



► APPROCHE PROPOSÉE POUR LE RECOUVREMENT DES COÛTS LIÉS À LA RÉGLEMENTATION DU CANNABIS

Pour consultation



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:
Proposed Approach to Cost Recovery for the Regulation of Cannabis

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télec. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : juillet 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H14-259/2018F-PDF

ISBN : 978-0-660-26202-4

Pub. : 180004

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	II
1 INTRODUCTION	1
1.1 Contexte	1
1.2 Recouvrement des coûts au sein du gouvernement du Canada	2
1.3 Objet et portée de la consultation	3
2 RÉGIME DE RECOUVREMENT DES COÛTS PROPOSÉ	5
2.1 Approche générale concernant le recouvrement des coûts liés au cannabis	5
2.2 Frais proposés	6
2.2.1 Frais d'examen des demandes	7
2.2.2 Droits de permis d'importation ou d'exportation	8
2.2.3 Frais de vérification de sécurité	8
2.2.4 Frais de réglementation annuels	11
3 ADMINISTRATION DES FRAIS ET TRANSITION	16
3.1 Administration des frais de réglementation annuels	16
3.2 Dispositions administratives liées aux frais d'examen des demandes, aux frais de vérification de sécurité et aux droits de permis d'importation et d'exportation	16
REDDITION DE COMPTE ET TRANSPARENCE	17
COMMUNIQUER AVEC NOUS	18
ANNEXE 1 : QUESTIONS DE LA CONSULTATION	19
ANNEXE 2 : SCÉNARIOS LIÉS AUX DIFFÉRENTES LICENCES ET AUX DIFFÉRENTS FRAIS	20
ANNEXE 3 : RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SUR LES COÛTS	21
ANNEXE 4 : SCÉNARIOS LIÉS AUX FRAIS DE RÉGLEMENTATION ANNUELS	27

AVANT-PROPOS

Le 13 avril 2017, le gouvernement du Canada a présenté le projet de loi C-45, *Loi concernant le cannabis et modifiant la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, le Code criminel et d'autres lois* (le projet de loi sur le cannabis) à la Chambre des communes. L'adoption du projet de loi concrétise l'engagement pris lors du discours du Trône de 2015 visant à légaliser, à réglementer de manière stricte et de limiter l'accès au cannabis. Pour appuyer la mise en œuvre de la Loi, des règlements sont élaborés dans divers domaines, notamment l'établissement des catégories de licence, des normes sur les produits du cannabis, ainsi que des exigences en matière d'emballage et d'étiquetage.

Dans son Énoncé économique de l'automne 2017 intitulé *Du progrès pour la classe moyenne*, le gouvernement du Canada a accordé un montant de 546 millions de dollars sur cinq ans pour la mise en œuvre, l'administration et l'exécution de la *Loi sur le cannabis*. Ce financement a été alloué à Santé Canada, à la Gendarmerie royale du Canada, à l'Agence des services frontaliers du Canada, à l'Agence de la santé publique du Canada et à Sécurité publique Canada afin que ces ministères et organismes aient la capacité nécessaire pour délivrer des licences, mener des inspections, exécuter la *Loi sur le cannabis* sous tous ses aspects et entreprendre des activités d'éducation et de sensibilisation du public intenses.

Dans l'Énoncé économique de l'automne, le gouvernement du Canada a également confirmé qu'il mettrait en œuvre un régime de recouvrement des coûts en vertu de la *Loi sur le cannabis*. Le recouvrement des coûts s'appuie sur le principe que la population ne devrait pas assumer les coûts liés aux activités et aux services du gouvernement lorsque ce sont principalement des parties privées qui en tirent profit. En s'appuyant sur ce principe, Santé Canada recouvre les coûts dans de nombreux domaines, comme celui des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux.

Les frais décrits dans cette proposition sont conformes à l'orientation réglementaire du *Règlement sur le cannabis*.

Les frais proposés s'appliqueraient aux cultivateurs, aux transformateurs, aux exploitants de pépinière ainsi qu'aux vendeurs de cannabis autorisés. Compte tenu de l'objectif du gouvernement du Canada qui est de soutenir une industrie du cannabis diversifiée comprenant de petites entités, Santé Canada propose de réduire certains frais pour les titulaires de licence de microculture, de microtransformation et d'exploitation de pépinière. Comme l'objectif du gouvernement est de faciliter l'accès au cannabis à des fins médicales, Santé Canada propose également d'exonérer de certains frais les titulaires de licence qui vendent du cannabis exclusivement aux personnes autorisées par leur praticien de la santé à se procurer du cannabis à des fins médicales.

Pour des raisons décrites de manière plus approfondie dans le présent document de consultation, il est proposé d'exonérer des frais prévus dans la présente proposition les titulaires d'une licence ou d'une autorisation de production de chanvre industriel, les laboratoires d'analyse, les laboratoires de recherche ainsi que les personnes (ou leur représentant désigné) qui sont inscrites auprès de Santé Canada pour produire une quantité limitée de cannabis pour leur propre compte à des fins médicales. De même, il est proposé d'exonérer des frais prévus dans la *Loi sur le cannabis* les titulaires d'une licence ou d'une autorisation pour les produits de santé qui contiennent du cannabis, y compris les produits de santé et les produits de santé naturels régis par la *Loi sur les aliments et drogues*.

Le présent document de consultation vise à obtenir les commentaires et l'avis du public sur l'approche proposée pour recouvrer les coûts du gouvernement fédéral en vertu du cadre sur le cannabis. Les commentaires reçus seront pris en compte lors de la conception finale du régime de recouvrement des coûts qui devrait être mis en place par arrêté ministériel après l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements.

Il est important que les parties intéressées donnent leur avis sur les frais proposés dans le présent document de consultation, car ce sera leur seule possibilité d'émettre des commentaires avant la finalisation de l'arrêté ministériel. Un résumé des commentaires reçus sera joint à l'arrêté ministériel lors de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Le régime de recouvrement des coûts proposé dans le présent document est uniquement présenté à des fins de consultation. Il ne doit pas être interprété comme représentant l'opinion finale de la ministre de la Santé ou du gouvernement du Canada.

Santé Canada remercie tous les intervenants de la contribution précieuse qu'ils ont jusqu'ici apportée à l'élaboration de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements connexes. Il les remercie également de participer à la présente consultation sur le régime de recouvrement des coûts proposé.

1 INTRODUCTION

1.1 Contexte

En 2016, le gouvernement du Canada a créé le Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis afin d'obtenir des conseils sur la conception d'un nouveau cadre législatif et réglementaire sur l'accès légal au cannabis. Ce groupe de travail a recommandé au gouvernement d'établir un régime juridique qui permettrait de créer une industrie diversifiée et concurrentielle comprenant de petits producteurs et capable de démanteler le marché illicite du cannabis. Il a également conseillé au gouvernement de mettre en place une structure de frais pour recouvrer les coûts administratifs du régime de réglementation du cannabis¹.

La *Loi sur le cannabis* a reçu la sanction royale le 21 juin 2018. S'appuyant en grande partie sur les conseils du Groupe de travail, la *Loi sur le cannabis* établit un cadre national complet pour limiter l'accès au cannabis réglementé et en contrôler la production, la possession, la distribution, la vente, l'importation et l'exportation. La Loi donne également le pouvoir de facturer des frais afin de recouvrer les coûts du gouvernement fédéral.

La *Loi sur le cannabis*² et ses règlements connexes visent les objectifs suivants :

- **Créer un cadre de contrôle général pour le cannabis** en établissant une série d'interdictions criminelles et en prévoyant des exceptions ou des autorisations afin d'autoriser certaines personnes à mener des activités autrement illicites. Par exemple, la Loi interdit à toute personne de vendre du cannabis, à moins d'y être expressément autorisée en vertu de la Loi ou de ses règlements. La *Loi sur le cannabis* interdit également aux personnes âgées de 18 ans ou plus de posséder plus de 30 grammes de cannabis séché ou son équivalent en public. Les provinces et les territoires, en collaboration avec les municipalités, peuvent également adapter certaines règles dans leur propre administration (ils pourraient, par exemple, fixer un âge minimum plus élevée ou imposer des limites plus restrictives sur la possession ou la culture personnelle, y compris réduire le nombre de plantes autorisé ou limiter les endroits où elles peuvent être cultivées).

¹ Cadre pour la légalisation et la réglementation du cannabis au Canada, p.40

² Cette section du document de consultation donne un aperçu général et clair de la *Loi sur le cannabis*. Par conséquent, il ne tient pas compte de tous les éléments de la Loi. [Une description plus détaillée de la loi C-45 est disponible à www.justice.gc.ca/eng/cj-jp/marijuana/c45]

- **Mettre en place un système de délivrance de licences pour créer une chaîne d’approvisionnement légale en cannabis :** la *Loi sur le cannabis* établit les paramètres nécessaires pour assurer le fonctionnement d’une industrie légale du cannabis par la délivrance de licences, de permis ou d’autorisations. Le gouvernement fédéral ainsi que les gouvernements provinciaux et territoriaux se partagent les responsabilités liées à la surveillance de la chaîne d’approvisionnement en cannabis et à la délivrance des licences. La ministre fédérale de la Santé est chargée de délivrer des licences pour, entre autres, la production du cannabis (culture et transformation) et les gouvernements provinciaux et territoriaux auront la possibilité, s’ils le souhaitent, d’exercer leur pouvoir législatif pour autoriser la distribution et la vente au détail du cannabis dans leur administration.
- **Établir des normes nationales pour protéger la santé et la sécurité publiques :** la Loi établit un certain nombre d’exigences juridiques claires afin d’éviter les risques pour la santé et la sécurité publiques liés au cannabis, conformément aux objectifs du gouvernement. Par exemple, la Loi interdit la vente de produits attrayants pour les jeunes et établit un cadre complet pour limiter leur promotion afin de protéger les jeunes et les autres personnes des incitations à consommer du cannabis.

La disposition 142 de la *Loi sur le cannabis* confère à la ministre de la Santé le pouvoir d’établir des frais afin de recouvrer les coûts du gouvernement fédéral par arrêté ministériel³, y compris des frais pour les services, l’utilisation des installations, les approbations, les autorisations, les exemptions ou les processus de réglementation, et en ce qui a trait aux produits, aux droits et aux privilèges.

Dans l’Énoncé économique de l’automne 2017, le gouvernement du Canada a confirmé son intention de mettre en œuvre un régime de recouvrement des coûts en vertu de la *Loi sur le cannabis* afin de réduire les coûts engagés par les contribuables dans le cadre de cette initiative.

Le *Règlement sur le cannabis* établit des règles dans divers domaines, comme les normes liées aux produits du cannabis, l’emballage et l’étiquetage des produits, les catégories de licence de production et de vente du cannabis, ainsi que les exigences de sécurité. Le Règlement réunit tous les producteurs de produits dérivés du cannabis sous un seul cadre afin de faciliter la participation de petits cultivateurs et transformateurs dans l’industrie légale. Le régime de recouvrement des coûts décrit dans le présent document est fondé sur les types de licence et les exigences en matière de sécurité du personnel en vertu de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis*.

³ L’arrêté ministériel est le mécanisme permettant à un ministre de mettre en vigueur des règlements ministériels en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par une loi, comme la *Loi sur le cannabis*.

1.2 Recouvrement des coûts au sein du gouvernement du Canada

Le recouvrement des coûts s'appuie sur le principe que la population ne devrait pas assumer les coûts liés aux activités du gouvernement lorsque ce sont principalement des entités privées qui en tirent profit. Ce principe repose sur une approche équitable pour financer les programmes du gouvernement car il consiste à imposer, de manière juste, des frais aux particuliers ou aux organisations pour les services reçus ou pour les frais engagés afin de faciliter leurs activités⁴.

Le gouvernement du Canada impose aux industries et au grand public des frais liés à différentes activités et à différents services, comme la délivrance des licences pour la fabrication des produits pharmaceutiques, les séjours dans les parcs nationaux ou l'attribution de la citoyenneté. Comme l'indique le Rapport 2008 de la vérificatrice générale du Canada sur la gestion des frais imposés par certains ministères et organismes, « les frais exigés diffèrent en fonction des produits, des services ou des avantages offerts, mais aussi en fonction des utilisateurs qui paient les frais »⁵. La vérificatrice générale a également fait valoir que ces frais diffèrent des taxes parce qu'ils visent généralement à recouvrer les coûts d'une activité ou d'un programme et qu'ils sont fixés par un ministre ou le gouverneur en conseil, contrairement aux taxes qui sont imposées par le Parlement et dont le montant perçu n'est généralement pas limité.

Le gouvernement du Canada établit généralement des régimes de recouvrement des coûts en fixant un prix de base pour l'activité pertinente. Dans certains cas, il est possible de réduire les frais pour faciliter l'atteinte des objectifs stratégiques, par exemple pour aider les petites entreprises. Les coûts habituellement recouverts dans les programmes de réglementation sont ceux qui ont trait, par exemple, à la délivrance des permissions ou à l'examen des demandes d'autorisation de mise en marché des produits (p. ex. produits de santé et instruments médicaux) qui doivent être vendus au Canada.

Dans le portefeuille de la Santé⁶, plus de 150 millions de dollars en frais sont perçus annuellement pour compenser les coûts de réglementation d'un ensemble diversifié de produits et d'activités, comme les autorisations de mise en marché de produits de santé, l'importation de pesticides, la production d'aliments et la manipulation de substances contrôlées comme les opioïdes. Toutefois, depuis que le *Règlement sur la marijuana à des fins médicales* a établi les conditions nécessaires afin que Santé Canada délivre des licences de production du cannabis à des fins médicales en 2013, aucuns frais n'ont été imposés aux producteurs autorisés pour recouvrer les coûts liés aux services qu'ils ont reçus ou les coûts engagés afin qu'ils puissent mener leurs activités.

⁴ Santé Canada, *Politique sur les frais d'utilisation externe*, section 3, Objectifs de la politique

⁵ Rapport de la vérificatrice générale du Canada à la Chambre des communes : La gestion des frais imposés par certains ministères et organismes, mai 2008

⁶ Les organisations du portefeuille de la Santé qui perçoivent des frais sont notamment Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et l'Agence de la santé publique du Canada.

1.3 Objet et portée de la consultation

Le présent document de consultation propose d'établir un barème de frais pour recouvrer les coûts des activités menées par Santé Canada et appuyées par l'Agence des services frontaliers du Canada, la Gendarmerie royale du Canada, Sécurité publique Canada et l'Agence de la santé publique du Canada afin de réglementer et de contrôler de manière stricte l'accès au cannabis.

Les consultations sur le régime de frais proposé auront lieu du **12 juillet 2018 au 13 août 2018**.

Les commentaires du public serviront à éclairer les décisions finales de la ministre de la Santé concernant l'établissement des frais par l'entremise d'un arrêté ministériel qui coïncidera avec l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements.

Les détails de la consultation et les principales questions se trouvent à la section « *Communiquer avec nous* » ainsi qu'à l'annexe 1.

2 RÉGIME DE RECOUVREMENT DES COÛTS PROPOSÉ

2.1 Approche générale concernant le recouvrement des coûts liés au cannabis

Le régime de recouvrement des coûts proposé s'appuie sur les approches bien établies qui sont utilisées dans l'ensemble du gouvernement du Canada, c'est-à-dire sur les principes juridiques issus de la jurisprudence en matière de recouvrement des coûts ainsi que sur l'expérience d'autres programmes menés à Santé Canada. Il s'appuie également sur la Politique sur les frais d'utilisation externe de Santé Canada.

Pour élaborer le régime de recouvrement des coûts décrit aux pages suivantes, Santé Canada propose d'imposer des frais aux titulaires d'une licence liée au cannabis dont les activités entraîneront les dépenses publiques les plus importantes et qui bénéficieront le plus du nouveau régime de réglementation. Les frais proposés seraient donc uniquement facturés aux titulaires d'une licence d'exploitation de pépinière, de culture, de transformation et de vente. Selon l'estimation de la taille du marché et du nombre de producteurs autorisés, les frais envisagés permettraient à Santé Canada de recouvrer jusqu'à 100 % des coûts de réglementation annuels dès 2020–2021.

L'objectif du recouvrement intégral des coûts fait contrepoids à deux objectifs stratégiques importants du gouvernement du Canada : soutenir une industrie canadienne du cannabis diversifiée et nationale qui comprend des entités de plus petite taille et maintenir l'accès au cannabis à des fins médicales par les personnes autorisées par leur professionnel de la santé. À ce titre, Santé Canada propose de réduire certains frais pour les exploitants de pépinière et les titulaires de licence de microculture, et d'accorder des exemptions aux titulaires de licence qui vendent du cannabis uniquement à des fins médicales.

Comme il est mentionné dans l'avant-propos, aucuns frais ne sont proposés pour les producteurs de chanvre industriel, les laboratoires d'analyse, les chercheurs qui travaillent sur le cannabis ou les personnes (ou leur représentant désigné) qui sont inscrites auprès de Santé Canada pour produire une quantité limitée de cannabis pour leur propre compte à des fins médicales. De plus, les titulaires d'une licence ou d'une autorisation pour les produits de santé contenant du cannabis, y compris les produits de santé naturels contenant du cannabis, ne seront pas assujettis aux frais cités dans la *Loi sur le cannabis*. Ces catégories de licence sont exemptées pour diverses raisons, dont les suivantes :

- Les coûts de réglementation engagés pour administrer ces catégories de licence sont plus limités.
- Les avantages du régime de réglementation pour ces catégories de licence sont plus restreints que pour les catégories de licence assujetties au principe de recouvrement des coûts.

- Il y a un intérêt stratégique à appuyer certaines activités liées au cannabis (comme les services de recherche et d'analyse en laboratoire).
- Certaines catégories de licence peuvent également être régies par d'autres régimes de réglementation qui ont des exigences réglementaires, des coûts et des cadres de recouvrement des coûts différents.

2.2 Frais proposés

Les quatre types de frais proposés sont décrits ci-dessous. Trois d'entre eux, frais d'examen des demandes, droits de permis d'importation ou d'exportation et frais de vérification de sécurité, sont fondés sur les coûts liés aux activités de réglementation particulières et sont décrits aux sections 2.2.1, 2.2.2 et 2.2.3 respectivement. Dans chacun de ces trois cas, Santé Canada a suffisamment de données sur les activités précédemment menées dans le cadre du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* (RACFM) pour faire une estimation juste de leur coût, conformément aux Lignes directrices sur l'établissement des coûts du Conseil du Trésor⁷.

En général, une norme de service est associée aux frais de cette nature. Les normes de service établissent des attentes claires pour les parties réglementées et le ministère ou l'organisme est tenu de rendre des comptes à leur sujet. Ce sont également des facteurs importants pour établir les coûts car, pour que le service soit plus rapide, il faut obtenir des ressources supplémentaires et engager des sommes plus élevées.

Bien qu'il ne soit pas nécessaire de mettre en place des normes de service au titre de la *Loi sur le cannabis*, Santé Canada propose d'établir des normes de service administratif (non contraignantes) pour les frais d'examen des demandes et les droits de permis d'importation ou d'exportation, en s'appuyant sur les activités précédemment menées dans le cadre du RACFM. Santé Canada peut faire des prévisions pertinentes sur le coût de ces activités. Il ne peut cependant pas prévoir le volume ou la demande avec un degré de certitude élevé. Ces normes de service administratif sont donc fondées sur les conditions opérationnelles prévues. Si le volume des demandes est tel que Santé Canada ne peut les traiter, il est possible que les normes de service ne soient pas maintenues.

⁷ Veuillez consulter les *Lignes directrices sur l'établissement des coûts* du Conseil du Trésor à l'adresse www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=30375.

En ce qui concerne le troisième type de frais fondé sur les activités (frais de vérification de sécurité), lequel porte sur les recherches et les analyses menées par Santé Canada, la Gendarmerie royale du Canada (GRC) et d'autres organismes d'application de la loi, il est impossible d'établir des normes de service pour le moment. Les activités précédemment menées dans le cadre du RACFM ont montré qu'il y avait, dans de nombreux cas, d'importants écarts dans la durée de traitement des habilitations de sécurité car il faut vérifier auprès des organismes tiers d'application de la loi si la personne a des liens avec le crime organisé. De plus, nous ignorons pour le moment quelles seront les répercussions, sur le temps de traitement, des changements réglementaires sur les personnes qui devront obtenir une habilitation de sécurité.

Santé Canada compte surveiller de très près l'administration du programme de réglementation pour établir des normes de service dans divers domaines, comme la délivrance des licences et les modifications de licence, afin de garantir aux parties réglementées une certaine transparence et prévisibilité au cours des prochaines années, au fur et à mesure que les exigences du programme de réglementation du cannabis se normalisent.

Le quatrième type de frais – les frais de réglementation annuels – vise à recouvrer les frais généraux du programme de réglementation. L'approche adoptée concernant ce type de frais est différente et est décrite à la section 2.2.4. Comme ce sont des frais généraux, ils ne sont pas liés à un processus ou à une activité de réglementation particulière. Aucune norme de rendement n'est donc proposée pour le moment.

Afin d'aider les titulaires de licence potentiels à examiner la présente proposition, l'annexe 2 contient un tableau montrant les éventuelles répercussions financières des frais imposés dans différents scénarios. En outre, l'annexe 3 contient de plus amples détails sur l'établissement de tous les frais.

2.2.1 FRAIS D'EXAMEN DES DEMANDES

Ces frais permettraient de recouvrer les coûts liés à l'examen des nouvelles demandes de licence pour l'exploitation de pépinière, la culture, la transformation et la vente du cannabis à des fins médicales. Lorsqu'une demande est reçue, elle est tout d'abord examinée. Cette démarche consiste à déterminer si les renseignements fournis à Santé Canada sont complets avant de passer à l'étape suivante de l'examen.

Santé Canada propose de réduire les frais d'examen des demandes pour les catégories de licence liées à la microculture, à la microtransformation et à l'exploitation de pépinière. La réduction des frais proposée vise à favoriser l'émergence d'une industrie du cannabis nationale et diversifiée comprenant de petits cultivateurs et transformateurs et favorisant la disponibilité de différentes variétés de cannabis.

2.2.2 DROITS DE PERMIS D'IMPORTATION OU D'EXPORTATION

Ces frais permettraient de recouvrer les coûts liés à l'examen, au traitement et à la délivrance ou au refus des demandes de permis d'importation ou d'exportation à des fins médicales ou scientifiques. Ils seraient imposés aux titulaires d'une licence pour l'exploitation de pépinière, la culture, la transformation et la vente du cannabis à des fins médicales, en vertu de la *Loi sur le cannabis*.

2.2.3 FRAIS DE VÉRIFICATION DE SÉCURITÉ

Ces frais permettraient de recouvrer les coûts liés à l'examen, au traitement et à la délivrance ou au refus des demandes d'habilitation de sécurité des demandeurs et des titulaires d'une licence pour l'exploitation de pépinière, la culture, la transformation et la vente du cannabis à des fins médicales, en vertu de la *Loi sur le cannabis*. Les organisations seraient tenues d'obtenir une habilitation de sécurité pour certaines personnes clés, conformément aux conditions établies dans la *Loi sur le cannabis* et ses règlements.

Les frais de vérification de sécurité seraient exigés pour toutes les demandes de renouvellement ainsi que pour les nouvelles demandes d'habilitation de sécurité, dès l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis*. Les personnes qui détiennent une habilitation de sécurité valide seraient uniquement tenues de payer les frais au moment du renouvellement de l'habilitation.

Tableau 1 : Résumé des frais fondés sur les activités

Frais	Description	Imposés à	Coût	Norme de service administratif
Frais d'examen des demandes	Recouvrement des coûts liés à la réception, à l'examen, à l'acceptation ou au rejet des nouvelles demandes ayant trait à certaines activités autorisées.	<p>Toutes les nouvelles demandes liées aux licences et autorisations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exploitation de pépinière • Culture standard • Microculture • Transformation standard • Microtransformation • Vente du cannabis à des fins médicales <p>Aucuns frais d'examen des demandes ne seraient imposés pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les activités de recherche • les activités liées à la production du chanvre industriel • les tests analytiques • les produits de santé et les produits de santé naturels contenant du cannabis • le renouvellement ou la modification des licences en cours 	<p>3 277 \$ par demande pour les licences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Culture standard • Transformation standard • Vente du cannabis à des fins médicales <p>1 638 \$ par demande pour les licences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microculture • Exploitation de pépinière • Microtransformation <p>Les frais d'examen des demandes ne sont pas remboursables si les demandes sont incomplètes ou rejetées à ce stade du processus de délivrance de licence.</p>	Examen effectué dans les 30 jours ouvrables suivant la réception du paiement des frais liés à la demande, dans des circonstances opérationnelles normales.

Frais	Description	Imposés à	Coût	Norme de service administratif
Droits de permis d'importation ou d'exportation	Recouvrement des coûts liés à l'examen, au traitement et à la délivrance de permis d'importation ou d'exportation à des fins médicales ou scientifiques, ou au rejet des demandes.	Personnes titulaires d'une licence ou d'un permis pour mener des activités liées au cannabis et qui souhaitent obtenir un permis d'importation ou d'exportation à des fins médicales ou scientifiques. Ces droits ne s'appliquent pas aux demandes de permis d'importation ou d'exportation de chanvre industriel.	610 \$ par demande de permis Les droits de permis d'importation ou d'exportation ne sont pas remboursables si la demande est rejetée.	Délivrance du permis ou rejet de la demande dans les 30 jours ouvrables suivant la réception du paiement des frais liés à la demande, dans des circonstances opérationnelles normales.
Frais de vérification de sécurité	Recouvrement des coûts liés à l'examen, au traitement, à la délivrance d'une habilitation de sécurité ou au rejet d'une demande.	Toutes les personnes qui doivent être titulaires d'une habilitation de sécurité valide; traitement des nouvelles demandes d'habilitation de sécurité et renouvellement des habilitations de sécurité existantes.	1 654 \$ par demande d'habilitation de sécurité Les frais de vérification de sécurité ne sont pas remboursables si la demande est rejetée.	N'est pas applicable pour le moment (voir l'explication à la section 2.2).

2.2.4 FRAIS DE RÉGLEMENTATION ANNUELS

Santé Canada propose d'instaurer les frais de réglementation annuels afin de recouvrer les coûts du programme de réglementation du cannabis qui ne sont pas mentionnés dans les frais susmentionnés. Les frais de réglementation annuels visent à réduire le plus possible le fardeau administratif général pour les titulaires de licence et Santé Canada en imposant un seul type de frais, et non un barème de frais plus complexes, afin de recouvrer la plupart des coûts réglementaires. Ces frais seraient payables lors de la délivrance d'une nouvelle licence puis annuellement, aussi longtemps que le titulaire détient la licence.

Pour fixer ces frais, il faut suivre deux étapes. La première est d'établir la base de coûts du programme de réglementation dans l'ensemble du gouvernement fédéral. La seconde est d'allouer ces coûts à l'industrie réglementée.

Frais de réglementation annuels : base de coûts

Les coûts de réglementation sont liés aux diverses activités de réglementation menées par Santé Canada, l'Agence des services frontaliers du Canada, l'Agence de la santé publique du Canada et Sécurité publique Canada afin d'atteindre les objectifs stratégiques nécessaires pour légaliser, réglementer de manière stricte et contrôler l'accès au cannabis.

Comme il est indiqué de manière détaillée à l'annexe 3, l'approche adoptée pour établir la base de coûts est la suivante :

Établir les coûts totaux du programme de réglementation du cannabis, puis soustraire de ce montant les coûts qui ne sont pas liés à la réglementation ainsi que les coûts de réglementation recouverts grâce aux trois autres frais décrits dans la présente proposition. Le résultat équivaut à la base de coûts des frais de réglementation annuels.

Dans l'Énoncé économique de l'automne 2017, il est indiqué que le financement des activités de légalisation et de réglementation du cannabis s'élèvera à 546 millions de dollars sur cinq ans. Au-delà de cette période, une somme supplémentaire de 6 millions de dollars a été ajoutée, ce qui signifie que les dépenses totales prévues pour que le gouvernement du Canada réglemente de manière stricte et limite l'accès au cannabis s'élèvent à 553 millions de dollars sur cinq ans⁸. De cette somme, le total des coûts de réglementation admissibles qui ne sont pas encore recouverts grâce à l'un des trois types de frais fondés sur les activités (tel que susmentionné) s'élève à 383 millions de dollars. Le tableau 2 décrit la base de coûts des frais de réglementation annuels.

⁸ Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre au total indiqué.

Tableau 2 : Base des coûts des frais de réglementation annuels (en millions de dollars)

	2017– 2018	2018– 2019	2019– 2020	2020– 2021	2021– 2022	Total sur cinq ans
Coûts totaux prévus pour réglementer et limiter l'accès au cannabis	63	108	115	126	141	553
Moins les coûts liés aux trois types de frais proposés fondés sur les activités		7	9	10	12	38
Moins les coûts non admissibles ⁹	63	19	16	17	17	132
Frais de réglementation annuels : coûts de réglementation admissibles	—	82	90	99	112	383

Répartition de la base des coûts parmi les titulaires de licence

Il est proposé de recouvrer les coûts grâce aux frais de réglementation annuels pour faire en sorte que le montant total recouvert reste modeste pendant la mise en œuvre initiale de la nouvelle loi et qu'il augmente progressivement, au fur et à mesure que l'industrie légale prend de la maturité et se stabilise, et que sa part de marché globale augmente. Cette approche vise à appuyer l'objectif du gouvernement qui est de démanteler le marché illégal en modérant l'incidence des frais de réglementation sur le prix du cannabis légal lors de leur mise en place.

De nombreuses options ont été envisagées pour répartir les coûts parmi les titulaires de licence. Il fut constaté que la plupart d'entre elles présentaient des inconvénients en matière d'équité, car elles privilégient les organisations d'une certaine taille, d'un certain modèle commercial ou d'une certaine complexité. Il fut établi que le revenu brut issu des ventes du cannabis légal constituait la mesure adéquate pour répartir les coûts de réglementation admissibles :

- Cette mesure est simple à administrer et s'appuie sur des renseignements qui feront déjà l'objet d'un suivi par les titulaires.
- Elle permet d'évaluer la taille de l'exploitation du titulaire de licence dans le marché du cannabis légal et permet donc de calculer de manière approximative le niveau d'effort nécessaire pour réglementer les activités du titulaire de licence.
- Elle permet d'établir la capacité financière de payer les frais exigés.

Les mesures financières sont utilisées dans l'administration des frais dans un certain nombre de programmes. Par exemple, Santé Canada exige des frais annuels pour les produits antiparasitaires homologués en fonction des revenus et les frais de Parcs Canada sont exigés en fonction des revenus des entreprises qui mènent leurs activités dans certaines limites du parc. L'Office national de l'énergie recouvre ses frais de fonctionnement auprès des sociétés qu'il réglemente en fonction du volume de pétrole, de gaz et d'électricité qu'ils transportent.

⁹ Les coûts non admissibles sont les coûts liés à l'inscription des personnes (ou de leur représentant désigné) qui produisent une quantité limitée de cannabis pour leur propre compte, à des fins médicales, ou les coûts liés à l'application du droit criminel.

Aux fins de la sélection des revenus à la base de l'application des frais de réglementation annuels, il est clair que la définition des revenus et leur application sont essentielles. On s'attend à ce que le marché légal soit dynamique et qu'il y ait des changements majeurs des participants au marché légal soit dynamique et qu'il y ait des changements majeurs des participants au marché, de la taille du marché et de la répartition des parts de marché au cours des prochaines années. Santé Canada envisage des options pour facturer les frais en fonction des revenus prévus pour une année donnée, des revenus réels de l'exercice précédent ou d'une combinaison des deux. Les commentaires sur cette question sont les bienvenus et seront évalués afin de trouver un équilibre entre les objectifs du recouvrement intégral des coûts et la création d'un régime simple, équitable et abordable.

Dans la *Loi sur le cannabis*, les pouvoirs liés à l'établissement des frais limitent le montant perçu grâce au recouvrement des coûts des frais engagés par le gouvernement du Canada pour administrer le programme. Compte tenu des incertitudes concernant le fonctionnement du marché légal en vertu de la *Loi sur le cannabis*, il est difficile de prévoir avec un degré de certitude élevé le montant qui sera recouvré grâce aux frais de réglementation annuels. Par exemple, la taille générale du marché, le nombre de titulaires de licence et les prix qui seront établis à différentes étapes de la chaîne d'approvisionnement sont des facteurs importants qui ont, jusqu'ici, seulement été estimés.

Nous avons donc mené une analyse de sensibilité afin d'évaluer le montant qui pourrait être recouvré grâce aux frais de réglementation annuels dans différents scénarios et de réduire au maximum le risque que le montant perçu dépasse les coûts de réglementation. Bien qu'il soit très peu probable que le montant recouvré dépasse la base des coûts de réglementation, ce risque pourrait augmenter au fil du temps. Il est donc nécessaire de surveiller régulièrement les frais de réglementation annuels et de les rajuster, au besoin, pour s'assurer de recouvrer la totalité des coûts de réglementation admissibles sans dépasser le montant total des frais de réglementation.

Frais de réglementation annuels – Application

À la lumière de l'analyse de sensibilité, Santé Canada estime que des frais de réglementation d'un taux annuel de 2,3 % des revenus tirés du cannabis seraient conforme à l'objectif du gouvernement de recouvrement intégral des coûts réglementaires. Le tableau 3 décrit la méthode de calcul des frais de réglementation annuels pour chaque catégorie de licence.

Le taux de 2,3 % pourrait devoir être rajusté à la hausse selon la décision finale d'appliquer les frais en fonction des revenus réels prévus ou des revenus réels de l'année précédente ou une combinaison des deux.

Afin de favoriser l'émergence d'une industrie du cannabis diversifiée comprenant de petites entités, nous proposons d'instaurer de faibles frais pour les titulaires de licence de microculture, de microtransformation et d'exploitation de pépinière dont les revenus bruts sont inférieurs à 1 million de dollars.

En outre, comme l'objectif du gouvernement est de faciliter l'accès au cannabis à des fins médicales après la mise en œuvre de la nouvelle loi, Santé Canada propose également d'exonérer des frais de réglementation annuels les titulaires de licence qui vendent du cannabis exclusivement aux personnes autorisées par leur praticien de la santé à se procurer du cannabis à des fins médicales. Cette exonération des frais de réglementation annuels serait réexaminée dès que le marché démontrerait sa capacité d'assurer un approvisionnement stable en cannabis à des fins médicales.

Tableau 3 : Frais de réglementation annuels par catégorie de licence

Licence	Frais de réglementation annuels
Culture standard	<ul style="list-style-type: none"> La plus élevée de ces deux sommes : revenu brut de 2,3 % calculé sur le montant des produits vendus ou transférés à un autre titulaire de licence moins le montant des produits vendus ou transférés par un autre titulaire de licence, ou 23 000 \$.
Microculture	<ul style="list-style-type: none"> Revenu brut compris entre 0 et 1 million de dollars – la plus élevée de ces deux sommes : revenu brut de 1 % calculé sur le montant des produits vendus ou transférés à un autre titulaire de licence <i>moins</i> le montant des produits vendus ou transférés par un autre titulaire de licence, ou 2 500 \$. Revenu brut supérieur à 1 million de dollars : revenu brut de 2,3 % calculé sur le montant des produits vendus ou transférés à un autre titulaire de licence <i>moins</i> le montant des produits vendus ou transférés par un autre titulaire de licence.
Exploitation de pépinière	<ul style="list-style-type: none"> Revenu brut compris entre 0 et 1 million de dollars – la plus élevée de ces deux sommes : revenu brut de 1 % calculé sur le montant des produits vendus ou transférés à un autre titulaire de licence, ou 2 500 \$. Revenu brut supérieur à 1 million de dollars : revenu brut de 2,3 % calculé sur le montant des produits vendus ou transférés à un autre titulaire de licence.
Transformation standard	<ul style="list-style-type: none"> La plus élevée de ces deux sommes : revenu brut de 2,3 % calculé sur le montant des produits vendus ou transférés à un autre titulaire de licence ou à un grossiste provincial ou territorial <i>moins</i> le montant des produits vendus ou transférés par un autre titulaire de licence, ou 23 000 \$.
Microtransformation	<ul style="list-style-type: none"> Revenu brut compris entre 0 et 1 million de dollars – la plus élevée de ces deux sommes : revenu brut de 1 % calculé sur le montant annuel des produits vendus ou transférés à un autre titulaire de licence ou à un grossiste provincial ou territorial <i>moins</i> le montant des produits vendus ou transférés par un autre titulaire de licence, ou 2 500 \$. Revenu brut supérieur à 1 million de dollars : revenu brut de 2,3 % calculé sur le montant des produits vendus ou transférés à un autre titulaire de licence ou à un grossiste provincial ou territorial <i>moins</i> le montant des produits vendus ou transférés par un autre titulaire de licence.
Vente de cannabis à des fins médicales	<ul style="list-style-type: none"> En ce qui concerne les titulaires de licence qui vendent du cannabis sur le marché non médical par l'intermédiaire de grossistes provinciaux ou territoriaux et vendent directement leurs produits en vertu d'une licence fédérale pour la vente de produits médicaux, les frais de réglementation annuels seraient calculés comme suit : la plus élevée de ces deux sommes : revenu brut de 2,3 % calculé sur le montant des ventes de cannabis <i>moins</i> le montant des produits vendus ou transférés par un autre titulaire de licence, ou 23 000 \$. Aucuns frais de réglementation annuels ne seraient imposés aux titulaires de licence qui vendent du cannabis <u>uniquement</u> aux personnes autorisées à des fins médicales. Aucuns frais de réglementation annuels ne seraient imposés aux titulaires de licence qui cultivent et transforment du cannabis qu'ils vendent <u>uniquement</u> à des patients autorisés.
Chanvre industriel	<ul style="list-style-type: none"> Aucuns frais de réglementation annuels ne sont proposés.
Tests analytiques	<ul style="list-style-type: none"> Aucuns frais de réglementation annuels ne sont proposés.
Recherche	<ul style="list-style-type: none"> Aucuns frais de réglementation annuels ne sont proposés.

Veuillez consulter l'annexe 4 pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière dont les frais de réglementation annuels seraient calculés en cas d'intégration verticale des titulaires de licence (p. ex. personnes ou entités qui détiennent une licence de culture, de transformation et de vente du cannabis) et de spécialisation dans une activité autorisée.

3 ADMINISTRATION DES FRAIS ET TRANSITION

3.1 Administration des frais de réglementation annuels

Dès l'entrée en vigueur des frais de réglementation annuels, tous les titulaires de licence visés seront tenus de les payer, tel qu'énoncé au tableau 3 (pages précédentes). Le paiement des frais de réglementation annuels sera l'une des conditions de la délivrance de la licence et les demandeurs et les titulaires de licence ne seront pas autorisés à commencer ou à poursuivre leurs activités tant qu'ils ne les auront pas payés en totalité.

Il est proposé de calculer les frais de réglementation annuels à partir du revenu brut défini du titulaire de licence pour une année donnée. Cette règle s'applique aux personnes qui obtiennent une licence pour une partie de l'année, y compris celles dont les activités ont été réglementées dans le cadre du RACFM.

Ces revenus seraient comparés au montant déclaré à l'Agence du revenu du Canada. Les moins-perçus ou trop-perçus effectués par Santé Canada dans le cadre des frais de réglementation annuels seraient corrigés par rajustement des frais de réglementation annuels perçus l'année suivante.

Dans l'éventualité peu probable où le revenu brut généré grâce aux frais de réglementation annuels perçus par le gouvernement du Canada serait supérieur au coût général du programme de réglementation du cannabis, Santé Canada évaluerait le régime de recouvrement des coûts et ferait état des mesures à prendre dans le cadre du processus de déclaration des frais annuels, comme l'exige le Secrétariat du Conseil du Trésor¹⁰.

3.2 Dispositions administratives liées aux frais d'examen des demandes, aux frais de vérification de sécurité et aux droits de permis d'importation et d'exportation

Conformément à l'approche adoptée par d'autres ministères et organismes, Santé Canada propose de rajuster chaque année les frais d'examen des demandes, les droits de permis d'importation ou d'exportation et les frais de vérification de sécurité en fonction de l'indice des prix à la consommation afin qu'ils correspondent aux frais à engager pour mener ces activités.

Les frais d'examen des demandes, les droits de permis d'importation ou d'exportation et les frais de vérification de sécurité seraient tous payables lors du dépôt des demandes. Aucun travail lié à ces services ne commencera tant que Santé Canada n'aura pas reçu la totalité du paiement.

¹⁰ Consulter la Directive sur l'imputation et les autorisations financières spéciales du Conseil du Trésor à l'adresse www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=32502 pour plus de détails.

REDDITION DE COMPTE ET TRANSPARENCE

Chaque année, Santé Canada devra produire des rapports publics sur les fonds perçus grâce aux frais imposés ainsi que sur la façon dont il mène ses activités par rapport aux normes de service établies, le cas échéant. De nombreuses exigences en matière de politiques gouvernementales ou législatives garantissent une reddition de compte et une transparence adéquates lorsque des redevances et des frais sont établis par arrêté ministériel.

En vertu de l'article 143 de la *Loi sur le cannabis*, la ministre doit consulter les parties intéressées avant de fixer les frais. De plus, les frais liés aux services ou aux processus de réglementation ne doivent pas dépasser le coût de ces services et de ces processus.

Les arrêtés ministériels liés à l'établissement des redevances et des frais sont régis par la Loi sur les textes réglementaires et examinés par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation qui a le pouvoir de révoquer les frais d'utilisation ou les redevances réglementaires visés.

En tant qu'administrateur des comptes en vertu de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, le sous-ministre de la Santé est tenu de rendre compte aux comités parlementaires compétents sur les tâches qui lui sont assignées par la ministre, y compris celles régies par un arrêté ministériel en matière de frais.

La *Directive sur l'imputation et les autorisations financières spéciales* qui énonce les responsabilités du dirigeant principal des finances et des cadres supérieurs du Ministère est actuellement examinée par le Secrétariat du Conseil du Trésor. Ces frais seront administrés et déclarés conformément à la politique du Conseil du Trésor qui sera en vigueur lorsque l'arrêté ministériel sur le recouvrement des coûts liés à la réglementation du cannabis sera exécutoire.

Tous les programmes à recouvrement des coûts font l'objet d'évaluations ministérielles et de vérifications internes et externes visant à s'assurer que les frais établis sont conformes aux obligations juridiques ainsi qu'aux politiques du gouvernement du Canada.

Tous les frais décrits dans la présente proposition seraient régulièrement contrôlés et rajustés en fonction de la modification des coûts de réglementation et des changements liés à l'industrie et à la réglementation (comme le lancement de produits comestibles et concentrés).

Enfin, conformément aux pratiques du gouvernement du Canada, Santé Canada assumera les tâches nécessaires afin d'établir, au titre du régime de frais proposé, un mécanisme de règlement des différends pour les titulaires de licence.

COMMUNIQUER AVEC NOUS

La consultation aura lieu du **12 juillet 2018 au 13 août 2018**.

Les intervenants intéressés sont invités à envoyer leurs commentaires et leurs réponses par écrit à Santé Canada, le **13 août 2018** au plus tard.

Afin de faciliter la participation du public, Santé Canada a créé un portail de consultation en ligne accessible à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-approche-proposee-recouvrement-couts-cannabis.html>.

Les observations écrites peuvent également être transmises par courriel (fichier Microsoft Word ou Adobe PDF) à cannabis@canada.ca ou par la poste, à l'adresse suivante :

Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis

Santé Canada

Indice de l'adresse : 0602E

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

ANNEXE 1 : QUESTIONS DE LA CONSULTATION

1. Pensez-vous que l'approche adoptée sera équitable pour les titulaires de licence et le gouvernement? Veuillez expliquer.
2. Les frais proposés influenceront-ils sur votre capacité de faire face à la concurrence sur le marché canadien du cannabis? Si oui, veuillez fournir une explication.
3. Les frais proposés favoriseront-ils l'essor d'une industrie diversifiée comprenant de petites entreprises? La proposition permet-elle de maintenir l'accès au cannabis à des fins médicales?
4. En ce qui concerne les frais réglementaires annuels, croyez-vous que les revenus réels de l'exercice précédent ou les revenus projetés de l'exercice en cours constitueraient une meilleure base pour établir ces frais? Existe-t-il d'autres solutions que Santé Canada devrait envisager pour répartir les coûts de réglementation généraux? Veuillez expliquer.
5. Que pensez-vous des normes de service proposées (tableau 1, page 9) ? Leur niveau est-il approprié compte tenu du contexte du nouveau régime juridique? Quelle devrait être selon vous la priorité absolue de Santé Canada concernant l'établissement de normes de service supplémentaires? Veuillez préciser.
6. Santé Canada compte examiner son barème de frais. Quel serait le délai adéquat pour examiner les frais liés à la réglementation du cannabis?
7. Souhaitez-vous transmettre d'autres commentaires sur l'approche proposée pour recouvrer les coûts liés à la réglementation du cannabis?

ANNEXE 2 : SCÉNARIOS LIÉS AUX DIFFÉRENTES LICENCES ET AUX DIFFÉRENTS FRAIS

Le tableau ci-dessous vise à donner un exemple des coûts initiaux et permanents que les titulaires de licence seraient tenus de payer en fonction de la catégorie de licence, du nombre d'habilitations de sécurité valides nécessaires et du revenu brut annuel issu du cannabis.

		Site de classe standard		
	Microentreprises	Moyennes entreprises	Moyennes entreprises – Vente à des fins médicales seulement	Grandes entreprises
FRAIS INITIAUX				
Frais d'examen d'une demande	1 638 \$	3 277 \$	3 277 \$	3 277 \$
Frais de vérification de sécurité ¹	4 962 \$	41 350 \$	41 350 \$	66 160 \$
Frais de réglementation annuels ²	2 500 \$	23 000 \$	0 \$	23 000 \$
Total – Frais initiaux	9 100 \$	67 627 \$	44 627 \$	92 437 \$
FRAIS PERMANENTS				
Frais de vérification de sécurité ³	992 \$	8 270 \$	8 270 \$	13 232 \$
Frais de réglementation annuels ⁴	5 000 \$	230 000 \$	0 \$	1 150 000 \$
Total – Frais permanents	5 992 \$	238 270 \$	8 270 \$	1 163 232 \$

Remarques :

¹ En ce qui a trait aux frais de vérification de sécurité, le nombre de demandes supposé est le suivant : microentreprises = 3; moyennes entreprises = 25; grandes entreprises = 40.

² Pour calculer les frais de réglementation annuels initiaux, nous partons de l'hypothèse qu'aucun revenu brut issu du cannabis ne sera généré au cours de la première année d'exploitation; par conséquent, le titulaire de licence devra uniquement payer les frais minimaux de 2 500 \$ pour la catégorie de licence « micro » et 23 000 \$ pour la catégorie de licence « standard ».

³ Les habilitations de sécurité pourraient être accordées pour une période maximale de cinq ans. En ce qui a trait aux frais de vérification de sécurité permanents, nous partons de l'hypothèse qu'un cinquième des habilitations de sécurité serait renouvelé chaque année.

⁴ Pour calculer les frais de réglementation annuels permanents, nous partons de l'hypothèse que les revenus du cannabis seront les suivants : microentreprises = 0,5 M\$; moyennes entreprises = 10 M\$; grandes entreprises = 50 M\$. Les frais de réglementation annuels permanents sont calculés comme suit : catégorie de licence « micro » = 1 % du revenu brut; catégorie de licence « standard » = 2,3 % du revenu brut.

Les retombées financières des droits de permis d'importation ou d'exportation devraient être nominales.

ANNEXE 3 : RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SUR LES COÛTS

MÉTHODOLOGIE

Les frais décrits dans cette proposition ont été établis conformément au [Guide d'établissement du niveau des frais d'utilisation basés sur les coûts ou des redevances réglementaires basées sur les coûts](#) et aux [Lignes directrices sur l'établissement des coûts](#) du Secrétariat du Conseil du Trésor.

FRAIS D'EXAMEN DES DEMANDES, FRAIS DE VÉRIFICATION DE SÉCURITÉ ET DROITS DE PERMIS D'IMPORTATION OU D'EXPORTATION

Afin d'établir une base des coûts pour les trois types de frais qui suivent, nous nous sommes appuyés sur les expériences, les données et les coûts liés aux activités de réglementation précédemment menées dans le cadre du RACFM. Ces frais comprennent les coûts du programme ainsi que les coûts de soutien administratif et correspondent au coût total que le gouvernement du Canada doit assumer pour mener ces activités.

Coûts du programme

Les coûts du programme comprennent les coûts directs et les coûts indirects. Les coûts directs sont les coûts directement engagés pour la prestation du service. Ils comprennent les salaires des employés qui mettent en œuvre le programme ainsi que les coûts d'exploitation pertinents qui sont directement engagés pour assurer la prestation du service. Les coûts directs sont calculés comme suit :

Coût direct = (heures de travail de l'employé X tarif horaire du salaire de l'employé) + coûts d'exploitation pertinents

Les coûts indirects sont les coûts qui sont engagés relativement à la prestation d'un certain nombre de services, comme les frais de supervision. Ces coûts sont affectés à tous les frais à un taux préétabli, en fonction de l'activité menée.

Les coûts directs et indirects du programme comprennent les coûts liés aux avantages sociaux des employés, lesquels sont évalués à 20 % des coûts salariaux du programme.

Coûts de soutien administratif

Les coûts de soutien administratif comprennent les coûts liés aux services fournis par les directions générales du Ministère, y compris ceux qui ont trait à la gestion et au contrôle des demandes d'accès à l'information, à la vérification et à l'évaluation, aux communications, aux ressources humaines, à la gestion financière, à la gestion et aux technologies de l'information, aux biens immobiliers et à la sécurité et, enfin, aux services juridiques.

L'allocation des coûts administratifs est déterminée en prenant un pourcentage des coûts du programme et en ajoutant les coûts des avantages sociaux des employés ainsi que les coûts des locaux, calculés respectivement à 20% et 13% du total des coûts salariaux.

La section suivante contient une description des activités et des coûts liés à chaque type de frais du processus de réglementation.

FRAIS D'EXAMEN DES DEMANDES

Lorsqu'une demande est reçue, on s'assure d'abord qu'elle est complète. L'examen des demandes consiste à évaluer le plan d'affaires proposé, le formulaire de demande de vérification de sécurité ainsi que les méthodes utilisées pour assurer la tenue des dossiers liés à la sécurité, aux bonnes pratiques de production, aux stocks et aux méthodes de destruction. Dans le cadre de ce processus, Santé Canada vérifie aussi si les demandeurs ont informé la collectivité locale de l'emplacement du site proposé.

Les frais d'examen des demandes comprennent les coûts directs engagés pour s'assurer que la demande de licence est complète ainsi qu'une partie des coûts de supervision liés à cette fonction. Les frais d'examen des demandes sont calculés comme suit :



Remarque : Pour une demande de licence de microculture, de microtransformation ou d'exploitation de pépinière, les frais d'examen des demandes s'élèveraient à 1 638 \$. Aucuns frais d'examen des demandes ne seraient exigés pour les demandes de renouvellement ou de modification des licences existantes.

FRAIS DE VÉRIFICATION DE SÉCURITÉ

Les frais de vérification de sécurité comprennent les coûts engagés par Santé Canada et la Gendarmerie royale du Canada pour examiner et traiter les demandes et délivrer les habilitations de sécurité.

La portion des coûts assumée par Santé Canada comprend les coûts directs engagés pour recevoir les demandes de vérification de sécurité et vérifier si elles sont complètes, pour traiter les demandes de vérifications des antécédents criminels (VAC) envoyées à la GRC et pour examiner les réponses de la GRC. Elle comprend aussi les coûts liés à la rédaction des lettres adressées aux demandeurs afin de leur accorder une habilitation de sécurité ou des avis d'intention de refus ou des avis de refus de délivrance d'une habilitation de sécurité. Les frais de vérification de sécurité comprennent une portion des coûts de supervision liés à cette fonction.

Les frais de vérification de sécurité sont calculés comme suit :

Coûts du programme pour Santé Canada	Coûts du soutien administratif de Santé Canada	Coûts de la GRC	Total des coûts
↓	↓	↓	↓
603 \$	220 \$	831 \$	1 654 \$

DROITS DE PERMIS D'IMPORTATION OU D'EXPORTATION

Les coûts directs liés aux droits de permis d'importation ou d'exportation comprennent les coûts engagés pour vérifier si les demandes sont complètes, pour examiner celles-ci de manière approfondie et pour délivrer les permis d'importation ou d'exportation ou les avis de refus. Les droits de permis d'importation ou d'exportation comprennent une partie des coûts de supervision et de surveillance liés à cette fonction et sont calculés comme suit :

Coûts du programme pour Santé Canada	Coûts du soutien administratif de Santé Canada	Total des coûts
↓	↓	↓
447 \$	163 \$	610 \$

FRAIS DE RÉGLEMENTATION ANNUELS

Base des coûts

Activités exclues

Comme il est indiqué à la section 2.2.4, certains coûts du programme de réglementation du cannabis ont été considérés comme étant hors du champ d'application concernant le calcul des frais de réglementation annuels. Pour Santé Canada, les coûts considérés comme étant hors du champ d'application sont les coûts d'inscription des personnes (ou de leur représentant désigné) autorisées à produire une quantité limitée de cannabis pour leur propre compte, à des fins médicales. Pour Sécurité publique Canada, la Gendarmerie royale du Canada et l'Agence des services frontaliers du Canada, les activités exclues sont celles qui ont trait à l'application du droit criminel.

Coûts de réglementation admissibles

Les activités et les hypothèses clés retenues pour établir les coûts du programme de réglementation sont les suivantes :

Fonction	Activités et hypothèses clés
La délivrance des licences	<p>Activités :</p> <ul style="list-style-type: none">• La délivrance des licences permet de s'assurer que les adultes canadiens bénéficient d'un approvisionnement légal en cannabis dont la qualité fait l'objet d'un contrôle et qui est conforme aux exigences.• Le coût des activités liées à la délivrance des licences qui sont assujetties à des frais de réglementation annuels ne comprend pas les coûts recouverts grâce aux trois autres types de frais fondés sur les activités.• Les coûts imputables aux frais de réglementation annuels comprennent notamment les coûts de l'examen approfondi, après enquête, des demandes de licence par rapport aux exigences des règlements, les coûts de l'examen et du traitement des demandes de renouvellement et de modification des licences déposées par les cultivateurs et des transformateurs autorisés, ainsi que les coûts des services à la clientèle connexes qui sont offerts à un large éventail d'intervenants, dont les titulaires et les demandeurs de licence. <p>Hypothèses :</p> <ul style="list-style-type: none">• Il y aura un intérêt important et soutenu pour les licences de la part des participants potentiels dans le marché et le nombre des demandes reçues sera nettement supérieur au nombre atteint dans le cadre du RACFM.• Santé Canada n'a pas l'intention de limiter le nombre de participants dans le marché. Il mettra en place une capacité suffisante pour traiter un nombre beaucoup plus important de demandes chaque année afin de favoriser l'émergence d'une industrie du cannabis diversifiée et strictement réglementée.• D'après les expériences précédentes concernant le traitement des demandes dans le cadre du RACFM et le nombre de demandeurs prévus au titre de la <i>Loi sur le cannabis</i>, nous estimons qu'environ 200 nouvelles licences seront délivrées chaque année.

Fonction	Activités et hypothèses clés
La conformité, l'application de la loi et les inspections	<p>Activités :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les activités liées à la conformité et à l'application de la loi jouent un rôle fondamental : elles permettent de veiller à ce que les produits et les activités liés au cannabis ne présentent aucun risque inacceptable sur le plan de la santé ou de la sécurité publique. • Les activités et les coûts liés à la conformité et à l'application de la loi ont notamment trait à la vérification et à la mise en valeur de la conformité, à l'analyse et à la résolution des problèmes de non-conformité ainsi qu'à la vérification. Ces activités sont réalisées au moyen d'inspections, du respect des exigences réglementaires qui ont trait aux bonnes pratiques de production, à la sécurité, à l'hygiène et à la tenue des dossiers. Elles portent également sur les mesures d'application de la loi prises, au besoin, comme l'envoi des lettres d'avertissement, l'émission des décrets exigeant le rappel d'un produit, la saisie des produits au cours des inspections, les inspections à la frontière des produits du cannabis qui quittent le pays et qui y entrent, l'imposition des sanctions administratives pécuniaires, l'ajout de conditions de licence, et la suspension ou la révocation des licences. • Les activités et les coûts liés à l'application de la loi sont exclus, tout comme les coûts engagés par les gouvernements provinciaux ou territoriaux ou les administrations municipales pour exercer leurs pouvoirs concernant le cannabis. <p>Hypothèses :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les coûts liés à la conformité et à l'application de la loi, y compris les inspections, dépendent du nombre de parties réglementées. • De plus, dans une industrie complètement nouvelle, on peut s'attendre à des problèmes de conformité, comme cela a été le cas au Canada lors de la mise en place du régime de production du cannabis à des fins médicales réglementé par le gouvernement fédéral et dans les États américains, où la production et l'accès au cannabis ont été réglementés. • Il est prévu que d'importants efforts seront requis pour contrôler et garantir le respect des règles sur la promotion et la publicité qui sont établies dans la <i>Loi sur le cannabis</i>. • Santé Canada inspecte toutes les installations avant la vente des produits du cannabis sur le marché canadien. Lorsque cela est jugé nécessaire, il peut inspecter les installations avant de délivrer une licence de culture ou de transformation du cannabis. • Ces inspections auraient lieu de façon continue : il s'agirait d'inspections régulières et cycliques dont la fréquence serait établie en fonction du niveau de risque de l'entité autorisée (p. ex. degré de conformité aux exigences réglementaires dans le passé) ainsi que d'inspections ciblées lorsqu'un contrôle supplémentaire de la conformité et de l'application de la loi s'avère nécessaire (p. ex. en cas d'utilisation de pesticides).

Fonction	Activités et hypothèses clés
La gestion et la surveillance du programme	<p>Activités :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La capacité de surveiller, de gérer et de coordonner les activités liées au cannabis permet de s'assurer que les objectifs de la <i>Loi sur le cannabis</i> sont atteints. • Les activités et les coûts liés à la gestion et à la surveillance du programme ont notamment trait aux éléments suivants : les ressources liées à l'élaboration des politiques et des règlements nécessaires pour promouvoir et mettre au point les cadres législatifs et réglementaires sur le cannabis ainsi que pour surveiller et traiter les sujets de préoccupation nouveaux et imprévus; la participation des intervenants et la consultation et la coordination des activités avec les provinces et les territoires, les dirigeants autochtones, les ministères fédéraux, les ministères responsables de l'application de la loi, les organismes non gouvernementaux, l'industrie, les administrations et les organismes internationaux, ainsi que d'autres intervenants concernés; la consultation et la surveillance scientifiques; la planification, la production des rapports et l'évaluation ainsi que les autres fonctions de soutien. <p>Hypothèses :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La demande liée à l'élaboration des politiques et des règlements devrait être importante au cours des premières années du programme car il sera nécessaire de promouvoir et de mettre au point le cadre sur la réglementation du cannabis et traiter les enjeux nouveaux et imprévus. • De même, il faudra probablement déployer d'importants efforts pour établir des relations avec les intervenants, compte tenu de la nécessité d'assurer une coordination continue des activités (avec les provinces et les territoires, les organismes responsables de l'application de la loi et les partenaires fédéraux) et du grand intérêt suscité par le programme (auprès des demandeurs, des organismes internationaux et d'autres administrations).
L'éducation et la sensibilisation du public	<p>Activités :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les initiatives liées à l'éducation et à la sensibilisation du public sont essentielles pour atteindre l'objectif du gouvernement, lequel est de protéger la santé et la sécurité publiques, en particulier celles des jeunes. • Les activités liées à l'éducation et à la sensibilisation du public sont notamment les suivantes : sensibilisation des parents, des jeunes et des autres populations prioritaires, comme les femmes enceintes et allaitantes et les Canadiens qui ont des antécédents de troubles mentaux; travaux menés avec les éducateurs et leurs alliés, comme les enseignants, les médecins et les autres professionnels de la santé, ainsi que les associations de jeunes afin de cibler directement les populations prioritaires; information du grand public sur les lois liées au cannabis. • De plus, l'Agence des services frontaliers du Canada donnera des renseignements aux voyageurs qui quittent le Canada ou y entrent. <p>Hypothèses :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La conception de la fonction d'éducation et de sensibilisation du public dépendra des ressources et des coûts engagés pour mener les campagnes publicitaires et d'éducation du public précédentes (p. ex. sur la consommation de tabac et d'opioïdes) ainsi que des différentes données probantes, leçons apprises et pratiques exemplaires issues de ces expériences.

ANNEXE 4 : SCÉNARIOS LIÉS AUX FRAIS DE RÉGLEMENTATION ANNUELS

Le graphique ci-dessous décrit un scénario possible que Santé Canada envisage pour l'application des frais de réglementation annuels. Ce scénario ne se veut pas exhaustif. Il vise plutôt à souligner la différence entre la façon de percevoir les frais auprès des titulaires de licence intégrés verticalement et la façon de percevoir les frais auprès des titulaires de licence qui choisissent de se concentrer sur un seul segment de la chaîne d'approvisionnement autorisée par le gouvernement fédéral.

SCÉNARIO 1 : LICENCE DE TRANSFORMATION STANDARD VENTE À UNE P OU UN T FRAIS DE RÉGLEMENTATION ANNUELS (2,3 %)

Prix de transfert (par gramme)		s. o.		6,00 \$	
Type de licence	Licence de culture standard	➔	Licence de transformation standard	➔	Vente à une P ou un T
Frais de réglementation annuels (2,3 %)		s. o.		0,14 \$	

- Les frais de réglementation annuels payés par les entités qui possèdent une licence de culture standard et une licence de transformation standard seraient calculés en fonction des ventes fermes à un grossiste provincial ou territorial.
- Dans ce scénario, si nous partons de l'hypothèse qu'aucun coût d'intrant ne proviendrait d'autres entités autorisées par le gouvernement fédéral, les frais de réglementation annuels de 2,3 % seraient calculés sur la base d'un prix de vente de 6 \$ par gramme et équivaldraient à 0,14 \$.

SCÉNARIO 2 : LICENCE D'EXPLOITATION SPÉCIALISÉE – VENTE À UN GROSSISTE PROVINCIAL OU TERRITORIAL POUR LE MARCHÉ NON MÉDICAL

Prix de transfert (par gramme)		3,00 \$		6,00 \$	
Type de licence	Licence de culture standard	→	Licence de transformation standard	→	Vente à une P ou un T
Frais de réglementation annuels (2,3 %)		0,07 \$		0,07 \$	

- Si une entité se spécialisait dans un segment de la chaîne d'approvisionnement, les frais de réglementation annuels suivants s'appliqueraient :
 - **Licence de culture standard** : sur la base d'un prix de vente ou de transfert du cultivateur au transformateur de 3,00 \$ par gramme, le cultivateur serait tenu de payer des frais de réglementation annuels de 0,07 \$ ($3,00 \$ \times 2,3 \% = 0,07 \$$)
 - **Licence de transformation standard** : sur la base des ventes finales à un grossiste provincial / territorial du transformateur de 6,00 \$ par gramme, le transformateur, après avoir déduit le coût des intrants du cultivateur (3,00 \$ par gramme), serait tenu de payer des frais de réglementation annuels de 0,07 \$ ($6,00 \$ - 3,00 \$ = 3,00 \$ \times 2,3 \% = 0,07 \$$).