont l'objectif est de répondre au besoin d'étiquetage en langage clair. La date d'achèvement prévue de ces orientations était avril 2013.
 - L'ISMP a envoyé trois questions d'enquête aux membres de l'industrie pour obtenir des renseignements de haut niveau en ce qui a trait aux répercussions sur l'industrie. L'ISMP a refusé les demandes de l'industrie de participer au groupe d'experts chargé d'élaborer le guide, qui ne comptait pas non plus de représentants des consommateurs, des organismes responsables de la conception des étiquettes, de l'industrie de l'étiquetage ou des fabricants de produits de santé grand public.
- En décembre 2012, le Bureau de la modernisation des lois et des règlements de Santé Canada a présenté un exposé sur l'initiative. En janvier 2013, la DPSC a fait parvenir un sondage de sept questions aux intervenants. Les demandes de collaboration précoce pour assurer un formatage souple des orientations, lesquelles ont été formulées par l'industrie, ont été refusées.
- En juin 2013, le projet de règlement a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* [[vol. 147, n° 25, 22 juin 2013](#)], qui comprenait un engagement de mener des consultations au sujet de l'orientation décrivant le tableau d'information sur les médicaments en vente libre avant la publication de la Partie II de la *Gazette du Canada*.
 - Les règlements étaient vagues, exigeant seulement que des « directives convenables d'emploi » figurent dans un tableau et que les renseignements soient « placés bien en vue ».
 - Le REIR indiquait ce qui suit : [traduction] « Comme les règlements ne prévoient l'ajout d'aucun nouveau renseignement devant figurer dans le tableau d'information ni d'exigences trop normatives relativement à la forme, le Ministère ne s'attend pas à ce qu'ils entraînent une modification de la taille de l'étiquette ni de l'emballage ».
 - Le REIR estimait à 3,5 millions de dollars le coût ponctuel lié à la conformité de l'industrie des médicaments d'ordonnance et en vente libre, et ce, sans frais supplémentaires permanents. Ce coût a été calculé en partie en appliquant un facteur aux estimations de coûts tirées de données américaines datant des années 1990.
 - L'industrie estime que les coûts pour l'industrie des médicaments en vente libre à elle seule frôleront les 100 millions de dollars, en raison de la nature normative des orientations, ce qui donnera lieu à des reconfigurations d'emballage généralisées.
- Le Règlement sur l'ELC a été parachevé et publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en juin 2014 [[DORS 2014-158, 13 juin 2014](#)], ce qui a entraîné l'entrée en vigueur des dispositions sur les médicaments d'ordonnance un an plus tard et trois ans plus tard pour ce qui est des dispositions relatives aux médicaments en vente libre (juin 2017).
- L'ébauche du [Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage](#) [EN ANGLAIS SEULEMENT] (qui s'applique aux médicaments d'ordonnance et en vente libre) a été publiée en mars 2015 avec sept mois de retard. Malgré les avertissements précoces de l'industrie des médicaments en vente libre au sujet de la nécessité d'un format plus souple, on n'a pas tenu compte des commentaires fournis de façon proactive sur ce point précis.
 - L'industrie des médicaments en vente libre a estimé que le format nécessiterait des reconfigurations d'emballage dans 95 % des cas afin de respecter des restrictions particulières quant à la taille de la police et au format du tableau normalisé.
 - Le 30 juin 2016, la version définitive du [Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance](#), qui présente des marges de manœuvre progressives pour répondre aux préoccupations de l'industrie au sujet des répercussions sur l'emballage, a été publiée. Toutefois, en septembre 2016, après avoir mis en place la

version définitive du Guide, il était évident que ces marges de manœuvre n'étaient pas suffisantes pour répondre aux préoccupations. À la suite des consultations menées par l'industrie entre décembre 2016 et février 2017, le [Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance](#) a été révisé le 31 mai 2017 en vue d'y ajouter d'autres flexibilités et d'introduire le concept de l'étiquetage électronique pour les produits à faible risque.

- Le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation a depuis terminé l'examen du Règlement sur l'ELC et a écrit à Santé Canada pour lui signaler les problèmes qui doivent être réglés en ce qui concerne le libellé vague contenu dans le règlement et l'utilisation de directives normatives pour compenser ce problème.
- Si l'on avait permis à l'industrie de participer dès le début à l'élaboration des orientations, il aurait été possible d'évaluer les incidences financières beaucoup plus tôt et de la manière la plus appropriée afin d'élaborer des documents d'orientation et des règlements propres à l'industrie.