

24 janvier 2025

Mme. Marie-Claude Paquette
Secrétaire
Commission des transports et de l'environnement
Édifice Pamphile-Le May
1035, rue des Parlementaires
3^{ème} étage
Québec, (Québec)
G1A 1A3
Envoyer au courriel : cte@assnat.qc.ca

Objet : Commentaires de l'ACMG sur le projet de loi 81 - Loi modifiant diverses dispositions en matière d'environnement

Madame Paquette,

Je vous écris pour vous faire part des réflexions de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) sur les consultations en cours sur le projet de loi 81 et demander certaines exemptions pour l'industrie pharmaceutique.

L'ACMG représente les fabricants de médicaments génériques et d'ingrédients pharmaceutiques actifs, dont beaucoup ont des installations de fabrication au Québec et en Ontario. Au Québec, 79,7 % des ordonnances sont remplies avec des médicaments génériques, alors qu'ils ne représentent que 25,4 % des dépenses totales en médicaments. Cela signifie que les médicaments génériques génèrent des économies substantielles pour le système de santé québécois et assurent sa pérennité.

Les membres de l'ACMG sont également membres de l'Association pour la récupération de produits santé (ARPS). Nous appuyons leur mémoire (ci-joint) et nous mettons en garde contre les conséquences imprévues que les dispositions du projet de loi 81 auront sur la durabilité et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique au Québec. Plus précisément :

- Réduction de la production de matières résiduelles: La modification proposée au paragraphe 3° de l'article 53.28 vise à régir la normalisation de l'emballage qui s'appliquera aux produits pharmaceutiques, en tant que produits désignés. Les fabricants ne peuvent pas développer des emballages uniques uniquement pour le marché québécois. Si cette disposition s'appliquait aux produits pharmaceutiques, elle perturberait la chaîne d'approvisionnement internationale et augmenterait les risques de pénurie ou de rupture de stock au Québec.
- Limitation de la génération de matières résiduelles : L'ajout proposé de l'article 53.29.1 donnerait au gouvernement la capacité de réglementer pour limiter les produits invendus. Ces mesures ne sont pas nécessaires dans l'industrie pharmaceutique, car tous les produits invendus dans la chaîne d'approvisionnement sont retournés au fabricant pour une élimination sécuritaire.



- Une réglementation supplémentaire augmenterait les coûts administratifs et la charge pour les fabricants, ce qui exercerait une pression sur notre environnement opérationnel à faible marge et à prix fixes, augmentant ainsi les risques de pénuries et d'interruptions de médicaments.

Par conséquent, **nous recommandons que les produits pharmaceutiques et leurs emballages soient exemptés des articles 52.28 et 53.29.1.** Nous vous remercions de votre attention et restons à votre disposition pour répondre à vos questions.

Cordialement,

Kristin Willemsen
Vice-présidente, Affaires scientifiques et réglementaires
Association canadienne du médicament générique

En pièce jointe : Mémoire de l'ARPS sur le projet de loi 81
C.C: Alain Renard, ARPS



ASSOCIATION POUR LA RÉCUPÉRATION DE

PRODUITS SANTÉ

Montréal, le 15 janvier 2025

Mme Marie-Claude Paquette
Secrétaire
Commission des transports et de l'environnement
Édifice Pamphile-Le May
1035, rue des Parlementaires
3^e étage
Québec (Québec)
G1A 1A3

Par courriel : cte@assnat.gc.ca

Objet : Commentaires de l'ARPS portant sur le *Projet de loi 81 – Loi modifiant diverses dispositions en matière d'environnement*

Madame la Secrétaire,

L'Association pour la Récupération des Produits Santé (ARPS) a pris connaissance du texte du Projet de loi 81 – Loi modifiant diverses dispositions en matière d'environnement (le projet de loi 81), présenté à l'Assemblée nationale le 20 novembre 2024 par le ministre de l'Environnement, de la Lutte contre les Changements climatiques, de la Faune et des Parcs, M. Benoit Charette, et nous vous transmettons, par la présente, nos commentaires.

A propos de l'ARPS

L'association de récupération des produits de santé est une organisation de responsabilité des producteurs (REP) à but non lucratif qui représente plus de 185 propriétaires de marques et fabricants de produits pharmaceutiques (médicaments sur ordonnance, médicaments en vente libre et produits de santé naturels) et d'objets tranchants à usage médical. Au nom de ses membres, l'ARPS développe et gère la collecte appropriée et l'élimination en toute sécurité des médicaments non désirés et des objets piquants, coupants et tranchants usagés retournés par les consommateurs dans les provinces où il existe une réglementation sur la responsabilité élargie des producteurs (REP). Par souci de clarté, la

Site Internet:

www.armsante.ca

Adresse:

301A-3800 Steeles Ave W
Woodbridge, Ontario L4L 4G9
1700-2001 Boulevard Robert Bourassa
Montréal, Québec H3A 2A6



Réglementation sur la REP porte sur les produits et non sur l'emballage. Aujourd'hui, l'ARPS gère 11 programmes de gestion dans 6 provinces avec le soutien de plus de 8 125 pharmacies de détail et établissements de soins vétérinaires agissant en tant que sites de collecte. Depuis sa création, l'ARPS a collecté plus de 5 400 000 kg de produits pharmaceutiques non désirés et 3 900 000 kg d'objets médicaux tranchants usagés jusqu'à la fin septembre 2024.

L'ARPS, en tant qu'Organisme de Gestion Reconnu (OGR) par RECYC-QUÉBEC et opérant depuis le 30 juin 2024 le programme des produits pharmaceutiques au Québec, régi par le Règlement sur la récupération et la valorisation de produits par les entreprises (RRVPE), est principalement impacté par les changements proposés dans le thème 4 : Matières Résiduelles.

Les commentaires proposés sur les articles font références aux numéros d'article du projet de loi (pas de la Loi sur la qualité de l'environnement (LQE)).

➤ *Réduction de la production des matières résiduelles (art. 128)*

Le projet de loi propose de modifier le paragraphe 3° de l'article 53.28 de la LQE de la façon suivante :

« 3° régir la composition, la forme, le volume, la dimension et le poids des contenants, emballages, imprimés ou autres produits désignés, entre autres pour leur standardisation; »

L'ARPS se demande quel objectif le gouvernement poursuit lorsqu'il propose de réglementer afin de, entre autres, standardiser la composition, la forme, le volume, la dimension ou le poids de produits désignés.

Le pouvoir accordé à cet égard nous semble beaucoup trop large. En effet, les produits pharmaceutiques soumis au RRVPE sont soumis à de multiples réglementations fédérales donc tout changement relèverait de la compétence fédérale.

Recommandation de l'ARPS

L'ARPS recommande que le gouvernement clarifie ses intentions sur ce qu'il entend par la standardisation de produits désignés. Tant que ces clarifications ne sont pas faites, l'ARPS recommande d'exempter les produits pharmaceutiques et les contenants de cette disposition, par considération des exigences des autres lois et règlements applicables des autres paliers de gouvernement et/ou ministères.

Site Internet:

www.arsante.ca

Adresse:

301A-3800 Steeles Ave W
Woodbridge, Ontario L4L 4G9
1700-2001 Boulevard Robert Bourassa
Montréal, Québec H3A 2A6



➤ *Limitation de la génération de matières résiduelles (art. 130)*

Le projet de loi propose également d'ajouter l'article 53.9.1 qui se lit comme suit :

« 53.29.1. Le gouvernement peut, par règlement, prescrire toute mesure afin de limiter la génération de matières résiduelles et afin d'assurer leurs éventuelles récupération et valorisation. »

Le pouvoir réglementaire accordé par cette disposition est très large et ne semble pas aligné avec les termes de l'article 53.28 de la LQE. La compréhension de l'ARPS est que cet ajout pourrait viser les produits invendus. L'ARPS souligne que les médicaments sur ordonnance (sous-catégorie des produits pharmaceutiques) invendus sont retournés au(x) fabricant(s).

Recommandation de l'ARPS

L'ARPS recommande que les formulations des articles 53.28 et 53.29.1 de la LQE soient harmonisés, et de clarifier l'intention du ministère et le périmètre de l'article 53.29.1.

➤ *Règlement du ministre (art. 131)*

L'article 131 du projet de loi modifie plusieurs éléments de l'article 53.30 de la LQE; il y ajoute notamment l'alinéa suivant :

« Le ministre peut, par règlement :

1° déléguer à la Société québécoise de récupération et de recyclage diverses responsabilités relativement à l'application de toute disposition réglementaire prise en vertu du paragraphe 6° du premier alinéa;

2° déterminer les montants devant être investis dans la mise en œuvre de plans de redressement en cas de non atteinte de taux de performance prescrits;

3° déterminer les paramètres permettant d'établir les quantités de produits disponibles pour la récupération, tels que la durée de vie des produits ou les quantités de produits perdus à l'usage ainsi qu'établir ces quantités. »

Site Internet:

www.armsante.ca

Adresse:

301A-3800 Steeles Ave W
Woodbridge, Ontario L4L 4G9
1700-2001 Boulevard Robert Bourassa
Montréal, Québec H3A 2A6



L'ARPS apprécie les opportunités de concertation avec le ministère et RECYC-QUÉBEC. Du fait de la nature des produits pharmaceutiques, il n'existe pas de taux de performance prescrit actuellement dans le RRVPE.

L'ARPS supporte le pouvoir réglementaire accordé au ministre, à condition de se baser sur des données, des rapports et la science. Ainsi, en ce qui concerne les « *quantités de produits disponibles pour la récupération, tels que [...] les quantités de produits perdus à l'usage ainsi qu'établir ces quantités.* », l'ARPS fournira le bilan tel que prévu à l'article 10 du RRVPE, qui prévoit notamment « *pour chaque sous-catégorie de produits au cours de la période visée, [l'indication de] la quantité de produits réellement disponibles à la récupération et déterminés sur la base d'une méthode d'échantillonnage, d'enquête ou de sondage satisfaisant aux pratiques reconnues.* »

Bien que le projet de loi s'applique à l'ensemble des produits sujets au RRVPE, l'ARPS souhaite clarifier que selon son interprétation, les « *produits perdus à l'usage* » correspondent, pour les produits pharmaceutiques dits 'consommables', aux quantités consommées (donc utilisées par voie orale, cutanée, injectables ou autres) par les consommateurs.

Recommandation de l'ARPS

L'ARPS recommande que d'ajouter la phrase « sur base de données ou de rapports satisfaisant aux pratiques reconnues. », tel que ci-dessous :

« *Le ministre peut, par règlement :*

[...]

3° déterminer les paramètres permettant d'établir les quantités de produits disponibles pour la récupération, tels que la durée de vie des produits ou les quantités de produits perdus à l'usage ainsi qu'établir ces quantités sur base de données ou de rapports satisfaisant aux pratiques reconnues. »

Site Internet:

www.arsante.ca

Adresse:

301A-3800 Steeles Ave W
Woodbridge, Ontario L4L 4G9
1700-2001 Boulevard Robert Bourassa
Montréal, Québec H3A 2A6



➤ *Régime de compensation (art. 135)*

L'ARPS s'interroge par rapport à l'ajout des articles 53.31.0.4 à 53.31.8 qui exige que les « *personnes [...] sont tenues, dans le cadre et aux conditions prévues par règlement du gouvernement, de payer une compensation aux personnes déterminées par règlement du gouvernement pour les services que celles-ci fournissent en vue d'assurer la récupération et la valorisation des matières résiduelles, ou de catégories de celles-ci, désignées par règlement du gouvernement* » L'ARPS souligne que le principe de REP est de laisser la responsabilité aux producteurs, qui pourraient s'entendre via des contrats de droit privé avec des municipalités au besoin, mais qui devrait être en dehors de la responsabilité du gouvernement.

Recommandation de l'ARPS

L'ARPS recommande de retirer du projet de loi l'article 135 qui prévoit un régime de compensation.

➤ *Bilan annuel de gestion (art. 136)*

Le projet de loi propose de retirer de l'article 70.6 de la LQE l'exemption applicable à une personne physique qui a en sa possession une matière dangereuse qu'elle n'a utilisé que pour des fins personnelles, domestiques ou familiales, des obligations prévues à cette disposition.

L'ARPS est d'avis qu'il conviendrait de conserver cet alinéa afin d'éviter que des citoyens qui utilisent des produits pharmaceutiques (selon la définition du RRVPE), qui seraient des matières dangereuses, pour des fins domestiques, soient considérés comme des générateurs de matières dangereuses résiduelles et que ces personnes se voient imposer toutes les obligations relatives à un tel statut.

Site Internet:

www.arsante.ca

Adresse:

301A-3800 Steeles Ave W
Woodbridge, Ontario L4L 4G9
1700-2001 Boulevard Robert Bourassa
Montréal, Québec H3A 2A6



Recommandation de l'ARPS

L'ARPS recommande que soit ajouté en fin de la version de l'article 70.6 de la LQE, tel que proposé à l'article 136 du projet de loi 81, la phrase suivante :

« Le présent article ne s'applique pas à une personne physique qui a en sa possession une matière dangereuse qu'elle n'a utilisé que pour des fins personnelles, domestiques ou familiales. ».

Récapitulatif des recommandations de l'ARPS

En résumé, l'ARPS recommande les items ci-dessous :

- Art. 128 : L'ARPS recommande que le gouvernement clarifie ses intentions sur ce qu'il entend par la standardisation de produits désignés. Tant que ces clarifications ne sont pas faites, l'ARPS recommande d'exempter les produits pharmaceutiques et les contenants de cette disposition, par considération des exigences des autres lois et règlements applicables des autres paliers de gouvernement et/ou ministères.
- Art. 130 : L'ARPS recommande que les formulations des articles 53.28 et 53.29.1 de la LQE soient harmonisés, et de clarifier l'intention du ministère et le périmètre de l'article 53.29.1.
- Art. 131 : L'ARPS recommande que d'ajouter la phrase « sur base de données ou de rapports satisfaisant aux pratiques reconnues. », tel que ci-dessous :
 - « Le ministre peut, par règlement :
 - [...]
 - 3° déterminer les paramètres permettant d'établir les quantités de produits disponibles pour la récupération, tels que la durée de vie des produits ou les quantités de produits perdus à l'usage ainsi qu'établir ces quantités sur base de données ou de rapports satisfaisant aux pratiques reconnues. »
- Art. 135 : L'ARPS recommande de retirer du projet de loi l'article 135 qui prévoit un régime de compensation.
- Art. 136 : L'ARPS recommande que soit ajouté en fin de la version de l'article 70.6 de la LQE, tel que proposé à l'article 136 du projet de loi 81, la phrase suivante :
 - « Le présent article ne s'applique pas à une personne physique qui a en sa possession une matière dangereuse qu'elle n'a utilisé que pour des fins personnelles, domestiques ou familiales. ».

Site Internet:

www.arsante.ca

Adresse:

301A-3800 Steeles Ave W
Woodbridge, Ontario L4L 4G9
1700-2001 Boulevard Robert Bourassa
Montréal, Québec H3A 2A6



ASSOCIATION POUR LA RÉCUPÉRATION DE

PRODUITS SANTÉ

L'ARPS souhaite continuer à collaborer avec le gouvernement, le ministre et le ministère de l'Environnement, de la Lutte contre les Changements climatiques, de la Faune et des Parcs, RECYC-QUEBEC et les parties prenantes pertinentes pour permettre la bonne gestion des produits pharmaceutiques visés par le RRVPE.

En espérant que ces commentaires seront pris en compte, je vous prie de recevoir, Madame la Secrétaire, l'expression de mes sentiments respectueux.

Alain Renard
Directeur de programmes à l'ARPS

Site Internet:

www.arsante.ca

Adresse:

301A-3800 Steeles Ave W
Woodbridge, Ontario L4L 4G9
1700-2001 Boulevard Robert Bourassa
Montréal, Québec H3A 2A6