



Montréal, le 27 décembre 2017

À : Etienne Ouimette
Directeur général intérimaire
Direction de la gestion des ressources et des opérations
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Courriel : Etienne.Ouimette@canada.ca

OBJET : Augmentation des frais proposés pour les désinfectants – Loi sur les aliments et drogues

M. Ouimette,

Nous désirons, par la présente, donner nos commentaires sur la proposition de frais pour les médicaments et les instruments médicaux émise par Santé Canada en Octobre 2017.

Selon notre compréhension de votre document, les augmentations proposées seraient les suivantes :

Type	Frais – 2011	Proposé – 2017	% Augmentation
Désinfectant (Examen complet)	\$4,305	\$16,214	277%
Désinfectant (Étiquette seulement)	\$325 (90jours)	\$2,948 (120 jours)	807%
Présentation administrative	\$324	\$1,401	332%
Droit de vente	\$1,152	\$4,587	298%

Ces augmentations varient entre 277% et 807%. Nous les considérons trop élevées.

Selon nos recherches, dans plusieurs juridictions étrangères (Europe, USA, Australie) l'homologation des désinfectants de surface est prise en charge par une agence de lutte antiparasitaire ou un équivalent administratif, soit une structure ressemblant à l'ARLA au Canada. De façon générale, les systèmes d'enregistrement des pesticides reposent sur l'homologation de principes actifs et l'homologation de produits à usage (produits désinfectants) utilisant les actifs homologués. Ainsi, il est possible d'utiliser des données et évaluations faites pour les actifs et de les appliquer aux produits à usage. De plus, plusieurs juridiction, incluant le Canada (ARLA), compilent des données scientifiques et permettent aux demandeurs d'homologation d'utiliser ces données pour supporter leurs requêtes. Ceci diminue le fardeau administratif de révision de dossier pour les autorités



règlementaires. De plus, les agences de pesticides utilisent des plates-formes numériques pour l'organisation et le dépôt de soumission (plate-forme conjointe US-EPA et ARLA). Ceci accélère le traitement des demandes et permet aux demandeurs de s'assurer de la qualité des soumissions. L'utilisation de plate-forme numérique diminue, donc, de façon considérable les frais associés au traitement des demandes.

Selon la ligne directrice – Désinfectant assimilés aux Drogues publiée par Santé Canada en janvier 2014, la plupart des produits chimiques destinés à être utilisés au Canada en tant que désinfectants sur des surfaces environnementales et des objets inanimés, ou bien pour le retraitement d'instruments médicaux, sont considérés comme des drogues en vertu de la Loi sur les aliments et drogues en raison soit de leur rôle dans l'atténuation ou la prévention des risques de transmission de maladies humaines ou animales, soit à leur utilisation dans des locaux où l'on fabrique, prépare ou conserve des aliments. La Direction des produits de santé naturels est l'organisme de réglementation de Santé Canada qui évalue les présentations de produits destinés à l'une des utilisations suivantes

1. désinfectants destinés aux instruments médicaux non critiques, aux surfaces environnementales et aux objets inanimés durs et non poreux dans les milieux domestiques et les établissements industriels ou institutionnels, les hôpitaux, les installations de traitement des aliments et les fermes, que l'on appellera « désinfectants pour surfaces dures », qui peuvent également comporter sur leur étiquetage des allégations d'assainissement des surfaces dures et non poreuses qui entrent en contact avec des aliments ou non, auquel cas on les appellera « désinfectants-assainisseurs »;
2. désinfectants de haut niveau et agents stérilisateurs destinés aux instruments médicaux critiques et semi-critiques réutilisables;
3. désinfectants pour lentilles cornéennes

Dans un autre document intitulé «MONOGRAPHIE – DÉSINFECTANTS POUR SURFACES DURES», émis par Santé Canada en juin 2015, on «décrit les exigences à remplir pour obtenir une autorisation de commercialisation (c'est-à-dire une identification numérique de drogue [DIN]) relativement aux désinfectants qui correspondent à la définition réglementaire des « agents antimicrobiens » (à savoir les désinfectants présentés comme moyens de lutte sur du matériel médical non critique, des surfaces environnementales et des objets inanimés).» Ce document indique de quelle façon et selon quelles dispositions on peut présenter une demande d'homologation de produits sans présenter de données d'efficacité.

Dans la proposition de frais de Santé Canada, nous notons certaines références étrangères. Nous tenons à souligner que les références étrangères citées par Santé Canada tiennent compte des dispositions sur les «médicaments» mais ne tiennent pas compte des dispositions concernant les désinfectants.

Aux États-Unis, l'homologation des désinfectants est faite par la US Environmental Protection Agency (US-EPA). La US-EPA opère selon le modèle administratif de l'ARLA au Canada. La FDA prend en charge l'homologation des



médicaments et des additifs alimentaires. Le détail des frais demandés par la US-EPA est disponible à : <https://www.epa.gov/pria-fees/pria-fee-category-table-antimicrobial-division-new-products-and-amendments>.

En Australie, l'homologation des désinfectants est faite par le Therapeutic Goods Administration Department of Health du Gouvernement de l'Australie.

Le détail des frais demandés par le gouvernement Australien est disponible à : <https://www.tga.gov.au/book-page/other-listed-and-registered-therapeutic-goods-otgs-0> et <https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C00528>

Le tableau ci-après présente un résumé des frais demandés pour le traitement et l'homologation de désinfectants au Canada, aux États-Unis et en Australie, préparé par un de nos membres, Groupe Sani-Marc.

Type de demande	Tarif Canadien Ancien Prix (\$CAN)/Prix proposé (\$CAN)	Tarif USA prix(\$CAN)	Tarif Australie prix (\$CAN)
Présentation complète, Présentation Drogue nouvelle (incluant toutes les données) ¹	4 305\$/16 214\$	17 038\$	17 412.30\$
Présentation demandant uniquement une revue des données d'efficacité (désinfectants de bas niveau) ²	4 305\$/16 214\$	6577.18\$ ⁶	3492.19\$ ⁶
Monographie Classe IV ou référence à des molécules actives connues ³	1726\$ / 1901\$	1646.34\$ ⁶	Aucune référence ⁵
Présentation Administratives (copies marques privées etc.) ⁴	324\$ / 1401\$	1646.34\$ ⁶	Aucune référence ⁵

1. Pour le Canada, nous avons considéré pour cette catégorie l'appellation Désinfectant – Examen complet. Pour les États-Unis nous avons considéré l'appellation New Product or amendment requiring data review for risk assessment by Science Branch (e.g., changes to REI, or PPE, or use rate) tel qu'indiqué sur le site internet de l'EPA. Pour l'Australie nous avons considéré l'appellation Evaluation fee for subsection 24(1) of the Act in respect of disinfectants or diagnostic goods for in vitro use tel qu'indiqué sur le site internet du Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration.
2. Nous ne connaissons pas d'appellation équivalente pour le Canada. À notre connaissance, au Canada, ce type de demande est inclus dans l'appellation Désinfectant – Examen complet. Pour les États-Unis nous avons considéré l'appellation New end-use product; uses other than FIFRA §2(mm); non-FQPA product tel qu'indiqué sur le site internet de l'EPA. Pour l'Australie nous avons considéré l'appellation Fee for evaluation of data, under subsection 9D(1), (2) or (3) of the Act, about an entry in the Register



- relating to disinfectants and diagnostic goods for in vitro use tel qu'indiqué sur le site internet du Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration.
3. Pour le Canada, nous avons considéré l'appellation Identification numérique de drogue – Norme d'étiquetage pour comparer les prix. Pour les États-Unis, nous avons considéré l'appellation New product, identical or substantially similar in composition and use to a registered product; no data review or only product chemistry data; cite all data citation or selective data citation where applicant owns all required data; or applicant submits specific authorization letter from data owner. Category also includes 100% re-package of registered end-use or manufacturing use product that requires no data submission nor data matrix tel que publié sur le site de l'EPA comme équivalente.
 4. Pour le Canada, nous avons considéré l'appellation Présentation administrative pour établir la comparaison. Pour les États-Unis nous avons considéré l'appellation New product, identical or substantially similar in composition and use to a registered product; no data review or only product chemistry data; cite all data citation or selective data citation where applicant owns all required data; or applicant submits specific authorization letter from data owner. Category also includes 100% re-package of registered end-use or manufacturing use product that requires no data submission nor data matrix comme comparaison, tel que décrit sur le site de l'EPA.
 5. Plusieurs frais du même ordre de grandeur que les frais Canadiens et Américains ont été identifiés dans la réglementation Australienne. Nous n'avons cependant pas réussi à établir avec exactitude de relation entre les définitions Australienne et Nord-Américaines (États-Unis et Canada) permettant d'établir un point de comparaison certain. C'est pourquoi nous indiquons n'avoir trouvé aucune référence.
 6. Dans les références consultées, le prix pour les demandes aux États-Unis est indiqué en dollars US et le prix pour les demandes en Australie est indiqué en dollars Australiens. Nous avons effectué la conversion en dollars Canadiens le 12 décembre 2017 à partir du site www.xe.com.

Nous comprenons que l'objectif de la proposition de Santé Canada est d'assurer à la population Canadienne que les entreprises paient leur juste part des services gouvernementaux. Nous croyons que, dans l'ensemble, la proposition de frais de Santé Canada est représentative des coûts réels liés à ce type de demande, est comparable à d'autres juridictions et remplit l'objectif fixé.

Nous sommes cependant en désaccord sur le fait d'inclure toutes les présentations pour homologation de désinfectant comme étant des présentations complètes. Selon notre compréhension, une présentation complète de désinfectant comporte une évaluation globale de la qualité, une certification de l'entité chimique, des essais de toxicité, des essais d'efficacité et un examen du matériel imprimé. Toujours selon notre compréhension, toutes ces évaluations sont requises et effectuées dans le cas de présentation de désinfectant haut niveau ou agents chimiques de stérilisation pour surfaces critiques ou instruments médicaux et lors de présentations de drogue nouvelle. Selon les lignes directrices de Santé Canada, ces produits doivent être manufacturés sous une licence d'établissement selon des règles de bonnes pratiques de fabrication strictes et certifiées.



Les présentations de désinfectants pour surfaces non critiques ne contiennent pas le même type de données. Le document intitulé « Norme concernant la fabrication, le contrôle et la distribution d'agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur certains instruments médicaux (GUI-0049)» publié par Santé Canada en septembre 2012, indique que : «Les agent antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur certains instruments médicaux ont été exemptés des exigences du Titre 1A (Licence d'établissement) et du Titre 2 (Bonnes pratiques de fabrication) de la partie C des Règlements sur les aliments et drogues.» Ainsi, pour une présentation de désinfectant pour surfaces environnementales non-critiques aucune évaluation globale de la qualité, aucune certification de l'entité chimique ni aucun essai de toxicité n'est demandé ou analysé. Outre les formulaires administratifs, une demande pour un désinfectant utilisé sur les surfaces environnementales contient les études d'efficacité ainsi que le nécessaire pour l'évaluation du matériel imprimé. Aux États-Unis et en Australie, les autorités règlementaires tiennent compte du fait que certaines présentations pour les désinfectants demandent moins de travail. Ceci se reflète dans la grille tarifaire liée aux présentations de désinfectants. Au Canada, le tarif actuel pour ce type de demande est de 4305\$CAN. En comparaison, ce tarif est plus élevé qu'en Australie (3492.19\$CAN) et plus bas qu'aux États-Unis (6577.18\$).

Considérons, à titre d'exemple, une présentation visant l'ajout d'allégation d'efficacité contre un microorganisme précis sur un produit déjà homologué. Selon la classification actuelle, ce type de demande constitue une présentation complète. Outre les formulaires administratifs, les documents déposés pour ce type de demande sont l'étude d'efficacité et le nécessaire pour l'évaluation du matériel imprimé. Selon la proposition de frais le prix pour cette demande serait de 16 214\$. Toujours en exemple et à titre comparatif, considérons une présentation visant l'utilisation d'un désinfectant homologué existant pour un nouvel usage. Selon la classification actuelle, ce type de demande constitue également une présentation complète. Cependant, outre les formulaires administratifs, peu importe la catégorie de produit (surfaces critiques ou non critiques) le requérant doit fournir : un sommaire global de qualité (qu'il soit soumis ou non à une licence d'établissement ou assujetti ou non aux bonnes pratiques de fabrication), un document certifié d'information sur les produits – Entités chimiques, des essais de toxicité pour 6 paramètres relatifs à l'exposition à court terme, les études d'efficacité supportant le nouvel usage ainsi que le nécessaire pour l'évaluation du matériel imprimé. Selon la proposition de frais, le prix pour cette demande serait également de 16 214\$.

D'un point de vue de titulaire d'homologation, la proposition de frais, telle que présentée par Santé Canada n'est pas équitable pour les fabricants de désinfectants pour surfaces non-critiques. Nous comprenons mal comment Santé Canada peut justifier le même tarif pour des examens qui, à notre avis, ne sont pas équivalents. Nous croyons que Santé Canada, à l'instar d'autres juridictions, doit considérer un tarif intermédiaire pour les demandes relatives à l'homologation ou à la modification d'homologation de désinfectants pour surfaces non critiques.

L'implantation d'un tarif intermédiaire permettrait à Santé Canada de remplir l'objectif premier de la démarche soit que les entreprises paient leur juste part des services gouvernementaux. Le tarif intermédiaire s'insère dans



une démarche transparente et équitable pour tous les acteurs de l'industrie. L'implantation d'un tarif intermédiaire limitera également les effets négatifs des hausses de frais sur les petites et moyennes entreprises en leur permettant d'obtenir l'homologation de certains produits à moindre coûts dans le domaine du service d'entretien ménagé, de la conciergerie en milieu hospitalier ou institutionnel ou de l'industrie alimentaire. Il est primordial pour les petites et moyennes compagnies manufacturières Canadiennes de pouvoir offrir à leur clientèle des produits homologués sans devoir compromettre leur sécurité financière.

Considérant que la proposition de frais prévoit une augmentation de 10% pour l'identification numérique de drogue – norme d'étiquetage (demandes de désinfectants produites selon une monographie), nous proposons à Santé Canada d'introduire une tarification intermédiaire qui serait de 10% supérieure aux frais actuels soit à 4 736\$. Ces frais intermédiaires seraient demandés pour toutes les présentations qui concernent les désinfectants pour surfaces non-critiques. Selon nous, ce tarif demeurerait dans le même ordre de grandeur que les comparatifs internationaux, remplirait l'objectif d'équité de la proposition et permettrait aux petites et moyennes entreprises de continuer d'offrir des produits homologués à coût raisonnable.

Concernant l'augmentation des délais de réponse pour Santé Canada, l'ADICQ est opposé à l'augmentation des délais et demande le statut quo. Il serait bien que Santé Canada envisage de réduire les délais plutôt que de les extensionner. L'accessibilité des télécommunications et les connaissances acquises au niveau des processus d'affaires entraînent une augmentation de la productivité, une baisse des prix et une amélioration de la qualité pour les entreprises privées, pourquoi pas pour le gouvernement? Le gouvernement offre des services aux entreprises et devrait se mettre à jour et optimiser ses coûts et sa productivité. Si chacune des entreprises canadiennes doit désormais compétitionner mondialement, il est impératif que les gouvernements épaulent ces entreprises plutôt qu'elles ralentissent la mise-en-marché de leurs produits et innovations.

En terminant, nous tenons à saluer les efforts de communication mis en place par Santé Canada pour la diffusion de la proposition. Nous sommes heureux d'avoir la chance de participer au processus de consultation et de faire valoir notre point de vue. Nous espérons que notre proposition recevra un accueil positif et qu'elle servira à faire avancer les choses. Nous voulons également vous informer que nous sommes toujours intéressés à participer aux discussions à travers des groupes de travail ou de comités mixtes. Nous sommes disponibles pour discuter de notre position et intéressé à participer aux séances d'information.

Nous vous invitons à entrer en contact avec certains membres du Comité des Affaires Réglementaires de l'ADICQ (CARA), si vous avez des questions

- M. André Côté, gestionnaire réglementation/microbiologie du Groupe Sani-Marc
Andre.Cote@sanimarc.com
Tel. : 819 758-2889 #2275



- Mme Monique Baillet, chimiste et directrice réglementation, Lavo
MBaillet@lavo.ca
Tel. : 514 526 7783
- M. Martin Milot, chimiste et directeur R&D et réglementation, Laboratoires Choisy
mmilot@choisy.com
Tel. : 819-228-5564

Finalement, pour souligner l'importance du secteur de la chimie et la valeur ajoutée que ce secteur apporte au Québec et au Canada, nous vous référons à une étude publiée par CoeffiScience, le Comité sectoriel de main d'œuvre de la chimie, pétrochimie, raffinage et gaz. Je vous rappelle que le secteur de la chimie engage des chimistes, des ingénieurs chimistes, des techniciens en chimie analytique, en procédés industriels, etc. Ces emplois sont à haute valeur ajoutée.

- 1) Malgré un nombre relativement peu élevé de travailleurs comparativement à d'autres secteurs, le PIB du secteur (au Québec) a connu une légère croissance attribuable au sous-secteur des produits de la chimie (hausse de 40 M\$)
- 2) La valeur ajoutée par employé, qui mesure la création de richesse selon le nombre de travailleurs, s'élève à 166 330\$. La moyenne québécoise est d'environ 90 250\$. C'est donc dire qu'en une année de travail, chacun des 19 822 travailleurs de l'industrie a généré pour la province 75 000 \$ de plus en richesse que le travailleur québécois moyen.

De plus, étant au 4e rang (PIB) des manufacturiers sur 21 secteurs¹, le secteur exporte beaucoup, ce qui augmente la richesse du Canada. Il est impératif selon l'ADICQ de ne pas désavantager les petites entreprises vs. les grandes multinationales (souvent américaines). Nous aimerions mentionner que notre secteur est encore plus à risque avec la renégociation de l'ALENA et du fait qu'il existe REACH en Europe (une barrière pour exporter les produits chimiques pour les entreprises canadiennes).

¹ [https://www.coeffiscience.ca/images/files/Catalyseur_j2017_interactif\(1\).pdf](https://www.coeffiscience.ca/images/files/Catalyseur_j2017_interactif(1).pdf)



Si vous avez des questions, n'hésitez pas à communiquer avec moi,

Caroline Piché, ing. M.Eng. PMP

Directrice générale

Association pour le Développement et l'Innovation en Chimie au Québec