HD9994 .C22 M4314 ... 2 aa

PRÊTES À RELEVER LE DÉFI

MISE EN OEUVRE DE LA CAMPAGNE DU SECTEUR DES PRODUITS MÉDICAUX

TROISIÈME PHASE

Direction des produits d'hygiène Direction générale des produits chimiques et bio-industries

Octobre 1991

Adresse postale: 235, rue Queen Ottawa (Ontario) K1A 0H5

PRÊTES À RELEVER LE DÉFI

MISE EN OEUVRE DE LA CAMPAGNE DU SECTEUR DES PRODUITS MÉDICAUX

TROISIÈME PHASE

Direction des produits d'hygiène Direction générale des produits chimiques et bio-industries

Octobre 1991

TECHNOLOGY CANADA
LIBRARY

JUN 2 3 1994

CCRU

BIBLIOTHEQUE INDUSTRIE, SCIENCES ET TECHNOLOGIE CANADA Adresse postale : 235, rue Queen Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Énoncé du mandat préparé par les intervenants ayant participé à l'atelier de planification stratégique de Kananaskis

«La campagne sectorielle a pour but de maximiser le potentiel du secteur des produits médicaux au Canada en améliorant sa compétitivité internationale et la qualité des soins de santé. L'industrie, le gouvernement, les chercheurs et les dispensateurs de soins de santé allieront leurs efforts pour créer un environnement qui :

- attirera des capitaux
- assurera la disponibilité de ressources humaines adéquates, et
- encouragera et orientera le développement et la commercialisation de technologies stratégiques.»*

Février 1991

* NDT: Traduction libre

HEROSIRY, SCHRICE APPLICATION OF ACTOR OF THE ACTOR OF TH

nanconduction particularity in tolerity of property and a seconduction

TABLE DES MATIÈRES

RÉSU	JMÉ AI	NALYTIQUE	(i,
1.	CON 1.1 1.2 1.3 1.4 1.5 1.6 1.7	TEXTE STRATÉGIQUE DE L'INDUSTRIE DES PRODUITS MÉDICAUX Portée Caractéristiques majeures de l'industrie Situation actuelle Forces motrices Principaux intervenants Collaboration du secteur jusqu'à ce jour Résultats majeurs des études sectorielles	Page Page Page Page Page Page Page	1 1 2 3 6 7
2.	STRA 2.1 2.2 2.3	ATÉGIE ET PLAN D'ACTION Perspectives d'avenir du secteur Poussées stratégiques et priorités Fondement et éléments du plan d'action	Page 1 Page 1	2
3.	CAM	IPAGNE NATIONALE	Page 1	.5
4.	LE P 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5	ROGRAMME BOÎTE À OUTILS Considérations relatives à l'application du programme Activités du programme Boîte à outils Évaluations Réseaux d'entraide et alliances Formation et développement	Page 1 Page 1 Page 1 Page 1	8.8
5.	PRO6 5.1 5.2	GRAMME D'AIDE À LA TECHNOLOGIE DES PRODUITS MÉDICAUX Ciblage	Page 2	1
6.	ACT 6.1 6.2 6.3 6.4 6.5	IVITÉS FACILITATRICES Amélioration des possibilités de financement Amélioration de la pénétration des marchés Exclusivité mondiale de produits Ressources humaines Élaboration d'une stratégie régionale	Page 2 Page 2 Page 2 Page 2	23
7.	RESS	SOURCES NÉCESSAIRES	Page 2	.7
8.	GEST	GESTION DE LA CAMPAGNE SECTORIELLE		

Proposition d'exécution de la troisième phase

RÉSUMÉ

Au Canada, l'industrie des produits médicaux traverse actuellement une période riche en défis et en possibilités nouvelles. Le marché mondial des produits médicaux croît très rapidement, et certains sous-secteurs et créneaux du marché ont un rythme de croissance considérablement plus rapide que celui du taux d'inflation. Il y a, certes, des entraves à l'expansion de ce secteur, mais le Canada possède d'importants éléments d'infrastructure qui, avec l'aide concertée des divers intéressés, peuvent permettre à l'industrie de tirer parti des possibilités qui s'offrent à elle et de devenir un concurrent mondial puissant, spécialisé dans des produits nouveaux et des technologies de pointe novatrices destinés à des créneaux de marchés mondiaux.

Au cours de la prochaine décennie, les principales forces motrices de l'industrie, tant à l'échelle nationale qu'internationale, seront le vieillissement de la population, la tendance à fournir des soins de santé à domicile ou ailleurs que dans les établissements hospitaliers, le problème du SIDA, les points chauds en matière environnementale, l'ouverture de nouveaux marchés (en Europe de l'Est, au Tiers-Monde), la libéralisation des échanges et la mondialisation des opérations, les percées scientifiques et technologiques, et la nécessité de comprimer les coûts des prestations de soins médicaux. Ces facteurs sont certes des atouts pour l'industrie canadienne, mais ils s'accompagnent également de menaces.

Les travaux préparatoires en vue d'une éventuelle campagne du secteur des produits médicaux ont permis de procéder à un examen attentif des questions qui touchent le secteur de très près. Des études et des consultations ont eu lieu avec l'industrie, les chercheurs, les prestateurs de soins de santé et certains secteurs du gouvernement. Il en est ressorti que le Canada possède, entre autres points forts, un ensemble important de recherche institutionnelle en matière de santé ayant un fort potentiel commercial. En outre, le noyau du secteur des produits médicaux est constitué d'entreprises innovatrices qui élaborent des techniques de pointe dont le potentiel commercial est excellent, et certaines d'entre elles sont très concurrentielles à l'échelle internationale. On estime également que l'ensemble de la réglementation au Canada fait de ce pays un excellent lieu de lancement de nouveaux produits. Parmi les entraves à la croissance de ce secteur, citons les méthodes d'achat des hôpitaux, le manque de financement, les obstacles au transfert d'expertise, les questions fiscales, les barrières commerciales interprovinciales, le manque de mandats de production mondiale des produits des filiales canadiennes de multinationales, les systèmes étrangers d'accords de réglementation, le manque de ressources humaines qualifiées à divers échelons, ainsi que le sous-développement des groupements corporatifs et des réseaux industriels.

Étant donné que les entreprises manufacturières implantées au Canada subissent assez souvent des contraintes différentes de celles auxquelles font face les filiales canadiennes de multinationales, certains éléments du plan d'action de la campagne sectorielle prévue s'attaquent aux défis que doivent relever les groupes sectoriels respectifs.

Le Plan d'action dans le secteur des produits médicaux prévoit, entre autres priorités et poussées commerciales, d'attirer les investissements et d'inciter à l'exclusivité de produits, d'améliorer les possibilités de financement, de faciliter la mise en marché, de trouver les ressources humaines

nécessaires et de créer des réseaux régionaux qui favoriseraient le développement sectoriel dans l'ensemble du pays.

Le Plan d'action comprend, entre autres mécanismes, une campagne nationale qui vise à regrouper les initiatives des intéressés en une force cohérente et puissante, à donner un plus grand rayonnement au secteur des produits médicaux, à constituer un forum permettant de porter les questions sectorielles à l'attention du gouvernement et à fournir en permanence des conseils relatifs au déroulement de la campagne. En outre, un programme «Boîte à outils» portera sur les besoins régionaux du secteur et il comportera des évaluations, des réseaux d'entraide et des alliances, ainsi que des moyens de formation et de développement. Enfin, un programme d'aide à la technologie des produits médicaux sera appliqué avec l'aide du Conseil national de recherches, et il est prévu de militer en faveur des intérêts du secteur des produits médicaux.

Le Plan d'action dans ce secteur constitue pour ISTC une dépense de 15,39 millions de dollars répartie sur cinq ans, soit 9,95 millions de dollars en subventions et capitaux et 5,39 millions en exploitation et entretien. Le financement de contrepartie de l'industrie et d'autres sources de fonds s'élèvera au moins à 16,65 millions de dollars : l'industrie fournira 10 millions de dollars en contrepartie des subventions et de l'apport de capitaux d'ISTC, 5 millions de dollars en contrepartie du financement du CNR dans le cadre du PARI, et 1,65 million de dollars supplémentaires seront fournis par d'autres collaborateurs. La dépense totale de tous les intervenants est estimée à 205,65 millions de dollars sur cinq ans, y compris les fonds existants que la campagne sectorielle se chargera de mieux cibler. Les besoins en ressources humaines d'ISTC à Ottawa pendant les cinq ans que durera la campagne s'élèveront à 11,3 années-personnes, et ils seront comblés par une réattribution des années-personnes actuelles de la Direction générale des produits chimiques et bio-industries.

Nous savons que le Canada entend continuer à consacrer des sommes importantes aux soins de santé. Actuellement, les importations constituent 80 p. cent du marché canadien des produits médicaux. Dans ce secteur, le déficit commercial du Canada s'élève à 1,3 milliard de dollars par an et il pourrait atteindre quatre milliards en l'an 2000 si ce rythme se maintient. Il est possible de renverser la conjoncture en veillant de près sur le secteur des produits médicaux et en lui donnant de l'essor. Il a le potentiel voulu pour jouer un rôle important sur le marché international et, par suite, considérablement renforcer l'économie canadienne. Il faut cependant qu'un grand nombre d'intéressés allient leurs efforts en ce sens. La phase d'étude a révélé que les nombreux intéressés sont fermement décidés à collaborer avec ISTC et à jouer un rôle dans la campagne sectorielle des produits médicaux. Pour que la campagne porte fruit, il faudra consolider le consensus qui se dégage à l'égard de ce secteur et se fonder sur lui.

Pour de plus amples informations, prière d'appeler :

Elizabeth Dickson, Ph. D.	(613) 954-3138			
George Michaliszyn, Ph. D.	(613) 954-3071			
Donna Allen	(613) 954-3066			
Raouf Hanna	(613) 954-5977			
Linda Leinan	(613) 954-3068			
Robert Patterson	(613) 941-2366			
Direction des produits chimiques et bio-industries				
Industrie, Sciences et Technologie Canada				

1. CONTEXTE STRATÉGIQUE DE L'INDUSTRIE DES PRODUITS MÉDICAUX

1.1 Portée

Par «produits médicaux», on entend ici les produits de soins de santé, autres que des drogues ou des médicaments, utilisés à des fins de diagnostic ou dans un but thérapeutique. Ces produits sont conçus spécialement pour les hôpitaux, les cabinets de médecins, les laboratoires, les foyers de soins infirmiers et pour les soins à domicile.

Au Canada, l'industrie des produits médicaux regroupe un grand nombre d'entreprises appartenant à des secteurs divers tels que ceux de l'informatique, de l'électronique, des produits chimiques et biologiques, de la machinerie, des textiles, des plastiques, du verre et du bois.

On compte plus de 6500 catégories de produits médicaux. Ils vont des articles fabriqués en série au moyen d'une technologie relativement simple, comme les pansements chirurgicaux, aux produits à haute technologie, comme les appareils de radiothérapie et l'équipement de scintigraphie cérébrale. Les segments à prédominance technologique du secteur des produits médicaux bénéficient considérablement des progrès accomplis dans des domaines faisant appel à des technologies stratégiques comme la biotechnologie, les matériaux industriels de pointe et l'informatique.

Le Canada compte un grand nombre de scientifiques médicaux et de chercheurs en science de la santé mondialement réputés et qui ont largement contribué à la conception de nouveaux produits médicaux, de nouveaux médicaments et de procédés connexes. Cette expertise dans le domaine médical est répandue à travers le Canada tout entier et provient des hôpitaux, des instituts de recherche, des universités et des laboratoires gouvernementaux.

La recherche et le développement institutionnels occupent une place importante dans des créneaux tels que les diagnostics et la scintigraphie. On estime qu'en 1989, au Canada, le montant des frais bruts de recherche et de développement institutionnels dans le domaine de la santé s'est chiffré à 940 millions de dollars et que 80 millions de dollars ont été consacrés exclusivement au développement.

Au Canada, dans les secteurs où la technologie a été développée et exploitée, l'industrie s'est montrée compétitive sur la scène internationale. C'est le cas, par exemple, de l'équipement de cobaltothérapie et des fraises dentaires.

1.2 Caractéristiques majeures de l'industrie

Au Canada, on compte environ 650 fabricants de produits médicaux qui, à eux tous, emploient plus de 10 000 personnes. La plupart de ces entreprises sont d'importance très modeste (52 p. cent d'entre elles ont moins de 20 employés et 74 p. cent ont moins de 50 employés).

L'industrie des produits médicaux comprend deux types distincts d'entreprises : celles de petite et moyenne importance appartenant à des intérêts canadiens, et les filiales importantes de multinationales dont le siège social est situé à l'étranger.

Les entreprises appartenant à des intérêts canadiens sont pour la plupart de petite ou moyenne importance et représentent 89 p. cent du nombre total des entreprises. Parmi elles, 43 p. cent ont un chiffre d'affaires annuel de moins d'un million de dollars, et 77 p. cent ont un chiffre d'affaires de moins de 5 millions de dollars par an. Les sociétés appartenant à cette catégorie ont tendance à faire preuve d'esprit d'entreprise, à exporter leurs produits et à se montrer innovatrices. Certaines d'entre elles investissent lourdement (jusqu'à 100 p. cent de leur chiffre d'affaires) dans la recherche et le développement. Plusieurs de ces entreprises appartenant à des intérêts canadiens ont mis au point des techniques de pointe et des produits médicaux novateurs, comme ISG Technologies, dans le cas de la visualisation tridimensionnelle, et Quantified Signal Imaging, pour la cartographie cérébrale. Quelques-unes d'entre elles ont créé des produits supérieurs, du point de vue technologique, à ceux des concurrents du monde entier, et ces produits sont toujours inégalés.

Les sociétés appartenant au second groupe sont des filiales de multinationales dont le siège social est situé à l'étranger, et elles ont tendance à être plus importantes que les précédentes. Plus de 63 p. cent des multinationales exploitant une filiale au Canada ont un chiffre d'affaires annuel de plus de 10 millions de dollars, et 22 p. cent ont des ventes se chiffrant à plus de 50 millions de dollars par an. La plupart des multinationales fabriquent certaines de leurs lignes de produits au Canada. Dans l'ensemble, ces filiales n'approvisionnent que le marché canadien et seul un petit nombre d'entre elles ont l'exclusivité mondiale d'un produit ou l'exclusivité géographique d'exportation d'un ou deux produits. De manière générale, ces filiales n'investissent pas beaucoup de fonds dans la recherche et le développement au Canada et elles ont tendance à fabriquer de grosses quantités de produits médicaux de type utilitaire (par ex. des bandages, des gants), articles dont le prix de revient est très sensible aux fluctuations des coûts et dont la raison d'être est contestable à l'échelle du marché mondial.

Dans le cadre actuel de la restructuration à l'échelle mondiale, nombre de dirigeants de filiales canadiennes ont tenté d'inciter leur siège social à englober leurs opérations au Canada dans leurs stratégies mondiales en accordant des exclusivités de fabrication à l'exportation ou de recherche et développement. Les résultats initiaux permettent de penser qu'ISTC pourrait contribuer à faire prendre conscience aux multinationales mères des forces de l'infrastructure du Canada, forces qui font de ce pays l'endroit tout désigné pour exercer de tels types d'exclusivité. Parmi les facteurs pouvant influer sur ces décisions, citons la qualité de la recherche institutionnelle dans un secteur pertinent et les mesures fiscales d'incitation à la recherche et au développement.

Les importations constituent 80 p. cent du marché canadien, et nombre d'entre elles sont acheminées par les circuits de distribution de filiales canadiennes. Dans certains cas, les filiales ont servi de circuit de distribution de produits fabriqués par des PME, lorsque les multinationales estimaient que de tels produits complétaient leurs lignes de produits.

1.3 Situation actuelle

En 1990, on a estimé le marché mondial des produits médicaux (sans compter les pays de l'Europe de l'Est) à 65,2 milliards de dollars US (Health Industries Manufacturing Association, U.S.A.) On prévoit que sa croissance annuelle sera de 7 p. cent jusqu'en l'an 2000, et la demande de certains produits pourrait augmenter de 20 p. cent ou plus par année. Le marché américain représente 59 p. cent du marché mondial; le Japon, 12 p. cent; l'Allemagne de l'Ouest, 7 p. cent; et le Canada, 4 p.

cent. Le marché canadien a atteint 2 milliards de dollars, après une croissante annuelle moyenne de 9 p. cent au cours de la période couvrant les 13 années précédentes.

En 1988, les importations ont dépassé 1,5 milliard de dollars, ce qui représente environ 75 p. cent de la consommation canadienne. Les États-Unis sont la principale source d'importation. Parmi les autres pays exportateurs importants, citons l'Allemagne de l'Ouest, le Royaume-Uni et le Japon. Les importations continuent à croître plus rapidement que la production canadienne. Le Canada est un importateur net de produits médicaux et son déficit commercial est d'environ 1,3 milliard de dollars par année. Ce déficit s'accentue et, si l'on se fie aux tendances actuelles, il pourrait atteindre 3 milliards de dollars par an en l'an 2000.

La production canadienne, que l'on estimait à 650 millions de dollars en 1988, représente environ 1,5 p. cent de la production mondiale. Plus du tiers de la production totale est exportée, et 60 p. cent des exportations sont à destination des États-Unis.

Selon les normes internationales, le marché canadien est non seulement relativement petit, mais il est également très fragmenté. La liste des acheteurs comprend des concessionnaires et des distributeurs, des hôpitaux, des médecins, des groupes d'achat formés d'hôpitaux et de pharmacies, la Croix-Rouge, l'armée, les gouvernements provinciaux, des maisons de commerce ainsi que des usagers. Les 1200 hôpitaux du Canada occupent 90 p. cent du marché des produits médicaux, en excluant l'équipement dentaire et d'ophtalmologie. Les laboratoires cliniques privés constituent 2 p. cent du marché, et les achats des médecins pour leur pratique privée forment les 8 p. cent restants.

1.4 Forces motrices

Dans l'industrie des produits médicaux, le milieu des affaires subit actuellement de profonds changements. Ces changements apportent d'énormes défis et possibilités nouvelles, et ils constitueront les forces motrices de cette industrie, à l'échelle mondiale, au cours de la prochaine décennie. Les pressions exercées en vue d'une compression des coûts dans le domaine des soins de santé, le vieillissement de la population, la tendance à fournir des soins de santé à domicile ou ailleurs que dans les établissements hospitaliers, les points chauds en matière environnementale, le problème du SIDA, la tendance à se tourner vers la médecine préventive et la préservation de la santé, ainsi que les progrès des technologies stratégiques sont autant de facteurs qui accentuent la demande du marché et qui créent des créneaux dont le potentiel d'expansion est énorme. En outre, la libéralisation des échanges commerciaux et la mondialisation des opérations offrent de nouvelles possibilités à l'industrie canadienne des produits médicaux. Nous verrons ci-après ces divers facteurs un peu plus en détail.

• Compression des coûts.- Un examen attentif de l'économie du système canadien des soins de santé révèle que celui-ci offre à l'industrie canadienne des produits médicaux des possibilités appréciables de croissance. Au Canada, au cours de la période allant de 1977 à 1988, les dépenses en soins de santé sont passées de 15,1 milliards (soit 6,8 p. cent du PNB) à 51,4 milliards (soit 8,8 p. cent du PNB). Le fait qu'il faille comprimer l'ensemble des frais de soins de santé et améliorer les traitements devrait porter à délaisser peu à peu le système actuel de dispense de soins de santé à fort coefficient de main-d'oeuvre (celle-ci représentant près de 70 p. cent des coûts) au profit de méthodes faisant davantage appel à la technologie. On assistera, par exemple, à un recours aux

traitements ambulatoires de préférence aux traitements en milieu hospitalier; les produits seront mieux adaptés à un usage à domicile, et la mise au point de divers instruments de diagnostic et de thérapie moins effractifs — ou peu effractifs — qui requièrent un personnel réduit permettront de réduire les interventions chirurgicales. On peut donc s'attendre à une croissance marquée du marché des produits médicaux, par suite d'une meilleure utilisation des sciences et de la technologie. Ces pressions en vue d'une compression des coûts s'exercent sur les systèmes de soins de santé de tous les pays du monde. Aux États-Unis, par exemple, les coûts des soins de santé qui étaient de 215 milliards en 1979 sont passés à 496 milliards en 1987, ce qui représente 11,6 p. cent du PNB total. On prévoit que ces coûts continueront à augmenter et qu'ils atteindront 1,5 billion, soit 15 p. cent du PNB total, en l'an 2000.

- Vieillissement de la population.- Au cours du siècle dernier, la moyenne de vie probable est passée de 45 à 75 ans, et plus de 30 p. cent de la population vit au-delà de 65 ans. Actuellement, plus de 10 p. cent de la population appartient au groupe d'âge de 65 ans et plus. D'ici 2030, 20 p. cent de la population de l'Amérique du Nord sera âgée de plus de 65 ans et elle constituera 60 p. cent du total des dépenses des hôpitaux. Cette évolution démographique a fait flamber les coûts des soins de santé et a provoqué une hausse considérable de la demande de produits qui améliorent la qualité de vie, comme les appareils cardiovasculaires électroniques et les moyens de déplacement. Elle a également poussé à trouver des moyens pour qu'il soit possible d'avoir accès aux soins de santé ailleurs que dans les hôpitaux.
- Tendance aux soins de santé à domicile.- Le gouvernement ayant serré les cordons de la bourse, les hôpitaux disposent d'un budget plus restreint et renvoient maintenant chez eux, plus rapidement qu'autrefois, des patients, occupant des lits pour soins actifs, qui ne sont pas encore complètement rétablis. En outre, les hôpitaux élaborent des programmes de soins de santé suppléants en vue de réduire le taux d'hospitalisation des personnes âgées. La population a davantage pris conscience de l'importance de la santé et il est devenu courant de surveiller celle-ci à domicile. Ces tendances conjuguées ont avantagé le marché des soins de santé à domicile : il était estimé à 8 milliards de dollars en 1987, aux États-Unis seulement, et croît au rythme de 20 à 25 p. cent par an. Parmi les produits médicaux utilisés actuellement à domicile, citons les trousses de diagnostic, les appareils de surveillance (tension artérielle, taux de glycémie, de cholestérol, de sel), les ventilateurs et les dialyseurs.
- Points chauds en matière d'environnement.- Les questions liées à la gestion des déchets, en particulier celles de l'emballage et de la mise au rebut de produits à usage unique, comme les seringues et les gants contaminés, mènent à de nouveaux débouchés pour les produits écologiques.
- Le problème du SIDA.- Aux États-Unis, on s'attend à ce que le nombre de cas de SIDA dépasse 344 000 à la fin de 1991, alors qu'il était de 53 400 en 1987. Il est possible que trois millions d'Américains de plus soient porteurs du virus, bien que les symptômes ne se soient pas encore manifestés. Cette grave maladie a créé de nombreux débouchés pour des produits tels, entre autres, que les trousses de diagnostic, les équipements de manipulation du sang et les tests sanguins de dépistage. On s'attend à ce que le marché des produits liés au SIDA, qui était de 136 millions

de dollars en 1987, passe à plus d'un milliard en 1991, ce qui représente un taux de croissance annuel de 65 p. cent (Biomedical Business International 1988).

- Nouveaux marchés dans le Tiers-Monde.- La prise de conscience des problèmes sociaux, à l'échelle internationale et, par suite, l'accroissement de l'aide fournie par des organismes tels que l'Organisation mondiale de la santé, la Croix-Rouge, la Banque mondiale et l'ACDI, aux pays peu développés, aux régions éloignées et aux victimes de catastrophes naturelles, ont entraîné une très forte hausse de la demande de produits médicaux simples et facilement transportables. Au cours des cinq dernières années, le taux de croissance de la demande de produits tels que les unités mobiles de soins infirmiers, les analyseurs de sang et les appareils de radiographie portatifs a été extrêmement élevé.
- Tendances de l'industrie.- L'industrie connaît actuellement trois tendances principales qui favorisent la croissance du secteur des produits médicaux au Canada: la consolidation et la rationalisation, la libéralisation des échanges commerciaux, et l'obtention plus facile de capital-risque américain. Cependant, du fait que ces tendances se manifestent à l'échelle mondiale, le Canada ne pourra tirer parti des nouvelles possibilités qu'en déployant des efforts concertés en ce sens.

L'aide et le soutien du gouvernement ont le pouvoir d'influer sur la tendance qu'ont, à l'échelle internationale, les multinationales qui dominent l'industrie des produits médicaux à se tourner vers la consolidation et la rationalisation de leurs opérations. L'Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis profite à l'industrie des produits médicaux au Canada parce que, jusqu'ici, les fabricants américains jouissaient de tarifs douaniers plus favorables, un tiers des importations entrant au Canada en franchise de droits (Conseil économique du Canada, 1988). Les sociétés étrangères qui cherchent à investir dans des activités industrielles et à y participer en coopération seront portées à choisir le Canada comme port d'entrée dans le plus vaste marché des soins de santé au monde, dans la mesure où le Canada aura su faire valoir ses atouts. Plusieurs sociétés européennes ont déjà commencé à investir dans des entreprises canadiennes de fabrication de produits médicaux et à collaborer avec elles. Lors du Venture Forum '88, une conférence américaine importante sur le capital-risque, le secteur des soins médicaux a été jugé comme étant l'un de ceux qui offrent le meilleur potentiel de croissance à partir des technologies nouvelles. Il y a été émis l'idée que les entreprises à capital-risque devraient investir dans des technologies propres à restreindre les coûts, ainsi que dans des produits qui améliorent la gestion des hôpitaux, ainsi que dans des produits préventifs et des articles de soins de santé à domicile.

Ces forces motrices, exercées simultanément, ont pour effet de donner à l'industrie, dans le monde entier, des possibilités jusqu'ici inégalées. Le Canada possède les atouts institutionnels voulus pour que le secteur des produits médicaux tire parti de ces possibilités et mette au point des produits appartenant au créneau des techniques de pointe qui soient commercialisables dans le monde entier. Conscient de la croissance marquée de ce secteur, ISTC a fortement collaboré pendant plusieurs années avec les représentants de l'industrie des produits médicaux, et il a fait de cette branche le thème de sa campagne sectorielle.

1.5 Principaux intervenants

Le secteur des produits médicaux englobe une vaste gamme d'intervenants qui jouent des rôles divers dans le cadre de l'aide au développement de cette branche, comme on peut le voir au Tableau 1.

Tableau 1
INTERVENANTS

Associations industrielles	Gouvernement	Autres organisations
Association canadienne des fabricants d'équipement médical, Toronto, 125 membres dans la plupart des provinces. Elle représente les multinationales et les PME.	Industrie, Sciences et Technologie Canada joue un rôle de catalyseur dans ce secteur.	Institut de technologie pour les instruments médicaux du Canada (TIMEC) - Cet organisme, qui est en cours de réorganisation, a été créé en vue de servir de lien entre les chercheurs, l'industrie et le gouvernement et de faciliter la mise en marché des produits médicaux.
L'Association québécoise des fabricants de l'industrie médicale (AQFIM), Montréal, 35 membres résidents du Québec, principalement des PME.	Santé et Bien-être Canada est l'organisme principal en matière de lois de réglementation relatives aux produits médicaux.	MedTech est une exposition de transfert d'expertise en matière de produits médicaux qui a lieu à London (Ontario), et qui réunit des chercheurs, des innovateurs, des fabricants et des détenteurs de capital-risque.
Health Care Products Association of Manitoba (HCPAM), 65 entreprises locales	Affaires extérieures et Commerce international Canada apporte son soutien à l'industrie par l'entremise de son Programme de développement des marchés d'exportation (PDME).	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) - Financé par les ministres fédéraux et provinciaux de la santé, cet organisme joue un rôle prépondérant dans l'étude des coûts et de l'efficacité de la technologie.
Des associations industrielles sont actuellement créées en Alberta et en Colombie-Britannique.	Investissement Canada a pour mandat d'attirer les investissements dans l'industrie manufacturière canadienne et il oeuvre en étroite collaboration avec ISTC.	Le Collège canadien des directeurs de services de santé offre ses services aux entreprises désireuses de présenter de nouveaux produits aux chefs d'hôpitaux.
L'Association des hôpitaux du Canada (AHC) représente la collectivité des établissements hospitaliers, qui est un utilisateur clé du marché.	Le Conseil de recherches médicales (CRM) et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) financent la recherche institutionnelle liée aux produits médicaux et les liens entre l'industrie et les universités.	L'Association of Provincial Research Organizations (APRO), est un organisme national situé à Ottawa et qui regroupe les divers organismes provinciaux de recherche des provinces qui ont, pour la plupart, des intérêts dans les soins de santé.
L'Association des manufacturiers canadiens (AMC) est un groupe important rattaché au Programme d'application des technologies de pointe dans le secteur manufacturier qui réunit les entreprises de soins de santé qui s'axent sur les normes de qualité.	Le Conseil de recherches Canada (CRC) aide les entreprises à mettre au point des produits innovateurs au moyen du Programme du Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI).	
	Organismes ré gionaux (APECA, WED, et ISTC- Québec) financent les projets de développement de l'industrie, y compris les produits médicaux.	
	Gouvernements provinciaux: Forte orientation vers l'industrie des soins de santé en Ontario, au Québec, en CB., en Alberta et au Manitoba.	

1.6 Collaboration du secteur jusqu'à ce jour

Le secteur des produits médicaux et d'autres intéressés ont participé avec ISTC à l'élaboration d'une stratégie sectorielle. Les principales consultations et activités en coopération ayant eu lieu jusqu'à ce jour sont les suivantes :

• Le Protocole d'entente avec l'Association canadienne des fabricants d'équipement médical (ACFEM), a établi des objectifs spécifiques dans l'intention d'accroître la recherche, le développement et les exportations à destination des marchés mondiaux d'entreprises manufacturières situées au Canada.

L'ACFEM a pris la tête des activités prévues par ce Protocole. Son but est : 1) d'inciter les multinationales membres à donner des mandats d'exclusivité de produits à leurs entreprises situées au Canada, à augmenter le contenu canadien de leurs produits, et à donner à leurs entreprises canadiennes des mandats de recherche et de développement; 2) de faciliter l'application de techniques de pointe à des procédés et de nouveaux produits afin d'atteindre et de maintenir la compétitivité à l'échelle internationale; 3) d'aider les petites entreprises canadiennes et les entrepreneurs à améliorer leur productivité grâce à des séminaires sur la gestion, à des interactions étroites avec les entreprises multinationales qui peuvent leur servir de guide, à la promotion d'alliances stratégiques, et à la diffusion d'informations sur les possibilités technologiques, de mise en marché et d'investissement, ainsi que sur les exigences en matière de réglementation, etc.

- L'Institut de technologie pour les instruments médicaux du Canada (TIMEC) a été créé par l'Association canadienne des fabricants d'équipement médical (ACFEM) qui le finance, conjointement avec ISTC, pour qu'il soit une source de renseignements sur la technologie, les produits, les marchés, les sources de technologie, les entreprises bénéficiaires et les associés potentiels au service de la collectivité scientifique et industrielle. Les activités de TIMEC ont pris fin lors de l'expiration du contrat entre ISTC et l'ACFEM. Néanmois, TIMEC s'est reconstitué en société distincte, et a augmenté récemment le nombre d'intéressés faisant partie de son conseil d'administration. Celui-ci étudie actuellement les possibilités de réorganisation d'un centre de technologie dont le mandat serait similaire à celui d'origine.
- Études de la campagne sectorielle .- Au cours de 1990, des consultants externes ont effectué quatre études de grande envergure et treize mini-études du secteur des produits médicaux. Six des mini-études ont porté sur l'analyse stratégique des sous-secteurs de l'industrie et elles étaient orientées vers cette dernière, tandis que les sept autres portaient sur des questions liées spécifiquement au secteur des produits médicaux. Les quatre études principales étaient les suivantes :

Science et technologie: Identification des points forts du Canada dans le domaine de la recherche institutionnelle en matière de produits médicaux, et des facteurs — favorables ou défavorables — au transfert d'expertise.

Analyse stratégique de l'industrie et options : Identification des débouchés commerciaux à l'échelle mondiale, évaluation de la compétitivité de l'industrie à l'échelle internationale en se fondant sur l'analyse de douze segments du marché, et évaluation des possibilités stratégiques.

Climat commercial: Analyse de la disponibilité des capitaux et des investissements, étude de l'accès au marché canadien, disponibilité des ressources humaines et exigences en matière de réglementation.

Indices de performance: Inventaire des statistiques; examen des données statistiques que l'on possède afin de voir s'il est possible de les rendre davantage utiles, en ce qui a trait au développement industriel et au contrôle de la performance.

Les groupes de travail chargés des études étaient composés de représentants des principaux intéressés : l'industrie, la collectivité de la recherche, les groupes dispensateurs de soins de santé, ISTC, et certains organismes fédéraux et provinciaux. Des représentants de l'industrie ont été chargés de présider les réunions, de mener les débats et de planifier les contrats des consultants.

• L'atelier de planification stratégique du secteur des produits médicaux (Medical Devices Sector Strategic Planning Workshop), parrainé par ISTC, s'est déroulé à Kananaskis, en Alberta, en février 1991. Il a permis aux intéressés d'étudier les résultats des études, de discuter des options de mise en oeuvre de la troisième phase, de fixer l'ordre des priorités et de contribuer à l'élaboration, pour le secteur, d'une stratégie nationale cohérente. Plus de 130 intéressés, venus de tous les coins du Canada, ont participé à cet atelier, et tous se sont entendus au sujet de la stratégie que le Canada doit adopter, telle qu'énoncée dans le mandat adopté à Kananaskis. (Voir l'Introduction).

1.7 Résultats majeurs des études sectorielles

Les études du secteur ont révélé que des possibilités remarquables s'offrent aux fabricants canadiens de produits médicaux, et elles ont permis de répertorier les contraintes et les problèmes auxquels l'industrie est confrontée. Les résultats de ces études ont servi de fondement à une stratégie sectorielle visant à aider l'industrie à exploiter les possibilités qui s'offrent. Ils ont également permis d'établir un calendrier de plaidoyer auprès du gouvernement, de demande d'aide particulière et d'intervention des intéressés en vue de faire disparaître les entraves à l'essor de l'industrie.

• Contraintes diverses auxquelles les PME et les multinationales font face.- Le point principal que les études sectorielles ont fait ressortir est que les PME et les multinationales, en tant que catégorie d'entreprises, ont des problèmes très différents. La plupart des PME sont d'importance modeste, font face à des difficultés dans le domaine du financement, de l'expérience en matière de mise en marché, de l'acceptation sur le marché, et ont des contraintes sur le plan des ressources humaines. En revanche, le principal problème des multinationales est d'obtenir de leurs compagnies mères des mandats d'exclusivité mondiale de produits et de lutter contre les pressions de la rationalisation mondiale. Le Plan d'action sectoriel tient compte du fait que les deux groupes ont largement contribué à l'expansion du secteur mais que les mesures visant à aider ces groupes doivent, pour la plupart, suivre deux voies distinctes. La plupart des éléments du Plan d'action s'attaquent à des problèmes communs à toutes les PME, mais plusieurs de ces éléments se rapportent également aux problèmes que connaissent les filiales de multinationales. Néanmoins, le principal problème des multinationales consiste à obtenir de leur maison mère des mandats d'exclusivité de produits, ainsi que de recherche et de développement.

- Importance du marché canadien .- Bien que le marché canadien soit restreint, il est important que les producteurs canadiens parviennent à en conquérir une part avant de s'attaquer aux marchés internationaux. Il a été dit à de très nombreuses reprises, lors des consultations avec les entreprises, que les acheteurs, les distributeurs et les associés à l'étranger veulent être sûrs que les entreprises canadiennes qui veulent exporter leurs produits ont commencé par établir leur crédibilité au Canada et à y commercialiser leurs produits au Canada. Cela montre à quel point il est important que les entreprises canadiennes qui aspirent aux marchés mondiaux s'implantent en premier lieu sur le marché canadien et commencent par en conquérir une part.
- La clé? Le marché international .- Bien que le marché canadien fournisse un soutien de base aux entreprises et qu'il les aide à affirmer leur crédibilité, il est indispensable que ces entreprises aient accès aux marchés internationaux si elles veulent prendre de l'essor et parvenir à l'économie d'échelle qui leur permettra de devenir compétitives. L'industrie des produits médicaux est une industrie mondiale et elle a des débouchés mondiaux. Les entreprises ne peuvent réussir dans un créneau particulier que si elles parviennent à conquérir les marchés internationaux.

 L'analyse stratégique de l'industrie et des options a porté sur les sept principaux marchés étrangers des produits médicaux et elle a permis d'identifier les débouchés commerciaux internationaux qui se présenteront au cours des dix prochaines années. Le marché de ces sept pays s'élevait à 50 milliards de dollars en 1989. On prévoit qu'en l'an 2000 le taux de croissance annuel du marché des produits médicaux sera d'environ 7 p. cent, et l'on peut s'attendre à des taux beaucoup plus élevés dans certains segments du marché.

Les exportations à destination des marchés-cibles prometteurs étaient les suivantes, en 1989 :

États-Unis
Allemagne
France
Royaume-Uni
Japon
Suède
Australie
3,5 milliards de dollars
1,9 milliards
1,4 milliard
1,3 milliard
590 milliards
448 milliards

- Possibilités de croissance de l'industrie canadienne .- En ce qui a trait aux produits spécifiques, la même étude a révélé que les domaines suivants sont ceux qui offrent au Canada les meilleures possibilités, à l'échelle mondiale :
 - Visualisation (logiciels, thérapie et diagnostic Ex.: ultrasons)
 - Diagnostics in vitro
 - Prothèses et autres
 - Instruments dentaires

Les possibilités de commercialisation de la recherche institutionnelle au Canada sont vastes. L'étude portant sur les sciences et la technologie comportait un inventaire de la recherche liée aux produits médicaux dans trente des plus grandes institutions canadiennes. Cet inventaire a révélé que le Canada est une source importante de recherche et d'innovations qui pourrait être mieux exploitée par le secteur manufacturier.

Au Canada, la réglementation est moins rigide et plus coopérative qu'aux États-Unis. C'est là un facteur qui peut jouer en faveur du Canada, en ce sens qu'il peut inciter les sociétés étrangères à s'implanter au Canada pour conquérir rapidement le marché.

- Manque de mandats d'exclusivité mondiale de produits.- À quelques exceptions près, les filiales canadiennes de multinationales étrangères n'ont pas de mandat d'ensemble pour se livrer à la R. et D. ou exporter les produits qu'elles fabriquent. Les coûts comparatifs sont cités en tant que facteur primordial. Les sociétés interviewées au cours de la deuxième phase estiment que les éléments spécifiques de coûts importants sont les salaires (comparativement au Mexique, à Porto-Rico), les taxes, les taux de change, les taux d'intérêt et les frais de transport. Il faut cependant noter que la majorité des produits fabriqués par les filiales canadiennes de multinationales sont à faible teneur technologique et que les pays peu développés peuvent les produire à moindre coût. On estime donc, dans l'ensemble, que le Canada devrait chercher à obtenir des mandats d'exclusivité mondiale pour des produits à haute technologie ou des procédés de fabrication à base de technologie.
- Contraintes subies par les entreprises canadiennes. Un certain nombre d'entraves au développement et à l'essor du secteur des produits médicaux ont été décelées. Parmi elles, citons : 1) des lacunes dans le cycle de la mise au point de produits; 2) des facteurs du climat commercial tels que l'investissement de capitaux, les ressources humaines, la pénétration du marché et le respect de la réglementation; 3) le manque de stratégie cohérente dans le secteur des produits médicaux au Canada; et 4) l'insuffisance des communications entre l'industrie, le monde de la recherche et les ministères gouvernementaux, ainsi qu'en leur sein.
 - Lacunes dans le cycle de mise au point de produits.- Deux des principales études effectuées au cours de la deuxième phase du projet (l'analyse stratégique de l'industrie et l'analyse du climat commercial) ont révélé un manque caractérisé de crédits aux jeunes entreprises en vue de les aider à mettre au point de nouveaux produits et de les mettre en marché.

L'aide qu'accordent le gouvernement et les universités du Canada à la recherche universitaire dans le domaine de la santé est plus substantielle que celle que la plupart des autres pays de l'OCDE fournissent. Cependant, en dehors des laboratoires d'universités et d'hôpitaux, il y a un manque de financement que ni le gouvernement, ni les investisseurs ne comblent suffisamment pour faciliter l'exploitation commerciale d'une grande partie de la recherche pertinente. Les sociétés qui sont déjà bien établies dans le domaine de la fabrication et des ventes peuvent souvent se procurer des fonds par l'entremise des moyens d'investissement traditionnels. En revanche, les petites entreprises qui adoptent une nouvelle technologie au stage de la recherche, mettent au point un nouveau produit et procèdent au lancement ont souvent de la difficulté à trouver des capitaux au Canada. Les résultats d'enquête révèlent que même les sociétés canadiennes de capital-risque évitent les placements très risqués et à long terme.

L'étude sur les sciences et la technologie a permis de découvrir que les mécanismes, les compétences et les ressources mis en oeuvre pour transférer les résultats de recherche à l'industrie en sont encore à leurs balbutiements. Parmi les problèmes identifiés, citons : 1) le manque d'orientation commerciale des travaux des chercheurs institutionnels; 2) le manque de mesures financières qui inciteraient les chercheurs institutionnels à mettre leurs innovations en marché; 3) le manque de mécanismes de rapprochement entre les installations de recherche

adéquats et les entreprises axées sur la mise en marché; (4) le coût de la mise au point de prototypes; (5) le coût élevé des essais cliniques; et 6) la détermination de la demande du marché.

• Climat commercial.- Les sociétés interviewées au cours de la deuxième phase de l'étude se sont principalement plaintes du manque de fonds qui affecte les entreprises canadiennes à leurs débuts ou au stade de démarrage. Les résultats de l'étude révèlent que les sociétés canadiennes à capital-risque agissent plus en tant que banques d'affaires qu'en tant que preneurs de risques. Les détenteurs de capital-risque aux États-Unis et en Europe semblent davantage disposés à faire les investissements à haut risque et à long terme dont les jeunes entreprises ont besoin dans le secteur des produits médicaux. À l'inverse, les gestionnaires de capital-risque et de fonds de pension ont déclaré que nombre de sociétés canadiennes n'ont pas la compétence voulue en gestion, qu'elles ne savent pas comment mettre sur pied un plan commercial viable, et qu'elles ne possèdent pas l'expérience nécessaire en commercialisation internationale.

La majorité des petites et moyennes entreprises manufacturières canadiennes ont dit avoir de la difficulté à trouver des débouchés au Canada à cause des barrières commerciales interprovinciales, de l'évaluation des nouveaux produits et des méthodes d'approvisionnement des hôpitaux.

Les contraintes liées aux ressources humaines ont également été mentionnées. Le manque tant de personnel spécialisé en fabrication et en mise au point des procédés que de personnes expertes en commercialisation internationale de produits à forte concentration technologique est une entrave aux sociétés canadiennes désireuses de tirer parti de la technologie et de mettre de nouveaux produits médicaux sur le marché.

Le fait qu'il soit difficile d'obtenir des informations sur la réglementation étrangère (permis liés à l'environnement, à la santé et à la sécurité), et de s'y conformer, a été cité comme un empêchement majeur à la mise en marché de produits à l'étranger.

- Insuffisance des communications.- Les résultats de l'étude ont fait ressortir le fait que les informations relatives aux programmes et aux projets ne sont pas communiquées de façon adéquate à l'industrie. En outre, les informations relatives aux possibilités d'investissement et de transfert d'expertise devraient être plus largement diffusées.
- Manque de stratégie sectorielle cohérente.- L'absence de stratégie sectorielle cohérente est citée en tant qu'entrave à l'essor de la compétitivité de l'industrie, à l'échelle internationale. Ce facteur contribue à la persistance d'un marché fragmenté, des barrières commerciales interprovinciales, du double emploi des efforts déployés, de l'inadéquation de la diffusion des informations, des difficultés liées à l'approvisionnement des hôpitaux, des problèmes de l'industrie canadienne et de l'inefficacité des projets de développement industriel.

2. STRATÉGIE ET PLAN D'ACTION

2.1 Perspectives d'avenir du secteur

Les perspectives d'avenir consistent à transformer l'industrie de la fabrication de produits médicaux au Canada en un secteur à base de technologie solidement financé qui s'affirmera sur le marché mondial des produits médicaux et fera un apport substantiel à l'économie du Canada.

L'expansion de ce secteur tiendra, en partie, à l'utilisation maximale des atouts infrastructuraux du Canada. Cela consistera à établir un lien entre la somme importante de recherche institutionnelle dans le domaine de la santé au Canada, la valeur de notre système de soins de santé, et la fabrication de produits de santé de haute qualité. Une telle démarche améliorera et renforcera la réputation des produits médicaux canadiens sur le marché mondial. Le secteur pourra également prendre de l'essor grâce à la collaboration de l'industrie, des chercheurs, des dispensateurs de soins de santé, et aux mesures que le gouvernement prendra dans le cadre du mandat relatif à la campagne sectorielle.

Compte tenu de l'importance du marché mondial des produits médicaux, de ses possibilités de croissance et de l'infrastructure dont le Canada dispose pour venir en aide au secteur, le Canada devrait parvenir, d'ici l'an 2000, à s'emparer de 2 p. cent (1,3 milliard de dollars d'exportations) des marchés mondiaux des produits médicaux, et de 5 p. cent (3,3 milliards de dollars d'exportations) d'ici 2010.

2.2 Poussées stratégiques et priorités

La stratégie prévue est axée sur des projets qui auront des effets à long terme sur le plan de la compétitivité et qui permettront à l'industrie de passer du stade embryonnaire où elle est actuellement, à celui d'une industrie forte et dynamique. Les poussées clés et les priorités, en particulier dans le cas des PME, sont les suivantes :

- Attirer des fonds vers l'industrie par divers moyens, en particulier en améliorant les communications et en faisant mieux connaître les possibilités d'investissement grâce à une étroite collaboration avec les associations de capital-risque, les fonds de pension importants et d'autres masses de capitaux;
- Faciliter l'application de la technologie grâce à des réseaux d'entraide et à la création d'un Centre de technologie des produits médicaux qui succéderait à TIMEC et qui permettraient de mobiliser la recherche institutionnelle, ainsi que la création d'un programme d'aide à la technologie.
- Améliorer les possibilités de pénétration du marché, tant au Canada qu'à l'échelle internationale, grâce à des programmes en participation avec l'Association des hôpitaux du Canada, à un financement mixte avec SBEC d'un bureau d'aide aux petits manufacturiers, et à des projets d'exportation commandités par AECEC;
- Aider l'industrie à améliorer ses ressources humaines, en travaillant avec les associations industrielles en vue d'identifier les besoins des entreprises, à tous les niveaux, d'élaborer et de mettre en oeuvre des projets de formation appropriés; et

• Créer ou étendre des réseaux régionaux qui fixeront l'ordre des priorités par régions et qui oeuvreront en vue de stimuler et de rendre durable l'essor de l'industrie au Canada.

Certaines multinationales au Canada partageront certains des intérêts ci-dessus avec les PME, bien que les percées clés et les priorités des multinationales soient les suivantes :

- Cibler les multinationales ayant des filiales au Canada en vue d'obtenir de nouveaux investissements ainsi que des mandats exclusifs de R. et D., de fabrication et d'exportation pour les opérations au Canada;
- Encourager les alliances avec les PME sur le plan des finances et de la distribution, la création de liens avec le secteur de la R. et D., et l'utilisation des éléments des opérations canadiennes.

Rôle du gouvernement

L'industrie et les autres principaux intéressés comptent sur le gouvernement pour jouer un rôle de catalyseur et fournir une aide directe en recourant aux moyens suivants :

- Défense des intérêts: Militantisme raisonné en faveur de l'industrie auprès d'autres organismes liés à ISTC (par ex. PTS, PPIMD), d'autres ministères gouvernementaux (par ex. le ministère des Finances pour les questions fiscales; SBEC pour les questions de réglementation; le ministère de l'Environnement (pour les questions environnementales), les provinces (en ce qui a trait aux barrières interprovinciales), les associations (par ex. l'Association des hôpitaux du Canada pour les questions d'approvisionnement), et les organismes étrangers de réglementation (par ex. la FDA des États-Unis).
- Financement partagé: L'industrie a signalé ce besoin à de nombreuses reprises, particulièrement en ce qui a trait aux besoins de mise au point de nouveaux produits. En outre, un financement partagé est nécessaire aux études de faisabilité, à la R. et D. et à la mise en marché internationale.
- Rôle de facilitateur: Il est nécessaire, dans ce secteur, de réunir les divers intéressés pour qu'ils étudient les questions importantes et qu'ils puissent échanger des opinions et des informations.
 Cela permettrait également d'accroître l'achalandage et la collaboration, de tirer une synergie des nombreuses initiatives individuelles non regroupées, de recueillir et de diffuser des renseignements.

2.3 Fondement et éléments du plan d'action

Le plan d'action proposé vise à s'attaquer aux priorités et questions clés que la phase de consultation a permis de déceler. Comme mentionné précédemment, ces priorités consistent à attirer des fonds, à faciliter l'application de la technologie, à améliorer la pénétration du marché, à aider l'industrie à améliorer ses ressources humaines, à créer ou à étendre des réseaux régionaux, à cibler les multinationales pouvant accroître leurs investissements au Canada, et à encourager les alliances entre multinationales et PME.

Le plan d'action comprend quatre éléments principaux :

- La Campagne nationale donne au projet un profil et un engagement. Elle comprend l'infrastructure nécessaire pour suivre et mesurer les résultats obtenus; elle aide l'industrie en lui ouvrant des portes au Canada et à l'étranger.
- Le Programme Boîte à outils fournit les instruments de financement nécessaire pour appuyer les types de projets particuliers qui permettent aux entreprises de chercher et d'évaluer les occasions d'affaires. Il aide également les organisations industrielles à but non lucratif à réunir les renseignements nécessaires, ainsi qu'à offrir de la formation et des réseaux d'entraide à l'industrie canadienne.
- Le Programme d'aide à la technologie des produits médicaux a pour but de s'attaquer au manque sérieux de soutien financier aux applications technologiques visant à permettre de commercialiser de nouveaux produits médicaux. Ce programme est axé sur l'aide à la mise au point de produits médicaux pouvant être vendus dans le monde entier et qu'il est justifié de fabriquer au Canada.
- La défense des intérêts de l'industrie proposent à ISTC un calendrier de travail se rapportant aux priorités du secteur industriel. Les propositions formulées font état des intentions et de l'orientation que doivent prendre les travaux, mais il est entendu qu'elles seront modifiées en fonction des possibilités et des problèmes.

Création d'un conseil consultatif formé de hauts représentants de tous les groupes intéressés, avec la participation périodique d'un cadre supérieur d'ISTC. Le Conseil donnera son avis à ce ministère sur les répercussions des politiques et programmes gouvernementaux sur le secteur; il identifiera les lacunes et proposera des solutions. Il suivra également le déroulement du projet et fournira des conseils à ce sujet. Le Conseil se réunira deux fois par an; il comportera un secrétariat et divers groupes de travail. Le Conseil jouera un rôle pendant les cinq ans que durera la campagne, mais il faudra voir, vers la fin de la campagne, s'il est nécessaire de poursuivre ce rôle et de trouver des sources d'aide financière.

Publicité sectorielle: On créera un idéogramme, un slogan, un exposé vidéo et des brochures publicitaires qui seront distribués dans les pays clés. Le but est d'associer le Canada, dans l'esprit de tous, aux produits médicaux innovateurs et de qualité, tout comme on associe le Danemark aux meubles en teck, ou la Suisse à l'horlogerie. Les études sectorielles ont révélé que le Canada compte un grand nombre de petites entreprises qui fabriquent des produits médicaux novateurs et d'excellente qualité. Ces entreprises manquent de liquidités et, bien souvent, n'ont pas le budget voulu pour mettre leurs produits en marché. Une campagne de sensibilisation à l'échelle nationale et internationale, dirigée par le Conseil consultatif en vue de faire connaître le Canada en tant que source de produits médicaux de qualité, ouvrira de nouvelles portes à ces entreprises.

L'approche prévue comprend deux volets :

La planification.- On procédera à l'étude des programmes et des projets similaires des autres secteurs et un plan détaillé sera mis au point. Ce plan comprendra l'identification du groupe-cible de la campagne, des activités et des moyens les plus efficaces pour «créer une demande» pour les produits fabriqués au Canada, ainsi que des moyens pour établir un lien avec AECC et ses travaux visant à l'expansion des exportations. Il permettra également de rassurer ceux qui s'inquiètent de l'environnement en leur faisant valoir l'intérêt du recours à une technologie appropriée. Il sera fait appel à l'industrie pour une participation financière, mais on s'attend à ce que les contributions soient faibles, au départ. On prévoit que l'industrie participera davantage au projet, au fur et à mesure que la campagne progressera et qu'elle fera ses preuves. Une fois établi, le plan sera soumis à l'approbation de la direction ministérielle.

Mise en oeuvre.- Un plan acceptable sera mis en oeuvre dès qu'il aura été approuvé.

Suivi de la performance de l'industrie et évaluation de la campagne: Les travaux préparatoires en vue d'une campagne sectorielle a fait ressortir clairement les principaux points forts et les principales faiblesses du secteur, mais des données plus exhaustives sur la performance du secteur (par ex. sur l'emploi, les expéditions, les importations, les exportations) permettraient au gouvernement et à l'industrie de procéder à une planification stratégique des opérations, et ce serait là un moyen de suivre les changements effectués pendant la campagne sectorielle.

Seule une enquête exhaustive peut permettre d'obtenir des données fiables sur la performance de ces entreprises si diverses et dispersées. La dernière enquête d'ensemble a été faite en 1978, il y a treize

ans. Depuis, l'industrie a considérablement évolué. Il est prévu de faire une enquête au cours de la première année de la campagne. Une deuxième étude aura lieu vers la fin de la campagne afin de mettre à jour les données sur le secteur et d'évaluer les répercussions de la campagne. Ces données, associées aux résultats de l'évaluation spécifique de chacune des initiatives précisées dans le plan détaillé de mise en oeuvre, fourniront une base d'évaluation de la campagne sectorielle.

Diffusion des renseignements.- Trois types de renseignements et de moyens de diffusion sont prévus. En premier lieu, les études faites au cours de la deuxième phase ont permis de recueillir une somme importante d'informations utiles qui devraient être disponibles sur demande. En second lieu, un bulletin d'information sur les événements importants dans le secteur sera publié et distribué contre abonnement. Il se pourrait que d'autres organismes pertinents (par exemple l'Association des hôpitaux du Canada) fassent un apport «en nature», c'est-à-dire en fournissant des ressources autres que financières. En outre, la publication par ISTC du Répertoire des produits médicaux canadiens, qui est mis à jour tous les deux ou trois ans, sera privatisée.

4. LE PROGRAMME BOÎTE À OUTILS

Le Programme Boîte à outils regroupe les activités qui seront entreprises dans le cadre de l'initiative sectorielle visant à amplifier la compétitivité des fabricants canadiens à l'échelle internationale, à intensifier la pénétration du marché des produits médicaux canadiens, à attirer davantage les investisseurs potentiels vers ce secteur, et à trouver les ressources humaines nécessaires. Les activités entrant dans le cadre du Programme boîte à outils sont de trois ordres : évaluations financières (subventions et capitaux); réseaux d'entraide et alliances (subventions et capitaux); formation et développement (subventions et capitaux). Des ressources d'exploitation et entretien seront nécessaires pour le matériel d'application du programme et les services (par ex. personnel de soutien à contrat, brochures, formation et déplacements).

Le Programme Boîte à outils s'attaque aux problèmes fondamentaux auxquels l'industrie fait face, et qui ont été identifiés au cours de la deuxième phase : 1) les lacunes en ressources humaines; 2) les difficultés pour obtenir des capitaux et attirer des investisseurs; et 3) la difficulté à pénétrer tant le marché national que le marché international.

La Direction des produits médicaux et la Direction générale des produits chimiques et bio-industries, en collaboration avec les bureaux régionaux, planifieront et géreront le budget du programme Boîte à outils. Elles coordonneront la mise en oeuvre du programme et surveilleront son déroulement. Une fois par an, des spécialistes en soins de santé des bureaux régionaux et de la direction centrale proposeront un plan d'activités et les régions recevront les fonds qu'il est prévu de leur affecter pour qu'elles puissent mener à bien leurs travaux dans le cadre du programme Boîte à outils. La Direction des produits médicaux conservera une partie des fonds du programme Boîte à outils pour mener les activités d'envergure nationale. Tous les trimestres, les régions soumettront un rapport sur les projets et les dépenses. Une équipe sectorielle se réunira tous les trimestres pour procéder à examen financier conjoint et pour réviser les budgets, si nécessaire.

Les bureaux régionaux seront invités à former des comités d'examen composés d'intéressés appartenant au réseau local et qui seront chargés d'évaluer les projets et de formuler des recommandations.

Le programme Boîte à outils permet de se pencher sur les divers besoins des régions et de parvenir graduellement, à l'échelon régional, à un consensus des intéressés.

4.1 Considérations relatives à l'application du programme

Seules des activités pouvant promouvoir l'industrie des produits médicaux ou lui bénéficier sont admises dans le cadre du programme Boîte à outils.

Toute aide financière nécessaire à l'application du programme proviendra de subventions et d'apports de capitaux. Tous les éléments de l'application du programme Boîte à outils respecteront les modalités et les conditions générales des campagnes sectorielles, à l'exception du centre de technologie qui se conformera, pour sa part, aux modalités et aux conditions du Programme de mise en valeur de la technologie. Il sera nécessaire de modifier les modalités et les conditions générales

pour pouvoir donner le soutien voulu aux alliances et aux organismes à but non lucratif comme l'Association des hôpitaux du Canada.

Les travaux prévus dans le cadre du programme Boîte à outils visent les besoins prioritaires du secteur, mais ne conviendront pas à toutes les régions. Comme mentionné plus haut, des spécialistes régionaux en soins de santé présenteront une fois par an à la direction centrale un plan faisant état des activités prévues dans leur région pour l'année suivante.

4.2 Activités du programme Boîte à outils

4.3 Évaluations

Des fonds sont prévus pour couvrir les frais partagés des consultations engagés en vue d'identifier les besoins des entreprises ou du secteur ainsi que les possibilités de pénétration du marché, y compris un programme spécial d'aide à l'utilisation initialle et des ressources humaines et technologiques.

- Pénétration du marché.- Certaines évaluations de créneaux commerciaux non prévues dans le cadre de programmes de AECC pourraient porter sur un produit ou des régions spécifiques et permettre d'obtenir des renseignements sur la réglementation régissant la vente de produits médicaux dans une région donnée. Il est noté que les fonds pour projets spéciaux entrant dans le Programme de développement des marchés d'exportation de AECC peuvent s'appliquer aux honoraires des experts-conseils encourus par des associations industrielles, mais non pas à ceux versés par des entreprises individuelles. Parmi les autres questions jugées prioritaires, on compte le développement d'une stratégie d'exportation, l'évaluation des méthodes et des stratégies de commercialisation et de promotion des entreprises, et l'élaboration de stratégies visant à aider les filiales canadiennes à obtenir des exclusivités mondiales de produits.
- Évaluation de l'utilisation initialle.- Il s'agit d'un programme unique en son genre, dont les coûts sont partagés avec l'industrie, et qui a pour but de permettre d'évaluer pour le compte de nouveaux utilisateurs comme des hôpitaux et des médecins, des produits qui viennent d'être mis en vente sur le marché. Actuellement, nombre de groupes biomédicaux d'hôpitaux évaluent un produit avant de prendre la décision de l'acheter ou non. Cela oblige les fabricants à prêter un spécimen ou à fournir gratuitement des échantillons, toutes choses qui pèsent beaucoup aux petites entreprises.

Cette partie du programme Boîte à outils a pour but d'aider les PME à supporter le coût des évaluations faites par des groupements d'utilisateurs. ISTC partage avec les fabricants le coût des évaluations faites par un hôpital ou tout autre groupement d'utilisateurs. L'évaluation porte sur les caractéristiques de nature non sécuritaire d'un produit, comme sa facilité d'emploi et d'entretien, et sa compatibilité avec les systèmes couramment utilisés par les hôpitaux. Il est à noter qu'ISTC ne s'ingère pas dans les questions de sécurité et de santé liées aux produits, étant donné que celles-ci sont du ressort de la Direction générale de la protection de la santé de Santé et Bien-être Canada.

Les évaluations auxquelles ce programme donne lieu sont diffusées aux hôpitaux par l'Association des hôpitaux du Canada. (Voir l'élaboration d'un réseau d'évaluation pour les hôpitaux au chapitre des activités facilitatrices). Ces évaluations de l'utilisation initialle viennent en réponse aux difficultés qu'ont les petites entreprises à s'affirmer sur le marché canadien et, par suite, à s'attirer

la crédibilité dont elles ont besoin pour consolider leur place sur le marché national et entreprendre de vendre leurs produits dans le monde entier.

- Technologie .- De l'aide pourrait être fournie en ce qui a trait aux coûts d'évaluation du potentiel de commercialisation d'une innovation, y compris l'évaluation de ses mérites techniques. Il est à noter que cette partie du programme pourrait couvrir l'évaluation de faisabilité de projets pouvant entrer dans le cadre du programme d'aide technologique aux produits médicaux.
- Ressources humaines .- Il s'agit ici d'évaluations dans le cadre général des besoins en formation des entreprises. ISTC a l'intention de travailler de concert avec l'industrie en vue d'optimiser le recours aux excellents programmes que fournissent Emploi et Immigration Canada, Main-d'oeuvre Canada et divers organismes provinciaux, et les compléter.

4.4 Réseaux d'entraide et alliances

Des fonds seront fournis en co-participation pour couvrir le coût et les frais de présence aux réunions ayant pour objet de promouvoir les réseaux d'entraide au sein des groupes financiers, de recherche, de l'industrie et des soins de santé. Ces réunions devraient susciter une interaction d'où découleront des associations et des alliances en vue de commercialiser des produits à partir d'une base commerciale canadienne, grâce à un transfert d'expertise et à un meilleur accès au financement et au marché national et international. L'accord du Conseil du Trésor sera nécessaire pour les questions de pénétration du marché, ainsi que pour les propositions de recherche de technologie et de formation.

Les thèmes suivants du projet sont jugés prioritaires :

- Financement .- De l'aide financière pourrait être fournie pour couvrir les frais de déplacement occasionnés par la rencontre de détenteurs de capital-risque et d'innovateurs dans le domaine des produits médicaux, comme dans le cas où un innovateur expose ses produits lors d'une conférence sur le capital-risque ou dans le cadre d'une réunion où du capital-risque pourrait être disponible.
- Pénétration du marché. Des fonds pourraient être fournis pour couvrir les frais de déplacement engagés en vue de former des alliances qui amélioreront la pénétration du marché tant national qu'international, ainsi que les voyages préalables en vue d'étudier la réglementation. Cet élément viendra en complément du financement en vertu du Programme de développement des marchés d'exportation (PDME) de AECC. Il est reconnu dans le monde entier que le PDME est en tête, dans ce domaine, mais dans le secteur des produits médicaux, lorsque le respect de la réglementation de pays étrangers oblige à se rendre plusieurs fois dans un pays-cible pour un produit particulier, on peut demander à ISTC de financer les frais de déplacement liés à un deuxième voyage, si celui-ci est justifié.

- Technologie.- La création de réseaux d'entraide en vue d'un transfert d'expertise, et la formation d'alliances entre entreprises et co-entreprises en vue de mettre au point, au Canada, des innovations technologiques, sont des projets pertinents. De l'aide serait fournie pour couvrir les frais de déplacement, tant au Canada que dans le reste du monde, ainsi que pour rechercher des licences liées à l'apport de technologie en vue de commercialiser des produits médicaux au Canada. Le coût de la recherche de brevets et les frais juridiques liés aux licences donnent également droit à une aide financière. Les réseaux d'entraide visant à consolider les liens entre les divers groupes sectoriels peuvent aussi bénéficier de ce type d'aide, par exemple les réunions organisées selon le principe de la «contre-exposition», où les hôpitaux exposent leurs besoins en produits à l'industrie, ou encore celles où l'industrie expose ses besoins aux chercheurs.
- Centre de technologie des produits médicaux.- Le 31 mars 1991, il a été mis fin aux opérations de l'Institut de technologie pour les instruments médicaux du Canada (TIMEC), qui avait été parrainé pendant deux ans par l'Association canadienne des fabricants d'équipement médical. Le besoin d'un centre national de diffusion de la technologie n'en demeure pas moins crucial dans le domaine unissant les chercheurs, le gouvernement et les fabricants, chose qui entrait dans le mandat de TIMEC.

La proposition, dans le cadre de la campagne sectorielle, d'un centre de technologie des produits médicaux, est la réponse d'ISTC à ce besoin. Les propositions de financement sur cinq ans qui satisfont aux conditions du PMVT seront prises en considération dans le cadre normal du processus d'examen d'ISTC. Si une proposition est acceptée, des fonds de la campagne sectorielle seront transférés au PMVT.

4.5 Formation et développement

Cette partie du programme a pour objet de faire un apport de fonds, projet par projet, aux organismes à but non lucratif qui se chargent des besoins d'amélioration des ressources humaines à court et à long terme dans le secteur. On s'attend à ce que les organismes offrent principalement des séminaires de formation, des ateliers et des tables rondes. Les coûts admissibles comprendront le recrutement de spécialistes pour préparer ou présenter les questions à l'étude, leurs frais de déplacement pour faire des exposés et la location de locaux et d'équipement pour ces exposés. Outre le recours à l'expertise du secteur privé, des efforts seront déployés pour améliorer les ressources humaines dans ce secteur grâce aux autres ministères gouvernementaux, par exemple AECC pour le développement du marché à l'exportation, Santé et Bien-être Canada pour l'assurance de la qualité et autres questions de réglementation, et la Banque fédérale de développement pour l'élaboration de plans commerciaux pour des entreprises.

Parmi les priorités, on compte la création d'un programme orienté vers les produits médicaux, mené en coopération avec les universités, et la formation de cadres, axée sur les stratégies commerciales, sur l'approche à adopter avec les financiers, et sur les stratégies de pénétration du marché étranger.

5. PROGRAMME D'AIDE À LA TECHNOLOGIE DES PRODUITS MÉDICAUX

Les travaux préparatoires en vue de la campagne du secteur des produits médicaux ont permis de déceler un manque sérieux de ressources financières en matière de mise au point précommerciale des produits médicaux. La transformation de produits innovateurs en produits commercialisables exige souvent que diverses entités partagent les frais de mise en marché. Il est proposé que le Programme d'aide à la technologie des produits médicaux (PATPM) porte sur la recherche précommerciale et sur la phase de mise au point des projets admissibles.

5.1 Ciblage

Le PATPM est destiné aux PME canadiennes qui mettent au point des produits innovateurs à forte teneur technologique et qui ont besoin d'aide financière à cause de pressions financières, d'apport différentiel ou de risques. Des entreprises canadiennes peuvent également avoir besoin d'une aide financière pour obtenir d'une multinationale un mandat d'exclusivité mondiale de produit. Les projets seront mis sur pied dans les régions par des membres de l'équipe sectorielle d'ISTC et des conseillers en technologie industrielle du PARI, sous l'égide du Conseil national de recherches, et seront examinés par un comité mixte ISTC-CNR. On sait que l'alliance des forces de plusieurs intéressés peut jouer un rôle important dans le succès de la mise au point d'un produit. Les projets proches de l'étape de mise en marché nécessitent bien souvent des alliances verticales, c'est-à-dire des innovateurs associés avec des fabricants possédant les capitaux voulus, ou des sociétés ayant des réseaux de distributions adéquats. En conséquence, les entreprises dont les projets seront étudiés dans le cadre du PATPM seront encouragées à former des alliances stratégiques et des consortiums.

5.2 Considérations relatives à l'application du programme

Le programme ajoutera un nouvel élément au PARI et sera clairement identifié en tant qu'initiative conjointe avec ISTC. Une somme totale de 10 millions de dollars sur cinq ans, comprenant 5 millions de dollars provenant des fonds de subventions et des capitaux d'ISTC, sera jumelée par des fonds du Conseil national de recherches (CNR) et sera consacrée à des projets de R. et D. dans le but d'appliquer la technologie à la mise au point précommerciale de produits médicaux. Des fonds d'ISTC seront transférés au CNR en vue de l'application du programme, et la politique du programme sera établie par un haut comité de surveillance ISTC-CNR.

Le programme portera sur des projets de R. et D. axés sur les marchés mondiaux et encouragera les associations stratégiques.

Ne seront admissibles que les projets menés par l'industrie qui comporteront une stratégie commerciale visant à mettre au point un produit médical concurrentiel à l'échelle mondiale et destiné à être commercialisé au Canada et sur les autres marchés mondiaux.

6. ACTIVITÉS FACILITATRICES

Certains des points soulevés au cours des travaux préparatoires en vue d'une campagne sectorielle nécessitent des efforts concertés de la part de la direction centrale d'ISTC pour mener à bien des activités facilitatrices liées aux problèmes d'obtention de capitaux, de pénétration des marchés et de mandats de R. et D. et d'exportation pour les filiales de multinationales.

6.1 Amélioration des possibilités de financement

Le manque de capitaux d'investissement a été un problème mentionné à maintes reprises lors des consultations qui se sont déroulées dans le cadre de la deuxième phase. À Kananaskis, cela a semblé être le problème majeur des représentants de l'industrie.

• Promotion des investissements

Le financement est destiné à couvrir les services de consultants, la préparation d'études de cas et la documentation visant à promouvoir le secteur des produits médicaux auprès des investisseurs.

La documentation sera conçue spécialement pour les investisseurs, et elle fera valoir le fait que le secteur des produits médicaux a un fort potentiel d'expansion. Elle fera état des succès remportés au Canada par ce secteur, ainsi que de cas, aux États-Unis, où des détenteurs de capital-risque ont tiré un fort rendement de leurs investissements.

Les documents publicitaires seront présentés lors de réunions avec des gestionnaires de capitalrisque et de fonds de pension, ainsi qu'à l'occasion de conférences sur le capital-risque.

Les hauts responsables d'ISTC chercheront avec les groupes de capital-risque et d'autres sources de capitaux, des voies et moyens permettant d'attirer davantage d'investissements dans ce secteur. Ils étudieront les besoins d'information, et ils amélioreront les moyens de communication ainsi que les possibilités de sensibilisation de toutes les parties intéressées.

Une analyse de la compétitivité sera effectuée à l'appui de la promotion des investissements dans le but d'étudier les options permettant de faciliter l'obtention de capitaux et d'inciter les entreprises à faire affaire au Canada. Cette analyse tirera parti des informations recueillies par le CCNST lors de son étude du climat commercial.

• Accès aux programmes de financement du gouvernement

Programme des technologies stratégiques.- Des efforts particuliers seront déployés à la direction centrale et dans les régions pour promouvoir le recours au Programme des technologies stratégiques pour ce qui est de projets liés aux produits médicaux ayant une valeur ajoutée excellente, du point de vue de la technologie. Les demandes en vertu de ce programmes ont été très peu nombreuses, mais le potentiel d'application de ces technologies stratégiques dans ce secteur semble très prometteur.

Autres programmes gouvernementaux.- ISTC travaillera en étroite collaboration avec l'Agence de promotion économique du Canada atlantique et le WED en vue d'apporter un soutien financier complémentaire et de permettre à ces organismes d'être parfaitement au courant de la campagne sectorielle et d'avoir les possibilités voulues pour faire un apport intéressant.

Des négociations sont en cours avec le Conseil de recherches médicales (CRM) et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) dans le but de cibler la recherche en matière de produits médicaux grâce aux programmes actuels.

Des mesures seront prises en vue de mieux faire connaître à ce secteur de l'industrie les autres programmes pertinents comme les activités de R. et D. universités-industrie du CRM et du CRSNG, ainsi que les possibilités de subventions de ces Conseils dans ce secteur stratégique.

Des discussions auront lieu avec des représentants de la Banque fédérale de développement dans l'intention de les sensibiliser aux besoins de ce secteur industriel.

6.2 Amélioration de la pénétration des marchés

L'analyse du climat commercial a révélé que de nombreux facteurs nuisent à la pénétration du marché national par les entreprises canadiennes. Les hôpitaux ont tendance à utiliser des produits connus et réputés, et 80 p. cent de ces produits sont importés. On estime également que le manque d'emprise sur le marché canadien nuit aux efforts de crédibilité sur le marché d'exportation. Parmi les problèmes liés à la pénétration du marché canadien, on cite les évaluations du matériel auxquels procèdent les départements de génie biomédical des hôpitaux. Les fabricants trouvent coûteux de fournir des échantillons gratuits et des spécimens à un grand nombre d'hôpitaux aux fins d'évaluation.

Certaines provinces ont adopté autrefois des politiques qui favorisaient les achats par les hôpitaux de produits fabriqués dans leur province même, mais cela restreignait la pénétration du marché par d'autres sociétés canadiennes.

L'analyse des indices de performance a révélé que la plupart des sociétés ont besoin de données plus pertinentes et plus rentables sur le marché canadien et le marché international pour pouvoir procéder à une planification stratégique.

Les consultations qui ont eu lieu avec les sociétés au cours de la deuxième phase des travaux préparatoires ont permis de voir qu'elles ont de la difficulté à traiter avec les organismes étrangers de réglementation. Elles se plaignent de lacunes dans les informations et elles ont, dans certains cas, le sentiment d'être traitées défavorablement par le F.D.A. des États-Unis.

• Au Canada

Créer un réseau d'évaluations en hôpital.- L'objectif est de créer, en collaboration avec l'Association des hôpitaux du Canada, un réseau d'hôpitaux qui procéderaient à l'évaluation de produits médicaux entrant dans leurs domaines particuliers de spécialisation et dont les résultats seraient reconnus par les autres hôpitaux. Par exemple, l'Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa serait un établissement tout désigné pour évaluer les appareils cardiovasculaires.

Des fonds d'exploitation et d'entretien seront nécessaires afin de partager avec l'Association des hôpitaux du Canada (AHC) les coûts de conception et de mise au point d'un réseau approprié. En particulier, il sera nécessaire d'aider la AHC à entreprendre les travaux suivants :

- Conception du système et élaboration des critères;
- Promotion auprès des hôpitaux du concept d'évaluation;
- Diffusion des évaluations dans les hôpitaux.

Des fonds nominaux d'exploitation et d'entretien seront également consacrés aux frais de déplacement et de réunion des chefs de l'approvisionnement des hôpitaux fédéraux. Les informations recueillies grâce aux évaluations du réseau seront ensuite transmises aux hôpitaux.

Il se pourrait que le Collège canadien des directeurs de services de santé ait un rôle à jouer dans la conception et l'évaluation préalable à la mise en marché de nouveaux produits.

Incitation des hôpitaux fédéraux à utiliser rapidement les innovations canadiennes en matière de produits médicaux.- Les activités dans ce domaine seront axées sur les décideurs en matière d'achats des hôpitaux fédéraux tels que ceux de la Défense nationale et de la Direction générale des services médicaux de Santé et Bien-être Canada. Les informations recueillies grâce aux évaluations des réseaux seront communiquées aux hôpitaux.

Mesures visant à atténuer les barrières commerciales interprovinciales. Le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux ont allié leurs efforts en vue d'éliminer les méthodes préférentielles d'achat au sein des systèmes provinciaux de soins de santé. Les fonds d'exploitation et d'entretien correspondent aux coûts nominaux de déplacement et de réunion. ISTC apportera son soutien à ce dialogue et suivra ses progrès.

Établissement de statistiques utiles sur le marché et l'industrie.— On peut actuellement se procurer des statistiques auprès de ResCan Consultants à Montréal. Cette base de données ne compte actuellement pas assez de souscripteurs pour être rentable. Parmi les autres sources de données sur le marché et l'industrie pouvant être utiles, on compte Statistique Canada, la Direction de l'information commerciale d'ISTC, et la banque de données sur les produits médicaux de la Direction générale de la protection de la santé. ISTC propose d'oeuvrer de concert avec ces organismes et autres sources de données en vue d'identifier les moyens d'obtenir des données plus utiles et de les rendre davantage accessibles au secteur, et de les communiquer à l'industrie, si besoin est. En outre, la nomenclature uniformisée récemment adoptée par Santé et Bien-être Canada et le F.D.A. sera étudiée afin de voir si elle peut servir à mieux faire concorder les données provenant de diverses sources.

Les fonds prévus d'exploitation et d'entretien sont destinés à la collecte par ISTC de renseignements sur le marché, à l'analyse et à l'étude de moyens permettant d'améliorer les données et de les mettre à la disposition de l'industrie.

• À l'étranger

Promouvoir une pénétration informée et équitable du marché en connaissant la réglementation des pays étrangers. Il est proposé que ISTC fournisse des fonds pour créer un Bureau d'aide aux petits manufacturiers, en coopération avec Santé et Bien-être Canada, qui relèverait de ce ministère mais qui fonctionnerait indépendamment de lui. Ce bureau fournirait aux PME canadiennes des renseignements sur la réglementation au Canada et dans les pays étrangers, facteur prépondérant de la pénétration de marchés. Le Bureau d'aide aux petits manufacturiers aurait, en particulier, les fonctions suivantes :

- Renseigner les sociétés sur les conditions de réglementation de la vente de produits sur les marchés étrangers;
- Servir d'agent ou d'intermédiaire entre les petites entreprises et les enquêteurs cliniques qualifiés;
- Étudier la question de la pénétration équitable du marché américain et des autres marchés étrangers, et proposer des solutions pertinentes.

Cette proposition en est à son stade préliminaire, et il sera nécessaire d'élucider un certain nombre de questions, dont les implications juridiques, les questions d'organisation et de mandats, et les clauses de réexamen, afin que l'aide d'ISTC ne soit pas à sens unique et que l'industrie apporte son soutien si le Bureau répond à des besoins critiques. Des discussions sont en cours avec Santé et Bien-être Canada pour que ce ministère participe aux besoins d'espace de travail et de personnel.

On estime que la collaboration des deux ministères en vue de la création de ce Bureau entre dans leur mandat. La réglementation des produits médicaux tend à l'harmonisation internationale et le Canada utilise l'ISO 9000 en tant que cadre aux travaux devant mener sous peu à des règles de l'art en matière de produits médicaux. Étant donné que l'ISO 9000 sert de base aux futures exigences de la Communauté européenne, et que cette norme est également adoptée par le Food and Drug Administration en tant que règle de l'art pour les produits, les exigences du Canada et des pays étrangers seront de plus en plus en harmonie. En outre, l'adoption des normes de qualité prévues par l'ISO 9000 devrait améliorer l'efficacité, la rentabilité et la compétitivité des entreprises qui l'adoptent, et elle devrait également permettre de diminuer le taux des produits défectueux qui constituent un risque pour la santé.

6.3 Exclusivité mondiale de produits

Dans le monde entier, les multinationales restructurent et rationalisent leurs opérations. Les filiales canadiennes oeuvrant dans le secteur des produits médicaux ont déjà eu à fermer des usines et à mettre un frein à leurs opérations de fabrication. Les chefs des direction d'entreprises consultés au cours de la deuxième phase sont bien évidemment touchés par la disparition des emplois dans l'industrie manufacturière au Canada.

Au Canada, les multinationales ont conquis environ 80 p. cent du marché, et l'on estime qu'environ 10 à 15 des sociétés les plus importantes pourraient bénéficier de l'exclusivité mondiale de produits de leur maison mère. Les filiales canadiennes ont besoin de l'aide d'ISTC pour obtenir de telles exclusivités : il leur faut des conseils, de l'information, un soutien moral et un dossier bien préparé pour faire valoir leur demande.

Les initiatives prévues ne comportent pas de mesures d'incitation sur le plan financier visant précisément à faire pencher la balance en faveur du Canada. Tout au contraire, les initiatives sont axées sur les points forts du Canada dans le domaine de la recherche médicale, sur les liens de la R. et D., sur la réglementation et d'autres avantages.

Projet en vue d'accroître les investissements dans les opérations de filiales canadiennes.- Un projet pilote est en cours, avec la collaboration d'Investissement Canada, en vue de mettre au point de la publicité générique et spécialisée destinée aux chefs de la direction de multinationales aux États-Unis qui les incitera à accorder des mandats de R. et D. et d'exportation à leurs filiales canadiennes. Au cours de la première année, cette publicité sera utilisée dans le cadre de réunions avec les chefs de direction visés. Au cours de la deuxième année, une brochure s'inspirant de cette publicité comprendra des profils de possibilités d'alliances. Au cours de la troisième année, on s'axera sur les multinationales dont le siège social est en Europe et qui exploitent des entreprises au Canada, et au cours des deux dernières années, des profils de possibilités dans d'autres domaines seront mis au point.

6.4 Ressources humaines

L'analyse du climat commercial a permis de voir que les ressources humaines sont une source de préoccupation pour ce secteur de l'industrie.

• Les programmes gouvernementaux actuels permettent d'optimiser les ressources humaines :

Chaires du CRNSG.- Des discussions ont été entreprises avec le CRNSG en vue de créer des chaires interdisciplinaires qui permettront d'acquérir des connaissances importantes en ce qui a trait à la mise au point de produits médicaux de pointe.

Programme de bourses d'études au Canada.- Des efforts seront déployés pour que l'industrie participe davantage aux bourses d'étude dans des disciplines pouvant fournir des connaissances de base au secteur des produits médicaux, mais il est bien entendu que cela n'obligera pas le gouvernement fédéral à augmenter les sommes qu'il consacre aux bourses.

6.5 Élaboration d'une stratégie régionale

Les membres de l'équipe sectorielle des produits médicaux d'ISTC oeuvreront de concert avec les gouvernements provinciaux et les divers organismes en vue d'inciter à la coopération dans le domaine de la conception et de la mise en oeuvre de cadres de travail stratégiques pour le secteur des produits médicaux. Chacune des provinces pourra contribuer à l'élaboration de la liste des priorités sectorielles et tirer parti des points forts régionaux ainsi que des liens nationaux.

7. RESSOURCES NÉCESSAIRES

L'approche proposée prévoit d'utiliser au mieux les programmes et les organisations existants, de canaliser les fonds de la campagne sectorielle par leur entremise et, dans la mesure du possible, d'obtenir un co-financement grâce à ces programmes, aux organismes et à l'industrie, afin de compléter les ressources limitées dont on dispose actuellement pour subvenir aux besoins décelés dans le cadre de la deuxième phase. On estime donc que la mise en oeuvre du plan d'action obligera ISTC à débourser 15,34 millions de dollars (soit 9,95 millions de dollars en subventions et capitaux et 5,39 millions en exploitation et entretien) sur une période de cinq ans.

8. GESTION DE LA CAMPAGNE SECTORIELLE

Le directeur général des Produits chimiques et bio-industries, avec les conseils du Conseil consultatif de la campagne sectorielle, sera chargé de la gestion générale de la campagne sectorielle. Les divers programmes et activités seront planifiés, budgétisés, gérés et évalués dans le cadre du processus de planification opérationnelle de la Direction, et ils seront revus trimestriellement, en vue de l'évaluation de leur performance et aux fins de révision. L'équipe sectorielle des produits médicaux fait partie intégrante du processus d'application du programme et ses membres seront chargés de l'implanter, de suivre son déroulement et de fournir des données relatives aux systèmes de gestion.

HD9994/.C22/M4314 Canada. Division des produ Prêtes à relever le défi : mise en oeuvre de la CCPU c. 2 aa ISC

DATE DUE - DATE DE RETOUR					
ISTC 1551 (2/90)					