

QUEEN
HD
9994
.C22
M4214
1991

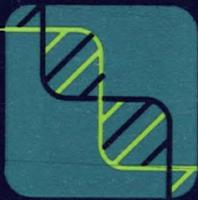


*INITIATIVE DU
MINISTÈRE CONCERNANT
LES PRODUITS MÉDICAUX*

Mai 1991

*Produits de Santé
Initiative Sectorielle*

Analyse de climat commercial



Industry, Science and
Technology Canada

Industrie, Sciences et
Technologie Canada


Canada

Mai 1991

*Produits de Sante
Initiative Sectorielle*

Analyse de climat commercial

Industry Canada
Library - Queen

OCT 03 2007 -

Industrie Canada
Bibliothèque - Queen

*Direction des produits d'hygiène
Direction générale des produits
chimiques et bio-industries
Industrie, Science & Technologie Canada*

*adresse:
235, rue Queen
9e étage, Tour de l'est
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5*

This report is also available in English

SOMMAIRE

L'analyse de climat commercial commandée aux consultants ne devait pas couvrir toutes les questions habituellement abordées par ce genre d'étude mais porter sur quatre aspects seulement: 1) Capital et investissement / Disponibilité et accessibilité; 2) Accessibilité et disponibilité des ressources humaines; 3) Pénétration du marché intérieur; 4) Réglementation. Les autres points normalement traités dans ce genre d'étude ont été confiés à d'autres chercheurs. Chaque partie du rapport peut être considérée comme une étude distincte.

Les observations de l'étude proviennent essentiellement de divers représentants de l'industrie des produits médicaux, d'associations et d'hôpitaux. Par conséquent, elles ne reflètent pas nécessairement l'attitude et l'expérience de tous les membres de l'industrie. Elles sont appuyées par une étude de la documentation sur le sujet et par les commentaires des membres de l'industrie.

Disponibilité et accessibilité de l'investissement et du capital

La section se divise en quatre parties: analyse de la participation des investisseurs, analyse du capital-risque et des programmes d'investissement en vigueur, analyse des possibilités de financement à l'égard du secteur des produits médicaux et analyse des mesures d'encouragement possibles sous forme de crédits d'impôt.

Les entreprises traversent trois stades principaux de développement et de croissance, donc de besoins financiers : recherche, création (stade initial de développement) et auto-financement (ventes importantes). Il semble relativement facile de trouver du financement en phase de recherche et lorsque les ventes ont atteint un point intéressant mais il subsiste une lacune certaine en phase initiale de développement. Le présent rapport traite de tous les stades de financement mais l'accent est mis sur les besoins des entreprises débutantes.

Les caisses de retraite canadiennes constituent la source principale de financement. Le rapport présente des mesures visant à allouer un petit pourcentage de ces fonds aux entreprises en phase initiale de développement dans le secteur des produits médicaux.

Le rapport examine les programmes de financement suivants: le Régime d'épargne-actions du Québec, les sociétés limitées, les notices d'offres privées, la bourse des valeurs, la Banque fédérale de développement, les entreprises en co-participation, les Saskatchewan Community Bonds, le programme de Diversification de l'économie de l'Ouest, les programmes de crédits d'impôt fédéraux et provinciaux; il évalue également les réseaux de fonds de placement et la satisfaction des investisseurs. Il examine aussi ce qui suit: MDS Health Ventures, le Programme des investisseurs immigrants, et le fonds Idea. Il présente des programmes américains et européens qui portent surtout sur la

création d'emplois et les mesures d'encouragement à l'égard des terrains et des bâtiments.

L'étude a permis de constater qu'il y avait une insuffisance de véritable capital-risque au Canada et que le besoin de création de fonds d'investissement dans les secteurs à risque plus élevé était réel. Dans l'ensemble, les entreprises et surtout celles de l'industrie des produits médicaux, devraient se tourner vers les États-Unis et l'Europe pour trouver de nouvelles sources de financement. Il existe un besoin réel de fonds d'investissement permettant de disposer de 250 millions de dollars pour stimuler la croissance de l'industrie canadienne des produits médicaux. Cette étude examine les perspectives d'investissement ainsi que les moyens à prendre pour réunir ces capitaux.

Les commentaires recueillis auprès des intervenants de l'industrie des produits médicaux indiquent que les crédits d'impôt sont fortement souhaités. Cela est particulièrement vrai pour les entreprises qui n'ont pas encore produit de ventes et qui aimeraient passer leurs pertes à des investisseurs. La principale structure exposée à cet égard est le programme d'actions accréditives.

Les options mises de l'avant dans cette étude sont nombreuses et variées. Elles comprennent notamment ce qui suit: colloques et ateliers, salons portant sur la technologie de pointe, programmes d'échanges internationaux, programmes d'établissement d'usines et de parc industriels, formation de représentants extérieurs et mise sur pied de programmes d'aide aux représentants extérieurs, programmes de développement des entreprises et établissement de bulletins d'information et de bases de données communes.

En ce qui a trait au capital-risque, les propositions présentées se regroupent comme suit: matériel de formation et de promotion spécial, étude de cas de capital-risque, colloques et ateliers portant sur le capital-risque, programmes de préparation au financement et étude des investisseurs de capital-risque au Canada, aux états-Unis et en Europe.

D'autres concepts touchant l'industrie des produits médicaux ont été développés tout au long de cette étude. Ce sont: capital de départ pour l'établissement de fonds de capital-risque, comité consultatif de science et de technologie, comité consultatif de finance et de gestion, réseau d'investissement et de co-participation, programmes d'obligations garanties, terrains et bâtiments fournis par le gouvernement.

Même si les stimulants fiscaux ne sont pas vus d'un oeil favorable par le ministère des Finances dans le contexte actuel, ils sont proposés sous la forme suivante: effet des crédits d'impôt sur le financement des entreprises de produits médicaux, établissement de zones commerciales de dégrèvement, programme de réduction d'impôt pour le personnel-clé, programme d'actions accréditives, programmes de

crédits d'impôt provinciaux et programmes d'encouragement à la création d'emploi.

Accessibilité et disponibilité des ressources humaines.

L'objectif de cette section de l'étude était de déterminer les mesures à prendre pour améliorer la disponibilité et l'accessibilité du personnel apte à occuper les postes spécialisés du secteur des produits médicaux.

En général, les grandes entreprises sont capables de subvenir à leurs besoins en ressources humaines en puisant à même leurs propres effectifs ou en ayant recours à la main-d'oeuvre locale ou nationale. Dans plusieurs cas, les entreprises interviewées réduisaient leur personnel ou cessaient toute embauche en raison du resserrement des coûts que l'on observe dans l'industrie à l'heure actuelle.

D'un autre côté, les petites et moyennes entreprises éprouvent des difficultés à recruter et à attirer du personnel compétent pour combler des postes dans les secteurs suivants: cadres supérieurs pour la fabrication, le développement de procédés et l'exploitation; personnel responsable des recherches cliniques; personnel spécialisé dans les études de développement et capable de faire le lien entre la recherche, la mise au point et la commercialisation du prototype ainsi que de mettre en place toute l'infrastructure nécessaire; personnel de gestion générale, ventes et commercialisation internationale, surtout aux États-Unis et enfin, ingénieurs et personnel scientifique.

On reconnaît généralement qu'il y a un grand besoin de personnel de gestion dans la plupart des entreprises, lesquelles ont tendance à être petites et artisanales. Les gens qui mettent une entreprise sur pied pour la première fois dans ce domaine possèdent une formation technique et ont peu ou pas d'expérience ou de savoir-faire commercial.

On estime généralement que le contenu et la portée des cours de formation en gestion répondent aux besoins de l'industrie. Toutefois, leur coût pose un problème.

Lorsqu'elle s'adresse à des investisseurs, les trois exigences les plus importantes que doit remplir l'entreprise sont la gestion, la gestion et la gestion. Dans la plupart des cas, lorsqu'un entrepreneur aborde un investisseur, le projet qu'il présente est plus axé sur le produit que sur le marché. Cependant, sans marché le commerce n'est pas possible. Cela est vrai pour pratiquement toutes les industries et le secteur des produits médicaux n'y fait pas défaut.

Comme l'industrie des produits médicaux est très petite, le bassin de personnes compétentes est très limité. Il lui manque la masse critique nécessaire pour

attirer les ressources humaines voulues et faciliter sa transformation en une industrie florissante.

Les établissements d'enseignement supérieur offrent souvent une formation générale dont les gestionnaires ont besoin dans l'industrie des produits médicaux. Dès qu'il est embauché par une entreprise, l'employé reçoit sur place la formation nécessaire.

Toute entreprise de produits médicaux, grand ou petite, qui envisage d'exporter ses produits aux États-Unis, recherche du personnel d'expérience possédant une solide expérience des ventes en milieu américain.

Les coûts sont le principal obstacle à l'importation de ressources humaines au Canada. Pour rejoindre les normes de rémunération de l'industrie américaine, l'entreprise canadienne devrait verser à un Américain entre une fois et demie et deux fois le salaire de son homologue canadien, selon le poste à combler. Si un employeur décide d'importer du personnel, il doit prouver au bureau d'Emploi et Immigration Canada qu'aucun Canadien n'est en mesure de remplir ce poste et qu'il a fait des efforts considérables pour recruter un citoyen canadien. Selon le poste à combler, cette démarche ne sera peut-être pas difficile mais elle sera coûteuse.

Le régime d'études coopératif établit un lien entre l'entreprise et le cégep ou l'université que l'étudiant fréquente. Les étudiants font en alternance des périodes de quatre mois de travail et d'étude. Bien que le programme ait reçu un accueil favorable de la part des représentants de l'industrie, les tendances au resserrement au sein de la grande entreprises rendent présentement difficile l'embauche d'étudiants aux termes du programme d'étude coopératif.

Le régime d'étude coopératif fonctionne bien dans le cas des projets spéciaux ou de courte durée. Il y a environ 85 maison d'enseignements canadiennes qui participent à ces programmes avec l'industrie.

Échanges Canada est un programme du gouvernement fédéral relevant de la Commission de la Fonction publique du Canada et qui a été mis sur pied pour permettre les échanges de fonctionnaires fédéraux avec les gouvernements provinciaux, les universités, le secteur privé, les associations et les organismes sans but lucratif. Ces échanges ne visent que les cadres supérieurs.

Les études à domiciles et les conférences sur bandes magnétoscopiques sur des sujets précis ont été proposées pour remplacer les programmes de formation en gestion. Ces conférences pourraient durer deux heures et avoir lieu deux fois par semaine.

La première et probablement la plus importante proposition mise de l'avant est l'établissement du Centre de ressources humaines pour l'industrie des produits

médicaux. Toutes les autres propositions pourraient être mises sur pied par le Centre ou à l'extérieur et dans certains cas par un consultant.

Le mandat du Centre serait d'atteindre et de maintenir l'autonomie en ressources humaines dans l'industrie des produits médicaux. La reponsabilité initiale du Centre serait d'identifier clairement les besoins en ressources humaines immédiats; à long, court et moyen terme. Ensuite, le Centre servirait de lien entre l'industrie et les divers institutions et programmes de formation pour s'assurer que les exigences soient respectées: colloques et ateliers, régimes d'étude coopératifs, programmes d'échange et tables rondes d'Équipement médical du Canada

Pénétration du marché intérieur

L'industrie canadienne des produits médicaux en est encore à ses débuts. Même si elle a connu une croissance considérable au cours de la dernière décennie et qu'elle a de bonnes chances de continuer dans la même veine jusqu'au siècle prochain, elle pourrait augmenter son taux de croissance. Elle peut aussi jouer un rôle-clé pour le Canada quant aux occasions d'emploi, d'amélioration des soins de santé, d'occasions d'investissement et de contributions substantielles à l'économie canadienne. Cependant, pour atteindre ces objectifs, des mesures doivent être prises pour mettre en oeuvre des programmes qui pourront changer le cours des événements qui se sont toujours produits dans le passé. Seules de nouvelles approches commerciales permettront d'augmenter de façon importante le nombre de fabricants de produits médicaux et d'améliorer leurs chances de succès de pénétration du marché intérieur.

L'étude examine quelques expériences de fabricants de produits et de leurs clients (hôpitaux) pour identifier certaines possibilités et menaces et permettre à l'industrie d'atteindre de meilleurs résultats. Plusieurs proposition viables que ISTC et d'autres organismes devraient envisager sont exposées dans le rapport. Elles incluent l'élaboration d'un guide de sélection des produits où sont énumérés des critères de sélection et des méthodes d'évaluation des produits.

Un programme de formation élaboré à l'intention des fabricants aidera les entreprises à mieux se préparer à lancer de nouveaux produits et à s'accaparer une part importante du marché. Un guide de référence qui identifie clairement les produits canadiens peut éventuellement devenir un outil précieux pour les hôpitaux; les renseignements détaillés sur les produits et les entreprises réduiraient le temps et les efforts que les hôpitaux doivent consacrer à faire leur choix. Les autre propositions présentées sont l'examen centralisé du produit, la collaboration entre hôpitaux et fabricants et l'établissement d'un programme de mise à l'essai de produits où des échantillons sont fournis gratuitement aux utilisateurs permettant ainsi une première évaluation du produit.

Réglementation

Pour être en mesure de développer son industrie des produits médicaux, le Canada doit favoriser l'expansion des entreprises et la création de nouvelles firmes qui peuvent profiter de certains créneaux du marché.

Partout dans le monde, les produits médicaux sont soumis à des règles d'efficacité et de sécurité très strictes. Même s'il y a tendance à l'harmonisation internationale des critères, les différences subsistent et subsisteront entre les pays et les blocs commerciaux. En outre, même avec un certain degré d'harmonisation, les exigences réglementaires augmentent au Canada, aux États-Unis, dans la CEE et au Japon. Le souci toujours croissant de l'environnement, manifesté entre autres par les préoccupations sur la façon de disposer des produits usés, ne fera qu'augmenter les exigences réglementaires.

Les petites entreprises sont particulièrement touchées par ces exigences. Par conséquent, pour trouver des mesures capables d'améliorer l'accès des fabricants canadiens à l'information et les aider à mieux comprendre le processus de réglementation, on a analysé la situation de la réglementation au Canada, aux États-Unis, dans la CEE et au Japon, notamment ses difficultés et les programmes d'aide qui s'y rapportent.

Les résultats indiquent que le climat de réglementation canadienne est passablement souple mais qu'il existe peu de programmes d'aide, en cas de besoin.

En dépit d'un climat antagoniste entre le gouvernement américain et l'industrie, son programme d'aide aux entreprises est bon. Le rapport présente des suggestions pour aider les entreprises canadiennes à mieux profiter de cette aide.

La CEE est à modifier sa réglementation. On estime que la nouvelle réglementation en place après 1993 facilitera l'accès au marché européen mais pour l'instant, la confusion prévaut et pourrait se maintenir pendant un certain temps.

Enfin, même si la réglementation japonaise est assez simple, le pays impose d'autres types de barrières qui ne disparaîtront pas dans l'immédiat. Le rapport présente des suggestions pour faire face à cette réalité.

**1.0 Capital et investissement/Disponibilité et
accessibilité**

1.0	CAPITAL ET INVESTISSEMENT / DISPONIBILITÉ ET ACCESSIBILITÉ	1-1
1.1	Introduction	1-1
1.2	Objectif	1-1
1.3	But/Description	1-1
1.4	Méthodes	1-1
1.5	Analyse et résultats	1-2
1.5.1	Les investisseurs et le secteur des produits médicaux	1-2
1.5.1.1	Généralités	1-2
1.5.1.2	Les investisseurs privés	1-3
1.5.1.3	Les régimes de retraite	1-3
1.5.1.4	Les sociétés à responsabilité limitée	1-5
1.5.1.5	Les notices d'offres privées	1-5
1.5.1.6	La bourse	1-5
1.5.1.7	Le Régime d'épargne-actions du Québec	1-6
1.5.1.8	La Banque fédérale de développement	1-7
1.5.1.9	Alliances financières stratégiques et collaboration de mise en marché	1-7
1.5.1.10	Les obligations municipales	1-7
1.5.1.11	Diversification de l'Ouest-Canada	1-7
1.5.1.12	Les programmes de crédits d'impôt et d'encouragement à l'investissement	1-8
1.5.1.13	La satisfaction des investisseurs	1-8
1.5.1.14	Les programmes des États-Unis	1-8
1.5.1.15	Le Royaume-Uni	1-10
1.5.1.16	La France	1-10
1.5.1.17	Réseau d'investissement	1-11
1.5.2	Analyse des programmes de capital-risque et d'investissement	1-11
1.5.2.1	Généralités	1-11
1.5.2.2	MDS Health Ventures	1-11
1.5.2.3	Fonds Idea	1-12
1.5.2.4	Le capital-risque aux États-Unis	1-12
1.5.2.5	Le capital-risque en Europe	1-13
1.5.2.6	Le Programme des investisseurs immigrants.	1-13
1.5.3	Analyse des fonds destinés aux produits médicaux	1-13
1.5.3.1	Généralités	1-13
1.5.3.2	Les critères d'investissement	1-14
1.5.3.3	Les bâtiments et les installations des entreprises de produits médicaux	1-14

1.5.4	Analyse des abris fiscaux actuels et éventuels	1-15
1.5.4.1	Généralités	1-15
1.5.4.2	Les crédits d'impôt à l'investissement	1-15
1.5.4.3	Le moment de l'allocation des crédits	1-16
1.5.4.4	Les actions accréditives	1-16
1.6	Propositions	1-18
1.6.1	Les investisseurs et le financement du secteur des produits médicaux	1-18
1.6.1.1	Les ateliers et les colloques	1-18
1.6.1.2	Les salons de technologie de pointe	1-20
1.6.1.3	Les programmes d'échanges internationaux	1-21
1.6.1.4	Les colloques sur les investissements spéciaux	1-22
1.6.1.5	Les usines, les sites et les parcs industriels	1-23
1.6.1.6	Les représentants extérieurs	1-24
1.6.1.7	Les programmes de développement de l'entreprise	1-25
1.6.1.8	Les bulletins et les bases de données	1-26
1.6.1.9	Les programmes d'aide aux entreprises et aux investisseurs étrangers	1-27
1.6.1.10	L'allocation des caisses de retraite à l'industrie des produits médicaux	1-27
1.6.1.11	La promotion des sociétés à responsabilité limitée	1-29
1.6.2	Les fonds et programmes de capital-risque en vigueur	1-30
1.6.2.1	Le matériel de formation et de promotion	1-30
1.6.2.2	Les études de cas d'investissements à risque	1-31
1.6.2.3	Analyse des investissements à risque canadiens, américains et européens	1-32
1.6.2.4	La conjonction d'un fonds de capital-risque et d'un programme d'abrir fiscal	1-33
1.6.3	Fonds d'investissement pour le secteur des produits médicaux	1-33
1.6.3.1	Mise de fonds pour la création d'un capital-risque	1-33
1.6.3.2	Comité consultatif scientifique et technique	1-34
1.6.3.3	Comité de consultation sur la finance et la gestion	1-35
1.6.3.4	Réseau d'occasions de spéculation conjointe ou d'investissement dans le secteur des produits médicaux	1-36
1.6.3.5	Les obligations garanties	1-37
1.6.3.6	L'immobilier et les produits médicaux	1-37

1.6.3.7	L'octroi gouvernemental de terrains et de bâtiments	1-38
1.6.4	Les abris fiscaux actuels et éventuels	1-39
1.6.4.1	Analyse de l'effet d'un abri fiscal sur le financement des entreprises de produits médicaux	1-39
1.6.4.2	L'établissement de zones de dégrèvement	1-39
1.6.4.3	Les programmes de dégrèvement à l'égard du personnel-clé	1-40
1.6.4.4	Les actions accréditives	1-41
1.6.4.5	Les programmes provinciaux de crédits d'impôt	1-42
1.6.4.6	Les programmes d'encouragement à la création d'emplois	1-42
1.7	Exemples de succès	1-44
1.7.1	ADI Diagnostics Inc.	1-44
1.7.2	Qualified Signal Imaging Inc.	1-51
1.7.3	Quadra Logic Technologies Inc.	1-57
1.7.4	IAF BioChem International Inc.	1-61
1.7.5	Résumé	1-65

ANNEXE A

Personnes interviewées/ Capital et investissement

ANNEXE B

Questionnaire/ Capital et investissement

ANNEXE C

Personnes interviewées / Exemples de succès

ANNEXE D

Questionnaire des entreprises à succès

1.0 CAPITAL ET INVESTISSEMENT / DISPONIBILITÉ ET ACCESSIBILITÉ

1.1 INTRODUCTION

Les grandes multinationales dominent l'industrie canadienne des produits médicaux. Bien que la situation ne soit pas alarmante, le Canada doit développer son propre réseau d'entreprises pour annuler la balance commerciale négative actuelle.

Les jeunes entreprises en phase initiale ont beaucoup de difficultés à trouver du financement. Par contre, les entreprises qui ont atteint la phase de recherche et développement ou dont les chiffres de vente sont significatifs peuvent s'attendre à recevoir du support.

Si on veut assister à la croissance de l'industrie des produits médicaux, il faut accorder de l'aide aux entreprises dans la mesure du possible et ce, peu importe leur phase de développement. Mais l'équilibre de l'industrie sera plus facilement maintenu si on accorde de l'aide aux entreprises dès leur début.

1.2 OBJECTIF

Le but du chapitre est d'identifier l'accessibilité et la disponibilité des capitaux et des investissements accordés à l'industrie canadienne des produits médicaux. C'est le facteur essentiel d'annulation de la balance commerciale négative qui a jusqu'ici caractérisé cette industrie au Canada. L'emphase est placée sur le besoin prédominant, l'amélioration de l'accessibilité au capital-risque.

1.3 BUT/DESCRIPTION

L'analyse s'intéresse au financement des entreprises canadiennes de produits médicaux mais s'attarde aussi à la croissance du capital-risque au Canada, aux États-Unis et en Europe .

Les propositions ci-dessous ne sont que des ébauches et leur mise en application devra être étudiée plus en détail.

1.4 MÉTHODES

Aux fins du présent chapitre, cinquante-deux personnes représentant la collectivité financière, médicale et commerciale ont répondu à un

questionnaire conçu pour recueillir de l'information propre à chaque section du chapitre. Le questionnaire constitue l'Annexe B du chapitre. L'analyse et les propositions du rapport reposent également sur l'examen d'articles et de documents sur le sujet.

Le critère fondamental de sélection des entreprises médicales, des groupes d'investissement et des groupes de soutien visait à obtenir une vision juste du développement de l'industrie par son financement approprié. Le rapport tente de prendre le pouls de représentants de différents secteurs influençant l'accessibilité et la disponibilité de l'investissement consacré à l'industrie canadienne des produits médicaux.

1.5 ANALYSE ET RÉSULTATS

1.5.1 LES INVESTISSEURS ET LE SECTEUR DES PRODUITS MÉDICAUX

1.5.1.1 GÉNÉRALITÉS

On s'entend pour dire que le financement accordé aux jeunes entreprises de produits médicaux est insuffisant. On peut obtenir du financement pour la recherche auprès du gouvernement et par des programmes universitaires. Bien sûr, ce n'est jamais suffisant mais le problème majeur demeure les petite entreprises en phase initiale d'établissement. Les firmes manufacturières bien établies qui présentent de bons résultats de ventes peuvent se financer par les voies habituelles. Les jeunes entreprises devraient être financièrement supportées dans la mesure où elles continuent de croître même si elles n'atteignent pas toujours leurs objectifs. Il ne faut pas pour autant négliger l'expansion des grandes entreprises et des multinationales au Canada.

Le financement à long terme est essentiel au développement de l'industrie canadienne des produits médicaux. Malheureusement, les investisseurs recherchent des résultats à court terme et l'industrie des produits médicaux ne tombe pas dans cette catégorie. Les américains sont plus enclins que les canadiens à accepter des risques et à investir à long terme. Par conséquent l'industrie canadienne ne doit pas limiter sa recherche de fonds au Canada seul.

Les coûts de fabrication sont plus élevés au Canada qu'aux États-Unis. Toute entreprise trouve donc difficile de justifier son

installation au Canada et il est compliqué d'attirer des entreprises étrangères sans autre encouragement.

Le Canada doit encourager la petite entreprise et supporter la commercialisation de ses produits par des réseaux de distribution. Il faut noter que la petite entreprise éprouve même de la difficulté à se prévaloir des services d'ateliers et de colloques offerts par le gouvernement ou l'industrie alors que c'est là qu'elle pourrait établir des réseaux qui donnent naissance au co-financement et à la distribution des produits. ISTC pourrait apporter de l'aide aux entreprises pour leur permettre d'assister à ces colloques.

Les taxes canadiennes sont un obstacle certain à l'établissement de firmes étrangères au Canada. Pour éliminer la balance commerciale négative de l'industrie et stimuler son essor, il faudrait peut-être songer à établir une zone internationale de taxe réduite.

Le prix élevé des immeubles au Canada est un autre obstacle à l'établissement d'entreprises, autant canadiennes qu'étrangères. On sait que les États-Unis offrent plus d'avantages aux entreprises dans le domaine des immeubles et des terrains.

On a suggéré par contre que de tels encouragements ne soient pas accordés à des entreprises qui ne répondent pas aux critères requis.

1.5.1.2 LES INVESTISSEURS PRIVÉS

Les personnes interviewées ont déclaré qu'un seul petit investisseur finance souvent les débuts d'une entreprise.

1.5.1.3 LES RÉGIMES DE RETRAITE

Les régimes de retraite sont la plus grande source de capitaux du pays. Les personnes interviewées ont suggéré que les administrateurs de régimes investissent dans la haute technologie et les jeunes entreprises. Mais on peut faire plus pour encourager l'investissement des régimes de retraite dans le secteur des produits médicaux. car il ne faut pas oublier que l'amélioration des soins de santé s'ajoute au potentiel d'un rendement financier intéressant.

Aux États-Unis, les administrateurs de régimes de retraite investissent entre trois et cinq pour cent des régimes dans des secteurs à risque, soit des jeunes entreprises alors qu'au Canada, le

pourcentage n'est que de un demi à un pourcent. Le Québec a utilisé une partie de son fonds de retraite provincial pour financer des secteurs à vocation sociale et d'intérêt particulier pour la province.

On a suggéré qu'une condition préalable à l'établissement d'un régime de retraite soit l'allocation de fonds dans un secteur du pays ayant besoin de stimulation. On s'entend à dire qu'un régime de retraite devrait contribuer plus largement à la croissance générale et aux besoins changeants du pays.

On prévoit qu'un grand nombre des emplois actuels disparaîtront dans les prochaines décennies. Les administrateurs de régime de retraite sont responsables de la création d'emplois et d'industries pour leurs membres. La sécurité du régime de retraite n'est plus un critère suffisant en ce monde de progrès technologique incessant.

Les grandes entreprises éprouvent vraisemblablement plus de difficultés face aux changements tandis que les petites firmes constituent la plus grande source d'innovation. C'est pourquoi il est essentiel qu'elles soient supportées.

Les administrateurs de régimes de retraite soulèveront les objections suivantes au financement des jeunes entreprises:

- Risque plus élevé des jeunes entreprises. Réponse: les plus grands risques produisent les rendements les plus forts. Une bonne gestion du régime et une répartition des investissements entre plusieurs entreprises minimiseront le risque.
- Rareté des occasions d'affaires ou des technologies intéressantes au Canada. Réponse: elles seraient plus nombreuses si le financement se trouvait plus facilement, et on pourrait attirer ainsi des entreprises et des technologies étrangères.
- Manque d'entrepreneurs et de cadres compétents au Canada. Réponse: importer du personnel étranger à court terme et former des canadiens.
- Disponibilité constante de fonds pour les entreprises bien structurées. Réponse: les entrepreneurs ne sont pas de cet avis. Il manque indéniablement de fonds pour les entreprises qui débutent.

Phases de croissance d'une entreprise:

- 1) Recherche
- 2) Développement
- 3) Investissement initial- technologie ou produit presque terminé

- 4) Première phase- fabrication ou production
- 5) Deuxième phase- début des ventes
- 6) Troisième phase- ventes importantes
- 7) Mezzanine- phase précédant l'inscription en bourse.

Les rapports indiquent que le financement est insuffisant pour les phases deux à quatre.

Le gouvernement fédéral offre un programme d'encouragement à l'investissement des caisses de retraite dans des entreprises à risque. Jusqu'à avrit 1986, seulement dix pour cent d'une caisse de retraite pouvait être investi dans une firme étrangère. Le gouvernement a alors créé un programme prévoyant que pour chaque dollar d'un régime de retraite investi dans une entreprise nationale possédant un actif inférieur à 35 millions de dollars, trois dollars pouvaient être investis à l'extérieur du pays. L'intérêt des administrateur de régimes de retraite envers ce programme fut de courte durée.¹ La limite de 35 millions de dollars n'a pas favorisé l'investissement de fonds dans les entreprises en formation.

L'opinion générale admet qu'il faut accorder plus d'attention à l'allocation de fonds de retraite aux entreprises en développement.

1.5.1.4 LES SOCIÉTÉS A RESPONSABILITÉ LIMITÉE

Les sociétés à responsabilité limitée ont constitué un mode de financement intéressant jusqu'à ce que la loi oblige l'investisseur à participer aux activités de l'entreprise. Il est devenu beaucoup plus difficile de réunir investisseurs et entreprises.

1.5.1.5 LES NOTICES D'OFFRES PRIVÉES

Elles constituent encore la meilleure façon d'attirer des capitaux privés sans s'inscrire en bourse. Plusieurs entreprises ont obtenu leur investissement initial de cette façon.

1.5.1.6 LA BOURSE

En général, les représentants de l'industrie estiment qu'il ne faut pas s'inscrire en bourse trop tôt. Il faut être en mesure d'appuyer

¹ Languedoc, C: More Venture Capital Stays In Canada, The Financial Post, June 1, 1990

l'action en bourse par un produit établi, un profil d'entreprise attrayant et possiblement par des ventes directes.

La bourse de Vancouver constitue encore le seul débouché pour l'investissement à risque. Si une entreprise s'inscrit à cette bourse, elle doit veiller à s'inscrire à une autre bourse aussitôt qu'elle le pourra pour éviter que la mauvaise réputation de la bourse de Vancouver ne ternisse son image.

Une jeune entreprise peut difficilement s'inscrire aux bourses de Montréal et de Toronto, les exigences étant trop considérables.

1.5.1.7 LE RÉGIME D'ÉPAGNE-ACTIONS DU QUÉBEC

Ce programme provincial accorde des crédits d'impôt aux entreprises qui s'inscrivent en bourse. Les réactions ont été mitigées. Il a généré beaucoup d'activité d'investissement à l'échelle des petites et des grandes entreprises.

Par contre le rendement des entreprises n'a pas toujours été à la mesure des attentes et les actions n'ont pas conservé leur valeur. L'effondrement boursier de 1987 a particulièrement été pénible.

On ne croit pas que la forme d'encouragement prévue soit la cause du manque de succès du programme. Les problèmes semblent être les suivants:

- le programme a poussé des entreprises à s'inscrire en bourse trop tôt;
- la valeur des actions a diminué parce que le marché secondaire n'a pas bénéficié des mêmes crédits d'impôt que les premières émissions;
- les petites entreprises sont vulnérables en situations de changement et elles n'ont pu supporter l'effondrement du marché de 1987; la valeur de leurs actions en bourse a diminué alors que leur situation aurait pu demeurer stable si leur portefeuille avait été constitué d'investissements privés;
- même dans un contexte idéal, la promotion des entreprises doit être soutenue pour que les actions conservent leur valeur.

On estime que le programme attirera peu d'investisseurs dorénavant à cause du manque de succès des entreprises ayant déjà bénéficié d'investissements.

1.5.1.8 LA BANQUE FÉDÉRALE DE DÉVELOPPEMENT

La Banque fédérale de développement (BFD) aide au financement des entreprises qui n'ont pu se financer par les canaux habituels. Elle offre du financement standard et du capital-risque. Malheureusement, les fonds alloués par la BFD sont souvent assujettis aux restrictions mêmes des co-investisseurs.

1.5.1.9 ALLIANCES FINANCIÈRES STRATÉGIQUES ET COLLABORATION DE MISE EN MARCHÉ

Plusieurs entreprises ont atteint le succès grâce à une alliance financière ou stratégique à un collaborateur-investisseur offrant également un réseau de distribution établi. Il est difficile et coûteux d'établir un réseau de distribution et les petites entreprises y arrivent rarement alors que les grandes firmes disposent souvent d'un réseau solidement ancré.

1.5.1.10 LES OBLIGATIONS MUNICIPALES

La Saskatchewan a établi un programme d'obligations de concert avec les municipalités de la province. Celle-ci assure le capital investi aux termes du programme mais non les intérêts.² Le programme ressemble grandement au *Industrial Revenue Bond Program* en vigueur aux États-Unis.

1.5.1.11 DIVERSIFICATION DE L'OUEST- CANADA

Malgré sa complexité, le programme a reçu un accueil favorable. Il peut accorder de 25 à 35 pour cent en capital et même 50 pour cent s'il est jumelé à d'autres programmes. Il prévoit de l'aide en recherche- développement correspondant à 50 pour cent du financement et parfois 75 pour cent en conjonction avec d'autres programmes.³

² Gouvernement de la Saskatchewan, *Community Bonds Brochure*, 1990

³ Diversification de l'Ouest-Canada, *De concert avec les entreprises de l'Ouest canadien*,

1.5.1.12 LES PROGRAMMES DE CRÉDITS D'IMPÔT ET D'ENCOURAGEMENT À L'INVESTISSEMENT

La plupart des provinces ont un programme semblable au Small Business Development Corporation Program de l'Ontario. Selon les régions, ce programme offre du financement ou des crédits d'impôt pour stimuler certains secteurs industriels. Mais, ses exigences sont extrêmement rigides et la quantité de formulaires à remplir semble excessive par rapport au financement accordé. Les personnes interviewées ont souvent déclaré que le programme présente plus d'inconvénients que d'avantages et que ses restrictions en diminuent l'attrait. Selon l'opinion générale, la simplification de ces programmes les rendrait beaucoup plus attrayants.

1.5.1.13 LA SATISFACTION DES INVESTISSEURS

Le principal critère de satisfaction des investisseurs est la croissance de la valeur de l'action. Voici les mesures prises par certaines entreprises pour maintenir cette valeur:

1. Il est important que la valeur de l'action augmente avec chaque nouvelle émission. C'est un aspect de négociation important et l'entreprise souhaite qu'au moment d'un nouvel investissement, on puisse constater que la valeur de l'action a constamment augmenté.
2. Lorsque les ventes ne sont pas encore développées, il demeure quand même important que l'entreprise établisse sa crédibilité et que son potentiel soit perçu à travers ses actions.
3. Tout investisseur devrait avoir accès à des renseignements sur l'entreprise. Les principaux moyens de transmission demeurent les rapports annuels détaillés, les bulletins de nouvelles, les conférences scientifiques ou commerciales, la communication avec les investisseurs et parfois les conseillers en relations publiques.
4. L'investisseur doit comprendre dès le départ que le lancement de nouvelles technologies est souvent très long mais parfois très rentable.
5. Le succès de quelques firmes attirera et rassurera les nouveaux investisseurs.

1.5.1.14 LES PROGRAMMES DES ÉTATS-UNIS

Industrial Revenue Bond: Ce programme a souvent été administré conjointement par le gouvernements fédéral, les états et les

municipalités. Le gouvernement garantissait les prêts, capital et intérêt, à un taux habituellement inférieur de deux à trois pour cent au taux d'escompte des grandes banques. Le programme a réussi à stimuler la croissance mais il a fait l'objet d'abus répétés.

Caroline du Nord: Les encouragements prévus au programme varient d'un comté à l'autre. La plupart sont reliés à la création d'emplois: on prévoit un maximum annuel de 1 200 dollars pendant quatre ans pour chaque emploi créé, à l'exception des neuf premiers, jusqu'à concurrence de 250 000 dollars.⁴ Le programme prévoit également des prêts à faible intérêt (4%) pour la rénovation d'édifices. L'état utilise le Industrial Revenue Bond à un taux inférieur de 3% au taux d'escompte des grandes banques jusqu'à concurrence de dix millions de dollars. Le programme prévoit des fonds consacrés à l'outillage de production et à la construction de routes d'accès aux installations. Les villes ou les comtés fournissent parfois des immeubles ou accordent des fonds pour leur acquisition. En Caroline du Nord, les villes et les comtés ont une attitude très dynamique qui se reflète dans leurs programmes de mise en marché.

Development Report Card for the States

Le quatrième *Development Report Card for the States* financé par les entreprises, les syndicats et les fondations privées a donné un compte-rendu des nouvelles stratégies:

- 44 états encouragent la recherche appliquée par le biais de centres de recherches et d'octrois;
- 45 états aident les entreprises à développer des nouvelles technologies ou à mettre en pratique des technologies déjà en place;
- 35 états offrent des modes de financement non traditionnels comme le financement consacré au développement du produit, la mise de fonds et le capital-risque;
- 40 états utilisent de nouvelles façons d'associer des capitaux privés au développement d'entreprises;
- 47 états ont établi des mesures de réformes de la formation;
- 47 états allouent des ressources gouvernementales à l'amélioration de la qualité et de la productivité de la main-d'oeuvre en place.⁵

⁴ North Carolina Department of Economic and Community Development: North Carolina's Financial Advantages for Business

⁵ Associated Press: U.S. States Try New Strategies To Help Industries Develop, Toronto Star, 6 avril 1990

1.5.1.15 LE ROYAUME-UNI

La plupart des programmes d'aide et des encouragements vont vers la création d'emplois et leurs conditions varient selon les régions:

- Régions en développement: 20 000\$ maximum par emploi;
- Niveau intermédiaire de développement: 5 000-6 000\$/emploi;
- Régions développées: aucune aide;
- Irlande du Nord: 50% (max) des dépenses d'investissement.

Dans certaines régions, on peut obtenir plus d'aide à l'égard du terrain et des bâtiments.

1.5.1.16 LA FRANCE

L'Agence industrielle française (maintenant Délégation à l'aménagement du territoire et à l'action régionale) accorde des fonds proportionnels aux investissements générés par l'entreprise.

- Moins de 4 millions de dollars: aucune aide;
- Plus de 4 millions de dollars: financement relatif au nombre d'emplois générés par la nouvelle mise de fonds.

Il existe trois secteurs d'investissement:

- Secteur fortement industrialisé: aucune aide;
- Secteur moyennement industrialisé: 12-17%;
- Secteur peu industrialisé: 15-25%;
- Le terrain et les bâtiments sont gratuits dans certaines régions.

Le gouvernement français a délimité trois zones d'entreprises d'environ 750 acres chacune à l'intérieur desquelles prévaut un statut d'impôt privilégié. Toute entreprise s'établissant dans les limites de ces zones sera exempte d'impôt sur le revenu des sociétés pendant une période de dix ans moyennant les conditions suivantes:

1. L'entreprise doit être une société constituée et établir des installations à l'intérieur de la zone.
2. Elle doit compter au moins dix employés après deux ans d'activité.

Les entreprises qui bénéficient des avantages de ces zones ne sont pas admissibles à d'autres programmes gouvernementaux.

Le gouvernement français offre un programme de crédit d'impôt pour la recherche-développement semblable à celui de ISTC.

La Délégation à l'aménagement du territoire et à l'action régionale accorde de l'aide aux entreprises et aux investisseurs étrangers de la façon suivante:

- renseignements sur la situation commerciale française;
- accès à toutes les formes d'aide prévues à l'échelle nationale et locale;
- études sur le choix des sites;
- recherches d'associés éventuels français.⁶

1.5.1.17 RÉSEAU D'INVESTISSEMENT

Les chambres de Commerce canadiennes ont établi un réseau d'investisseurs et d'entreprises. Le programme s'appelle REPIC (Réseau des possibilités d'investissement au Canada).⁷ Les investisseurs membres du réseau disposent de 25 000 dollars à 1 million de dollars et l'expérience a démontré qu'il y a plus d'investisseurs que d'entreprises. Le programme a été lancé en 1986 par le Chambre de Commerce ontarienne, Price Waterhouse et Xerox du Canada Ltée.

1.5.2 ANALYSE DES PROGRAMMES DE CAPITAL-RISQUE ET D'INVESTISSEMENT

1.5.2.1 GÉNÉRALITÉS

Les personnes interviewées estiment que le Canada n'a pas de véritable réseau de capital-risque. On considère de toutes façons que les sociétés de capital-risque agissent comme des commerçants-banquiers et qu'il évitent plutôt les risques. Le commentaire ne s'est pas posé en critique mais en simple constatation.

Les sociétés de capital-risque veulent souvent le contrôle de l'entreprise, même lorsque celle-ci se trouve en phase initiale. Ce phénomène peut diminuer l'enthousiasme du fondateur. Souvent, les sociétés de capital-risque retire du personnel cadre la personne qui a établi l'entreprise.

1.5.2.2 MDS HEALTH VENTURES

MDS est la seule société de capital-risque qui se spécialise dans les produits médicaux. On considère qu'elle fait un bon travail mais qu'elle ne peut répondre à tous les besoins.

⁶ Agence française de développement industriel

⁷ Francis, D: Financial Post, 1er août 1990

On estime également qu'un rejet de MDS produit un effet négatif profond sur l'entreprise. Même si le refus ne dépend pas d'un problème propre à l'entreprise, l'effet peut être désastreux parce que MDS est perçue comme l'expert dans le domaine et qu'il sera difficile de se faire accepter par d'autres investisseurs. Or, il est bien évident que MDS ne peut répondre à toutes les demandes pour diverses raisons: hors de son champ d'activité, conflit d'intérêt, mauvaise période, manque de fonds, etc. Tout cela appuie l'idée de l'établissement d'autres sociétés de capital-risque pour répondre aux besoins financiers des entreprises de produits médicaux.

MDS accorde environ 66% de ses fonds à des entreprises en phase commerciale et 33% en phase initiale.

Le refus de fonds repose surtout sur le manque de gestion appropriée et sur l'absence de vision mondiale de mise en marché. L'entreprise doit voir au-delà du Canada. Le succès d'une société de capital-risque repose sur des investissements dans des secteurs à vastes marchés. La technologie comme la gestion sont aussi des facteurs de succès importants, la gestion venant indéniablement en premier lieu.

1.5.2.3 LE FONDS IDEA

Le fonds Idea créé en Ontario est un exemple de fonds dont les objectifs n'ont pas été remplis. On estime que les causes d'échec sont les suivantes:

- mauvaise gestion et définition imprécise des objectifs;
- mauvaises nominations politiques;
- trop d'importance accordée aux questions juridiques par rapports aux points commerciaux; (par ex., frais juridiques de 80 000\$ à l'égard d'un investissement de 600 000\$);
- manque de motivation commerciale et financière.

1.5.2.4 LE CAPITAL-RISQUE AUX ÉTATS-UNIS

La plupart des personnes interviewées n'avaient jamais consulté d'entreprises de capital-risque à l'extérieur du Canada. On croit en général que les administrateurs américains sont plus dynamiques et ouverts aux entreprises de produits médicaux et, bien sûr, les capitaux disponibles sont plus abondants.

1.5.2.5 LE CAPITAL-RISQUE EN EUROPE

Les entreprises de capital-risque et les investisseurs européens semblent plus dynamiques et enclins à prendre des risques. A certaines occasions, des entreprises canadiennes ont pu obtenir du financement plus facilement en Europe qu'au Canada.

1.5.2.6 LE PROGRAMME DES INVESTISSEURS IMMIGRANTS

Les investisseurs immigrants semblent avoir une perspectives à long terme et acceptent plus facilement un rendement plus bas.⁸ Ils acceptent d'être partenaires silencieux et ne veulent pas partager leur savoir-faire. Développé par Emploi et Immigration-Canada, le programme met l'accent sur la création d'emplois et sur la croissance des capitaux. On atteindrait plus facilement cet objectif en déplaçant des fonds déjà consacrés à l'immobilier et en les allouant au secteur des produits médicaux.

1.5.3 ANALYSE DES FONDS DESTINÉS AUX PRODUITS MÉDICAUX

1.5.3.1 GÉNÉRALITÉS

Il existe un besoin certain de fonds consacrés à l'industrie canadienne des produits médicaux. Plusieurs des problèmes de l'industrie pourraient être résolus si un fonds était disponible. La plupart des intervenants estiment qu'un fonds de 250 millions de dollars serait souhaitable. Ainsi, on pourrait financer des entreprises à grand potentiel; financer plusieurs entreprises évitant ainsi de concentrer le risque et donnant un meilleur rendement aux investisseurs; produire un financement important de façon à créer un véritable changement de l'industrie. On a suggéré que pour établir un bon contrôle, une gestion solide et une juste répartition des fonds, il faudrait éviter qu'un seul groupe contrôle plus de 50 à 80 millions de dollars. Il semble que cinq à dix fonds de 25 à 50 millions de dollars chacun soit une mesure acceptable.

Le fonds devrait être composé d'une bonne part d'investissement privé. Le gouvernement devrait jouer un rôle de second plan et l'orientation du fonds devrait être avant tout financière et

⁸ Horvitch, S: Commercial Real Estate, 4 juin 1990

commerciale. Les entreprises recevant du financement tiré de ce fonds devraient répondre à des exigences sévères et clairement établies. Notons que malgré la nécessité d'établir plusieurs fonds de capital-risque importants pour le développement de l'industrie des produits médicaux, il ne sera pas facile de trouver des capitaux en dépit des programmes d'encouragement.

1.5.3.2 LES CRITERES D'INVESTISSEMENT

Le fonds doit être orienté sur la commercialisation et les investisseurs doivent être exigeants envers l'entreprise et le fonds. Le succès de toute entreprise repose à la fois sur une gestion et une expertise scientifique solides. L'un ne va pas sans l'autre.

Au Canada, les fonds devraient être consacrés à des secteurs déterminés de l'industrie puisqu'elle n'est pas suffisamment développée et que tous ses secteurs ne sont pas voués à la réussite. Certains secteurs devraient recevoir plus d'aide que d'autres. Il faut d'abord découvrir où se situent les plus fortes chances de succès et développer la capacité de reconnaître et de perfectionner une technologie possédant un potentiel mondial.

La recherche et le développement ne mènent pas nécessairement à un produit que l'on peut commercialiser. Les produits doivent présenter des chances de succès à travers le monde car une entreprise canadienne peut difficilement survivre sur le seul marché national.

L'industrie des produits médicaux aura besoin d'investissements importants pour assurer la réussite et l'autonomie des entreprises. On estime que dans ce domaine, il faut parfois 10 à 15 millions de dollars avant d'atteindre l'autonomie financière. Les entreprises pharmaceutiques ont besoin de plus de fonds encore.

Un fonds devrait se destiner à une vingtaine d'entreprises et le financement devrait être accordé en trois phases au moins. On estime que le taux de succès des entreprises augmenterait s'il était plus facile de trouver du financement.

1.5.3.3 LES BATIMENTS ET LES INSTALLATIONS DES ENTREPRISES DE PRODUITS MÉDICAUX

Les installations permettant le développement des produits, la recherche et la fabrication sont insuffisantes. Une partie du

financement devrait y être consacrée. Les réseaux d'investissement permettraient également de repérer des laboratoires souvent inutilisés.

1.5.4 ANALYSE DES ABRIS FISCAUX ACTUELS ET ÉVENTUELS

1.5.4.1 GÉNÉRALITÉS

Presque tous les intervenants estiment qu'il faut établir des programmes d'encouragement à l'investissement dans le secteur des produits médicaux. Malgré la variété des commentaires sur le sujet, le moyen suggéré jugé le plus apte à attirer les investisseurs demeure la transmission des pertes à l'investisseur.

On a également admis à l'unanimité que des abris fiscaux devraient être établis pour les secteurs suivants: recherche et développement; développement de nouveaux produits; aide à l'établissement de la jeune entreprise de fabrication. On a insisté sur la création d'abris fiscaux à l'égard de la fabrication et de la production et non seulement pour la recherche et le développement.

On a soulevé le fait que les États-Unis accordent plus d'encouragement à la fois pour la recherche-développement et le développement des produits et de la fabrication. Les conditions varient passablement d'un état à l'autre et même d'une région à l'autre.

Une société de financement d'entreprises en phase initiale a déclaré que chacune de ses transactions comportait des conditions d'abris fiscaux et que le financement n'aurait pas été possible sans elles.

1.5.4.2 LES CRÉDITS D'IMPÔT À L'INVESTISSEMENT

Le Programme de crédit d'impôt à l'investissement a été critiqué pour plusieurs raisons. D'abord, l'accord des fonds est lent et occasionne de lourds frais de comptabilité. Ensuite, on estime que le rôle de Revenu- Canada est de percevoir les impôts et non de stimuler la croissance industrielle.

1.5.4.3 LE MOMENT DE L'ALLOCATION DES CRÉDITS

Les intervenants estiment que l'allocation des crédits d'impôt à la fin des activités produit de meilleurs résultats parce que l'orientation est alors plus commerciale.

1.5.4.4 LES ACTIONS ACCRÉDITIVES

Plusieurs sociétés minières et pétrolifères ont donné leur opinion sur l'efficacité des actions accréditatives à l'égard du financement des entreprises. On estime que c'est un mode d'attraction très efficace. Le mécanisme des actions accréditatives mis en place aux termes du Programme d'encouragement à l'exploration au Canada en 1983 accordait à l'investisseur la déduction pour fins d'impôt de 133% de ses dépenses d'exploration. Le programme a été annulé par le budget du printemps 1989. Le programme équivalent québécois accordait un maximum de 166% de déductions pour fins d'impôt provincial.

Un mémoire présenté au secrétaire parlementaire d'Énergie, Mines et Ressources du Canada et intitulé *Current State of Affairs in the Canadian Mineral Exploration Industry* contient des renseignements précieux sur l'établissement d'actions accréditatives que pourrait emprunter l'industrie des produits médicaux. Le mémoire explique qu'au moins six pays d'Amérique du Sud et d'Amérique centrale étudient le mécanisme des actions accréditatives et d'autres abris fiscaux pour augmenter l'investissement dans le secteur de l'exploration minière. Selon le rapport, les dépenses d'exploration des États-Unis, de l'Australie et du Canada se ressemblaient passablement jusqu'à ce que l'instauration des actions accréditatives propulse le niveau d'exploration au Canada. Depuis 1983, le Canada est le pays le plus actif en exploration. En 1982, ses dépenses d'exploration le situait au troisième rang derrière les États-Unis et l'Australie mais en 1989, il était passé au premier rang et de loin malgré un fort déclin des dépenses canadiennes indiqué par les statistiques de 1988 et 1989.⁹

Toujours selon le rapport, seul le Canada offre un programme d'actions accréditatives permettant aux investisseurs de déduire leurs

⁹ Memorandum to the Parliamentary Secretary: Current State of Affairs in the Canadian Mineral Exploration Industry, 2 novembre 1990

dépenses d'exploration minière et encourageant ainsi l'investissement dans ce secteur.

Il faut remarquer que ce sont les petites et les nouvelles entreprises qui ont le plus bénéficié du programme des actions accréditives.

Encore selon le rapport, en 1983, l'exploration effectuée par de nouvelles sociétés représentait seulement 15% de l'exploration totale, soit environ 71 millions de dollars. En 1987, la part de ces mêmes sociétés était passée au deux-tiers, soit environ 700 millions de dollars. Le décuplement des frais d'exploration des petites entreprises entre 1983 et 1987 correspond à l'instauration du programme d'actions accréditives dans le secteur de l'exploration minière. En 1983, sept pour cent du total des dépenses d'exploration minière, soit 34 millions de dollars était financé par les actions accréditives; le pourcentage est passé à 90, soit 1 183 million de dollars en 1987. On estime que les jeunes entreprises sont responsables de 80 pour cent des fonds générés par les actions accréditives en 1988.

On croit donc que ce sont les petites ou les jeunes entreprises du secteur des produits médicaux qui profiteraient le plus d'un programme d'actions accréditives. Or, on connaît la pénurie de fonds qui sévit dans ce secteur.

Le rapport prédit qu'avec la fin du programme d'encouragement à l'exploration au Canada, il est probable que le financement d'exploration par les jeunes entreprises diminuera de 100 à 150 millions de dollars en 1991.

Il est évident que les petites entreprises de tous les secteurs sont toujours les premières à bénéficier des programmes gouvernementaux mais aussi les premières à souffrir de la cessation des programmes.

Notons qu'au Québec, là où les déductions permises atteignaient parfois 166% l'investissement dans le secteur de l'exploration a récemment décliné. Selon le rapport, le déclin est attribuable aux facteurs suivants:

1. passage du prix de l'or de 500\$ US/oz à la fin de 1987 à environ 360\$ US/oz durant la plupart de 1989 et de 1990;
2. absence de découvertes de gisement;
3. effondrement du marché boursier en 1987;

4. diminution de la valeur des actions accréditives.

On peut donc conclure que les actions accréditives ne sont pas la seule solution aux problèmes de financement et qu'il faut toujours évaluer soigneusement un investissement, indépendamment des avantages fiscaux possibles.

Les entrevues ont également révélé que les actions accréditives ont plutôt attiré les petits investisseurs que les grandes entreprises ou les investisseurs spéculatifs. Le programme d'actions accréditives n'a pas bénéficié aux caisses de retraite.

Dans un rapport soumis à ISTC, Vijay M. Jog explique qu'en dépit du succès du programme des actions accréditives dans le secteur minier, les conditions actuelles rendent difficiles l'établissement d'un programme semblable pour la recherche scientifique et expérimentale.¹⁰

Selon les comptables, les déductions sont encore possibles dans le secteur minier et pétrolière mais elles se limitent à 100%. On a également exprimé l'avis que la réglementation du programme n'était pas clairement définie et qu'on aurait dû imposer des limites au financement. Le succès de ce genre de programme repose sur la rigueur de ces critères.

1.6 PROPOSITIONS

1.6.1 LES INVESTISSEURS ET LE FINANCEMENT DU SECTEUR DES PRODUITS MÉDICAUX

1.6.1.1 LES ATELIERS ET LES COLLOQUES

BUT/DESCRIPTION

Il est urgent de relier investisseurs et entreprises. De concert avec Équipement médical du Canada, l'Institut technologique des produits médicaux et l'ensemble des investisseurs y compris les sociétés de capital-risque, ISTC pourrait financer des colloques et des ateliers où les experts et les entreprises pourront faire entendre leur point de vue. L'accent devrait être mis sur le commerce international, ce qui permettrait d'élargir la vision des entreprises et de mieux faire

¹⁰ Jog, V: Flow- Through Share Mechanism and Research and Development, Juin 1990

connaître l'industrie des produits médicaux à l'intérieur même du Canada.

Ce sont les petites entreprises qui bénéficieraient le plus de ces ateliers. Des octrois et des structures de soutien établis par ISTC augmenteraient la participation des petites entreprises. ISCT pourrait financer les colloques en collaboration avec les investisseurs éventuels, les firmes de comptabilité, les grandes entreprises de produits médicaux et les autres secteurs professionnels qui pourraient tirer profit de ces rencontres.

RESSOURCES

Contribution annuelle aux colloques	50 000\$
Gestion des colloques	50 000\$
Frais des entreprises	<u>40 000\$</u>
	140 000\$

Les frais d'admission aux colloques devraient couvrir une partie de ces dépenses.

AVANTAGES

Ce genre de programme permet aux entreprises de rencontrer des investisseurs, d'autres entreprises et des consultants. De plus, il permet la présentation de conférenciers exposant des renseignements précieux tant pour la jeune entreprise que pour la firme déjà solidement établie. Bien sûr, il naîtra possiblement de ces réunions des projets d'associations.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Choisir un directeur de programme.
2. Établir une entente entre des investisseurs éventuels et des grandes entreprises qui défraieront ensemble les coûts d'établissement du programme.
3. Déterminer les pays-cibles et inviter les investisseurs au colloque.
4. Tenir successivement les colloques dans l'est et dans l'ouest du pays.

1.6.1.2 LES SALONS DE TECHNOLOGIES DE POINTE

BUT/DESCRIPTION

ISTC devrait parrainer annuellement au Canada un salon international regroupant les scientifiques les plus reconnus, les investisseurs de tous les pays et les grandes entreprises de produits médicaux. Ce serait l'occasion de présenter aux entreprises internationales les possibilités du pays. Il est important qu'une forme d'aide quelconque soit accordée aux petites entreprises de produits médicaux pour qu'elles puissent assister à ces salons. Équipement médical du Canada et l'Institut technologique des produits médicaux devraient prendre part à ce type de programme.

RESSOURCES

Gestion du salon	50 000\$
Gestionnaire adjoint	30 000\$
Frais généraux	100 000\$
Matériel de promotion	30 000\$
Frais de déplacement	<u>20 000\$</u>
	230 000\$

Ces ressources serviraient à financer les coûts d'établissement du programme et les frais d'admission aux salons couvriraient une partie des dépenses.

AVANTAGES

On a souvent mentionné l'importance pour les entreprises d'avoir une vision mondiale et une façon de promouvoir ce type de vision est d'attirer des groupes internationaux au Canada. Leur participation donnera naissance à des entreprises co-financées et à des alliances stratégiques. On provoquera également la venue d'investisseurs étrangers au pays et leur rencontre avec les entreprises canadiennes.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Embaucher la direction.
2. Choisir un site de calibre international.
3. Regrouper les entreprises canadiennes.
4. Communiquer avec les équivalent de ISTC des pays en cause et les intéresser au salon.

5. Préparer des brochures de qualité et les invitations.
6. Confier audirecteur la mission de faire la promotion du salon à l'étranger.

1.6.1.3 LES PROGRAMMES D'ÉCHANGES INTERNATIONAUX

BUT/DESCRIPTION

Il serait bon d'entrer en communication avec des pays importants pour organiser des colloques auxquels participeraient des représentants d'entreprises et ayant successivement lieu au Canada et dans ces pays.

RESSOURCES

Frais généraux	40 000\$
Déplacement	10 000\$
Aide aux entreprises canadiennes	<u>50 000\$</u>
	100 000\$

AVANTAGES

Ce programme permet de relier les investisseurs internationaux aux entreprises canadiennes de produits médicaux. Il devrait être particulièrement utile au développement des entreprises de co-financement.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Entrer en communication avec le pays-cible et déterminer les centres d'intérêt et le domaine de collaboration.
2. Entrer en communication avec les entreprises canadiennes de produits médicaux et déterminer les centres d'intérêt, le degré de collaboration et la direction des pays et des entreprises engagés dans le programme.
4. Organiser les colloques au Canada.
5. Organiser les colloques à l'étranger.

1.6.1.4 LES COLLOQUES SUR LES INVESTISSEMENTS SPÉCIAUX

BUT/DESCRIPTION

Organiser des colloques sur l'investissement destinés à des groupes d'investisseurs précis intéressés par le secteur des produits médicaux par exemple, les médecins. L'accent devrait être mis sur les sociétés à responsabilité limitée ou sur d'autres modes appropriés au groupe d'investisseurs choisi. On devrait aussi prévoir un conférencier capable d'intéresser à la fois les entreprises et les investisseurs présents.

RESSOURCES

Frais généraux du colloque	50 000\$
Gestion du colloque	50 000\$
Aide aux entreprises	<u>40 000\$</u>
	140 000\$

AVANTAGES

Ce type de colloque permettra à un groupe d'investisseurs sélectionnés de se familiariser avec le domaine des produits médicaux. Il constitue également une excellente occasion de promouvoir la technologie à des clients éventuels.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Choisir un directeur de programme pouvant faire le lien entre l'industrie des produits médicaux et les médecins/investisseurs.
2. Obtenir de l'Association médicale canadienne des renseignements sur le nombre et les catégories de médecins.
3. Choisir un marché-cible pilote.
4. Choisir des entreprises qui offrent des produits pouvant intéresser une catégorie de médecins déterminée. Garder à l'esprit la mise en place de sociétés à responsabilité limitée.
5. Organiser un colloque réunissant les investisseurs avec les entreprises et leurs produits.

1.6.1.5 LES USINES, LES SITES ET LES PARCS INDUSTRIELS

BUT/DESCRIPTION

Établir des programmes par l'entremise d'Équipement médical du Canada, de l'Institut technologique des produits médicaux ou de ISTC par lesquels les entreprises canadiennes et étrangères peuvent recevoir de l'aide pour choisir des sites, connaître les bâtiments libres, évaluer des associés éventuels ainsi que de l'information sur les programmes d'aide. Le magazine *Plants, Sites and Parks* publié en Floride s'avère un outil publicitaire très utile.

RESSOURCES

Coordinateur	50 000\$
Frais généraux	20 000\$
Matériel de promotion	15 000\$
Déplacement	<u>15 000\$</u>
	100 000\$

AVANTAGES

Ce programme devrait encourager les entreprises étrangères à s'installer au Canada. Il devrait également promouvoir l'expansion des entreprises canadiennes. Il pourrait aussi générer la collaboration entre les gouvernements fédéral, provinciaux et municipaux et servir de canal de promotion des renseignements inhérents au programme.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Communiquer avec différentes régions pour obtenir des renseignements sur la disponibilité, les coûts et sur les facteurs pertinents à l'égard des usines, des sites et des parcs industriels.
2. Encourager les autorités à fournir de la documentation sur leur région.
3. Découvrir les facteurs d'encouragement propres à chaque région.
4. Établir un dossier de renseignements constitué du matériel recueilli.

1.6.1.6 LES REPRÉSENTANTS EXTÉRIEURS

BUT/DESCRIPTION

Établir des représentants à l'étranger et dans certains secteurs des États-Unis. Plusieurs villes européennes utilisent les services d'un consultant nord-américain pour promouvoir leur secteur. Ce type d'approche peut s'établir à une fraction du coût de l'établissement d'un bureau et de l'embauche de personnel. La clé du succès repose sur l'utilisation de matériel de promotion approprié aux régions cibles et à l'industrie des produits médicaux et sur un budget suffisant. Toutes les régions devraient être encouragées à utiliser ce réseau de promotion de concert avec le programme national. A titre d'exemple, la Caroline du Nord a mis sur pied un programme de promotion dynamique de ses entreprises qu'elle utilise à l'échelle de l'état, des comtés et des villes. En Angleterre, Bristol confie la promotion de sa ville à un consultant américain.

RESSOURCES

Frais de consultation, selon la région	25-50 000\$
Matériel de promotion, selon la région	25-50 000\$
Commission sur rendement	

AVANTAGES

Promotion de l'industrie et des localités à une fraction du coût normalement nécessité par l'établissement d'un bureau à cet effet.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Communiquer avec les villes ou les régions ayant déjà utilisé ce mode de promotion et en évaluer les résultats.
2. Rechercher les consultants qui pourraient servir de représentants.
3. Créer du matériel de promotion.
4. Initier les consultants ou les représentants à la promotion globale de l'industrie canadienne des produits médicaux.

1.6.1.7 LES PROGRAMMES DE DÉVELOPPEMENT DE L'ENTREPRISE

BUT/DESCRIPTION

Promouvoir le développement de l'entreprise et l'étude de marché. L'aide pourrait être attribuée aux secteurs suivants: étude de marché, établissement d'un plan de développement, systèmes d'opération, systèmes financiers, établissement d'usines. Les coûts pourraient par exemple être divisés à parts égales entre le gouvernement fédéral, provincial et l'entreprise. Ce type de programme viendrait appuyer les programmes déjà en place. L'aide à l'étude de marché servirait à identifier la taille des marchés intérieur et étrangers, la concurrence et la réceptivité des clients éventuels. Une telle analyse préparerait les investisseurs à l'évaluation de leurs pairs.

RESSOURCES

L'allocation totale dépendrait du nombre d'entreprises s'inscrivant au programme. On suggère d'accorder une somme de 35 000\$ par entreprise pour l'étude du marché et un maximum de 15 000\$ pour le développement. On espère que les gouvernements provinciaux contribueront au programme.

AVANTAGES

Ce programme accorderait aux petites entreprises un support technique et financier consacré au développement et à l'étude du marché. Ce sont des secteurs souvent négligés par manque de fonds. Ce programme réduirait plusieurs des problèmes courants de la petite entreprise.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Établir un système de révision des demandes de financement en vertu de ce programme.
2. Établir une banque de consultants pouvant répondre aux besoins des entreprises, leur donner des renseignements et des conseils.
3. Établir un comité de consultation pouvant évaluer les entreprises ou les plans de fabrication ou de mise en marché.

1.6.1.8 LES BULLETINS ET LES BASES DE DONNÉES

BUT/DESCRIPTION

Établir un bulletin et une base de données citant les entreprises et une description de leurs activités et de leurs besoins immédiats. Les besoins pourraient être de l'ordre suivant: associés, alliances stratégiques, financement pour divers stages de développement, personnel scientifique ou de gestion. Le bulletin pourrait servir d'instrument de publication des technologies mises au point par les universités et prêtes à la fabrication et à la mise en marché. On pourrait songer à publier le bulletin aux États-Unis et en l'Europe ne serait-ce que partiellement. Ce programme permettrait l'établissement d'une banque de données substantielle sur l'industrie des produits médicaux et sur ses besoins.

RESSOURCES

Une partie des coûts serait défrayée par les abondonnements mais il serait bon que ISTC fournisse du capital de départ à Équipement médical du Canada, à l'Institut de technologie des produits médicaux ou à un organisme privé chargé de mettre la publication du bulletin et la banque de données sur pied. On estime à 75 000\$ le montant de départ nécessaire.

AVANTAGES

Le bulletin fournirait à peu de frais des renseignements précieux aux entreprises de produits médicaux. Il servirait à resserrer les liens entre les entreprises et à établir un réseau entre les entreprises et les groupes de soutien ainsi que les investisseurs.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Faire connaître par voie habituelle la disponibilité de fonds pour la rédaction d'un bulletin.
2. Évaluer les propositions de publication.
3. Informer les investisseurs et les entreprises de l'utilité du bulletin et de la banque de données.
4. Réunir les renseignements dans une banque de données accessible aux entreprises, aux consultants et aux investisseurs.

1.6.1.9 LES PROGRAMMES D'AIDE AUX ENTREPRISES ET AUX INVESTISSEURS ÉTRANGERS

BUT/DESCRIPTION

Programmes établis par ISTC à l'intention des entreprises et des investisseurs étrangers et fournissant les renseignements suivants: information sur le climat commercial canadien, programmes d'aide offerts par les paliers national, provinciaux et municipaux; études sur les sites et aide à la sélection; recherches sur les associations financières possibles ou les alliances stratégiques au Canada.

RESSOURCES

Recherche et documentation	50 000\$
Impression du matériel	25 000\$
Distribution du matériel	<u>10 000\$</u>
	85 000\$

AVANTAGES

Ce programme mettrait l'attention sur le marché international des produits médicaux et attirerait possiblement des entreprises au Canada.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Recueillir les données de base de rédaction du matériel de promotion.
2. Rechercher les marchés-cibles.
3. Distribuer le matériel de promotion.

1.6.1.10 L'ALLOCATION DES CAISSES DE RETRAITE A L'INDUSTRIE DES PRODUITS MÉDICAUX

BUT/DESCRIPTION

Cette proposition suggère l'établissement de nouvelles politiques fédérales relatives à l'allocation des caisses de retraite aux entreprises en phase initiale et aux firmes de produits médicaux. Pour que les régimes de retraite conservent leur état, une part additionnelle annuelle de 0,5% devrait être investie dans les entreprises en phase

initiale pendant dix ans, amenant ainsi à 5% la part de leur portefeuille consacrée à ce type d'entreprises.

On estime à environ 180 milliards de dollars le capital-retraite canadien. Un supplément annuel de 0,5% ajouterait 900 millions de dollars d'investissement destiné aux entreprises de haute technologie. Les régimes de retraite pourraient prévoir leur propre fonds de capital-risque ou répartir différemment leurs fonds actuels. Lorsque l'objectif de 5% serait atteint, il se répéterait d'année en année.

ISTC aurait le mandat d'exercer les pressions nécessaires à l'amendement de l'allocation des fonds de retraite. Il serait bon d'effectuer une étude détaillée des effets de ces changements sur les caisses de retraite et sur l'industrie des produits médicaux. Il serait préférable que les fonds soient alloués aux industries de haute technologie.

RESSOURCES

Directeur de programme	50 000\$
Adjoints	60 000\$
Frais généraux	20 000\$
Déplacement	<u>15 000\$</u>
	145 000\$

AVANTAGES

La modification de l'attribution d'une importante quantité de fonds pourrait changer fondamentalement la nature de l'industrie canadienne des produits médicaux ainsi que le secteur de la haute technologie.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Constituer un comité d'établissement du rapport.
2. Faire une étude sur les régimes de retraite et sur leur structure dans une perspective d'exercice de pression auprès des administrateurs de régimes et du ministère des Finances en vue de rediriger une part des fonds.
3. Exercer des pressions auprès des administrateurs de régimes et du ministère des Finances à l'égard de la redirection des fonds.

4. Le type de pression devrait être déterminé par une analyse des entreprises de capital-risque et des investisseurs ayant financé des entreprises en phase initiale.

1.6.1.11 LA PROMOTION DES SOCIÉTÉS A RESPONSABILITÉ LIMITÉE

BUT/DESCRIPTION

Les sociétés à responsabilité limitée constituent un moyen d'accorder des abris fiscaux aux investisseurs dont le domaine d'activité est le même que les entreprises qu'ils financent. Un neurologue par exemple devrait investir dans une entreprise reliée au domaine de la neurologie. Les sociétés à responsabilité limitée servent à associer les nouvelles technologies et les investisseurs éventuels. Du matériel de promotion aiderait à financer des universités canadiennes et leurs nouvelles technologies prêtes à être mises en marché. L'abri fiscal permettrait de réunir les innovateurs, les technologies, les investisseurs et les clients éventuels. Ce programme pourrait se développer conjointement au bulletin prévu plus haut (voir 1.6.1.8).

RESSOURCES

Matériel de recherche et développement	50 000\$
Impression du matériel	15 000\$
Distribution du matériel	<u>5 000\$</u>
	70 000\$

AVANTAGES

Le programme permet le financement de nouvelles technologies conjointement à l'abri fiscal. Il s'intègre bien à l'industrie des produits médicaux parce que la profession médicale est composée d'une part certaine d'investisseurs qui utilisent souvent eux-mêmes les technologies qu'ils financent.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Recueillir les renseignements nécessaire à l'établissement du matériel de promotion.
2. Rechercher les marchés-cibles, soit les investisseurs éventuels.
3. Distribuer le matériel de promotion.

1.6.2 LES FONDS ET PROGRAMMES DE CAPITAL-RISQUE EN VIGUEUR

1.6.2.1 LE MATÉRIEL DE FORMATION ET DE PROMOTION

BUT/DESCRIPTION

Il existe un besoin urgent de promouvoir l'industrie des produits médicaux auprès des sociétés de capital-risque. On devrait favoriser la rencontre des entreprises et de l'industrie en général avec la collectivité d'investisseurs à risques. Si les entreprises canadiennes de capital-risque sont trop conservatrices, on devra faire appel aux investisseurs à risques américains ou étrangers. L'industrie canadienne doit être mise en communication avec les investisseurs étrangers.

RESSOURCES

Directeur de programme	50 000\$
Matériel de R-D	20 000\$
Impression des brochures	15 000\$
Distribution des brochures	<u>5 000\$</u>
	90 000\$

AVANTAGES

Ce programme déclenchera probablement chez les investisseurs à risque une vague d'intérêt à l'égard des entreprises de produits médicaux. Les renseignements véhiculés montreront la force et le rendement des investisseurs dans le secteur des produits médicaux et provoqueront l'intérêt des investisseurs.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Recueillir les données nécessaires à la rédaction du matériel de promotion.
2. Rechercher les marchés-cibles.
3. Distribuer le matériel de promotion.

1.6.2.2 LES ÉTUDES DE CAS D'INVESTISSEMENTS A RISQUE

BUT/DESCRIPTION

Il existe peu de véritables investisseurs spéculatifs au Canada. Il serait intéressant de relater le succès d'entreprises ayant investi un pourcentage significatif de leur capital dans des firmes en phase initiale et plus particulièrement dans des firmes de produits médicaux.

RESSOURCES

Directeur du programme	50 000\$
Adjoint	30 000\$
Frais généraux	25 000\$
Déplacement	<u>15 000\$</u>
	120 000\$

AVANTAGES

La présentation des mécanismes de mise en place des investissements à risque aidera les investisseurs éventuels à mieux comprendre le calcul des risques. Le pays et l'industrie des produits médicaux a besoin de capital-risque pour développer et financer la phase initiale des entreprises.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Identifier les sociétés de capital-risque qui ont investi dans des entreprises en phase initiale. Déterminer le motif de sélection de leur modèle d'investissement.
2. Identifier les modèles d'investissement communs à plusieurs sociétés de capital-risque.
3. Analyser le succès de leurs investissements pour établir des critères de financement.
4. Préparer un rapport des renseignements recueillis et le distribuer.

1.6.2.3 ANALYSE DES INVESTISSEURS A RISQUE CANADIENS, EUROPÉENS ET AMÉRICAINS

BUT/DESCRIPTION

L'analyse viserait à déterminer le comportement et les critères de sélection des sociétés de capitaux spéculatifs qui prennent de véritables risques. Elle devrait repérer les sociétés qui investissent déjà dans des entreprises de produits médicaux ou qui songent à le faire. Les renseignements recueillis devraient ensuite être transmis aux entreprises canadiennes de produits médicaux.

RESSOURCES

Cent mille dollars devraient être alloués à Équipement médical du Canada ou à un consultant pour analyser ce secteur. L'étude devrait couvrir les investisseurs à risque américains et européens.

AVANTAGES

L'analyse donnera une meilleure vision des fonds réels et de la façon d'y accéder. C'est une étude importante qui provoquera probablement la rencontre des entreprises canadiennes de produits médicaux et des investisseurs et qui développera une vision mondiale au sein des entreprises nationales. Elle permettra également la transmission de renseignements encourageant le financement des entreprises canadiennes de produits médicaux.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Identifier les sociétés qui financent ou accepteraient de financer les entreprises de produits médicaux.
2. Analyser les sociétés choisies.
3. Transmettre les renseignements recueillis aux entreprises de produits médicaux qui cherchent du financement.
4. Informer les sociétés de capital-risque des possibilités d'investissement auprès des entreprises canadiennes de produits médicaux.

1.6.2.4 LA CONJONCTION D'UN FONDS DE CAPITAL-RISQUE ET D'UN PROGRAMME D'ABRI FISCAL

BUT/DESCRIPTION

ISTC devrait exercer des pressions pour la création d'un programme d'abri fiscal encourageant l'investissement de capitaux spéculatifs dans le secteur des produits médicaux . L'industrie des produits médicaux et plus particulièrement les entreprises en phase d'établissement ont besoin de fonds. Il faut mettre sur pied des programmes d'aide pour stimuler la croissance des entreprises qui présentent de fortes balances commerciales négatives.

RESSOURCES

Équipement médical du Canada a besoin de 25 000\$ pour exercer des pressions auprès du ministère des Finances. Aucune dépense ne devrait être engagée avant que le ministère ne montre une attitude favorable.

AVANTAGES

La constitution d'un capital-risque stimulerait l'investissement dans le secteur des produits médicaux. On pourrait assister à une importante vague d'investissement dans ce domaine.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Consulter le ministère des Finances pour connaître les possibilités d'établissement de ce programme.
2. Recueillir des données à l'appui de l'investissement dans les secteurs visés.

1.6.3 FONDS D'INVESTISSEMENT POUR LE SECTEUR DES PRODUITS MÉDICAUX

1.6.3.1 MISE DE FONDS POUR LA CRÉATION D'UN CAPITAL-RISQUE

BUT/DESCRIPTION

Une mise de fonds devrait être accordée aux entrepreneurs et aux investisseurs qui s'intéressent à la constitution de capitaux spéculatifs

destinés à l'entreprise de produits médicaux en phase initiale. La mise de fonds s'ajouterait à la part d'investissement de l'entrepreneur, laquelle devrait s'élever à la moitié du fonds au moins. Elle serait consacrée à la mise en marché et à la rédaction des notices d'offres.

RESSOURCES

La mise sur pied du programme nécessite 50 000\$.

AVANTAGES

Le programme a la capacité de constituer des fonds d'investissement destinés à la jeune entreprise débutante.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Établir les critères des notices d'offres.
2. Créer un programme d'octrois permettant la constitution du fonds d'investissement spéculatif.

1.6.3.2 COMITÉ CONSULTATIF SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE

BUT/DESCRIPTION

Le comité évaluerait les caractéristiques scientifiques et techniques des produits médicaux. L'évaluation aiderait les entreprises à mieux orienter le développement de leur technologie et servirait de test et d'analyse du produit, de façon à encourager ou non sa fabrication.

RESSOURCES

Sélection du Comité	45 000\$
Secrétaire général	50 000\$
Adjoint	30 000\$
Frais généraux	25 000\$
Déplacement	20 000\$
	<u>170 000\$</u>

AVANTAGES

L'évaluation pourrait également servir à aider les entreprises à se conformer aux critères d'admissibilité des demandes de financement améliorant ainsi leurs possibilités d'acceptation.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Nommer le secrétaire général du Comité.
2. Définir le mandat du Comité.
3. Établir le processus d'évaluation et les critères d'admissibilité pour aider les entreprises à se préparer.
4. Évaluer l'industrie et la collectivité scientifique pour repérer des membres éventuels du Comité.
5. Faire connaître le programme aux entreprises et au monde scientifique.

1.6.3.3 COMITÉ DE CONSULTATION SUR LA FINANCE ET LA GESTION

BUT/DESCRIPTION

Le rôle du comité consisterait à évaluer l'aspect commercial et financier des plans de développement soumis conjointement aux demandes de fonds. L'évaluation aiderait les entreprises à mieux développer leur stratégie d'affaires.

RESSOURCES

Sélection du Comité	45 000\$
Secrétaire général	50 000\$
Adjoint	30 000\$
Frais généraux	25 000\$
Déplacement	<u>20 000\$</u>
	170 000\$

AVANTAGES

L'évaluation pourrait également servir à aider les entreprises à se conformer aux critères d'admissibilité des demandes de financement améliorant ainsi leurs possibilités d'acceptation.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Nommer le secrétaire général du Comité.
2. Définir le mandat du Comité.
3. Établir le processus d'évaluation et les critères d'admissibilité pour aider les entreprises à se préparer.
4. Évaluer l'industrie et la collectivité scientifique pour repérer des membres éventuels du Comité.
5. Faire connaître le programme aux entreprises et au monde scientifique.

1.6.3.4 RÉSEAU D'OCCASIONS DE SPÉCULATION CONJOINTE OU D'INVESTISSEMENT DANS LE SECTEUR DES PRODUITS MÉDICAUX

BUT/DESCRIPTION

Aux termes de ce programme, on établirait une base de données des besoins de l'industrie canadienne des produits médicaux. On accepterait les inscriptions des entreprises cherchant du financement ou un associé (cotisation de 150\$) et celles des investisseurs ou grandes entreprises cherchant des technologies prometteuses ou des occasions d'investissement (cotisation de 250\$). La gestion du programme pourrait être confiée à Équipement médical du Canada ou à ses organismes affiliés situés à l'échelle nationale. Le programme pourrait être relié au bulletin de nouvelles.

RESSOURCES

Le programme pourrait être mis sur pied à l'aide d'une mise de fonds de 75 000\$.

AVANTAGES

Cette façon de réunir entreprises et investisseurs constitue une méthode éprouvée.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Définir les critères d'inscription.
2. Créer du matériel de promotion.
3. Faire connaître le programme à l'industrie des produits médicaux et aux investisseurs.

1.6.3.5 LES PROGRAMME D'OBLIGATIONS GARANTIES

BUT/DESCRIPTION

De concert avec les gouvernements provinciaux et municipaux, le gouvernement fédéral pourrait accorder des prêts garantis aux entreprises de produits médicaux. Le gouvernement n'aurait pas à engager de déboursés dans la mesure où l'entreprise démontre du succès. Le programme pourrait s'adresser plus particulièrement aux entreprises dont la réputation est établie et les ventes importantes. Il pourrait aussi servir à l'expansion des usines ou des services de production. On pourrait exiger une redevance sur les prêts s'assurant ainsi de compenser les pertes enregistrées par certaines entreprises par les succès des autres. La Saskatchewan a récemment mis sur pied un programme d'obligations.

RESSOURCES

Une mise de fonds initiale de 25 000\$ permettrait à Équipement médical du Canada ou à l'Institut technologique des produits médicaux de mettre le programme sur pied.

AVANTAGES

Ce programme permettrait à plusieurs entreprises d'obtenir des fonds à un taux d'intérêt abordable alors qu'elles seraient incapables d'obtenir du financement autrement ou devraient accepter des taux d'intérêt très élevés. Utilisé aux États-Unis, le programme a grandement stimulé le développement de l'entreprise.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

Obtenir l'allocation d'une mise de fonds à Équipement médical du Canada pour exercices des pressions auprès du ministère des Finances.

1.6.3.6 L'IMMOBILIER ET LES PRODUITS MÉDICAUX

BUT/DESCRIPTION

L'industrie des produits médicaux a besoin d'installations spéciales. La proposition de combiner l'investissement immobilier et l'amélioration locative du secteur des produits médicaux a été bien

accueillie. Ainsi, l'investisseur éventuel voit son risque décroître et l'industrie s'approprie du terrain et des installations. ISTC pourrait avancer une mise de fonds pour établir ce programme.

RESSOURCES

Il faut compter 50 000\$ pour chaque fonds constitué.

AVANTAGES

Ce programme pourrait contribuer à la constitution de fonds d'investissement destinés à la jeune entreprise débutante. Une conséquence directe de ce mode de financement du secteur des produits médicaux est la création d'un fonds de capital-risque.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

Créer un programme de financement pour la création d'un fonds de capital-risque.

1.6.3.7 L' OCTROI GOUVERNEMENTAL DE TERRAINS ET DE BATIMENTS

BUT/DESCRIPTION

Le coût des terrains et des immeubles canadiens est très élevé. De plus, il existe une pénurie de laboratoires convenablement équipés pour le secteur de l'industrie médicale. Le gouvernement pourrait octroyer sans frais ou moyennant un loyer modeste du terrain et des édifices non utilisés aux entreprises de produits médicaux. La valeur du terrain pourrait être récupérée au moyen d'une structure de redevances. Cette entente attirerait facilement les grandes entreprises étrangères dont les activités de production exigent de vastes installations.

RESSOURCES

L'établissement de ce programme ne se ferait pas sans l'exercice de pressions auprès des différents services gouvernementaux qui détiennent les terrains et les bâtiments utiles aux entreprises de produits médicaux. Aucune somme d'argent importante ne devrait être consacrée au projet avant que le ministère des Finances n'ait réagi favorablement à cette proposition.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Communiquer avec le ministère des Finances pour connaître les possibilités d'établir le programme.
2. Communiquer avec les services gouvernementaux qui pourraient disposer de terrains et de bâtiments appropriés au secteur des produits médicaux.

1.6.4 LES ABRIS FISCAUX ACTUELS ET ÉVENTUELS

1.6.4.1 ANALYSE DE L'EFFET D'UN ABRI FISCAL SUR LE FINANCEMENT DES ENTREPRISES DE PRODUITS MÉDICAUX

BUT/DESCRIPTION

On admet indéniablement que l'investissement dans le secteur des produits médicaux serait stimulé par la création d'abris fiscaux. Malgré l'importance d'un tel avantage pour le secteur des produits médicaux, on doute que l'idée soit facilement acceptée par le ministère des Finances.

RESSOURCES

On ne devrait pas y consacrer trop de ressources avant d'obtenir une attitude favorable de la part du ministère des Finances.

AVANTAGES

Les abris fiscaux pourraient stimuler l'investissement dans le secteur des produits médicaux.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Communiquer avec le ministère des Finances pour connaître sa position face à un tel programme.

1.6.4.2 L'ÉTABLISSEMENT DE ZONES DE DÉGREVEMENT

BUT/DESCRIPTION

Établir des zones territoriales semblables à celles que l'on retrouve en France à l'intérieur desquelles les entreprises paient peu ou pas

d'impôt. On pourrait ainsi attirer les entreprises étrangères au Canada car les taux d'impôt élevés en vigueur sur notre territoire sont un obstacle majeur à leur installation au Canada, surtout si on les compare aux taux américains. On devrait étudier en détails les bienfaits de ce programme en France.

RESSOURCES

Un octroi de 75 000 dollars devrait être consacré à l'étude du dégrèvement institué en France, en Irlande et ailleurs. Encore là, il ne faudra pas consacrer de fonds au programme avant d'avoir obtenu une réponse favorable du ministère des Finances.

AVANTAGES

La lourdeur de l'impôt canadien empêche les entreprises étrangères de venir s'installer chez nous. Un programme de dégrèvement attirerait les grandes entreprises étrangères et ouvrirait les portes du marché international.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Étudier l'efficacité du programme en France, en Irlande et ailleurs.
2. Rédiger un rapport comparant les impôts américains, européens, canadiens et ceux des pays du Pacifique.

1.6.4.3 LES PROGRAMME DE DÉGREVEMENT A L'ÉGARD DU PERSONNEL-CLÉ

BUT/DESCRIPTION

Ce programme prévoit l'embauche de personnel cadre ou scientifique étranger bénéficiant d'une annulation temporaire ou d'une réduction d'impôt pendant leur séjour au Canada. Il est très important que les entreprises de produits médicaux puissent engager les meilleurs cadres et scientifiques. Le programme pourrait s'inspirer de celui qu'a mis sur pied le gouvernement du Québec.

RESSOURCES

Il ne faudrait pas consacrer de financement important à ce programme avant d'avoir obtenu une réponse favorable du ministère

des Finances. Équipement médical du Canada devrait toucher 20 000\$ pour étudier le programme mis sur pied par le gouvernement du Québec.

AVANTAGES

Ce programme permettrait aux entreprises d'embaucher le meilleur personnel possible.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Obtenir la réaction du ministère des Finances au sujet du programme.
2. Étudier l'efficacité du programme québécois.

1.6.4.4 LES ACTIONS ACCRÉDITIVES

BUT/DESCRIPTION

On a suggéré d'établir un tel programme pour le secteur des produits médicaux. Il s'inspirerait du Programme d'encouragement à l'exploration au Canada, permettant une déduction maximale de 133%. C'est le seul programme qui ait attiré la faveur générale. Il pourrait permettre la création d'un fonds spécial ou encourager l'investissement individuel.

RESSOURCES

Il ne faudrait pas consacrer de fonds importants au programme avant que le ministère des Finances ne démontre son intention de développer un nouveau programme adapté aux besoins de l'industrie des produits médicaux.

AVANTAGES

Ce type d'abri fiscal a grandement aidé le secteur de l'exploration. On estime qu'en le rétablissant sous une nouvelle forme, on aiderait considérablement l'investissement dans le secteur des produits médicaux.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Obtenir l'opinion du ministère des Finances avant d'entreprendre des démarches plus avancées.

1.6.4.5 LES PROGRAMMES PROVINCIAUX DE CRÉDITS D'IMPÔT

BUT/DESCRIPTION

Plusieurs provinces offrent un programme d'encouragement accordant à l'investisseur un montant d'argent ou un crédit d'impôt pouvant atteindre 30% de son investissement. Le gouvernement fédéral pourrait établir un programme qui s'ajouterait aux programmes provinciaux et dont la réglementation pourrait facilement s'en inspirer.

RESSOURCES

Encore une fois, ne pas consacrer de fonds importants au programme avant d'avoir obtenu une réponse favorable du ministère des Finances.

AVANTAGES

Le programme pourrait stimuler l'investissement dans le secteur des produits médicaux. Son établissement serait facilité par l'existence de programmes semblables à l'échelle provinciale.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Présenter le concept du programme au ministère des Finances.

1.6.4.6 LES PROGRAMMES D'ENCOURAGEMENT A LA CRÉATION D'EMPLOIS

BUT/DESCRIPTION

Le programme prévoirait diverses formes d'encouragement à la création d'emplois et à l'embauche de personnel. Le ministère des Finances accepterait probablement facilement ce programme parce qu'il est relié à la création d'emplois. C'est une formule amplement utilisée en Europe et aux États-Unis et qui mérite qu'on s'y arrête.

RESSOURCES

Directeur de programme	50 000\$
Frais généraux	25 000\$
Déplacement	<u>20 000\$</u>
	95 000\$

AVANTAGES

Ce programme de création d'emplois répond à la fois aux attentes du gouvernement et de l'industrie. Il convient particulièrement aux grandes entreprises qui comptent déjà plusieurs employés et qui sont sur le point de prendre de l'expansion.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Consulter le ministère des Finances pour connaître sa position sur le sujet.
2. Étudier les programmes semblables établis en Angleterre, en France et aux États-Unis.
3. Évaluer le nombre d'emplois pouvant possiblement être créés dans le secteur des produits médicaux.
4. Consulter les entreprises de produits médicaux pour déterminer le caractère complémentaire du programme avec leurs plans d'investissements.

1.7 EXEMPLES DE SUCCES

Sauf indication contraire, les renseignements et opinions de cette section nous ont été donnés par les cadres des entreprises interviewées aux fins de la présente étude.

1.7.1 ADI DIAGNOSTICS INC.¹¹

DONNÉES GÉNÉRALES

Année de fondation:	1988
Endroit:	Rexdale, Ontario
Produit:	Trousse de diagnostic in-vitro
Employés:	85
Locaux:	2; 55 000 pi car au total
Marchés d'exportation:	États-Unis, Autriche, Espagne Italie, Royaume-Uni, Australie Singapour
Revenu 1989:	2,2 millions \$
Revenu 1990:	4 millions \$ (projection)
Revenu 1991:	9 millions \$ (projection)

ÉTAPES DE CRÉATION / SOURCE DE FINANCEMENT

Fondation / R-D

1987/88	2 millions\$	société mère, octrois gouvernementaux
---------	--------------	--

Prototype

1988/89	6 millions\$	placements privés
---------	--------------	-------------------

Examen de la commercialisation et de la réglementation

1989	2 millions\$	placements privés
------	--------------	-------------------

(Durant cette époque, ADI a acquis Connaught Diagnostics par transaction boursière)

Début de la fabrication/ Mise en marché

1990	6 millions\$	placements privés, capital- risque
------	--------------	---------------------------------------

¹¹ Steven Hayter, Président de ADI; Entrevue téléphonique; 6 décembre 1990

Fabrication à grande échelle/ Commercialisation

1991 3 millions\$ placements privés (projection)

Toutes les sources de financement sont jusqu'à maintenant canadiennes. Les fonds d'investissement privés proviennent de sociétés, de compagnies d'assurance, de banques ainsi que de la direction et du personnel. Le personnel et la direction ont participé à toutes les étapes de financement par l'achat d'actions émises sous divers programmes d'aide à l'entreprise.

La direction consacre 65 pour cent de son temps à chercher du financement. C'est vraiment un problème majeur qui ralentit énormément la croissance d'une entreprise et qui empêche de profiter de toutes les occasions qui se présentent.

"Le manque de capitaux est, et de loin, le plus grave problème qui doit affronter une entreprise."

PRINCIPAUX FACTEURS D'ATTRACTION DES INVESTISSEURS

La compétence des cadres a été le plus important facteur d'attraction des investisseurs. Même un produit médiocre peut connaître du succès si la gestion est solide. Mais le manque de compétence peut provoquer un échec même avec le meilleur produit en mains.

CRÉDITS D'IMPOTS ET FINANCEMENT

Au moment de la fondation d'ADI, les programmes de crédits d'impôt en vigueur n'offraient pas d'avantages vraiment intéressants. S'ils avaient été plus alléchants, la situation aurait été plus facile.

Si l'entreprise s'était établie au Québec, l'aide en crédits d'impôt aurait été plus importante. Le Québec offre également d'autres formes d'aide. On dit d'ailleurs que cette province présente les meilleures conditions d'investissement du Canada et même de l'Amérique du Nord.

ADI profite actuellement de crédits d'impôt à l'égard de la recherche-développement mais il faut compter un an pour recevoir le crédit. (Au début de décembre 1990, le crédit de

1989 n'avait pas encore été accordé). Revenu Canada vérifie les comptes avant le paiement et, aux dires de ADI, complique hautement la situation en vérifiant chaque détail. Cette situation ralentit la recherche-développement. Par contre, on dit que le Québec paie les crédits d'impôt d'avance et effectue les vérifications comptables par la suite.

PRÉVISION DE RENDEMENT

Cet aspect n'a pas été précisé auprès des investisseurs. Par contre, l'entreprise s'est montrée sélective, cherchant des investisseurs ayant une perspective à long terme.

Les ventes projetées pour 1996 ou 1997 s'élevaient à 100 millions de dollars avec un profit de 20%. L'atteinte de ce but supposait le réinvestissement continu des profits jusqu'à ce point. L'entreprise prévoyait s'inscrire en bourse à la réalisation de ces objectifs. Les investisseurs initiaux ne pouvaient donc pas attendre un remboursement avant dix ans. Par contre, les investisseurs suivants pouvaient espérer un rendement plus rapide, compte tenu du moment de leur investissement.

Le plan demeure inchangé. La direction estime qu'il faudra encore deux années d'opérations rentables avant l'inscription en bourse. De toutes façons, le marché actuel des valeurs boursières n'est aucunement attirant.

Certains investisseurs sont satisfaits du développement de l'entreprise alors que d'autres ne le sont pas.

POLITIQUE D'ÉMISSIONS DES ACTIONS

La politique d'origine visait un contrôle entièrement canadien jusqu'à l'inscription au marché boursier. L'objectif n'est plus réaliste compte tenu des conditions d'investissement actuelles et l'entreprise doit attirer des capitaux étrangers. Paradoxalement, l'injection de fonds étrangers augmenterait la crédibilité et il serait plus facile de trouver des fonds canadiens. La direction d'ADI estime qu'une fausse croyance sévit au Canada et veut que 5 millions de dollars d'investissement suffisent à ce type d'industrie. On est plus prêt de la vérité en visant 15-20 millions de dollars. Les

investisseurs américains sont plus expérimentés et comprennent mieux ce genre de situation.

L'entreprise encourage la co-propriété par les employés. Au début, la direction n'avait aucune part de possession de l'entreprise. Tous ont eu l'occasion d'acquérir des actions au même prix que les premiers investisseurs sauf que leurs actions pourraient doubler, moyennant 0,01\$ l'action, lorsque l'entreprise atteindrait le seuil de rentabilité. Quarante pour cent du personnel s'est prévalu de l'offre et d'autres formes de placement ont été rendus possibles par la suite.

LA DIRECTION

Dès sa fondation, ADI a embauché du personnel cadre compétent au service de concurrents comme Baxter, Abbot et Ortho.

Elle recommande d'ailleurs fortement cette méthode qui consiste à chercher du personnel cadre chez les concurrents, surtout les gens possédant de l'expérience à l'échelle internationale. "Le dévouement et la compétence des cadres constituent un facteur déterminant de succès."

MISE EN MARCHÉ / DISTRIBUTION

Les banques de sang (par l'entremise de la Croix Rouge) composent le marché canadien de ADI. Son équipe de ventes canadienne distribue des produits d'autres fabricants.

ADI dispose d'une équipe de ventes couvrant trois marchés canadiens. Elle dispose d'un personnel de service aussi important et on accorde beaucoup d'attention au service à la clientèle.

Chaque membre du personnel de service dispose d'un téléavertisseur et le service est offert 24 heures par jour. La réponse est immédiate et tout problème doit être résolu sur le champ. Le service promouvoit les ventes et par conséquent la croissance de l'entreprise.

Les ventes internationales sont assurées par des distributeurs des pays-cibles. Aux États-Unis, par exemple, Organon

Technica s'occupe des ventes. ADI recherche des partenaires de ventes semblables, c'est-à-dire dont l'entreprise est petite et dynamique. C'est d'ailleurs cette tactique qui lui a permis de percer le marché mondial dès la première année d'activités.¹²

Les distributeurs peuvent réussir sur un marché et moins bien sur un autre. C'est pourquoi il n'est pas recommandé de confier sa distribution à une seule entreprise, si compétente soit-elle.

SITUATION ACTUELLE

"Au seuil du succès". La croissance est rapide et les produits bien accueillis. La trousse de détection de syphilis introduite sur le marché en septembre 1990 se vend à un rythme annuel de 2 millions d'unités aux États-Unis. On estime qu'elle constituera 30 % du marché et que 18 millions d'unités seront vendues annuellement en décembre 1991.

GÉNÉRALITÉS

ADI a été créée à titre de division de Allelix Inc. On a embauché un président déjà expérimenté dans l'industrie, Steven Hayter en 1987 en lui confiant le mandat de trouver du financement en gardant l'entreprise privée. La firme a démarré en 1988.

Deux seulement des produits actuels existaient à la société mère. Allelix avait développé des produits permettant des tests à la maison et au bureau du médecin; ils étaient chers et imprécis.

On a annulé la gamme originale de produits pour se consacrer aux trousse de détection des maladies infectieuses. L'objectif n'a pas changé depuis 1988.

¹² More Solid Support for Canadian Companies Needed to Reduce Deficit in Medical Devices. Journal de MEDEC 1(3): 11-12, Été 1990

RECOMMANDATIONS AUX AUTRES ENTREPRISES ET A L'INDUSTRIE

Se constituer une équipe de gestion expérimentée et fiable comprenant un expert financier.

Traiter chacun comme un associé précieux: client, employé, fournisseur, etc.

Demander constamment des questions.

S'attendre à utiliser plus d'argent et de temps que prévu. Faire des projections ultra-conservatrices.

Évaluer le marché de façon réaliste. Existe-t-il vraiment? Comment être concurrentiel? Connaître la concurrence.

Chercher continuellement des fonds. Le manque de capitaux conduit à l'échec.

Mettre sur pied des méthodes de fabrication capables de suppléer à la demande éventuelle.

Établir des réseaux de distribution adaptés à chaque marché.

S'assurer d'avoir les installations permettant la fabrication et la recherche-développement.

Établir un plan de développement attrayant, facile à lire, ne contenant pas trop de langage scientifique et ne dépassant pas 10-15 pages. Confier à un bon orateur de l'équipe la tâche d'en présenter une version abrégée accompagnée de graphiques à un groupe d'investisseurs éventuels. S'assurer que l'exposé démontre une bonne compréhension du marché visé, de la concurrence et de la stratégie utilisée, etc.

L'industrie des produits médicaux a besoin d'un salon annuel où les fabricants pourraient exposer leurs nouveaux produits et permettre ainsi aux investisseurs de suivre fidèlement leurs progrès.

RECOMMANDATIONS AU GOUVERNEMENT

Mettre sur pied un programme d'encouragement tel qu'on le connaît au Québec.

Offrir au public des encouragements à investir dans le secteur des produits médicaux comme par exemple les actions accréditives accordées dans le passé à l'égard de l'exploration minière. Elles pourraient servir à constituer un fonds d'investissement important géré par des gens d'expérience et à garantir le financement d'entreprises de la phase initiale à la mise en marché, compte tenu de la réalisation des objectifs. Un fonds de 250 millions de dollars pourrait financer entre dix et douze entreprises. La réussite de deux ou trois d'entre elles seulement garantit un excellent rendement sur l'investissement.

Pages 1-51 to 1-56 Deleted

[September 1992]

1.7.3 QUADRA LOGIC TECHNOLOGIES INC. (QLT)¹⁴

DONNÉES GÉNÉRALES

Année de fondation:	1981
Endroit:	Vancouver, C.-B.
Produit:	médicament
Employés:	65
Locaux:	23 000 pi car
Marchés d'exportation:	S/O
Revenu 1989:	S/O
Revenu 1990:	S/O
Revenu 1991:	S/O

ÉTAPES DE CRÉATION/ SOURCE DE FINANCEMENT

Fondation/R-D/Commercialisation/Examen de la réglementation

1981-86	5 millions \$	fondateurs, octrois gouvernementaux
1986	1 million \$	capital-risque
1986	3 millions\$	offre publique
1987	6,4 millions\$	American Cyanamid
1988	16 millions\$	offre publique
1989	30 millions\$	offre publique
1990	1,75 millions\$	American Cyanamid

QLT est inscrite à la bourse de Toronto et de Nadaq aux États-Unis. Elle s'est retirée de la bourse de Vancouver en 1990 sur recommandation de ses banquiers qui jugeaient qu'il valait mieux se concentrer exclusivement sur les marchés de Toronto et de Nasdaq.

L'entreprise offre chaque années à son personnel des options d'actions basées sur le rendement et entend poursuivre cette pratique. Les options présentent des limites d'exercice pouvant aller jusqu'à cinq ans.

¹⁴ Rashid Aziz, Vice-président et Directeur financier, QLT, Entrevue du 17 décembre 1990

PRINCIPAUX FACTEURS D'ATTRACTION DES INVESTISSEURS

Le haut potentiel de rendement a attiré les investisseurs. Le domaine d'activité de QLT est également un facteur d'attraction remarquable puisqu'il touche une grande partie de la population: les soins de santé et la lutte contre le cancer.

CRÉDITS D'IMPOT ET FINANCEMENT

Au cours de ses premières années d'existence, l'entreprise a pu bénéficier de crédits d'impôt sur la recherche scientifique.

QLT appuie fortement le mécanisme accréditif d'impôt à l'égard des investisseurs. Les entreprises du secteur des produits médicaux présentent des risques très élevés et attirent difficilement les capitaux. Un programme accréditif d'impôt faciliterait la recherche de capitaux et le financement des travaux.

PRÉVISION DE RENDEMENT

Les investisseurs espèrent un rendement élevé. Les investisseurs américains acceptent une période d'attente plus longue parce qu'ils connaissent les effets de la réglementation sur l'industrie des produits médicaux. Les investisseurs ont plutôt l'habitude du financement des ressources minières et pétrolifères où il faut beaucoup moins de temps pour connaître le potentiel de l'investissement.

POLITIQUE D'ÉMISSION DES ACTIONS

Les fondateurs ont compris qu'ils devraient éventuellement abandonner la majorité de leur participation financière à l'entreprise en vue de lever des fonds. C'est pourquoi ils ont présentés des appels d'offres publiques et émis des actions.

Actuellement, la part de capital des fondateurs s'élève à environ 15 pour cent.

LA DIRECTION

QLT a embauché les meilleurs cadres possibles. L'impôt canadien élevé rend difficile l'attraction de personnel américain. Or, très souvent, ce pays forme des gens passablement compétents et pour les attirer au Canada, il faut leur offrir une rémunération très élevée en compensation de l'impôt élevé, du taux d'échange et du coût de la vie. Si la personne est compétente, l'entreprise juge que la dépense en vaut le coup. Le Canada devrait offrir un programme de réduction d'impôt semblable à celui qu'offre le Québec aux étrangers permettant ainsi à l'employeur de conserver une structure salariale équilibrée.

MISE EN MARCHÉ/DISTRIBUTION

Cyanamid et Baxter, partenaires stratégiques de l'entreprise s'occupent de la commercialisation canadienne et internationale des produits de QLT.

Le stade actuel de son développement obligerait QLT à engager des dépenses énormes si elle voulait établir maintenant son propre réseau de commercialisation international; mais elle compte le faire éventuellement.

SITUATION ACTUELLE

QLT est une entreprise publique. Elle attend actuellement l'approbation réglementaire à l'égard d'un produit destiné au marché canadien et à d'autres marchés. Les perspectives sont bonnes.

GÉNÉRALITÉS

QLT a été mise sur pied par quatre professeurs de l'Université de Colombie-Britannique et un homme d'affaires. Ils ont eux-mêmes fourni le financement initial et obtenu un octroi du gouvernement. L'entreprise avait été fondée pour commercialiser des produits créés en milieu universitaire. L'activité actuelle de l'entreprise repose sur une technologie acquise lors de l'achat de Photomedica de Johnson and Johnson en 1987, technologie qui constituait un complément à celle déjà

développée par les fondateurs à l'Université de Colombie-Britannique.

L'entreprise était à court de fonds durant ses trois premières années d'existence et est venue tout près d'en manquer complètement à au moins une occasion.

RECOMMANDATION AUX AUTRES ENTREPRISES ET A L'INDUSTRIE

L'équipe de direction est aussi importante que le produit ou la technologie. La réunion de cadres compétents et d'une technologie attrayante attirera les capitaux.

Embaucher le meilleur personnel de soutien possible.

Établir des alliances stratégiques avec des sociétés de mise en marché.

Le Canada aurait intérêt à constituer un fonds de capital-risque. Leur constitution devrait se modeler sur celle des États-Unis où on prend facilement plus de risques. On suggère que le Canada organise des colloques à l'intention des investisseurs spéculatifs où les investisseurs de capital-risque viendraient faire part de leur expérience et présenterait les avantages d'un mécanisme plus dynamique.

1.7.4 IAF BIOCHEM INTERNATIONAL INC (IAF)¹⁵

DONNÉES GÉNÉRALES

Année de fondaion:	1986
Endroit:	Montréal, Québec
Produits:	Trousse de détection du sida vaccins, produits chimiques pour la recherche
Employés:	200
Locaux:	S/O
Marchés d'exportation:	États-Unis, Europe, Asie, Amérique latine, Caraïbes
Revenu 1989*:	3 157 732 \$
Revenu 1990*:	6 206 044 \$
Revenu 1991*:	15 millions \$ (projection du consultant)

(*Remarque: L'exercice financier se termine au 31 janvier)

ÉTAPES DE CRÉATION/ SOURCE DE FINANCEMENT

Fondation/R-D/Fabrication à grande échelle/ mise en marché

1 ^{re} étape:	13 millions\$	offre publique
2 ^e étape:	4,5 millions\$	placements privés
3 ^e étape:	13 millions\$	placements privés
4 ^e étape:	25 millions\$	Glaxo Holdings

La première étape de financement a été rendu possible grâce au Régime d'épargne-actions du Québec, un régime public d'abri fiscal. Les investissements successifs provenaient d'investisseurs privés étrangers.

Les rémunérations accordées au personnel sont d'ordre moyen mais on lui offre de généreuse options d'achat d'actions.

¹⁵ Dr Francesco Bellini, Président, IAF Biochem; Entrevue du 18 décembre 1990

PRINCIPAUX FACTEURS D'ATTRACTION DES INVESTISSEURS

Les abris fiscaux ont attiré les premiers investisseurs et le rendement de l'entreprise a attiré les groupes subséquents. "Il est facile de trouver du financement lorsque que vous êtes en mesure de démontrer votre succès".

CRÉDITS D'IMPOT ET FINANCEMENT

Les crédits d'impôt ont supporté l'établissement de l'entreprise. Ils sont essentiels à la constitution de capital de départ puisqu'il n'y a pratiquement pas de sociétés de capital-risque au Canada. "Le Canada n'est pas un pays où se prennent des risques."

PRÉVISIONS DE RENDEMENT

La phase initiale de financement ne prévoyait pas de pourcentage de rendement particulier. Les investisseurs estimaient que l'entreprise accuserait des pertes durant les cinq ou six premières années.

En général, les investisseurs sont satisfaits du rendement de l'entreprise. "Il faut obtenir les résultats promis."

POLITIQUE D'ÉMISSION DES ACTIONS

L'entreprise a commencé en émettant des offres publiques. Aujourd'hui, la direction estime que c'était une erreur. La chance a favorisé le succès de l'entreprise mais ce n'est pas toujours le cas.

IAF dépense annuellement environ 500 000\$ pour rencontrer les exigences légales, financières, sociales et autres reliées à l'inscription en bourse.

Plusieurs entreprises se sont inscrites en bourse à l'établissement du Régime d'épargne-actions du Québec. La plupart d'entre elles se sont effondrées avec le marché boursier en 1987. Les entreprises débutantes n'inspirent plus confiance et il est devenu difficile de se procurer des fonds de cette façon.

Il est mieux de commencer à titre d'entreprise privée et de s'inscrire en bourse plus tard. Les fondateurs doivent être prêts à abandonner une part de leur capital pour financer leur entreprise.

Le financement privé réduit le nombre de personnes engagés dans la prise de décision et celle-ci se fait beaucoup plus rapidement et efficacement.

LA DIRECTION

L'équipe de direction contribue grandement au succès d'une entreprise dont la technologie est le domaine d'activité. IAF a trouvé du personnel par l'entremise d'agences de placement, d'amis et de connaissances. Elle recherchait des gens intéressés à apprendre et à travailler fort.

Importer du personnel des États-Unis est très dispendieux.

MISE EN MARCHÉ/DISTRIBUTION

La division des produits de diagnostic de l'entreprise vend directement en Colombie-Britannique, en Alberta et en Ontario mais elle n'a pas réussi à percer le marché québécois. Le succès de ce secteur n'est pas énorme. Les gouvernements fédéral et provinciaux n'achètent pas de grosses quantités de produits IAF malgré leur succès à l'étranger. On connaît la crainte que les canadiens éprouvent à l'égard des produits de leur pays.

A l'étranger, ce sont des multinationales qui s'occupent des ventes. Dans certains cas, la vente est faite sous licence et les multinationales s'occupent de la fabrication et de la distribution. Dans d'autres cas, IAF fabrique au Canada et des entreprises de distribution étrangères veillent à l'écoulement des produits dans leur pays.

La filiale de IAF responsable des vaccins, BioVac, vend presque exclusivement au Canada, et majoritairement au Québec.

SITUATION ACTUELLE

La situation financière de IAF est stable.

Les ventes croissent. L'entreprise développe de nouveaux produits et en fabrique pour d'autres firmes.

Soixante pour cent des revenus proviennent des ventes. Quarante pour cent sont tirés d'intérêts et de redevances sur des ententes de développement de produits.

GÉNÉRALITÉS

L'entreprise a été montée en 1986 comme abri fiscal. Ensuite, le financement a été acquis par placements privés.

La politique relative aux produits n'a pas changé depuis la création de l'entreprise.

RECOMMANDATIONS AUX AUTRE ENTREPRISES ET A L'INDUSTRIE

Trouver un créneau.

Former une équipe de gestion stable et honnête.

Mettre les revenus au sommet des priorités.

Contrôler les dépenses.

Demeurer privée jusqu'à la fin de la R-D. Ensuite, s'inscrire en bourse ou former des alliances stratégiques avec des firmes qui peuvent apporter un soutien financier. Chercher du capital-risque à l'extérieur du Canada.

La plus grande dépense provient du développement et non pas de la recherche.

Une fois la recherche complétée et la phase de développement amorcée, utiliser les médias pour se faire connaître. C'est une mesure qui facilite la levée de fonds.

Offrir ce qui a été promis.

Compter sur la chance: la bonne idée au bon moment ,au bon endroit.

RECOMMANDATIONS AU GOUVERNEMENT

Les conditions actuelles de risque et de rendement ne favorisent pas l'investissement au sein des entreprises débutantes. Une situation d'impôt plus attrayante et un meilleur traitement des gains de capitaux augmenteraient l'investissement dans les petites entreprises.

Il faut absolument établir une politique d'encouragement à l'achat de produits canadiens dans la mesure où ceux-ci sont concurrentiels.

Les octrois gouvernementaux n'aident que les entreprises faibles. Le gouvernement devrait aider les entreprises solides à pénétrer les marchés internationaux. Il ne doit pas se limiter à supporter les entreprises qui se consacrent aux ressources naturelles mais doit s'intéresser aux industries de fabrication et de transformation.

Il faut consacrer plus de fonds au développement, non pas à la recherche. Le Canada manque de gens compétents dans ce domaine.

La demande d'adhésion aux programmes d'octrois gouvernementaux devrait être simplifiée et ces programmes devraient tenir compte de la qualité de l'équipe de direction.

1.7.5 RÉSUMÉ

Le succès de ces entreprises repose sur plusieurs facteurs communs: bonne gestion, abandon volontaire d'une partie des capitaux de la part des fondateurs, planification de s'inscrire en bourse, alliances stratégiques avec des associés bien choisis, capitalisation suffisante, bonne dose de chance.

Tandis que IAF BioChem s'en est toujours tenue à sa direction première, ADI, QLT et QSI ont toutes réussi à changer leur objectif grâce à une gestion solide.

Les entreprises interviewées ont mentionné les sources de financement ci-dessous, compte tenu des étapes:

Fondation/R-D

Consensus: extrêmement difficile et même inexistant. Il y a des fonds pour la recherche mais presque rien pour le développement.

Sources possibles: octrois gouvernementaux, fondateurs, parents et amis, investisseurs institutionnels (moyennant une bonne équipe de gestion, une technologie intéressante et un bon "scénario").

Prototype

Consensus: extrêmement difficile

Sources possibles: fondateurs, parents et amis, investisseurs institutionnels(moyennant une bonne équipe de gestion, une technologie intéressante et un bon "scénario"); offres publiques à la bourse de Vancouver.

Étude de mise en marché et de réglementation

Consensus: extrêmement difficile

Sources possibles: comme ci-dessus. Le succès attire les investisseurs.

Début de fabrication et de la mise en marché

Consensus: plus facile

Sources possibles: capital-risque, associations stratégiques, placements privés.

Fabrication à grande échelle et commercialisation

Consensus: grand choix de sources

Sources possibles: capital-risque, associations stratégiques, placements privés, offres publiques, collaboration en R-D.

Voici enfin un scénario des étapes à franchir de la conception au succès élaboré d'après les opinions recueillies auprès des quatre entreprises qui nous ont parlé de leur réussite.

1. Idée.
2. Découvrir le marché s'il existe.
3. Former une forte équipe de gestion et un conseil d'administration.
 - A. direction générale
 - B. financier solide
 - C. expertise technologique
 - D. expertise de mise en marché
 - E. expertise en production (viser à répondre à la demande)
 - F. expertise de fabrication
 - G. expertise en recherche clinique
4. Trouver du financement.
5. Former des alliances stratégiques avec des partenaires forts établis sur le marché visé.
6. Établir sa crédibilité auprès des investisseurs, des médias et du gouvernement à chaque étape et de toutes les façons possibles.
7. S'attendre à consacrer beaucoup plus de temps et d'argent que prévu.

ANNEXE A
PERSONNES INTERVIEWÉES / CAPITAL ET INVESTISSEMENT -
DISPONIBILITÉ ET ACCESSIBILITÉ

1. Rashed Aziz
Quadra Logics Technologies
Vancouver, B.C.
2. Mitch Baran
Trudell Medical Group
London, Ontario
3. Richard Bonnycastle
Cavendish Investing
Toronto, Ontario
4. Al Brooks
Halberg/Brook Tonometer/Keratonometer Inc
Los Angeles, California
5. Sandra Boucher
M.D. Management Company
Ottawa, Ontario
6. Caroline Brown
Research Triangle
North Carolina
7. Doug Byrd
Triangle East of North Carolina, Inc
Zebulon, North Carolina
8. Michael Cannata
Quantified Signal Imaging
Toronto, Ontario
9. Bill Chatham
Chatham and Associates
Hamilton, Ontario
10. Gordon Cornelius
Ingram and Bell
Toronto, Ontario

11. Scott Delgaty
Midland Doherty
Montreal, Quebec
12. Tom Dougherty
Ernst and Young
Minneapolis, Minnesota
13. Jeff Dreben
First Venture Founders Corporation
Toronto, Ontario
14. Kathleen Engle
Department of Trade and Economic Development
Seattle, Washington
15. David Evans,
Nordion
Ottawa, Ontario
16. Morley English
Department of Finance
Ottawa, Canada
17. Dale Foster
Fleet Aerospace
Culver City, California
18. Anne Gray,
Prince William County Economic Development
Prince William, Virginia
19. Chris Hanna
ADI Technologies
Vancouver, B.C.
20. Allen Hans
Allen Hans and Associates
Tarzana, California
21. Steve Hayter
ADI Diagnostics
Toronto, Ontario

22. Charlie Hodgins
First Merchants Equity
Saskatoon, Saskatchewan
23. Jim Hoggan
James Hoggan & Associates
Vancouver, B.C.
24. Harvey Jefferbaum
Plants, Sites and Parks
Coral Springs, Florida
25. Ron Jevning
Micro Medical Systems
Los Angeles, California
26. David Johnson
BCIT
Vancouver, B.C.
27. John Kane
Kane and Associates
New York, N.Y.
28. Nancy Kay
Plant, Sites and Parks
Coral Springs, Florida
29. David Kolzow
Greater Tucson Economic Council
Tucson, Arizona
30. Ignace Krizancic
Vanguard Management
Toronto, Ontario
31. Mitch Kostuch
SB Capital
Toronto, Ontario
32. Giles Lessard
CRIQ
Montreal, Quebec

33. John Lindsay
TRIDEC
Washington, U.S.A.
34. Richard Lockie,
MDS Health Ventures
Toronto, Ontario
35. Frederick Mas,
French Industrial Development Agency
Chicago, Illinois
36. Tom Meskan
Medical Alley
Minneapolis, Minnesota
37. Bill Motley
Abbott Labs
Toronto, Ontario
38. Carol Muirhead
Department of Finance
Ottawa, Canada
39. Ken Murray
Deloitte Touche
Ottawa, Ontario
40. Jerry Noren
Noren and Partners
Moose Jaw, Saskatchewan
41. Dave Patterson
Johnson & Johnson
Toronto, Ontario
42. Dr. Dave Patriquin
Dalhousie University
Halifax, Nova Scotia
43. Bob Pepper
Pepper/Weberg
Toronto, Ontario

44. Richard Picard
Quebec Ministry of Trade
Hull, Quebec
45. John Power
Power and Associates
New York, N.Y.
46. James Reis
World Trade Centre
Denver, Colorado
47. Kevin Reilly
Everest Medical Corp.
Minneapolis, Minnesota
48. John Rhodes
British Information Service
Chicago, Illinois
49. Richard Robertson
North Carolina Department of Economic Development
Winston Salem, North Carolina
50. Ross Stansfield
Zeus Mineral Corporation
Calgary, Alberta
51. Jerry Tapp
Industry Science and Technology Canada
Ottawa, Canada
52. Bill Toms
Department of Finance
Ottawa, Canada
53. April Valentine
Economic Development Office
Bristol, England
54. Frank Warland
Theratronics
Toronto, Ontario
55. Carl Zanon
North Star Consulting
Saskatoon, Saskatchewan

**ANNEXE B
CAPITAL ET INVESTISSEMENT/DISPONIBILITÉ ET
ACCESSIBILITÉ
QUESTIONNAIRE**

Partie 1 Les investisseurs et le secteur des produits médicaux

1. Comment le gouvernement peut-il améliorer la disponibilité des capitaux d'investissement et leur accessibilité à l'égard de toutes les étapes d'établissement d'une entreprise de produits médicaux?
2. Comment les investisseurs privés et les sociétés d'investissement peuvent-ils améliorer la disponibilité des capitaux d'investissement et leur accessibilité à l'égard de toutes les étapes d'établissement d'une entreprise de produits médicaux?
3. Est-il possible d'amener des partenaires internationaux à participer au développement de l'industrie canadienne des produits médicaux ?
4. Les entreprises ont-elles d'autres choix que d'abandonner une bonne part de leur capital aux mains d'investisseurs?
5. Comment peut augmenter l'intérêt et l'engagement des investisseurs privés envers le secteur des produits médicaux?
6. A quelles caractéristiques doivent répondre une entreprise ou un investissement pour exiger une longue période d'attente avant de produire un rendement?
7. Comment peut-on resserrer les liens entre les investisseurs et les entreprises de produits médicaux en phases initiale et finale du financement?
8. Quelles sources de financement augmenteraient possiblement leur participation et à quelles étapes de développement de l'entreprise?
9. Quels sont les meilleures façons d'attirer des fonds vers le secteur des produits médicaux? (colloques, publications médicales, etc.)
10. Comment le Canada peut-il améliorer l'expertise financière de ses résidents ou acquérir cette expertise à l'égard des produits médicaux?

11. Comment le Canada peut-il améliorer l'expertise technique de ses résidents ou acquérir cette expertise à l'égard des produits médicaux?
12. Qui devrait faire partie des comités d'examen technique des produits et quel devrait en être le coût?
13. Existe-t-il des consultants aptes à effectuer des évaluations techniques?
14. Comment les consultants se font-ils connaître des investisseurs?
15. Que peut offrir le Canada pour attirer les investisseurs étrangers?
16. Quelles sont les façons d'établir des entreprises de spéculation conjointe avec des pays étrangers?
17. Quel rôle les différents marchés boursiers peuvent-ils jouer dans le financement de la technologie médicale?
18. Un fonds d'investissement commun peut-il être financé sur le marché boursier? Sur quel marché?
19. Quels sont les principaux facteurs à considérer dans la préparation d'offres privées?
20. Quels sont les niveaux de rendement que les investisseurs espèrent, compte tenu des divers types d'investissement?
21. Quel pourcentage de garantie faut-il offrir pour attirer des fonds privés?
22. Les investisseurs souhaitent-ils détenir le contrôle de l'entreprise?
23. Les entreprises de produits médicaux peuvent-elles s'auto-financer?
24. Combien d'étapes de financement une entreprise de produits médicaux doit-elle franchir avant d'atteindre l'autonomie?

Partie II Analyse des programmes de capital-risque et d'investissement

1. Quelle est l'opinion des investisseurs sur l'industrie canadienne et américaine des produits médicaux?
2. Comment peut-on améliorer l'image projetée par ce secteur de façon à dépasser les cinq pour cent d'investissement actuellement accordés à l'industrie des produits médicaux?
3. Qui peut le mieux évaluer l'ensemble des investisseurs spéculatifs? Quel est le pourcentage d'investissement? Où investissent-ils? A quelles phases du développement de l'entreprise?
4. Quels sont les meilleurs moyens de relier les entreprises de produits médicaux et les sociétés de capital-risque?
5. Combien d'entreprises canadiennes de capital-risque investissent dans la technologie médicale et quel est le taux de succès?
6. Combien d'entreprises de capital-risque investiraient dans la technologie médicale si elles pouvaient obtenir plus de renseignements et de support?
7. Combien d'entreprises américaines de capital-risque investissent dans la technologie médicale et quel est le taux de succès?
8. Quel taux de rendement espèrent les entreprises de capital-risque?
9. Quel est le rôle d'Équipement médical du Canada et de l'Institut technologique des produits médicaux à l'égard du capital-risque?
10. A quelle phase d'établissement d'une entreprise de produits médicaux les investisseurs de capital-risque commencent-ils à s'y intéresser?
11. Un regroupement d'entreprises de produits médicaux réussirait-il plus facilement à attirer des investisseurs de capital-risque?

Partie III Analyse des fonds destinés aux produits médicaux

1. Est-il nécessaire de constituer un fonds d'investissement destiné à la phase initiale d'une entreprise de produits médicaux?
2. A quelles étapes de développement d'une entreprise un fonds d'investissement est-il le plus utile? Fondation, première étape, étape d'exportation?
3. Qui devrait administrer un tel fonds et de quelle façon?
4. Y a-t-il lieu que ISTC contribue initialement à ce fonds constitué principalement de capitaux privés?
5. Si oui, quelle devrait être sa part de responsabilité?
6. Quelle stratégie d'investissement attirerait des entreprises réputées au Canada?
7. Qui devrait évaluer les propositions d'investissement? L'industrie, le gouvernement ou un comité représentant ces deux parties?
8. Quel devrait être le montant du fonds?
9. Quel devrait être l'investissement maximal accordé à une entreprise? Devrait-on exiger la participation du secteur privé à l'égard d'un fonds?
10. Quels devraient être les critères de sélection d'un investissement?
11. Le fonds devrait-il être constitué uniquement d'investissements privés ou de financement gouvernemental ou d'une combinaison des deux?
12. De quelle façon le remboursement devrait-il se faire? Participation au capital? Intérêts? Redevances? Quel taux de rendement devrait-on prévoir?
13. Les entreprises financées devraient-elles être réparties à travers le pays ou situées dans une seule région et advenant le deuxième cas, où?

14. Les universités devraient-elles être engagées dans un fonds et si oui, dans quelle mesure?
15. Quelle est la meilleure façon de réunir un fonds nouvellement créé et l'ensemble des investisseurs?
16. Devrait-on restreindre la participation étrangère tant et aussi longtemps que la recherche, le développement et la fabrication prennent place au Canada?

Partie IV- Analyse des abris fiscaux actuels et éventuels

1. Quelles avantages fiscaux utilisés pour d'autres secteurs industriels auraient un effet favorable sur l'industrie des produits médicaux? Actions accréditatives, régime d'épargne-actions du Québec, crédits d'impôt à l'investissement, admissibilité au RÉER de certains investissements?
2. Quelle est la meilleure façon de convaincre le gouvernement d'établir des programmes d'avantages fiscaux à l'égard des investissements dans le secteur technologique?
3. Avons-nous des exemples de stimulation de secteurs industriels par l'établissement de programmes d'avantages fiscaux?
4. Comment pourrait-on éliminer les faiblesses des programmes précédents?
5. Y a-t-il des façons innovatrices et efficaces d'utiliser les programmes de crédits d'impôt sur la R-D en les combinant à d'autres programmes gouvernementaux?
6. Quels abris fiscaux fédéraux existent déjà à l'égard des entreprises de produits médicaux?
7. Quels abris fiscaux provinciaux existent déjà à l'égard des entreprises de produits médicaux?
8. Quels critères devraient présenter un programme d'abris fiscaux pour inciter les investisseurs à prendre de grands risques?
9. Que devraient toucher les gouvernements fédéral et provinciaux en échange d'un programme d'avantages fiscaux ?

10. Le gouvernement fédéral devrait-il mettre sur pied des programmes correspondant à certains programmes provinciaux en vigueur?

QUESTIONS PRÉCISES

1. Quelle est la taille de l'industrie canadienne des produits médicaux? Américaine?
2. Où se trouvent les experts mondiaux du secteur des produits médicaux?
3. Dans quelle région du Canada le secteur des produits médicaux est-il le mieux établi? des États-Unis? de la Communauté européenne?
4. Comment le gouvernement et l'industrie peuvent-ils améliorer la circulation d'information sur les succès et les occasions d'affaires du secteur des produits médicaux?
5. Quel type de renseignements encourageront les investisseurs à favoriser une entreprise ou un produit en particulier?
6. Quel rôle peuvent jouer Équipement médical du Canada et L'Institut technologique des produits médicaux dans la formation d'un comité d'examen technique des produits composé d'experts.
7. Comment le gouvernement et l'industrie des produits médicaux peuvent-ils convaincre l'ensemble des investisseurs de la nécessité pour le Canada d'avoir ses propres experts?
8. Connaissez-vous des programmes d'encouragement à l'investissement d'autres pays (États-Unis, Communauté économique européenne ou Japon)?
9. Quel rôle peuvent jouer les universités sur l'intérêt de l'ensemble des investisseurs envers le secteur des produits médicaux.
10. A quelle étape de son développement une entreprise devrait-elle s'inscrire en bourse? (Vancouver, Toronto, Alberta et Montréal)
11. Comment le taux de succès de la haute technologie se compare-t-il à celui des industries minière et pétrolière?
12. Quel taux de rendement les industries minière et pétrolière assure-t-elles pour attirer les investisseurs?

13. Quel est le taux de succès des investissements dans les secteurs minier et pétrolifère?
14. Les banques jouent-elles un rôle dans le financement des entreprises de haute technologie et si oui, à quelle phase?
15. Y a-t-il moyen de structurer les crédits d'impôt sur l'investissement pour que les banques les acceptent comme garanties d'emprunt?
16. Comment l'industrie des produits médicaux peut-elle changer son image qui la veut petite et diversifiée?
17. Comment la Banque fédérale de développement pourrait-elle devenir plus accessible pour le secteur des produits médicaux?
18. Comment peut-on combiner les programmes actuels de façon à les rendre plus attrayants pour l'industrie et les investisseurs?
19. Comment peut on promouvoir les programmes actuels et leurs différentes combinaisons?
20. Quel est la politique provinciale face à l'industrie des produits médicaux? Y a-t-il des provinces qui la favorisent particulièrement?
21. Quel est le rôle de certains programmes de financement provinciaux à l'égard du secteur des produits médicaux? (Small Business Development Corporation en Ontario et Small Business Equity Corporation en Alberta, par exemple)
22. Comment un nouveau fonds d'investissement pourrait-il affecter la Banque fédérale de développement et MDS ou compléter leur programme?
23. S'il y a lieu, quel serait, à l'égard d'un nouveau fonds d'investissement, le rôle d'Équipement médical du Canada, de l'Institut technologique des produits médicaux, de ISTC, du CNR et de la BFD?
24. Quelles seraient la nature et la structure de toute contribution financière de ISTC?

25. ISTC devrait-il établir une option de rachat semblable à celle du fonds Vencap?
26. Commentaires ne pas répéter les erreurs du fonds Idée d'Ontario?
27. Comment peut-on attirer des techniciens et des consultants compétents sur les lieux d'activité de l'entreprise? Est-il nécessaire que le consultant soit établi dans la même région que l'entreprise?
28. Existe-t-il des études démontrant la hausse des investissements à l'égard d'un secteur bénéficiant soudain de programmes de crédits d'impôt et la hausse s'est-elle maintenue?
29. Comment le Programme des investisseurs immigrants administré par Emploi et Immigration Canada pourrait-il devenir plus utile au secteur des produits médicaux?
30. Est-il possible ou approprié de consulter Emploi et Immigration Canada pour découvrir des façons de diriger les investissements étrangers vers l'entreprise en voie de développement?

ANNEXE C

PERSONNES INTERVIEWÉES - EXEMPLES DE SUCCES

Steven Hayter
President
ADI Diagnostics Inc.
Rexdale, Ontario

Mike Cannata
President
Quantified Signal Imaging Inc.
Toronto, Ontario

Rashid Aziz
Vice President and Chief Financial Officer
Quadra Logic Technologies Inc.
Vancouver, B.C.

Dr. Francesco Bellini
President
IAF BioChem International Inc.
Montreal, Quebec

ANNEXE D
QUESTIONNAIRE DES ENTREPRISES A SUCCES

1. Année de fondation?
2. Produits?
3. Marchés d'exportation?
4. Nombre d'employés?
5. Dimension des installations?
6. Revenu 1989?
7. Revenu 1990 (projection)?
8. Revenu 1991 (projection)?
9. Comment votre entreprise a-t-elle débuté?
10. Quelle est la source d'inspiration de votre technologie?
11. Quelle était votre politique de départ à l'égard de la participation financière à l'entreprise? (totale? prêt à vendre des actions? prêt à former des alliances stratégiques?)
A-t-elle changé avec le temps?
12. Quel a été le montant de financement de chaque étape de formation et d'où provenait-il (octrois, capital-risque, placement privé, offres publiques, etc.):
 - A. Fondation/R-D
 - B. Prototype
 - C. Examen de la commercialisation et de la réglementation
 - D. Début de la fabrication et de la mise en marché
 - E. Fabrication à grande échelle et commercialisation
13. Est-ce qu'un fonds gouvernemental destiné au financement du secteur des produits médicaux vous aurait été utile à un moment quelconque?
Croyez-vous que c'est une bonne idée?

14. Quel taux de rendement aviez-vous prévu? En combien de temps?
15. Avez-vous tenter de trouver du capital à l'extérieur du Canada?
Avez-vous réussi?
16. Avez-vous bénéficié de programmes de crédits d'impôt à l'égard du financement? Auraient-ils pu vous aider à trouver du financement?
17. Qu'est-ce qui attirait les investisseurs vers votre entreprise? L'équipe de gestion? le produit? les deux?
18. Quel est la différence entre les produits que vous fabriquez maintenant et le concept sur lequel reposait la fondation de l'entreprise?
19. Comment votre entreprise a-t-elle pu satisfaire les exigences des investisseurs jusqu'à la réalisation des premiers profits? Avez-vous réalisé des profits rapidement?
20. Quelles sont les meilleures sources de financement compte tenu des différentes étapes de développement d'une entreprise?
 - A. Fondation/R-D
 - B. Prototype
 - C. Examen de la commercialisation et de la réglementation
 - D. Début de la fabrication et mise en marché
 - E. Fabrication à grande échelle et commercialisation
21. Avez-vous des conseils à donner aux entreprises débutantes qui cherchent du financement?
22. Avez-vous embauché du personnel expérimenté? Si oui, comment l'avez-vous trouvé?
23. Comment distribuez-vous vos produits? (association avec d'autres entreprises? vente directe?)
24. Comment avez-vous percé le marché canadien?
25. Quelle a été votre stratégie de mise en marché?
26. Quelle est, en un mot, la clé de votre succès?

2.0 Ressources humaines Accessibilité et disponibilité

2.0	Ressources humaines-Accessibilité et disponibilité	2-1
2.1	Introduction	2-1
2.2	Objectif	2-1
2.3	Domaine	2-1
2.3	Méthodes	2-2
2.5	Analyse et résultats	2-3
2.5.1	Généralités	2-3
	Besoins en ressources humaines	2-3
	Obstacles à l'importation de personnel	2-6
	Emploi et Immigration / Exigences sur l'importation de la main-d'oeuvre	2-7
	Compétitivité des salaires canadiens	2-9
2.5.2	Régimes d'étude coopératifs	2-9
	Nécessité d'un régime d'étude coopératif dans le domaine des produits médicaux	2-9
	Possibilité d'un régime d'étude coopératif	2-9
	Régimes d'étude coopératifs en vigueur	2-10
	Qui peut s'inscrire?	2-11
	Co-financement	2-12
2.5.3	Programmes d'échange de personnel	2-12
	Qui devrait y participer?	2-12
	Modèles actuels	2-13
	Échanges internationaux de cadres	2-13
	Échanges Canada	2-14
2.5.4	Programme de formation et de développement des cadres	2-15
	Besoins de l'industrie	2-15
	Objectifs d'un programme de formation des cadres	2-18
	Importance du soutien financier	2-18
	Coordination du programme de formation des cadres	2-19
2.5.5	Autres concepts de formation	2-19
	Le programme d'Équipement médical Canada au collège Humber	2-19
	Tables rondes de directeurs généraux	2-19
	Programmes de contrôle de la qualité	2-20
	Autres possibilités	2-21
2.6	Propositions	2-21
2.6.1	Centre de ressources humaines de l'industrie des produits médicaux	2-23
	But/Description	2-23
	Ressources	2-23
	Avantages	2-24
	Plan d'établissement	2-24
2.6.2	Colloques et ateliers	2-25
	But/Description	2-25
	Ressources	2-25
	Avantages	2-26
	Plan d'établissement	2-26

2.6.3	Programme d'aide aux étudiants / Régimes d'étude coopératifs	2-26
	But/Description	2-26
	Ressources	2-28
	Avantages	2-28
	Plan d'établissement	2-28
2.6.4	Programme des tables rondes de directeurs généraux	2-29
	But/Description	2-29
	Ressources	2-29
	Avantages	2-30
	Plan d'établissement	2-30
	 ANNEXE 2A	
	Personnes interviewées / Section des ressources humaines	
	 ANNEXE 2B	
	Questionnaire / Ressources humaines	

2.0 RESSOURCES HUMAINES - ACCESSIBILITÉ ET DISPONIBILITÉ

2.1 INTRODUCTION

Les exigences immédiates, à court et à moyen terme de l'industrie canadienne de l'équipement médical sont identifiées ci-dessous. Ses besoins à long terme en ressources humaines ne sont pas présentement évidents. Ils dépendront du succès de l'industrie des trois ou quatre prochaines années et on sait qu'elle est à un stage critique de son développement. Il existe une lueur d'espoir qui s'évanouit rapidement.

2.2 OBJECTIF

L'objectif de la présente étude consiste à déterminer les mesures à prendre pour améliorer la disponibilité et l'accessibilité du personnel spécialisé en produits médicaux : spécialistes de la commercialisation, cadres, experts en contrôle et conception des opérations.

2.3 DOMAINE

L'étude s'intéresse à l'industrie canadienne des produits médicaux mais l'enquête sur le potentiel des ressources humaines s'étend aux États-Unis, à la Communauté européenne et au Japon. Elle n'a pas tenté de diviser les besoins en ressources humaines par secteurs ou sous-secteurs, une analyse d'une telle profondeur dépassant son cadre.

Les observations du présent chapitre proviennent de quelques représentants du secteur industriel. Elles ne reflètent donc pas nécessairement l'attitude et l'expérience générale. Elles sont par contre appuyées par l'examen de la documentation disponible sur le sujet¹ et par les commentaires des membres de l'industrie avec qui nous avons discuté certaines de nos constatations.

Nous n'avons pas essayé de mener une analyse quantitative permettant de tirer des conclusions statistiques significatives. Nous avons plutôt établi la ligne directrice des résultats de l'étude et proposé des options.

¹ Volume I. Relevons le défi: aperçu de la campagne du secteur des produits médicaux. Volume II. Analyses stratégiques (échelle réduite) sur six sous-secteurs de l'industrie des instruments médicaux. Division des produits d'hygiène, Direction de la biotechnologie et des produits d'hygiène, Direction générale de la transformation des richesses naturelles, Industrie, Sciences et Technologie Canada. Août 1989.

De plus, l'état des programmes éventuels ou actuels établis par des organismes comme Équipement médical du Canada ou l'Institut technologique des produits médicaux du Canada n'a pas été étudié en profondeur puisqu'ils subissent actuellement d'importantes transformations et qu'on ne sait pas encore le rôle exact que chacun de ces organismes sera appelé à jouer quant à l'établissement et à la gestion de ces programmes.

2.4 MÉTHODES

La présente étude sur les ressources humaines s'est faite en interviewant 16 cadres supérieurs d'entreprises canadiennes de produits médicaux^{1 2}, huit fonctionnaires supérieurs, trois associations et en examinant la documentation et les publications gouvernementales sur les programmes actuels.

L'établissement d'un questionnaire a permis de cerner l'information recherchée. Le questionnaire constitue l'annexe A de cette section.

Les critères de sélection des entreprises interviewées visaient à obtenir un échantillonnage diversifié d'entreprises et de produits du marché canadien:

- a) Jeunes entreprises canadiennes (moins de 8 ans) ayant lancé de nouveaux produits au cours des trois dernières années.
- b) Entreprises situées à l'ouest et au centre du Canada ainsi que dans les Maritimes et offrant les produits suivants: fournitures médicales et chirurgicales, prothèses, implants, équipement de diagnostic et équipement général d'hôpitaux.
- c) Filiales canadiennes ou distributeurs de produits américains.

Le choix de ces critères permettait d'évaluer une bonne section du marché canadien et d'obtenir des points de vue variés sur les besoins en ressources humaines.

¹ Volume I. Relevons le défi: aperçu de la campagne du secteur des produits médicaux. Volume II. Analyses stratégiques (échelle réduite) sur six sous-secteurs de l'industrie des instruments médicaux. Division des produits d'hygiène, Direction de la biotechnologie et des produits d'hygiène, Direction générale de la transformation des richesses naturelles, Industrie, Sciences et Technologie Canada. Août 1989.

² RADAR, juillet 1990

2.5 ANALYSE ET RÉSULTATS

2.5.1 GÉNÉRALITÉS

BESOINS EN RESSOURCES HUMAINES

Règle générale, les grandes entreprises parviennent à combler leurs besoins en personnel à même leurs propres ressources et, le cas échéant, s'adresseront avec succès à l'extérieur. Plusieurs entreprises ayant participé à la présente étude étaient à diminuer leur personnel ou du moins ne l'accroissaient pas. Il n'en reste pas moins que plusieurs postes sont difficiles à combler: programmeurs ayant une formation en physique, machinistes spécialisés, etc. Certaines institutions supérieures forment du personnel apte à occuper des postes de cadres dans le secteur de l'industrie des produits médicaux. Dès qu'elle embauche un employé, l'entreprise lui donne toute formation additionnelle nécessaire.

Par contre, les petites et moyennes entreprises éprouvent des difficultés à trouver et à attirer du personnel compétent et expérimenté dans les domaines suivants:

- personnel cadre en manufacturing, personnel s'occupant du développement des méthodes et des opérations;
- directeurs et superviseurs d'expériences cliniques;
- personnel responsable de la recherche et du développement appliqués, capable de comprendre la relation entre la recherche, l'établissement du prototype et la commercialisation et pouvant établir l'infrastructure de l'entreprise et de l'industrie en général; ces besoins sont particulièrement évidents lorsqu'une entreprise vise un créneau particulier du marché et doit structurer sa propre expertise;
- personnel de direction générale¹, experts en vente et en mise en marché international, surtout aux États-Unis;
- scientifiques et ingénieurs (ingénieurs en méthodes dans certaines firmes s'occupant d'équipement de diagnostic). Toutefois, les besoins dans ce domaine sont beaucoup moins pressants.

¹ Hayter S: More Solid Support for Canadian Companies Needed to Reduce Deficit in Medical Devices
MEDEC J 1 (3), Été 1990.

Les investisseurs s'entendent tous à dire que¹ les trois principaux domaines qu'une entreprise cherchant du financement doit maîtriser sont:

1. la gestion
2. la gestion et
3. la gestion.

Presque chaque fois qu'un investisseur est approché par un entrepreneur, la proposition se concentre beaucoup plus sur le produit que sur sa mise en marché. Or, on sait que sans marché, il n'y a pas d'affaires possibles. Ce principe s'applique presque à toutes les industries et encore plus à celle des produits médicaux.

Toute nouvelle société a besoin d'une direction et bénéficiera d'une certaine objectivité qui la mènera du concept à la commercialisation. Les chances d'échec étant fortes, la perspicacité et l'intégrité sont de la plus haute importance. Tous les vendeurs s'entendent à dire que le client achète d'abord le représentant et ensuite son produit.

Plusieurs entreprises de produits médicaux accordent à leur personnel d'usine qui présente des qualités de leadership des promotions à l'échelle de cadres moyens. On s'accorde à dire que les résultats sont excellents. Les fonctions normalement confiées aux cadres supérieurs sont accordées aux cadres moyens et la gestion ainsi que la planification sont effectuées par la direction. Plusieurs petites entreprises ont un mode de fonctionnement horizontal: les propriétaires accomplissent eux-mêmes toutes les tâches, depuis la représentation de l'entreprise aux réunions importantes jusqu'à la sortie des ordures à la fin de la journée. Il n'est pas question pour eux de déplacer du personnel technique précieux là où ils sont plus efficaces et sans doute plus heureux.

Etant donné la petite taille de l'industrie des produits médicaux, le personnel compétent est limité. C'est une industrie qui a besoin de gens prêts à apprendre et à travailler fort. Le recrutement se fait habituellement par le biais d'agences, d'amis ou de connaissances dans le milieu. Cette dernière option doit être exercée avec diplomatie

¹ Roy A. Anderson & Associates, Analyse préliminaire de l'investissement de capitaux spéculatifs dans l'industrie canadienne de l'équipement médical, mars 1990.

parce que la règle semble vouloir qu'on n'approche pas le personnel des concurrents dans ce domaine. Il n'y a pas de cas où une entreprise a essayé de recruter du personnel cadre chez un concurrent. Par contre, ce principe n'est peut-être plus aussi vrai qu'il y a cinq ans. L'employeur doit également voir à ne pas recruter de personnel chez ses clients, pratique pouvant se révéler très maladroite.

Toute entreprise canadienne de produits médicaux qui désire percer le marché américain doit s'adjoindre du personnel ayant une solide expérience de la vente sur ce territoire. Plusieurs sous-secteurs du marché canadien sont négligeable si on les compare au marché mondial et même au marché américain. Il faut de solides capitaux pour embaucher du personnel américain et leur demander de travailler sur leur propre territoire. Plusieurs entreprises ont résolu le problème en établissant un réseau aux États-Unis mêmes, là où le personnel compétent est plus nombreux. Plusieurs options s'offrent alors: alliances stratégiques, coentreprises ou filiales américaines. Ainsi la société affiliée peut facilement attirer le personnel nécessaire. L'employé ne quitte pas son pays tout en étant au service d'une filiale canadienne.

Pour éviter les coûts élevés d'embauche, de formation et de maintien des effectifs de vente, les petites entreprises ont parfois recours aux services d'un distributeur responsable du marché national. Bien sûr, les profits sont alors beaucoup moins élevés et les distributeurs n'accordent pas tous une attention égale à leurs produits. Un distributeur doit être choisi avec beaucoup de soins.

La plupart des entreprises canadiennes de produits médicaux sont des filiales américaines ou internationales et ne fabriquent pas au Canada. Elles l'ont peut-être fait dans le passé mais ont installé leur production aux États-Unis où les coûts sont moins élevés. Les entreprises qui fabriquent au Canada occupent un créneau du marché ou un secteur spécialisé auxquels ne s'intéressent pas les multinationales. La réduction du marché causée en partie par la diminution des dépenses du secteur des soins de santé incite les entreprises à réduire leur personnel. Cette tendance diminutive a déjà provoqué un excès de personnel de gestion dans certains sous-secteurs et les entreprises ont par conséquent le loisir d'être plus sélectives au moment de l'embauche. Il arrive fréquemment que les plans de développement des grandes entreprises, particulièrement les entreprises américaines et les multinationales, sont établis au siège social, donc à l'extérieur du Canada, et utilisés dans les diverses régions du monde tout en étant

adaptés aux besoins de celles-ci. La gestion du produit (recherche-développement, utilisation, conception de l'emballage, brochure et mise en marché) est effectuée à l'extérieur du Canada. Dans certains cas, les brochures et la mise en marché sont conçues au Canada. Mais de toutes manières, le Canada manque de personnel compétent en développement et gestion de produit.

Il est parfois difficile de transformer un technicien en représentant. Ils tendent à présenter des détails techniques inutiles au client moyen et deviennent par conséquent moins efficaces. Par contre, on exige presque toujours une certaine connaissance technique de la part d'un représentant en équipement médical.

La recherche appliquée et la recherche théorique diffèrent considérablement l'une de l'autre. Un chercheur théorique possédant un doctorat et deux ans d'expérience peut facilement commander une rémunération annuelle de 55 000 dollars. Il lui serait par contre difficile d'obtenir cette somme dans l'industrie.

Un passage plus rapide de la recherche à la livraison d'un produit fini peut se faire si l'industrie canadienne stimule les théoriciens des laboratoires et les incite à répondre à l'urgence de la situation.

Le problème majeur de l'industrie canadienne des produits médicaux est sa petite taille. Il lui manque l'ampleur permettant d'attirer des éléments assurant sa transformation en une industrie prospère: les ressources humaines et une gestion solide et déterminée.

OBSTACLES À L'IMPORTATION DE PERSONNEL

L'obstacle majeur à l'importation de personnel au Canada est le coût. Pour rencontrer les standards américains en matière de rémunération, l'entreprise canadienne doit payer de une fois et demie à deux fois la rémunération qu'elle donnerait à un canadien, compte tenu du poste occupé. Ceci tient compte des différences du coût de la vie, de l'impôt personnel sur le revenu et du taux d'échange, sans compter que l'industrie considère une telle pratique comme une solution à court terme. Il peut être utile d'embaucher du personnel étranger mais la stratégie d'une entreprise devrait viser l'autonomie et le développement de programmes de formation du personnel en territoire canadien.

Il n'est pas facile d'attirer un américain au Canada. Le climat n'est pas aussi agréable qu'en Californie, par exemple. Un éventuel

employé voudra obtenir l'assurance que l'entreprise qui songe à l'embaucher est stable. Il faut aussi tenir compte de la possibilité d'un fort choc culturel et professionnel, plus particulièrement de la part d'un employé qui quitte une grande entreprise pour se mettre au service d'une entreprise de taille réduite. Il arrive que des canadiens travaillant dans le domaine des produits médicaux aux Etats-Unis soient intéressés à revenir au pays mais le cas est très rare.

EMPLOI ET IMMIGRATION
EXIGENCES SUR L'IMPORTATION DE LA MAIN
D'OEUVRE^{1 2 3 4 5}

Un employeur décidant d'importer du personnel doit prouver à Emploi et Immigration Canada qu'il n'y a pas de canadiens pouvant remplir les fonctions du poste qu'il désire combler et il doit démontrer qu'il a fait des efforts pour recruter un canadien. Dans certains cas, il est facile de le démontrer mais il peut être plus difficile de prouver qu'aucun canadien ne possède de connaissance d'ordre général exigées par exemple en mise en marché. Démontrer le manque de canadiens aptes à remplir des postes spécialisés comme le développement des opérations s'avère par contre très simple quoique onéreux. Une entreprise interviewée a dépensé 20 000 dollars il y a quatre ans pour accomplir une telle démarche. Prouver la non-disponibilité de personnel canadien compétent exige la parution d'offres d'emploi à l'échelle nationale et l'étude de la banque de données d'Emploi et Immigration. Une fois ces étapes franchies, il est généralement facile d'introduire un salarié au Canada.

¹ Emploi et Immigration Canada. Programme d'immigration des gens d'affaires. Programmes, services et centres d'information du gouvernement.

² Emploi et Immigration Canada. Programme d'immigration des gens d'affaires. L'économie du Canada: une économie dynamique.

³ Emploi et Immigration Canada. Programme d'immigration des gens d'affaires. Règlements, lignes directrices et modalités en matière d'immigration.

⁴ Emploi et Immigration Canada. Programme d'immigration des gens d'affaires. Faire des affaires au Canada.

⁵ Emploi et Immigration Canada. Programme d'immigration des gens d'affaires. Les faits saillants.

Il est plus facile pour les américains d'obtenir un permis de travail canadien que pour les citoyens d'autres pays et ce, à cause de l'accord du libre-échange¹ avec les Etats-Unis.

Dès qu'un étranger reçoit l'autorisation de travailler au Canada, on lui accorde un visa de travail d'un ou deux ans renouvelable sans grande difficulté. Toutefois, après quelques années, Emploi et Immigration peut exiger du candidat qu'il devienne immigrant reçu si aucun canadien ne peut remplir les exigences de son poste.

Le Centre d'Emploi et Immigration d'Ottawa ne rapporte pas de demandes particulières de la part de l'industrie des produits médicaux mais les bureaux régionaux risquent d'être mieux renseignés à cet égard. C'est une industrie tellement petite et diversifiée qu'Emploi et Immigration ne possède pas de classification lui permettant de tenir compte de ses besoins en personnel.

Une autre façon d'importer du personnel étranger consiste à se prévaloir du Programme des investisseurs immigrants, programme conjoint du fédéral et du provincial. Le gouvernement provincial étudie les demandes présentées en vertu de ce programme quant aux bénéfices économiques qu'elles contiennent tandis qu'Emploi et Immigration s'assure qu'elles sont conformes à la réglementation et aux dispositions de l'immigration. C'est un processus souvent lent et peu efficace. L'investissement minimum exigé aux termes de ce programme est de 250 000 dollars sauf en Colombie-Britannique, en Ontario et au Québec où il est de 350 000 dollars. Avant le 7 décembre 1990, les montants minimum étaient de 150 000 dollars et 250 000 dollars respectivement.

Au Japon, les gens sont embauchés par une entreprise environ un an avant la fin de leurs études universitaires. Ils demeurent au service de l'entreprise jusqu'à leur retraite. Passer d'une entreprise à l'autre au cours de leur vie active n'est pas très bien perçu. Mis à part le coût très élevé d'une telle pratique, il serait très difficile pour une firme canadienne de produits médicaux de recruter du personnel au Japon.

¹ L'Accord du libre-échange. Admission temporaire des gens d'affaires. Emploi et Immigration Canada. Août 1989.

COMPÉTITIVITÉ DES SALAIRES CANADIENS

La rémunération accordée au personnel spécialisé est beaucoup plus élevée aux Etats-Unis qu'au Canada. Il semble qu'il en soit de même en Europe où les avantages sociaux sont également plus importants, par exemple l'attribution d'une voiture. Plus son poste est élevé, plus la voiture de l'employé doit être luxueuse. Au Japon, les rémunérations sont parfois très élevées. Toutefois, si l'on compare les standards de vie, le Canada se mesure parfaitement bien aux autres pays.

Il est parfois plus avantageux d'embaucher du personnel de l'Inde ou du Royaume- Uni. L'Inde a d'ailleurs acquis une excellente réputation dans le domaine du développement des logiciels.

2.5.2 LES RÉGIMES D'ÉTUDE COOPÉRATIFS

NÉCESSITÉ D'UN RÉGIME D'ÉTUDE COOPÉRATIF DANS LE DOMAINE DES PRODUITS MÉDICAUX

Le régime d'étude coopératif constitue une entente entre une entreprise et le collègue ou l'université fréquenté par l'étudiant. L'industrie a souligné que des organismes tels qu'Équipement médical du Canada, l'Institut technologique des produits médicaux du Canada et ISTC peuvent aider à l'identification des besoins en formation au sein de l'industrie et pourraient assurer le lien entre l'industrie et les institutions d'enseignement coopératif.

Le régime d'étude coopératif pourrait avantager énormément l'industrie des produits médicaux.

POSSIBILITÉ D'UN RÉGIME D'ÉTUDE COOPÉRATIF DANS LE DOMAINE DES PRODUITS MÉDICAUX

Malgré une attitude positive face à l'éventualité du recours à un régime d'étude coopératif pour combler les besoins en personnel de l'industrie, les tendances de fusions et les coupures que l'on enregistre présentement au sein des entreprises de grande taille rendent sa réalisation difficile pour l'instant. Règle générale, on préfère embaucher quelqu'un ayant déjà une formation en gestion. Si la tendance était à l'expansion, il est certain que les entreprises envisageraient sérieusement l'embauche de personnel étudiant sous un régime coopératif mais pour l'instant, l'idée ne retient pas l'attention.

Les entreprises qui embauchent des étudiants provenant d'un régime coopératif trouvent rarement quelqu'un ayant une connaissance des produits médicaux. Peut-être vaudrait-il mieux regarder du côté des étudiants en nursing ou en ingénierie.

RÉGIMES D'ÉTUDE COOPÉRATIFS EN VIGUEUR

Le régime d'étude coopératif fonctionne bien à court terme ou à l'égard d'un projet précis. Au Canada, il existe environ 85 maisons d'enseignement collaborant avec des entreprises et 25% des étudiants qui y participent sont en administration. Leur moyenne d'âge est de 25 ans.

L'Association canadienne de l'enseignements coopératif supervise tous ces programmes et accrédite les universités souhaitant y adhérer, pourvu que celles-ci aient déjà produit des diplômés.

L'admission des étudiants au régime coopératif est très sélective. Ils sont en quelque sorte pré-sélectionnés. Ils sont en général aptes à fonctionner de façon indépendante, aiment travailler et démontrent des qualités évidentes de leadership. Les entreprises peuvent donc embaucher des employés précieux avant même la fin de leurs études. En retour, les étudiants font circuler de l'information sur les conditions d'embauche des différentes entreprises.

Les étudiants des régimes coopératifs peuvent être embauchés à longueur d'année. On peut engager un nouvel étudiant à tous les quatre mois. L'étudiant retourne ensuite aux études et alterne ainsi tous les quatre mois jusqu'à l'obtention de son diplôme. Le programme d'étude coopératif stipule que la période de travail peut se prolonger jusqu'à huit mois.

Les rémunérations varient entre 450-660 dollars par semaine, la moyenne étant de 515 dollars sans autres avantages, sauf exception. Ce programme permet aux étudiants de terminer leurs études sans avoir à contracter d'emprunt.

Des étudiants au programme de maîtrise en administration de l'Université de Windsor travaillent actuellement au sein de trois ou quatre importantes entreprises médicales. L'université compte présentement une quinzaine d'étudiants en science et en nursing intéressés à se joindre à l'industrie de l'équipement médical. Plusieurs étudiants en science s'inscrivent éventuellement en administration.

Les universités n'offrent pas toutes les mêmes spécialisations. Par exemple, l'Université de Waterloo offre des régimes coopératifs en tout sauf en administration tandis que l'Université de Windsor offre la maîtrise en administration sous forme de régime coopératif.

Les étudiants sous régime coopératif bénéficieraient fortement d'une expérience de travail à l'échelle internationale. Il serait possible de donner suite à cette idée en reliant les institutions offrant des régimes coopératifs aux ambassades et aux universités de la Communauté européenne et au Japon. Les institutions internationales telles que la faculté d'études administratives de l'Université York présentent un intérêt certain.

Les étudiants au niveau de la maîtrise en administration suivent un cours de gestion internationale, travaillent à l'étranger pendant six mois et participent à un programme d'échange avec une autre école internationale d'administration. La connaissance de langues étrangères est un atout certain puisqu'il est toujours plus facile de traiter les affaires dans la langue du pays mais elle n'est pas exigée.

En résumé, les avantages des régimes d'étude coopératifs sont les suivants:

- l'étudiant apporte une perspective fraîche à son travail;
- le programme peut être modifié pour tenir compte des besoins de l'employeur;
- le rendement des étudiants est supérieur; ils sont indéniablement orientés vers une carrière; très souvent, ils postulent un poste à temps plein auprès de l'entreprise qui leur a fourni du travail durant leurs études; de plus, ils font circuler de l'information dans leur milieu.

Le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) offre un autre type de régime d'étude coopératif. Il accorde des bourses aux étudiants qui souhaitent poursuivre des études supérieures même après leur accès au milieu du travail. Le Conseil désire être informé de la situation du développement des produits médicaux au Canada. Ce programme réduirait éventuellement la nécessité de recruter du personnel à l'étranger.

QUI PEUT S'INSCRIRE?

Les universités, les collèges et les maisons d'enseignement spécialisées participeraient à l'établissement de programmes permettant aux étudiants de faire des stages dans l'industrie. Compte tenu du climat

économique actuel de l'industrie des produits médicaux, les petites et moyennes entreprises adhéreront vraisemblablement au programme.

L'industrie des produits médicaux bénéficie fortement de ces régimes d'étude coopératifs car ils permettent de former du personnel adapté à ses besoins.

CO-FINANCEMENT

Le coût des régimes d'étude coopératifs rend difficile la participation des petites entreprises. Toute forme de co-financement devient très utile dans les circonstances.

La Colombie-Britannique a déjà supporté les employeurs en défrayant jusqu'à 25% de la rémunération des étudiants en stage. Cet apport fut très utile car il comble la seule faiblesse de ce programme pour les petites entreprises: la dépense salariale.

Les milieux syndiqués peuvent parfois créer des obstacles aux régimes coopératifs mais la situation ne se présente pas au niveau des cadres.

2.5.3 PROGRAMME D'ÉCHANGE DE PERSONNEL

QUI DEVRAIT Y PARTICIPER?

Les programmes d'échange de personnel ont le grand mérite d'améliorer le flot des communications et règle générale, l'industrie aime transmettre son point de vue au gouvernement.

Les représentants de l'industrie s'entendent pour favoriser les programmes d'échange dans l'avenir mais certains employeurs n'y voient aucun avantage pour leur entreprise.

Le programme d'échange le plus valable encouragerait la participation de personnel connaissant la FDA américaine. L'expérience serait plus profitable qu'un échange de personnel de la Direction de la protection de la santé (DPS), si l'on s'arrête au volume de produits canadiens exportés aux États-Unis. Le problème se posant aux petites entreprises dans ce type d'échange est qu'elles n'ont souvent que deux ou trois personnes s'occupant de la réglementation. Le risque de les voir se diriger vers un employeur américain après un contact avec la FDA est beaucoup trop élevé.

Un autre type d'échanges proposé lors des entrevues passerait pas le biais de la Société pour l'expansion des exportations. C'est un programme qui pourrait éventuellement augmenter les ventes des entreprises dans certains pays.

Un échange avec un membre du consulat canadien du Japon serait très utile à plusieurs entreprises de produits médicaux.

L'incompréhension de la culture et du schème de pensée japonais pourrait être levée, ce qui nous permettrait de bénéficier d'un apport important quant à la connaissance de leur marché et du domaine de l'exportation. Même un échange de seulement deux semaines serait bénéfique. Les échanges avec les membres du personnel de l'ACDI seraient également très profitables à l'industrie.

Certaines entreprises organisent déjà des échanges avec des scientifiques d'universités (par exemple, l'Université du Manitoba) et du Laboratoire de lutte contre la maladie. Les échanges entre les chercheurs et les industries permettent aux premiers d'avoir une meilleure connaissance du marché.

Le facteur déterminant des programmes d'échange de personnel repose sur la taille de l'entreprise. Déplacer un employé d'une petite entreprise peut causer une situation compliquée. De plus, l'addition de personnel suppose une période d'apprentissage que les petites entreprises ne peuvent pas toujours se permettre puisqu'elles tentent habituellement de fonctionner avec un personnel réduit donnant un rendement maximal.

Les petites entreprises qui trouveraient difficile de participer à des programmes d'échange de personnel seraient par contre prêtes à accueillir des membres du gouvernement, ne serait-ce que pour de courtes périodes de deux semaines.

MODELES ACTUELS

Échanges internationaux de cadres

Il est plus facile pour les multinationales d'échanger leurs cadres que de recruter du personnel non expérimenté. Par contre, l'échange de cadres est beaucoup plus coûteux que l'embauche d'un nouvel employé de compétence équivalente.

Échanges Canada

Échanges Canada¹ est un programme fédéral administré par la Commission de la Fonction publique du Canada (CFPC). Il permet l'échange de fonctionnaires fédéraux avec les gouvernements provinciaux, les universités, le secteur privé et les organismes sans but lucratif, notamment les associations.

Le fonctionnaire continue d'être payé par le gouvernement. C'est l'entreprise qui doit rembourser la rémunération et les avantages sociaux versés au fonctionnaire durant la période d'échange.

Les entreprises du secteur privé doivent rembourser la totalité de la rémunération et des avantages sociaux versés. Par contre, si le fonctionnaire effectue un stage au gouvernement provincial, dans une université ou un organisme sans but lucratif, le gouvernement fédéral accorde parfois une aide financière sous forme de réduction des remboursements. C'est le ministre adjoint du ministère dont relève le fonctionnaire qui doit approuver un tel arrangement.

Chaque échange exige la signature d'une entente de quatre pages par un cadre de l'entreprise d'accueil (habituellement le directeur général), le sous-ministre du ministère dont relève le fonctionnaire, le fonctionnaire et un directeur administratif de la Commission de la fonction publique. L'entente stipule clairement que l'entreprise d'accueil n'offrira pas de poste permanent au fonctionnaire. Dans certains cas, l'entente peut se prolonger moyennant l'accord de toutes les parties.

Une fois par année, l'organisme d'accueil doit fournir une évaluation de rendement à Échanges Canada qui est ensuite transmise au bureau du personnel du ministère du fonctionnaire.

Les frais de relocation sont partagés à parts égales. L'entreprise paie les frais de mutation à l'arrivée et le gouvernement s'occupe des frais de retour, conformément aux taux établis par le Conseil du Trésor.

La durée d'un échange varie entre 6 mois (minimum) et 3 ans (maximum). On accorde parfois des prolongations s'étendant jusqu'à 5 ans mais elles doivent être approuvées par le Conseil du Trésor. La Commission de la Fonction publique ne peut approuver que des séjours maximum de trois ans.

¹ Commission de la Fonction publique du Canada. Échanges Canada. Notes documentaires.

Un représentant d'Échanges Canada établi au bureau du personnel du gouvernement provincial renseigne le bureau fédéral d'Échanges à Ottawa sur les occasions de placement. Ottawa, à son tour, s'occupe du placement des fonctionnaires dans les entreprises d'accueil. Il est toujours possible à un fonctionnaire qui apprend qu'une entreprise pourrait l'accueillir de faire les démarches nécessaires.

Échanges Canada ne s'occupe que de cadres supérieurs dont le revenu se situe dans l'échelle suivante:

SM-2	60 000\$ maximum	directeurs de projet, travail analytique, cueillette de données, etc.;
SM-1	67 000\$ maximum	cadres commerciaux, directeurs de projet;
SM	69 200\$ maximum	
EX-1	78 300\$ maximum	directeurs;
EX-2	86 900\$ maximum	directeurs généraux.

Les activités d'Échanges Canada s'adressent aux représentants d'universités et de gouvernements provinciaux dont le revenu se situe aux environs de 45 000 dollars.

Le programme Échanges Canada peut également permettre à des représentants du secteur privé d'effectuer des stages au sein du gouvernement. Lorsqu'un représentant de l'industrie identifie une occasion d'échange, la Commission de la Fonction publique se charge de la préparation des documents et des ententes.

2.5.4 PROGRAMME DE DÉVELOPPEMENT ET DE FORMATION DES CADRES

BESOINS DE L'INDUSTRIE

L'opinion générale affirme que la formation des cadres est largement déficiente au sein de la majorité des entreprises, la plupart étant de petite taille et plutôt artisanales. Les gens qui se lancent en produits médicaux pour la première fois possèdent habituellement une solide formation technique mais une expérience limitée ou nulle des affaires. Il faut absolument qu'ils améliorent leur compétence dans ce domaine. Leur plus grand handicap est souvent une attitude suffisante et indépendante. Or, il leur faut des aptitudes fondamentales de gestion, c'est-à-dire la capacité de lever des fonds et de convaincre tout

investisseur éventuel de leur compétence de gestionnaire. Il leur faut un bon sens de la mise en marché, de l'administration, de la recherche et du développement.

Il existe un bon assortiment de cours généraux de formation en gestion. Plusieurs cadres du domaine des produits médicaux interrogés pour la présente étude sont d'avis que les programmes de formation présentement offerts suffisent.

En plus de la connaissance qu'ils offrent, ces cours donnent l'occasion de rencontrer et de côtoyer des représentants de l'industrie des produits médicaux.

Dans certains endroits, les autorités industrielles sont déjà en communication avec les éducateurs en vue d'identifier les besoins éventuels en personnel et d'établir des cours spécialisés pour les gestionnaires et pour le personnel d'autres niveaux, cours qui seront ajoutés aux programmes d'éducation réguliers.

Malgré la récession actuelle, les entreprises s'entendent pour dire qu'on doit poursuivre l'amélioration, surtout dans le domaine de la haute technologie. Étant donné la rareté des ressources humaines et financières, les entreprises encouragent fortement la formation multidisciplinaire.

Dans certaines provinces, particulièrement en Ontario, il existe déjà des programmes de formation et de perfectionnement. Le Bureau de consultation en formation professionnelle (BCFP) offre aux employés un service de consultation leur permettant d'établir leurs objectifs et de planifier leur formation. Le programme accorde également des allocations de formation couvrant jusqu'à 80% des frais de formation.

L'entreprise défraie les coûts de formation initiale et reçoit un remboursement du BCFP sur présentation d'une preuve de paiement. Cette année les entreprises comptant moins de 50 employés touchent un remboursement de 80%, celles de 51 à 100 employés, 70% et celles qui en ont plus de 150 reçoivent 60%. Le montant annuel maximum accordé à une entreprise est de 40 000 dollars. Le budget du Centre régional du BCFP à Ottawa est de 2,2 millions de dollars pour l'exercice financier se terminant le 31 mars 1991. Le budget total de l'Ontario pour la même période est d'environ 60 millions de dollars. On prévoit une augmentation l'an prochain.

Les entreprises intéressées n'ont qu'à communiquer avec le BCFP de leur région, remplir un questionnaire et soumettre une proposition expliquant leurs besoins en formation et leur plan. Suivra une rencontre avec un conseiller en formation du BCFP. Le programme ne prévoit pas de critères de sélection précis.

Le BCFP n'agit qu'à titre de conseiller mais possède une banque de formateurs, notamment de collèges et de consultants privés et s'occupe d'un vaste domaine. Il travaille en collaboration avec des collèges communautaires. Il ne fait pas de recommandations quant au choix des formateurs, laissant plutôt la décision à l'entreprise.

Les conseillers du BCFP aident les entreprises à planifier leurs ressources humaines, moyennant un frais de 250 dollars. Le suivi dure environ une année pendant laquelle un conseiller supervise la formation et fait des recommandations sur les mesures à prendre.

Dans la plupart des cas, le BCFP s'occupe d'entreprises en affaires depuis plus de cinq ans et comptant plus de cinq employés. On considère que les entreprises qui ne répondent pas à ces critères ne se sont pas encore engagées dans la formation de leur personnel. Le BCFP fait une exception pour les petites entreprises de formation qui doivent toujours être à la fine pointe pour demeurer concurrentielles. Les entreprises ayant besoin d'aide pour l'établissement d'un plan d'affaires doivent s'adresser à la Banque fédérale de développement.

La plupart des entreprises qui s'adressent au BCFP ont déjà une idée du genre de programme de formation qu'elles veulent offrir. Elles peuvent seulement vouloir en connaître le coût ou obtenir des conseils sur le mode de sélection des employés devant suivre une formation. Les conseillers du BCFP donnent des recommandations quant à la façon de superviser la formation et effectuent des analyses sur la rentabilité des investissements en formation, etc.

Chaque année, le gouvernement établit les priorités du BCFP quant aux bénéficiaires du programme. Le mandat du gouvernement est d'améliorer les aptitudes de travail de la population de l'Ontario. A l'heure actuelle, le programme favorise le secteur manufacturier et les services aux entreprises.

Les représentants du BCFP indiquent que les seuls programmes semblables au Canada, selon eux, sont offerts par les ministères du tourisme de la Colombie-Britannique et de l'Alberta.

Toute formation prévue par ce programme est habituellement donnée en Ontario. Par contre, dans le cas où une formation essentielle n'est pas dispensée localement, le programme peut subventionner une formation en dehors de la province ou même à l'étranger. Si la formation est donnée en dehors du Canada, on exigera probablement de l'entreprise qu'elle choisisse des employés qui pourront former des collègues à leur retour.

On estime à environ 50% la part du budget du BCFP accordée à la formation en informatique, l'autre moitié étant consacrée à la formation en gestion.

OBJECTIFS D'UN PROGRAMME DE FORMATION DES CADRES

Tout programme de formation en gestion établi pour l'industrie des produits médicaux devrait couvrir les thèmes suivants:

- la rédaction du plan d'affaires;
- le recrutement du personnel;
- l'infrastructure organisationnelle;
- le contrôle de la qualité;
- l'établissement des buts du produit;
- les tests cliniques et leurs coûts;
- l'administration financière;
- la mesure du rendement;
- la gestion du stress;
- l'art de l'exposé;
- les relation interpersonnelles.

La possibilité d'établir une maîtrise en administration pour le secteur des soins de santé a suscité beaucoup d'intérêt.

IMPORTANCE DU SOUTIEN FINANCIER

On considère généralement que les cours de formation en gestion présentement sur le marché répondent aux besoins actuels de l'industrie des produits médicaux. Cependant, leur coût présente un problème. On estime que si l'employeur pouvait être libéré d'une partie seulement des coûts, plusieurs petites entreprises pourraient en profiter. Des programmes comme ceux qu'offre le BCFP pourraient apporter une aide immense aux entreprises de cette industrie. Toutefois, toutes les provinces ne bénéficient pas d'une telle source d'aide.

COORDINATION DES PROGRAMMES DE FORMATION DES CADRES

On a suggéré de créer un poste de coordinateur de l'éducation à Équipement médical du Canada pour l'établissement de programmes destinés au personnel de l'industrie canadienne des produits médicaux et offerts par l'Université York ou l'Université du Manitoba, entre autres.

2.5.5 AUTRES CONCEPTS DE FORMATION

LE PROGRAMME D'ÉQUIPEMENT MÉDICAL DU CANADA AU COLLEGE HUMBER

La division de distribution d'Équipement médical - Canada offre actuellement un programme de formation par l'entremise du Collège Humber (Ontario). Le programme se donne durant la session d'hiver et traite de ventes et de distribution.

TABLES RONDES DE DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Équipement médical-Canada a déjà organisé des tables rondes pour les directeurs généraux et l'expérience s'était avérée concluante. Dans le secteur industriel, on a manifesté le désir de voir renaître ces tables rondes. La Chambre de commerce des jeunes a organisé des réunions semblables.

L'organisation d'une table ronde de directeurs généraux était passablement coûteuse. On ne peut avoir recours aux universités pour ce genre de programme. Les frais de participation annuels s'élevaient à 2 400 dollars. Les petites entreprises hésitent à consacrer une partie de leurs ressources déjà minces à ce genre de programme avant de bien en saisir tous les avantages.

On invitait seize ou dix-sept directeurs généraux, personne d'autre, à participer à une table ronde. Les remplaçants n'étaient pas acceptés. On prenait soin de ne pas choisir des gens de domaines en compétition sur le marché mais plutôt de secteurs complémentaires. Chaque groupe était composé de gens possédant des compétences variées, par exemple finances, mise en marché, production, distribution, ingénierie, etc. Les directeurs généraux provenaient de petites ou de moyennes entreprises et les directeurs de services d'entreprises plus vastes. Ainsi, on n'invitait pas des directeurs de grosses entreprises à des

entrepreneurs de petites entreprises. Cette approche sélective produisait l'auto-enseignement du groupe.

Le programme visait la présence de 12 directeurs par réunion, lesquelles se tenaient une fois par mois. Pour assurer une forme de continuité, on demandait à toute personne ayant manqué trois réunions de se retirer. Équipement médical du Canada a dirigé les réunions pendant les 12 premiers mois, après quoi, le groupe a déterminé ses propres sujets très variés d'ailleurs: la production, les relations avec le gouvernement, le contrôle de la qualité, la régulation, le développement du travail d'équipe, les compensations, la direction d'équipes, etc.

Chaque réunion commençait par une conférence d'un expert nord-américain sur le sujet du jour. Suivait une discussion de deux heures à laquelle participait le conférencier. Après le lunch en compagnie du conférencier, celui-ci se retirait et la réunion se poursuivait par des discussions de situations et de problèmes que les membres désiraient aborder. Ainsi, chaque directeur était en mesure d'appliquer le sujet du jour à sa propre situation.

Malgré le grand succès de ce programme, Équipement médical du Canada n'a pu le poursuivre par manque de ressources et croit d'ailleurs que le co-financement du programme permettrait de le reprendre à travers le pays et de former des groupes à Vancouver, Edmonton, Winnipeg, Hamilton, Toronto et Montréal en y apportant des modifications selon les régions, si nécessaire. Les centres plus petits comme Calgary et Ottawa pourraient se joindre aux grands centres s'intéressant aux mêmes technologies, notamment le développement des logiciels, les plastiques ou les produits chimiques, etc.

Les tables rondes des directeurs administratifs se sont avérées très utiles et rien de semblable n'a jamais été organisé pour les cadres moyens. Il serait intéressant d'y songer et de prévoir des programmes équivalents en tenant compte des besoins des cadres moyens. Cela suppose cependant que la direction supérieure reconnaîtra la nécessité de développer une forte gestion intermédiaire.

PROGRAMMES DE CONTROLE DE LA QUALITÉ

Toutes les entreprises, grandes ou petites, accordent une importance indéniable au contrôle de la qualité. Le personnel de tous les échelons s'intéresse à la qualité et les entreprises y consacrent une large part de

formation, surtout les plus grosses. On est conscient que toute tâche est plus rentable lorsqu'on l'effectue correctement du premier coup. Certaines entreprises s'associent à des universités en ce qui a trait au contrôle de la qualité; d'autres ont recours aux services d'experts pour les former dans ce domaine.

Il existe une grande variété de programmes de formation sur le contrôle de la qualité. Le système de contrôle de qualité Cosby, par exemple est un programme où les employés se traitent comme clients et fournisseurs. Ils tentent de résoudre les problèmes à l'intérieur d'une structure définie. On établit d'abord des critères de qualité que le fournisseur doit respecter en livrant son produit, lequel ne doit présenter aucun défaut. Une filiale américaine située au Canada comptant environ 300 employés utilise le programme et 20 membres du personnel y participent à la fois à raison de sessions de deux heures, deux fois par semaine. Le programme a débuté aux États-Unis il y a sept ans et il a obtenu beaucoup de succès. Il faut toutefois y accorder beaucoup d'attention et le revitaliser régulièrement pour assurer son efficacité. Il a fallu cinq ans à cette entreprise pour que le programme fasse partie intégrante de son mode de fonctionnement.

Les concepts du programme sont inculqués à l'employé de sorte qu'il les intègre dans sa vie familiale aussi bien que dans son travail. C'est une transformation culturelle majeure mais elle est essentielle. Ces concepts ont beaucoup contribué au succès des japonais et sont devenus très populaires aux États-Unis. Cadillac, par exemple, a mis sur pied d'importants programmes de contrôle de qualité et a récemment reçu un trophée, ce qui représente une étape majeure dans son cas.

AUTRES POSSIBILITÉS

Un type de formation en gestion qui a été suggéré est l'étude à la maison et les conférences sur bandes magnétoscopiques. Ces conférences pourraient durer deux heures à raison de deux sessions par semaines.

2.6 PROPOSITIONS

Les entrevues et les ateliers ont fait ressortir l'idée d'établir une stratégie de développement de l'industrie canadienne des produits médicaux. Elle consisterait à identifier les secteurs les plus prometteurs et à s'appuyer sur la force canadienne pour maximiser

leur développement. Certains secteurs, sous-secteurs ou entreprises pourraient par le fait même recevoir plus d'attention que d'autres puisque, compte tenu des ressources limitées, il est impossible d'accorder une aide égale à tous. C'est d'ailleurs un processus de sélection naturelle : la survie du plus fort, phénomène que l'on retrouve dans un système capitaliste libre.

Le concept ne sera pas forcément accepté à l'unanimité mais son application est nécessaire. Il ne serait pas efficace de répartir de maigres ressources entre 500 entreprises. Il faut appliquer un processus de sélection. La décision quant au choix des entreprises supportées est de première importance. Une analyse stratégique de l'industrie canadienne des produits médicaux présentement menée par une autre firme de consultants fera vraisemblablement ressortir la direction prometteuse de cette industrie au Canada au cours des quelques prochaines années.

Lorsque des interventions telles que le co-financement sont mises en place par des éléments extérieurs, il faut bien voir à ne pas créer de situations excessivement superficielles qui, avec le temps, occasionnent des déséquilibres risquant d'être plus difficiles à rétablir que les problèmes qui surgissent lorsque le système suit son propre cours. Parfois, les interventions extérieures sont une perte totale de temps et d'énergie.

Toutes les propositions d'intervention devraient être appliquées aux secteurs, sous-secteurs et entreprises qui offrent le meilleur potentiel de réussite. Il faut donc établir un processus de sélection simple, rapide, efficace et pouvant être utilisé pour toutes les entreprises demandant de l'aide aux termes de la présente campagne du secteur des produits médicaux.

L'application du processus de sélection constitue la discussion à l'ordre du jour des différents groupes de travail et de l'Atelier Kananaskis en février. La révision par les pairs est une option qui retient présentement l'attention. Il suffirait d'établir des comités d'examen régionaux. Ainsi, toute entreprise demandant de l'aide aux termes d'un programme subirait une évaluation de ses éléments avant d'être acceptée.

REMARQUE: En ce qui a trait aux propositions présentée dans la présente étude, le co-financement ne doit pas nécessairement provenir de ISTC. Il est souvent possible et fortement recommandé d'obtenir de l'aide d'un échelon provincial.

2.6.1 CENTRE DE RESSOURCES HUMAINES DE L'INDUSTRIE DES PRODUITS MÉDICAUX

BUT / DESCRIPTION

La proposition la plus importante soumise dans le cadre du présent rapport concerne l'établissement d'une Centre de ressources humaines de l'industrie des produits médicaux, ci-dessous appelé "le Centre". Toute autre option pourrait être établie dans le cadre du Centre, en être indépendante ou encore être menée par des consultants extérieurs.

Le mandat du Centre consiste à développer et à maintenir l'autonomie des ressources humaines de l'industrie canadienne des produits médicaux. Sa responsabilité initiale l'amènerait à identifier les besoins immédiats, à court, moyen et long terme de l'industrie après quoi, le Centre pourrait assurer la liaison entre l'industrie et les institutions de formation en veillant à ce que les programmes correspondent aux besoins de l'industrie.

Le Centre se tiendrait au courant des différents programmes de formation fédéral et provinciaux et dirigerait les représentant de l'industrie vers l'aide appropriée, par exemple le BCFP (voir 2.5.4).

Le Centre ferait des recommandations au gouvernement quant aux modifications des programmes de formation et pourrait même concevoir des programmes servant à répondre aux exigences en ressources humaines de l'industrie.

De plus, le Centre pourrait fournir un service de placement destiné au personnel de l'industrie. Il pourrait maintenir une banque de données servant à la fois à l'industrie et aux personnes à la recherche d'emploi.

RESSOURCES

Dans un premier temps, le Centre pourrait fonctionner avec un directeur et un adjoint à l'administration. Il pourrait être établi par Équipement médical du Canada, l'Institut technologique des produits médicaux-Canada ou ISTC. La tendance semble opter pour Équipement médical du Canada à cause de ses fonctions d'association commerciale. Le Centre pourrait également voir à d'autres tâches reliées aux ressources humaines en plus des fonctions sous-mentionnées.

Le Centre serait mis sur pied grâce à des fonds provenant de ISTC. Pour assurer son autonomie financière, les membres et les usagers paierait des frais de services.

Budget annuel

Directeur	65 000\$
Adjoint à l'administration	30 000\$
Frais généraux	95 000\$
Déplacements	25 000\$
	<u>215 000\$</u>

AVANTAGES

Les exigences en formation ont été identifiées par les représentants de l'industrie et l'établissement d'un Centre de coordination fournirait un canal de communication structuré aidant largement au développement des ressources humaines et menant vers l'autonomie de l'industrie canadienne des produits médicaux.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Recruter un directeur de projet et du personnel de soutien.
2. Identifier les besoin en ressources humaines immédiats, à court, à moyen et à long terme de l'industrie canadienne des produits médicaux au moyen de réunions de représentats de secteurs majeurs de l'industrie. D'autres réunions s'adressant aux représentants de sous-secteurs de l'industrie permettraient de préciser la nature des besoins en ressources humaines.
3. Identifier tous les programmes provinciaux ou fédéraux d'aide à la formation s'adressant à l'industrie de l'équipement médical, par exemple le BCFP.
4. Identifier les faiblesses des programmes actuels et développer des stratégies pour les corriger, de l'une ou l'autre des façons suivantes:
 - effectuer ou suggérer des modifications aux programmes universitaires ou collégiaux actuels;
 - effectuer ou suggérer des modifications aux programmes sous-mentionnés, notamment les colloques et les ateliers les programmes d'étude coopératifs, les programmes d'échange, etc
 - effectuer ou suggérer des modifications aux programmes de formation présentement offerts par les organismes de formation privés ou autres;
 - autres;
5. Établir un service de placement de personnel pour mettre en communication le personnel expérimenté et les entreprises de produits médicaux présentant des besoins à combler.

6. Informer les membres de l'industrie de l'existence du programme par l'envoi d'avis postaux et par le biais du journal d'Équipement médical du Canada

2.6.2 COLLOQUES ET ATELIERS

BUT/DESCRIPTION

Sous les auspices du Centre de ressources humaines de l'industrie des produits médicaux, établir des ateliers appropriés à des secteurs déterminés et des colloques de formation.

Les colloques pourraient être donnés de diverses façons:

- tables rondes de directeurs généraux (Voir 2.5.5);
- en collaboration avec des universités ou des collèges;
- dirigés par des consultants du secteur privé;
- conférences sur bandes magnétoscopiques;
- cours de formation sur bandes magnétoscopiques.

Les invitations aux colloques et aux ateliers pourraient être envoyées à tous les représentants de l'industrie même s'ils traitent de besoins précis de secteurs déterminés ou des besoins de plusieurs sections d'un même secteur. Les colloques pourraient dispenser une formation industrielle reliée à la formation des universités et des collèges. Ainsi, le Canada pourrait former son propre personnel, ne faisant appel aux experts internationaux qu'en cas de nécessité.

RESSOURCES

A l'heure actuelle, l'Ontario semble disposer de ressources de financement destinées à la formation. Si les autres provinces offrent également de telles ressources, il n'y aura pas lieu d'obtenir de subventions autres que celles qui seront appliquées à la rémunération du personnel administratif du Centre de ressources humaines de l'industrie des produits médicaux. Si ce n'est pas le cas cependant, il faudra ajouter un supplément annuel de 100 à 200 000 dollars au budget prévu ci-dessous. Le financement additionnel pourrait être assumé à parts égales par ISTC, les gouvernements provinciaux et les bénéficiaires de la formation.

<u>Budget annuel</u>	
Directeur de programme	55 000\$
Adjoint administratif	30 000\$
Frais généraux	85 000\$
Déplacement	25 000\$
	195 000\$

plus
co-financement possible de
100 000\$ - 200 000\$

AVANTAGES

Le principal avantage des colloques et des ateliers est la canalisation des besoins particuliers de l'industrie des produits médicaux et l'établissement de programmes de formation appropriés. D'un point de vue gouvernemental, l'établissement du Centre contribue au développement de ressources humaines compétentes et productives assurant la croissance économique par la consommation de biens et services et la contribution à l'impôt.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Recruter un directeur de projet et du personnel de soutien.
2. De concert avec le Directeur du Centre (voir 2.6.1), établir les besoins en formation de l'industrie.
3. Coordonner le développement et l'établissement des colloques/ateliers. Ceux-ci seront vraisemblablement animés par du personnel extérieur du Centre et selon la demande. Éventuellement, le Centre pourrait embaucher du personnel à temps plein pour assurer la formation.
4. Établir les critères d'aide au financement.
5. Administrer les demandes d'aide au financement.
6. Informer l'industrie de l'existence du programme par des avis postaux et par le biais du journal d'Équipement médical du Canada.

2.6.3 PROGRAMME D'AIDE AUX ETUDIANTS / RÉGIMES D'ÉTUDE COOPÉRATIFS

BUT/DÉFINITION

Sous les auspices du Centre de ressources humaines de l'industrie des produits médicaux, un bureau de coordination contribuerait au co-financement des stages des étudiants sous le régime coopératif. Le directeur de programme enterait en communication avec les maisons

d'enseignement qui offrent le régime d'étude coopératif et relèverait celles dont les programmes s'appliquent à l'industrie des produits médicaux: science de l'informatique, écoles de médecine, etc. Ces maisons pourraient faire connaître leurs programmes par le journal d'Équipement médical du Canada.

Utilisant l'évaluation des besoins en formation (voir 2.6.1), le Centre développerait un programme par lequel les besoins de l'industrie pourraient être comblés, du moins jusqu'à un certain point, par les étudiants qui fonctionnent en régime coopératif. Ainsi, on aurait la possibilité de viser les petites et moyennes entreprises et le co-financement contribuerait à défrayer les salaires des étudiants.

Sous le régime d'étude coopératif, le revenu actuel moyen est de 515 dollars par semaine. Par conséquent, une période de travail de quatre mois, soit de dix-sept semaines s'élève à 9 350 dollars. Si ISTC co-finançait le tiers des coûts, son apport s'élèverait à 3 100 dollars par étudiant par période de travail. Un fonds de 100 000 dollars permettrait de placer 32 étudiants pendant quatre mois chacun.

De plus, cette option assurerait la publicité des régimes d'enseignement coopératifs reliés à l'industrie des produits médicaux.

Les entreprises souhaitant profiter d'aide financière n'auraient qu'à s'adresser au nouveau bureau. Des critères de sélection précis permettraient d'établir le montant et la durée du financement. Enfin, pour être admises, les entreprises devraient présenter une bonne chance de succès.

Les critères d'admissibilité des étudiants pourraient stipuler la nécessité d'une entente quant au programme de travail prévu. Celui-ci pourrait comporter des périodes de travail dans des entreprises variées, notamment les hôpitaux, les entreprises de produits médicaux, un bureau du gouvernement, par exemple Santé et Bien-Etre social ou encore la direction des brevets de Consommation et Corporation-Canada.

Tous ces programmes devraient présenter une caractéristique fondamentale: facilité d'accès. Il arrive parfois que les démarches d'inscription soient tellement compliquées qu'elles tuent l'intérêt et qu'on préfère ne pas y participer.

Budget annuel

Co-financement des rémunérations	100 000\$
Directeur de programme	55 000\$
Adjoint à l'administration	30 000\$
Frais généraux	55 000\$
Matériel de promotion	5 000\$
Déplacement et logement	<u>15 000\$</u>
	260 000\$

Il est possible que le coordinateur n'ait pas à voyager autant après la première année d'exploitation. On pourrait donc augmenter la part du budget consacrée au co-financement des rémunération des étudiants en supposant que le budget soit toujours de 260 000 dollars.

AVANTAGES

Le régime coopératif se prête mieux à des projets précis qu'aux activités courantes de l'entreprise d'accueil. La conception de plans d'affaires ou l'établissement de stratégies de mise en marché par exemple permettraient aux employeurs de bénéficier d'une vision nouvelle et d'obtenir de l'aide à prix raisonnable.

Les étudiants sous le régime coopératif sont généralement placés dans des grandes entreprises parce que les petites entreprises peuvent difficilement fournir les budgets et la supervision rendant leur embauche possible. Le co-financement diminuerait la charge financière de l'entreprise et faciliterait sa participation aux régimes coopératifs.

PLAN D'ÉTABLISSEMENT

1. Recruter un directeur de programme et du personnel de soutien.
2. Communiquer avec les maisons d'enseignement offrant des régimes d'étude coopératifs et identifier celles dont les programmes s'appliquent à l'industrie des produits médicaux, notamment les sciences de l'informatique, les écoles de médecine, les écoles d'ingénierie, etc. et les relier avec les besoins actuels de l'industrie établis en 2.6.1.
3. Annoncer l'établissement du bureau par voie postale et par le Journal d'Équipement médical du Canada. Informer l'industrie sur la façon de s'inscrire aux programmes et sur la possibilité d'embaucher des étudiants et de bénéficier de co-financement.
4. Aider les institutions offrant des régimes d'étude coopératifs à faire connaître leurs programmes aux représentants de l'industrie. On pourrait le faire par.

- des annonces dans le Journal d'équipement médical du Canada;
 - la coordination de la distribution du matériel de promotion des universités au sein de l'entreprise.
5. Etablir des critères de co-financement destinés aux entreprises intéressées à embaucher des étudiants et à ces derniers.
 6. Administrer les demandes de co-financement.

2.6.4 PROGRAMMES DE TABLES RONDES DE DIRECTEURS GÉNÉRAUX

BUT/DESCRIPTION

La présente option propose le rétablissement des tables rondes de directeurs généraux organisées par Équipement médical du Canada et décrites plus haut en 2.5.5. Elle suppose l'aide financière de ISTC. On se souvient que les tables rondes avaient obtenu beaucoup de succès et que le co-financement permettrait de les répandre à l'échelle du pays.

RESSOURCES

Le rétablissement des tables rondes suppose l'embauche de personnel mais aussi le co-financement de la part des représentants de l'industrie. Par le passé, le programme des tables rondes des directeurs généraux coûtait annuellement 2 400 dollars par personne. On peut supposer qu'en 1991, il s'élèverait à environ 2 800 dollars. Si le programme était établi dans six centres principaux du Canada ayant chacun deux groupes, et dans quatre centres plus petits ayant un groupe, le coût total du programme se présenterait comme suit:

Budget annuel

Co-financement

2 groupes, 6 centres principaux

12 participants à 2800\$

financement de 50%

201 600\$

1 groupe, 4 centres mineurs

12 participants à 2800\$

financement de 50%

67 200\$

268 800\$

Directeur de programme

55 000\$

Adjoint administratif

30 000\$

Frais généraux

85 000\$

Déplacement

25 000\$

463 800\$

AVANTAGES

Les directeurs généraux de petites entreprises n'ont pas toujours la connaissance et l'expérience de leurs homologues des grandes multinationales. Les tables rondes ont permis de comprendre les critères de réussite en affaires.

ÉTABLISSEMENT DU PLAN

1. Recruter un directeur de projet et du personnel de soutien.
2. Rencontrer les ex-coordonateurs des tables rondes pour développer des stratégies de rétablissement du programme.
3. Informer l'industrie de l'établissement du programme par voie postale et par le biais du Journal d'Équipement médical du Canada.

ANNEXE 2A
PERSONNES INTEVIEWÉES / SECTION DES RESSOURCES
HUMAINES

1. Rashid Aziz
Vice-président, Fin. & Adm.
Quadra Logic TEchnologies Inc.
2. Francesco Bellini
Président
IAF Biochem
3. Ces Blaesi
La Pala Investments
4. John Clapp
Directeur général
Canadian Bioclinical Ltd
5. Carol Clemenhagen
Présidente
Association des hôpitaux du Canada
6. Gordon Cornelius
Président
Ingram & Bell
7. Ian Drake
Président
Manlab Instrumentation Ltd.
8. Chris Hanna
Président
ALI Technologies Ltd.
9. Steve Hayter
Président
ADI Diagnostics Ltd.
10. Alan Jones
Conseiller industriel principal- Services au marché du travail
Emploi et Immigration, Canada

11. André Juneau
Directeur exécutif-Politique d'immigration
Emploi et Immigration, Canada
12. Gordon Khan
Président
Kendall Canada Inc.
13. Bruce Lawrence
Président
Becton Dickinson
14. Allison Little
Spécialiste des programmes
Opération des bureaux intérieurs
Immigration- Région de l'Ontario
15. Grace Murphy
Agent principal de programme
Échanges Canada
Commission de la Fonction publique du Canada
16. Phil Nance
Président
Équipement médical du Canada
17. Gordon Politeski
Président
Biomira Inc.
18. David Roy
Directeur-Ventes et Marketing
Bubble Technology Industries
19. Ed Rygiel
Senior VP Corporate Development
MDS HHealth Group Limited
20. Terry Sheehan
Directeur exécutif des opérations de l'immigration
Emploi et Immigration, Canada

21. Mike Stoker
Président
Central Canada Contact Lenses
22. Rosi Riopelle
Conseiller en formation
Bureau de consultation en formation professionnelle
23. Donna Tonus
Programme de maîtrise en administration
Université de Windsor
24. Roy Trayhem
Président
Smith & Nephew Inc.
25. Réal Trudel
Directeur de programme, Programme des investisseurs immigrants
Emploi et Immigration, Canada
26. Silvia Wannam
Coordinatrice administrative
Association canadienne de l'enseignement coopératif
27. Bob Wolf
Vice-président- Ressources et Administration
Theratronics

ANNEXE 2B
QUESTIONNAIRE - RESSOURCES HUMAINES

GÉNÉRALITÉS

1. Quels sont vos besoins en ressources humaines à long et à court terme?
2. A votre avis, quels sont les obstacles à l'importation de ressources humaines comblant les besoins en personnel à court et à long terme de l'industrie: politiques, juridiques, pratiques, disponibilité de personnel étranger expérimenté, etc.?
3. Quelles sont les exigences d'Emploi et Immigration Canada et quel effet ont-elles sur les besoins et les pratiques d'embauche?
4. Les salaires canadiens sont-ils compétitifs par comparaison à ceux des États-Unis, de l'Allemagne, de la France et du Japon?

RÉGIMES D'ÉTUDE COOPÉRATIFS

1. Voyez-vous l'utilité d'un régime d'étude coopératif?
2. Un tel programme est-il réalisable, pratique et utile?
3. Connaissez-vous des programmes qui pourraient servir de modèles(par ex. le NSCRG)? Sont-ils utiles?
4. Comment voyez-vous un nouveau programme? Pouvons-nous utiliser des modèles pour la conception d'un régime d'étude coopératif utile à l'industrie canadienne des produits médicaux?
5. Qui coordonnerait un tel régime? Équipement médical du Canada, l'Institut technologique des produits médicaux du Canada, etc.?
6. Quels universités, collèges, hôpitaux, organismes de formation et/ou secteurs gouvernementaux devraient/pourraient ou voudraient participer au régime?
7. Quels secteurs des organismes sus-mentionnés devraient être visés? De quelle façon?
8. S'il y a lieu, de quel ordre devrait être la participation financière de ISTC et d'Équipement médical du Canada?

PROGRAMME D'ÉCHANGE DE PERSONNEL

1. Qui devrait y participer? Quel niveau hiérarchique?
2. Existe-t-il des modèles canadiens ou internationaux?
3. Comment fonctionnent les programmes actuels, par exemple le programme gouvernemental d'échange de cadres? Ont-ils du succès? Les entreprises en ont-elles bénéficié? Répondent-ils à leurs besoins? Si non, comment pourrait-on les améliorer?

**PROGRAMME DE DÉVELOPPEMENT ET DE FORMATION DES
CADRES**

1. L'établissement d'un tel programme est-il justifié? L'industrie le supporte-t-elle?
2. Quel devrait être son but, son étendue, son contenu, son budget, etc?
3. D'où proviendrait le support financier du programme?
4. Qui coordonnerait ce programme?

AUTRES CONCEPTS DE FORMATION

1. Connaissez-vous d'autres concepts de formation possiblement utiles à l'industrie canadienne des produits médicaux?

3.0 Pénétration du marché intérieur

Table des matières

3.1 Introduction	3-1
3.2 Objectif	3-2
3.3 Domaine	3-2
3.4 Méthodes	3-3
3.5 Analyse et résultats	3-7
3.5.1 Comités d'évaluation de produits	3-7
3.5.2 Critères de sélection	3-8
3.5.3 Collaboration	3-11
3.5.4 Directives sur la standardisation de l'évaluation	3-11
3.5.5 Centralisation de l'examen du produit	3-13
3.5.6 Obstacles à la pénétration du marché	3-15
3.5.7 Stratégies de succès	3-18
3.5.8 Politique d'achat de produits canadiens	3-22
3.6 Propositions	3-23
3.6.1 Formation	3-23
3.6.1.1 But/Description	3-23
3.6.1.2 Avantages	3-24
3.6.1.3 Plan d'établissement	3-24
3.6.1.4 Ressources	3-25
3.6.2 Standardisation de l'évaluation	3-25
3.6.2.1 But/Description	3-25
3.6.2.2 Avantages	3-25
3.6.2.3 Plan d'établissement	3-26
3.6.2.4 Ressources	3-27
3.6.3 Centralisation de l'examen / Centres d'excellence	3-27
3.6.3.1 But/Description	3-27
3.6.3.2 Avantages	3-28
3.6.3.3 Plan d'établissement	3-29
3.6.3.4 Ressources	3-30
3.6.4 Collaboration	3-31
3.6.4.1 But /Description	3-31
3.6.4.2 Avantages	3-32
3.6.4.3 Plan d'établissement	3-33
3.6.4.4 Ressources	3-33
3.6.5 Ouvrage de référence et Guide du consommateur	3-34
3.6.5.1 But/Description	3-34
3.6.5.2 Avantages	3-35
3.6.5.3 Plan d'établissement	3-35
3.6.5.4 Ressources	3-36

3.6.6 Étude de marché	3-36
3.6.6.1 But/Description	3-36
3.6.6.2 Avantages	3-37
3.6.6.3 Plan d'établissement	3-38
3.6.6.4 Ressources	3-38
3.6.7 Licence	3-38
3.6.7.1 But/Description	3-38
3.6.7.2 Avantages	3-38
3.6.7.3 Plan d'établissement	3-39
3.6.7.4 Ressources	3-39
3.6.8 Autres propositions	3-39
ANNEXE 3A	
Adoption de produit / Marché intérieur	
ANNEXE 3B	
Questionnaire d'entrevue	
ANNEXE 3C	
Industries interviewées	
ANNEXE 3D	
Hôpitaux et associations interviewées	

3.1 INTRODUCTION

On estime que la consommation canadienne des produits médicaux passera d'une valeur estimée à 2,4 milliards de dollars en 1990 à plus de 6 milliards en l'an 2000. Cette croissance de 250% est très significative et le marché mondial, pour sa part, quadruplera sa croissance durant la même période¹. Une telle croissance ouvre la porte de la prospérité aux fabricants canadiens et permet au pays de s'établir une réputation mondiale de leader en produits médicaux.

A l'heure actuelle, les fabricants approvisionnent environ 20% du marché, soit 0,5 milliards de dollars, la différence étant comblée par des entreprises étrangères. De plus, les mêmes entreprises fabriquent 0,2 milliards de dollars de produits destinés à l'exportation, ce qui chiffre leur production à 0,7 milliards de dollars(1990). On prévoit que cette somme atteindra 2,4 milliards de dollars en l'an 2000². Même si la majeure partie de notre production est utilisée au Canada, nous manquons encore de produits canadiens pour suppléer à la demande de nos hôpitaux. Les hôpitaux, qui représentent 90% de la clientèle, doivent s'adresser à des entreprises étrangères pour arriver à fournir le niveau de soins qui a toujours fait la réputation du Canada et on enregistre ainsi un important déficit commercial au sein de l'industrie.

On reconnaît aujourd'hui le besoin de fournir des produits de qualité sur le marché intérieur mais aussi l'occasion de non seulement maintenir mais d'augmenter notre faible pénétration (<2%) du marché mondial en pleine croissance. Et pourtant l'industrie canadienne des produits médicaux ne répond ni à la demande ni à la croissance du marché. Les faillites abondent, de bons produits ne parviennent pas à être mis sur le marché, les clients ne connaissent pas les produits disponibles et les fabricants ne savent ni saisir les occasions ni répondre aux exigences du marché. Les problèmes ne feront que croître et la situation se détériorera à moins que ne se produise un effort concerté pour fortifier l'industrie, maintenant.

3.2 BUT

L'industrie canadienne des produits médicaux a la responsabilité d'affronter les situations qu'elle rencontre aujourd'hui et de continuer à le faire demain si

¹ Hayter S: More Solid Support for Canadian Companies Needed to Reduce Deficit in Medical Devices. MEDEC J 1 (3): p10, Été 1990.

² Relevons le défi: aperçu de la campagne du secteur des produits médicaux. Volume I. Ébauche préparée pour ISTC, Août 1989.

elle désire survivre et prospérer. Ces situations ne se limitent pas à la levée de capitaux, à la recherche-développement, aux contraintes de la réglementation et à la politique des prix. Elles comprennent toutes les étapes depuis la naissance d'une idée qui résulte en innovation technologique jusqu'à l'application de bonnes méthodes de gestion pour le développement de stratégies à long terme.

Cette lourde responsabilité n'appartient pas seulement aux fabricants cependant. Les gouvernements, fédéral et provinciaux, les hôpitaux, les associations industrielles et les associations d'hôpitaux provinciales ont tous un rôle à jouer face au support de l'industrie et ils seront les premiers bénéficiaires de son succès.

L'analyse de climat commercial tient compte de l'environnement dans lequel évolue l'industrie et des facteurs qui affectent sa croissance. Le présent chapitre sur le marché intérieur identifie les forces et les faiblesses du marché. Il explique les obstacles à la pénétration efficace du marché et contient des recommandations pour les franchir. La section des propositions présente différentes options parmi lesquelles on pourra choisir celles qui conviennent.

Le but premier de ce chapitre consiste à découvrir des façons de promouvoir l'industrie. L'accent sera mis sur les petites entreprises puisqu'elles présentent des besoins plus grands. Pour que l'industrie croisse, il doit se former de nouvelles entreprises qui apporteront de nouveaux produits. Les grandes entreprises ont suffisamment de ressources financières, d'expérience technique et de personnel de gestion de même que de bons canaux de commercialisation. Ce sont les petites entreprises qui ont besoin de plus de support et de programmes supplémentaires pouvant les catapulter au sommet du succès.

3.3 DOMAINE

Le chapitre focalise sur le marché intérieur de l'industrie canadienne des produits médicaux. Bien qu'il contienne des références au marché international soulevées par les entreprises qui exportent ou par les institutions qui importent des produits, elles ne servent qu'à clarifier le sujet.

On a traité comme un tout les six sous-secteurs qui composent l'industrie bien que chacun présente des caractéristiques uniques et puisse être considéré séparément. C'est que le but premier de l'étude consiste à identifier les obstacles généraux à la pénétration du marché intérieur et les possibilités de remédier à la situation.

Les observations du chapitre proviennent de quelques représentants du secteur hospitalier et industriel. Elles ne reflètent donc pas nécessairement l'attitude

et l'expérience générales. Elles sont par contre appuyées par l'examen de la documentation disponible sur le sujet et par les commentaires des membres de l'industrie avec qui nous avons discuté certaines de nos constatations.

Nous n'avons pas essayé de mener une analyse quantitative permettant de tirer des conclusions statistiques significatives. Nous avons plutôt établi la ligne directrice des résultats de l'étude et proposé des options.

De plus, l'état de programmes éventuels ou actuels établis par des organismes comme l'Institut technologique des produits médicaux par exemple n'a pas été étudié en profondeur puisqu'ils subissent actuellement d'importantes transformations et qu'on ne sait pas encore le rôle exact que chacun de ces organismes sera appelé à jouer quant à l'établissement et à la gestion de ces programmes.

3.4 MÉTHODES

Le présent chapitre résulte d'un examen de la documentation disponible sur le sujet du marché intérieur, d'une analyse des principaux journaux hospitaliers et d'entrevues effectuées auprès de nombreuses entreprises, hôpitaux et associations d'hôpitaux.

L'examen de la documentation et un modèle préliminaire ont constitué la base d'un questionnaire d'entrevue conçu de façon à convenir à la fois à l'industrie des produits médicaux et au milieu hospitalier. Le modèle est annexé au présent chapitre (A) et le questionnaire forme l'Annexe B. L'examen et l'analyse des principaux journaux hospitaliers ont été profitables sous plusieurs rapports:

- a) identifier l'étendue de la publicité des entreprises canadiennes et américaines;
- b) réviser les articles concernant les nouveaux produits et les nouvelles entreprises et choisir certaines d'entre elles comme interviewées.

Les critères de sélection des entreprises interviewées visaient à obtenir un échantillonnage diversifié d'entreprises et de produits du marché canadien:

- a) jeunes entreprises canadiennes (moins de 8 ans) ayant mis de nouveaux produits sur le marché au cours des trois dernières années;
- b) entreprises situées à l'ouest, au centre et à l'est du Canada qui s'occupent des produits suivants: équipement médical et chirurgical, prothèses, implants, technologie de l'imagerie médicale, équipement de diagnostic et équipement général d'hôpital;

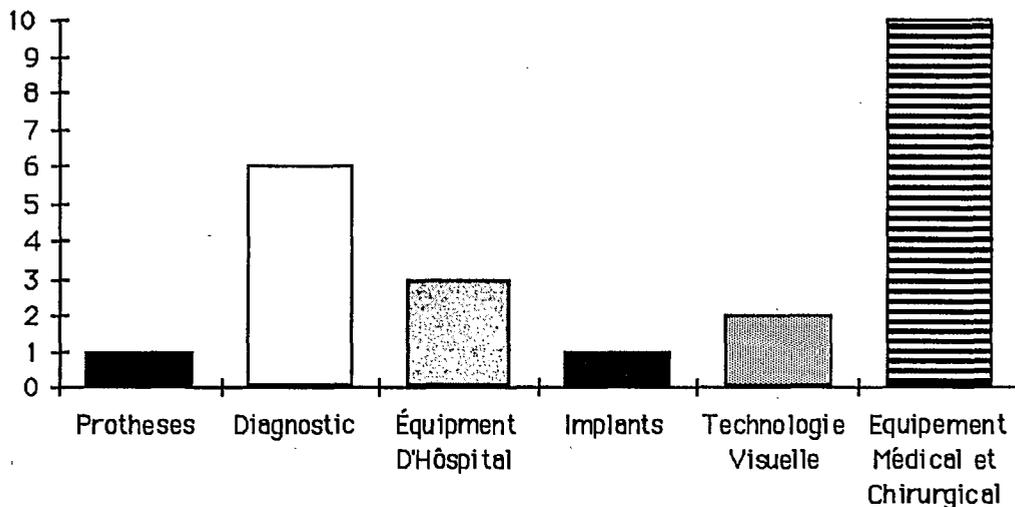
- c) moyennes et grandes entreprises ayant réussi à pénétrer le marché canadien et/ou étranger;
- d) filiales canadiennes ou distributeurs d'un produit américain;
- e) entreprises canadiennes s'occupant d'un produit ou service spécialisé occupant un créneau particulier du marché canadien.

Le but de ces critères consistait à observer un échantillonnage complet du marché canadien et à comparer divers points de vue, objectifs, attitudes et stratégies du marché canadien de la santé.

La liste des entreprises sélectionnées figure à l'Annexe C ainsi que les noms et le poste des personnes interviewées. Le graphique ci-dessous regroupe les entreprises par catégories de produits fabriqués et/ou distribués:

FRAGMENTATION DES ENTREPRISES

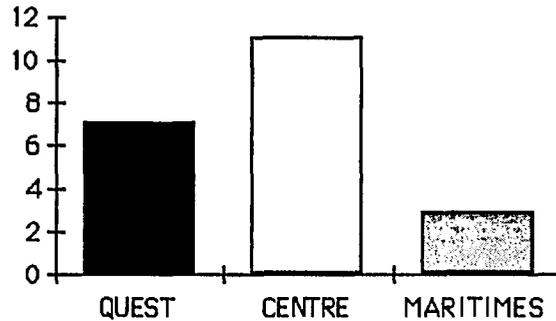
nbre d'entreprises



Le prochain graphique présente la situation géographique des entreprises à travers le Canada. L'Ouest comprend les provinces du Manitoba jusqu'à la Colombie-Britannique inclusivement. Le Centre couvre l'Ontario et le Québec et les Maritimes englobe toutes les provinces de l'Atlantique.

DISTRIBUTION DES FABRICANTS

nombre d'entreprises

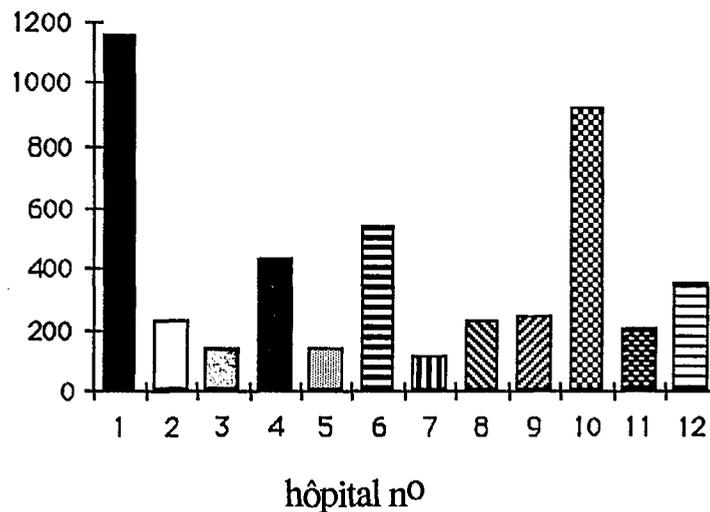


Trois des nouvelles entreprises choisies avaient récemment fait faillite et deux d'entre elles avaient annoncé leur(s) nouveau(x) produit(s) dans Health Care au cours des dernières années.

Le choix des hôpitaux comprenait de grandes institutions (plus de 500 lits) enseignantes si possible et des hôpitaux de taille petite et moyenne, de chacune des trois régions canadiennes étudiées (Ouest, Centre, Maritime). Douze hôpitaux ont participé à l'étude dont trois comptaient plus de 500 lits. La majorité était de taille moyenne et petite. Cet échantillonnage représente bien la situation hospitalière canadienne.

TAILLE DES HOPITAUX

nombre de lits



Les professionnels interviewés représentaient différents secteurs du milieu hospitalier. A titre de décideurs et responsables de la bonne marche financière et clinique de leur hôpital, ils ont exprimé leur opinion de l'industrie des produits médicaux et du processus d'approvisionnement.

Les interviewés occupaient des postes de directeur administratif, de vice-président aux opérations, de directeurs en nursing, en services professionnels et en gestion du matériel.

Le tiers des associations d'hôpitaux provinciales a été interviewé. Les associations provinciales gèrent le plus gros programme d'achat pour leurs hôpitaux membres. Leur force leur accorde un pouvoir décisionnel sur certains biens, notamment les produits médicaux et chirurgicaux courants et les articles non durables.

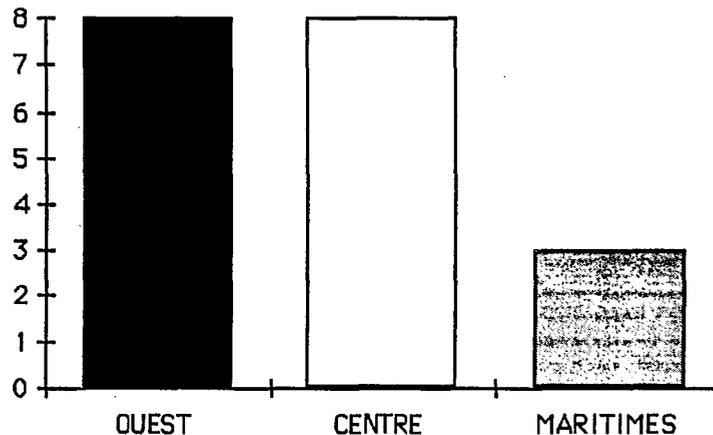
La liste du personnel des hôpitaux et des associations ayant participé à l'entrevue et leurs postes figurent à l'Annexe D. Le graphique suivant énumère les institutions et le nombre de lits des hôpitaux, le cas échéant.

Hôpital / Association	Endroit	Nbre de lits
Vancouver General	C. - B.	1160
St-Vincents	C. - B.	232
Fort McMurray Regional	Alberta	142
St-Paul	Saskatchewan	436
Concordia	Manitoba	136
Moncton	N. - B.	539
Darhmouth General	N. - E.	114
C.H.E.O.	Ontario	230
N.D.M.C.	Ontario	244
Ottawa Civic	Ontario	922
Perley	Ontario	202
Greater Niagara	Ontario	356
Association des hôpitaux du Canada	Ontario	-
Saskatchewan Hospital Assoc.	Saskatchewan	-
Conseil de la Santé et des Services sociaux	Québec	-

La répartition des hôpitaux canadiens ayant participé à l'étude figure au graphique suivant.

RÉPARTITION DES HOPITAUX

Nº d'hopitaux



3.5 RÉSULTATS ET ANALYSE

Les résultats sont regroupés en 7 catégories principales établies d'après l'information recueillie par les questions posées lors des 45 entrevues effectuées auprès de gens dont les noms et les organismes figurent aux Annexes C et D. L'établissement de ces catégories a pour objet de faciliter la lecture de l'information amassée.

L'étude visait l'obtention d'une vision précise de l'industrie des produits médicaux. C'est pourquoi les organismes interviewés comprennent les fabricants, les hôpitaux et les associations provinciales ayant le mandat d'évaluer les produits et de négocier les contrats au nom des hôpitaux. Bien que la majeure partie de l'information qui suit s'applique aux fabricants et aux hôpitaux, les hôpitaux incluent les associations, sauf mention contraire.

3.5.1 Comités d'évaluation de produits

Le processus d'achat présente une grande complexité produite par divers facteurs. Certains sont tangibles comme la connaissance du produit et le prix et d'autres intangibles comme l'attitude de l'utilisateur et le lien avec le fournisseur: les relations établies dans le passé avec ce dernier influenceront la décision d'achat. La présente section traite des opérations d'achat de façon générale tandis que les critères de sélection précis seront abordés à la section suivante. Il importe de faire la différence entre l'environnement dans lequel la sélection est faite et les critères utilisés parce qu'ils auront une influence sur les propositions d'amélioration.

L'achat de produits médicaux des hôpitaux suppose l'apport d'au moins une personne autorisée. Dans la plupart des cas, les hôpitaux ont créé des comités qui se réunissent régulièrement pour étudier les produits que les utilisateurs souhaitent acheter. Ces comités multidisciplinaires comprennent des membres représentant les divers services, notamment le nursing, la gestion des matériaux, la chaufferie, l'ingénierie biochimique, la pharmacie, les services de laboratoires et divers utilisateurs. Les associations provinciales (section du programme d'achat des hôpitaux) ont également des comités d'évaluation des produits mais la spécialité des membres varie d'un organisme à l'autre. Par exemple, les représentants d'une association peuvent avoir une expérience en ingénierie biomédicale tandis que d'autres représentent le monde de la gestion des matériaux.

La composition des comités d'hôpitaux dépend souvent du produit à l'étude. Le comité peut comprendre 6 à 8 membres et il arrive qu'ils se forme des comités ad hoc. Certains produits hautement spécialisés ne sont pas choisis par un comité. Par exemple, les réactifs biochimiques peuvent être choisis par un hématologiste ou un biochimiste. En général, les produits de haute technologie requièrent la participation d'une équipe multidisciplinaire tandis que les produits moins compliqués non durables peuvent être choisis par les utilisateurs.

Les acheteurs de produits médicaux détiennent un pouvoir important, qu'on parle des associations provinciales responsables des programmes d'achat pour les hôpitaux ou des responsables du choix des produits dans les hôpitaux mêmes. Ensemble, ils contrôlent le sort de plusieurs entreprises de produits médicaux. Ils peuvent donc exercer des pressions sur les fournisseurs et possèdent un pouvoir de négociation considérable.

3.5.2 Critères de sélection

Les critères de sélection constituent un facteur critique tant pour le fabricant que pour le consommateur, dans le cas présent les hôpitaux. L'existence du fabricant repose sur le désir d'achat des hôpitaux, des cliniques, des laboratoires privés et des médecins. A l'identification d'un besoin succèdent la recherche, la conception, la fabrication du prototype, le développement et la fabrication du produit. C'est souvent les besoins d'un hôpital ou la perception de ce besoin par le fabricant qui déclenche le processus créateur de la recherche et du développement. Ce sont donc parfois les motifs du développement du produit qui déterminent ses critères de sélection. Le fabricant ne réussira pas à commercialiser un produit s'il ne comprend pas bien ce mécanisme.

Un hôpital a besoin de critères de sélection pour plusieurs raisons. L'administrateur de l'hôpital relève du Conseil d'administration et du ministère de la Santé et est financièrement responsable des achats. Il ne peut se contenter de simplement justifier subjectivement certains achats par rapport à d'autres. Chaque situation doit présenter une valeur. Qu'est-ce au juste que cette valeur? C'est la somme totale d'un ensemble de facteurs pertinents mesurés selon leur importance. Ce sont ces facteurs que l'on appelle critères de sélection.

La sélection d'un produit dans un hôpital peut soulever un ensemble d'opinions extrêmement divergentes. Il peut être très difficile d'atteindre un consensus sur un produit sans d'abord s'entendre sur les caractéristiques qu'il doit présenter. Les critères constituent l'élément fondamental du processus d'évaluation sans lesquels l'objectivité n'est pas possible.

Un processus de décision complexe présente parfois des critères de sélection à la fois positifs et négatifs. Par exemple, un appareil de diagnostic peut garantir complètement les résultats mais comporter des pièces dont le remplacement est extrêmement long.

Les critères de sélection comportent parfois des seuils qui, s'ils ne sont pas atteints, provoqueront le rejet du produit. C'est un facteur d'une extrême importance dans le domaine de la santé où les produits contribuent à la conservation de la vie. Certaines caractéristiques d'un produit peuvent être tenues pour essentielles tandis que d'autres ne sont que des atouts secondaires.

L'étude traite de deux types de critères: ceux qui servent à choisir le produit et ceux qui servent à choisir le fournisseur. L'objectif de cette distinction était de découvrir si certains facteurs peuvent contribuer au succès d'une entreprise canadienne, mis à part le produit qu'elle présente. En fait, on a démontré que le choix d'un produit comprend l'étude de certains facteurs directement reliés au profil du fournisseur. Ces facteurs seront présentés ci-dessous.

Les critères de sélection sont intimement reliés au produit lui-même. Certains produits spécialisés sont évalués selon plusieurs critères alors que d'autres (les uniformes, par exemple) ne sont choisis qu'en fonction de quelques critères seulement. Le tableau suivant cite, sans ordre particulier, une liste de critères établie par les fabricants, les hôpitaux et les associations.

Critères de sélection des produits

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1) Utilité | 2) Qualité |
| 3) Prix (coût d'un cycle de vie) | 4) Confort |
| 5) Garanties | 6) Installation |
| 7) Entretien | 8) Service |
| 9) Facilité d'utilisation | 10) Livraison |
| 11) Obtention facile des pièces | 12) Financement |
| 13) Durabilité | 14) Rendement |
| 15) Fiabilité | 16) Sécurité |
| 17) Compatibilité | 18) Possibilité d'amélioration |
| 19) Conformité à certaines normes:
Hydro, ACN, FDA. | |

Ces critères procurent des paramètres d'évaluation d'un produit mais l'énorme possibilité de combinaisons qu'ils offrent rend impossible l'établissement d'un seul standard de mesure pour tous les produits. De plus, l'évaluation des critères variera non seulement selon les produits mais selon les hôpitaux. La difficulté d'établir des critères de sélection et encore plus de centraliser le processus est énorme. Puisque les critères dépendent des clients et des institutions, il est impensable d'en envisager la standardisation sans prévoir une certaine flexibilité. Le sujet sera abordé plus en détails ci-dessous.

Le tableau suivant comprend les critères d'évaluation des fournisseurs sans ordre particulier encore une fois.

Critères de sélection des fournisseurs

- | | |
|---------------------------------|---------------------------|
| 1) Dimension | 2) Stabilité |
| 3) Service après-vente | 4) Soutien |
| 5) Désir de collaboration | 6) Réputation |
| 7) Compétence des représentants | 8) Références |
| 9) Installations pour tests | 10) Image |
| 11) Nombre de clients actuels | 12) Qualité du produit |
| 13) Relations déjà établies | 14) Rentabilité |
| 15) Degré de collaboration | 16) Investissement en R-D |
| 17) Proximité de l'hôpital | 18) Flexibilité |

Encore une fois, les fournisseurs sont soumis à un ensemble de critères établis par les hôpitaux mais qui ne les évaluent pas vraiment. A titre d'exemple, les fournitures médicales et chirurgicales sont offertes par plusieurs fournisseurs et sont, dans la plupart des cas, non durables. Le choix de leur fournisseur comporte donc moins de risques et l'hôpital pourra facilement s'adresser à quelqu'un d'autre au besoin. Lorsque l'hôpital doit s'approvisionner en gaze

par exemple, il est fort possible que sa décision le fasse pencher en faveur d'un fournisseur qui l'approvisionne déjà dans une autre gamme plutôt que d'entamer un processus d'évaluation.

3.5.3 Collaboration

Le "désir de collaboration" mentionné ci-dessus mérite qu'on s'y attarde puisqu'il constitue une tendance croissante de l'industrie des produits médicaux. Les hôpitaux affrontent de croissantes contraintes budgétaires tout en subissant la pression du maintien et même de l'amélioration du service à fournir, pression qui repose sur l'administration, sur tout le personnel et qui se reflète sur les patients. De leur côté, les fabricants expérimentent de longs cycles de ventes, une augmentation de la compétition et de la bureaucratie qui contribuent tous à la réduction des profits alors que les actionnaires s'attendent à un bon rendement de leur investissement.

Cette situation a provoqué le besoin urgent de collaboration étroite entre les fabricants et les hôpitaux. Il ne faut pas oublier que ces organismes possèdent une base commune importante. Les fabricants conçoivent des produits devant correspondre aux besoins identifiés par les hôpitaux. Il existe une relation de synergie provoquant l'impossibilité qu'un organisme subsiste sans l'autre et cette interdépendance est maintenant largement reconnue. Si les deux organismes ne se lient pas, ils travailleront l'un contre l'autre.

La collaboration suppose la compréhension et le respect des problèmes de l'autre mais aussi son partage. En d'autres termes, les responsabilités, les risques et les coûts sont partagés. Par exemple, si le fabricant, de concert avec l'hôpital, trouve une façon de réduire les articles d'un plateau de traitement, les économies seront partagées entre le fabricant et l'hôpital. Dans un tel cas, personne ne se sent lésé et tous en bénéficient, le fabricant augmentant ses profits et l'hôpital diminuant ses coûts.

Il se donne plusieurs colloques sur l'échange d'information entre les fabricants et les hôpitaux.

3.5.4 Directives sur la standardisation de l'évaluation.

Les avis sur l'utilité de directives sont partagés. Alors que certains croient que la standardisation n'apporterait rien, la réaction moyenne est favorable. Le problème demeure l'établissement de critères efficaces.

Le point a été soulevé parce qu'actuellement, les critères d'évaluation sont orientés vers le produit. Les utilisateurs de produits médicaux peuvent n'avoir qu'une seule exigence à l'égard d'un produit ou plusieurs utilisations d'un

même produit. Par exemple, le choix d'un lit dépend souvent du type de patient et de ses besoins propres: personnes âgées, patients en salle d'urgence ou patients venant de subir une opération. Selon l'utilisation, l'importance accordée à la facilité de déplacement ou au confort du patient peut varier. On comprend donc pourquoi il est difficile de standardiser les critères de sélection des produits médicaux.

Malgré la création de directives visant la standardisation des critères de sélection des produits et des fournisseurs, il ne faut pas oublier que le processus d'évaluation n'est jamais totalement objectif. Il subsiste toujours une forme de subjectivité que les acheteurs préfèrent conserver d'ailleurs. Cette attitude s'explique de plusieurs façons.

D'abord, il existe souvent une relation à long terme entre un acheteur et son fournisseur. Peu importe la raison de ce lien, il repose sur une confiance qui s'est développée au fil des ans et qui ne sera pas éliminée par la venue de standards. Le statut de "fournisseur préféré" existe et il reflète le service accordé depuis longtemps par le fournisseur et la confiance que le client lui accorde.

Ensuite, il existe une forme de résistance naturelle à l'existence d'une autorité centrale formulant des directives auxquelles doivent se modeler les hôpitaux. Chaque hôpital estime que ses besoins sont distincts de ceux des autres hôpitaux. La taille et le type d'hôpital, sa situation géographique (milieu urbain ou rural), les règlements provinciaux qui le régissent, le pouvoir des groupes qui y règnent, la standardisation, les politiques des autres hôpitaux et d'autres facteurs motivent cette conception.

Pour être utiles les directives devraient être complètement objectives et dénuées d'intérêt personnel. Elles peuvent, après leur conception et leur distribution, être interprétées de diverses façons. Le mot "qualité" peut prendre des significations différentes. En dépit de ces obstacles, on accorde certains avantages à la standardisation. Plusieurs fabricants ont éprouvé de sérieuses difficultés à faire reconnaître leur produit par le milieu hospitalier. D'autres estiment que la qualité et/ou la valeur de leur produit surpasse grandement ceux de leur concurrent actuellement en usage. Dans les deux cas, les standards aideraient les fabricants à devenir plus concurrentiels.

Les hôpitaux se montrent en général réceptifs à l'idée de la standardisation des critères de sélection. Ils croient qu'elle fournirait des directives utiles aux utilisateurs et aux équipes de sélection dans leur évaluation des produits et des technologies. Par contre, la standardisation est plutôt perçue comme complémentaire au processus actuel de sélection ; son objectif n'est pas de remplacer ou d'éliminer la méthode présente.

Même s'il est évident que la standardisation ne viendrait que compléter le mode actuel d'achat des hôpitaux, elle pourrait largement contribuer à la standardisation de l'industrie des soins de santé.

3.5.5 Centralisation de l'examen du produit

Certains produits ne parviennent jamais à être utilisés dans les hôpitaux ou ne le sont qu'après des délais s'étendant sur plusieurs années. D'autre part, un produit pénètre parfois le milieu hospitalier avant d'avoir été complètement évalué. Cette situation résulte des nombreux tests et évaluations qu'exigent parfois les comités de sélection ou les acheteurs avant l'acceptation d'un produit. Les ressources reliées à l'évaluation sont très diversifiées et de différentes natures: humaines, financières et physiques. L'examen d'un produit s'étend parfois sur des mois et même des années. Malgré l'immense effort déployé dans l'examen d'un produit, le même examen est parfois répété des centaines de fois parce que chaque hôpital tient à faire ses propres tests. Le besoin de centraliser l'examen d'un produit se fait sentir de façon urgente.

Le concept de la centralisation de l'examen d'un produit présente différents aspects. La simple création d'un ensemble de "centres d'excellence" peut se concevoir de façons variées. L'écart entre la définition originale de ISTC et la perception des membres de l'industrie est d'ailleurs une réalité. Une autre façon d'examiner un produit médical consisterait à le confier à un organisme tel que l'Association des hôpitaux du Canada ou l'Association canadienne de normalisation. La section 3.6 présente une version modifiée de la proposition des "centres d'excellence".

Les personnes interviewées ont exprimé de l'inquiétude sur la centralisation de l'examen des produits. Les fabricants souhaitent être en communication avec la direction de la centralisation, non pour exercer une influence mais parce qu'il serait désormais évident qu'un produit ne pourrait accéder au marché avant d'avoir reçu le sceau d'approbation du comité central. Tout retard important ne pourrait qu'augmenter la frustration des fabricants. D'autre part, en connaissant le moment de l'examen de son produit, le fabricant serait en mesure de mieux en planifier le lancement et la commercialisation.

Il est possible que la centralisation crée des monopoles où certaines entreprises seulement verraient leurs produits acceptés. Il faut cependant replacer cette éventualité dans son contexte. D'abord cette possibilité existe aujourd'hui, même en l'absence de la centralisation, et elle peut se produire lorsque l'examen d'un produit est mené par un laboratoire indépendant ou par un comité d'hôpital.

Un produit nettement supérieur sera difficilement déclassé par un article inférieur. Le fabricant du produit supérieur l'emportera vraisemblablement sur ses concurrents chaque fois qu'il soumet un produit de la même catégorie à l'examen. Par contre, le produit jugé inférieur aura d'autres occasions d'être réévalué et ne sera pas automatiquement mis au rancart advenant un premier échec.

La centralisation de l'examen du produit n'éliminera pas la libre concurrence, comme on l'a déjà suggéré, mais si elle est bien menée, elle donnera plutôt aux fabricants une chance égale face à leurs produits. L'examen d'un produit reposera sur un ensemble de critères jugés importants par un grand nombre de personnes. La planification de ce programme et son opération sont détaillés ci-dessous.

On admet généralement que le marché, tant intérieur qu'international, est suffisamment important pour que plus d'un fabricant s'occupe d'un même produit. Donc, le même produit émanant de deux fabricants pourrait très bien obtenir une critique favorable.

De plus, le produit ne sera pas tout bonnement accepté ou rejeté par le comité central. Il sera évalué sur plusieurs critères. Ainsi, des produits semblables présenteront des variations dans leur évaluation, ce qui permettra aux hôpitaux de choisir en fonction de l'importance qu'ils accordent à certains critères.

Les représentants des hôpitaux conviennent unanimement qu'un processus d'examen central faciliterait leur évaluation interne sans pour autant l'éliminer. On sait qu'il est difficile d'établir des critères de sélection uniformes parce que les hôpitaux conservent leurs propres normes d'examen de produits et leurs exigences uniques.

Une objection revenait sans cesse: la difficulté de faire accepter le concept de la centralisation de l'examen d'un produit par les utilisateurs en milieu hospitalier. Il y a en effet danger de créer le syndrome de la tour d'ivoire où le comité de sélection baigne dans la connaissance alors que les utilisateurs sont présumés ignorants. Si la collaboration n'est pas établie entre les utilisateurs et les comités d'examen de produits, l'abolition des examens indépendants ne sera jamais implantée. Les utilisateurs veulent participer au processus ou au moins y être représentés.

D'autres difficultés font partie du processus d'établissement de critères standard de la centralisation de l'examen d'un produit. Elles pourront être importantes quand on sait la tâche qui consiste à coordonner au niveau national les opinions des fabricants, du personnel des hôpitaux (groupes professionnels variés, notamment des représentants du nursing, de la gestion des matériaux,

des ingénieurs biomédicaux et des médecins) des associations d'hôpitaux et des autres intervenants (par exemple le ministère de la Santé).

Il est certain que la centralisation du processus d'examen doit être exécutée de façon juste et sans interférence des milieux gouvernementaux, hospitaliers ou industriels. L'objectif n'est peut-être réaliste quand on sait que même dans un petit hôpital, on trouve des cliques et des politcailleries. La centralisation de l'examen des produits devrait réduire ces facteurs négatifs qui se manifestent plus fortement avec une plus grande quantité de produits à examiner par hôpital. Si les hôpitaux acceptent le concept de la centralisation de l'examen des produits, ils verront leurs conflits internes diminuer considérablement.

3.5.6 Obstacles à la pénétration du marché

Les mêmes obstacles ont souvent été identifiés par les fabricants et les hôpitaux avec des perspectives différentes cependant. Le but de l'identification des obstacles étant d'établir des stratégies pour les réduire au minimum, il n'est pas nécessaire de préciser la provenance de l'identification des obstacles que nous allons discuter.

Le conservatisme de l'industrie de la santé est sans contredit l'obstacle majeur rencontré. Tradition semble être le mot clé. L'évitement du risque semble sous-tendre l'essai de nouveaux produits ou de nouveaux fournisseurs. Un hôpital continuera d'utiliser un produit même après l'apport d'amélioration ou la venue de nouvelles technologies. S'il est satisfait, l'hôpital ne voit aucune raison d'essayer un nouveau produit pour les mois ou les années à venir. On évitera toujours de changer de fournisseurs à moins d'avoir d'excellentes raisons de la faire.

Au conservatisme s'ajoute le long délai nécessaire aux évaluations de produits. Avant d'être approuvé, tout nouveau produit ou toute nouvelle version d'un produit doit d'abord être évalué. L'examen peut être très long, surtout aux yeux du fabricant qui essaie désespérément de pénétrer le marché.

L'acceptation des produits canadiens est très longue si on la compare à celle des produit américains ou européens. Un produit déjà accepté aux États-Unis recevra plus facilement la faveur des hôpitaux canadiens. L'attitude des hôpitaux canadiens envers les produits canadiens peut par contre être inversée s'il est démontré que le service et la proximité des entreprises canadiennes deviennent plus avantageux que ceux des entreprises étrangères.

Produire au Canada contribue à l'augmentation des coûts: les coûts de fabrication, notamment de la main-d'oeuvre, du matériel et du transport sont

plus élevés au Canada. Des restrictions commerciales s'appliquent aussi sur certains matériaux comme le coton, ce qui n'est pas le cas ailleurs. L'impôt sur les sociétés est plus élevé au Canada qu'ailleurs. Tous ces facteurs rendent la compétition difficile aux entreprises canadiennes.

La guerre des prix constitue un obstacle surtout pour les petites entreprises qui ne peuvent se permettre de faibles marges de profits pendant une période prolongée. Les multinationales bénéficient d'économies d'échelle et d'une renommée établie. Une tactique parfois utilisée consiste à fournir de l'équipement à un client pourvu qu'il utilise les fournitures du fabricant. Par exemple, on laissera sans frais un appareil à analyser le sang chez un client mais on lui retirera s'il utilise les réactifs d'un autre fournisseur. Cette pratique, illégale aux États-Unis, est toutefois permise au Canada. Elle désavantage cependant les petites entreprises.

Le coût de pénétration du marché canadien est relativement élevé. L'idée selon laquelle il faut absolument percer les marchés étrangers pour réussir semble générale.

Il semble que l'Accord du libre-échange ne soit profitable qu'à une des parties à l'égard de certains produits médicaux. La difficulté ne provient pas des tarifs douaniers mais des normes relatives aux produits. Alors que le Canada n'établit pas de normes précises à l'endroit de certains produits, les États-Unis ont généralement des exigences plus rigides concernant l'entrée de produits au pays. La FDA est plus sévère que Santé et Bien-être social. De plus, les exigences américaines sont plus strictes envers les produits étrangers qu'envers leurs propres produits. Il en résulte donc une double exigence aux États-Unis mais pas au Canada.

Un accord de libre-échange signé avec le Mexique amplifierait le problème. Le coût de la main d'oeuvre mexicaine équivaut à 20% du coût de la main d'oeuvre canadienne et celle-ci représente 25-30% du coût total du produit. Il n'y a pas de douanes sur le tisu importé au Mexique. Si un accord de libre échange s'établit entre les États-Unis et le Mexique, le Canada en retire des désavantages monétaires, peu importe qu'il décide d'y participer ou non.

Les hôpitaux et les fabricants sont mal renseignés, ce qui contribue à la difficulté de pénétration du marché. Les hôpitaux ne comprennent pas toujours les produits et les différences qu'ils présentent. Un fabricant a même prétendu que les demandes des clients ne correspondent pas toujours à leurs désirs. Par exemple, un hôpital souhaitant remplacer des lits ne procède pas toujours à une réévaluation du produit et choisit un modèle identique, jugeant qu'il n'y a pas lieu de faire d'autres démarches. Or, bien souvent, le lit est conforme à des normes établies 20 ans auparavant.

Les fabricants manquent de renseignements sur l'évolution des besoins des hôpitaux. Une meilleure information leur permettrait de saisir les occasions de développer de nouveaux produits tout en les aidant à les commercialiser et à modifier les produits déjà sur le marché. La chose peut sembler étonnante mais les fabricants connaissent mal les décideurs et les responsabilités qu'ils assument au sein des hôpitaux. La versatilité au sein des hôpitaux peut expliquer la situation: les principes et les gens changent constamment, le personnel passe d'un hôpital à l'autre, les services sont restructurés et les comités sont modifiés. Ce mouvement incessant ajouté à l'attention des fabricants sur les produits plutôt que sur les marchés ne pouvaient manquer de provoquer l'expression du manque d'information de la part des fabricants.

Les programmes de réduction des coûts en vigueur actuellement dans les hôpitaux contribuent au ralentissement de l'industrie. On diminue le nombre des lits et la durée des séjours et par conséquent le besoin d'approvisionnement. Les marges de profits de l'industrie déjà minces sont réduites de nouveau. La diminution des budgets hospitaliers reporte l'échéance de la prise de décision (ce qui paradoxalement augmente les coûts), prolonge les délais d'approvisionnement et détériore les relations entre les hôpitaux et les fournisseurs. Les difficultés éprouvées par les fabricants s'en trouvent augmentées.

La difficulté de financement est évidente, surtout pour la petite entreprise. Une entreprise peut facilement manquer de capitaux puisque le moment de la mise en marché d'un produit est souvent inconnu et presque toujours retardé. Il existe aussi un manque d'expérience solide en développement de produit et en commercialisation. Les étapes de recherche-développement sont longues et coûteuses. Même si une entreprise possède des ressources exceptionnelles dans le domaine de la recherche, elle sous-évalue souvent les expérimentations nécessaires, la fabrication des prototypes, les évaluations des hôpitaux, les modifications apportées aux produits et enfin la mise en marché.

Il est aussi difficile de trouver des investisseurs à long terme, surtout des canadiens. La plupart d'entre eux ne veulent investir que pour quelques années et espèrent des profits trop rapidement. Les entreprises se sentent tenues d'établir des prévisions budgétaires optimistes qui ne se matérialisent d'ailleurs jamais. On assiste ainsi à des faillites et à la détérioration du secteur des investissements. Les programmes de prêts et d'octrois n'attirent pas particulièrement les entreprises qui les jugent compliqués; parce qu'il faut parfois compter des mois avant d'obtenir une réponse à une demande de subventions, les entreprises préfèrent s'abstenir.

Le manque d'installations indépendantes pouvant procéder à l'examen des produits constitue un autre obstacle à la pénétration du marché. L'établissement d'un tel service se révèle passablement coûteux pour les entreprises. De plus, il n'est pas toujours rentable puisque les hôpitaux n'en acceptent pas toujours les résultats, les jugeant biaisés et non objectifs. Ils referont donc les tests, aucun produit n'étant utilisé sans examen jugé acceptable par l'hôpital.

Les programmes de mise en marché des fabricants ne sont pas toujours efficaces. Voici les facteurs soulevés par les membres des hôpitaux et jugés responsables du rejet du produit et/ou de l'entreprise:

- a) important mouvement du personnel de ventes;
- b) manque de renseignements sur les produits;
- c) manque de tests sur les produits;
- d) incapacité des représentants de répondre aux questions;
- e) absence de cartes d'affaires;
- f) manque de professionnalisme des représentants;
- g) visites sans rendez-vous, après avoir souvent parcouru de très longues distances.

Ce ne sont là que quelques-unes des barrières qui séparent les clients des fabricants. Ceux-ci admettent facilement que leur mise en marché profiterait nettement d'une amélioration. Une entreprise a même embauché un consultant dont le mandat consistait à créer une nouvelle image lui permettant de mieux se mesurer à ses concurrents et d'augmenter ainsi sa part du marché. Une autre a conçu un catalogue de ses produits après qu'un hôpital ait refusé de traiter avec elle avant de connaître les produits qu'elle offrait. Il est évident que le manque d'expérience de mise en marché et l'utilisation de techniques inefficaces ont créé des obstacles à la pénétration du marché intérieur. La sujet est abordé plus en profondeur à la section des "Stratégies de succès".

3.5.7 Stratégies de succès

On s'entend à dire que le succès d'une entreprise repose sur la qualité de son produit; autrement, inutile d'essayer de percer le marché. On admet aussi que le produit et/ou l'entreprise doivent présenter des caractéristiques qui les distinguent de leurs concurrents. La distinction peut résider dans les critères cités plus haut, notamment la fiabilité du produit ou la stabilité de l'entreprise; chose certaine, elle confèrera à l'entreprise un avantage lui permettant de prospérer.

Enfin, toutes les personnes interviewées aux fins de la présente étude ont admis que les stratégies doivent être appropriées au produit et au marché

cible. La forme de commercialisation d'un produit peut dépendre d'un grand nombre de facteurs, notamment le caractère innovateur du produit, la demande et la concurrence. Suivent l'ensemble des stratégies les plus fréquemment suggérées.

On considère la vente directe comme très efficace. Bien qu'elle constitue une dépense énorme en rémunérations et en frais de déplacement, elle est très profitable. Les représentants éduquent la clientèle, font connaître le produit et le vendent. Ils peuvent développer une marque de commerce ou créer une franchise, renforçant ainsi la loyauté du client. L'importance du lien entre le client et l'entreprise est indéniable; il assure la durée de l'entreprise. Par contre, la force des représentants est un couteau à deux tranchants. S'il quitte la société, il peut très bien être suivi par la clientèle qui s'approvisionnera désormais chez le concurrent. L'entreprise peut minimiser ce risque en traitant bien ses représentants: revenus intéressants, formation solide, milieu de travail agréable, stimulant et valorisant. La stabilité du personnel de ventes d'une entreprise est capitale.

Le recours aux agents manufacturiers ou aux distributeurs (contrats de mise en marché et de vente) constitue une autre façon d'amener le produit chez le client. Ce n'est pas aussi efficace mais moins coûteux que la vente directe. Un agent ou un distributeur offre normalement toute une gamme de produits et accorde rarement l'exclusivité. Son attention s'en trouve divisée. Le fabricant n'exerce pas de contrôle sur le distributeur puisque celui-ci dirige sa propre entreprise. Le représentant est mieux formé qu'un distributeur et présente le produit selon le désir du fabricant.

Pour rentabiliser son association à un distributeur, le fabricant doit lui offrir un soutien approprié ce qui signifie peut être partager les frais d'exposition, prévoir la publicité du produit ou offrir de la documentation sur les produits. Il est essentiel de bien choisir son distributeur car le succès ou l'échec de l'entreprise dépend peut-être de lui. Il faut retenir que la compétence du distributeur peut varier selon le type de produit qu'on lui confie.

Le marché à créneaux constitue une approche qui a fait ses preuves. Il faut avant tout développer un produit destiné à un secteur très spécialisé du marché qui n'est pas encore desservi. C'est un domaine où la concurrence est moins forte mais la difficulté consiste à découvrir et à conserver le créneau. Citons par exemple cette trousse de détection du cancer vendue à des laboratoires spécialisés. Dans ce domaine, les petites entreprises doivent éviter de compétitionner avec les grande puisqu'elles vaincront rarement.

Les petites entreprises peuvent fabriquer des produits et les faire vendre par les plus grandes qui disposent de réseaux de distribution établis. Il n'y a pas

d'objection à utiliser la marque de commerce de la plus grande entreprise puisque de toutes façons les deux entreprises bénéficieront de l'entente.

Un représentant compétent pourra faire accepter un produit dans un hôpital. Il peut influencer fortement l'opinion des décideurs, faire mouvoir le processus d'achat dans la bonne direction et par conséquent accélérer l'approbation.

Il est bon de faire voir à des clients potentiels les installations de clients satisfaits. Il est avantageux de se lier avec les gens influents et les experts. On peut même aller jusqu'à leur offrir une part des profits. Ils peuvent influencer les décisions des représentants des hôpitaux et de l'industrie. Ils peuvent publier des articles ou donner des conférences qui augmenteront les ventes. Dans le domaine des ventes, la diplomatie est essentielle, surtout avec les médecins car il faut compter avec l'appui complet des utilisateurs dès la naissance d'un produit.

La location, les contrats de services et la flexibilité sont tous des façons de servir le client et de donner une distinction au produit. Toute garantie de remplacement automatique constitue un atout indéniable.

En premier lieu, le produit doit être bon. Il doit être appuyé par une notice d'utilisation bien rédigée ou même par une bande magnétoscopique, le cas échéant. Les cadeaux promotionnels comme les téléviseurs et les magnétoscopes ne nuisent jamais. Les échantillons gratuits sont toujours bien reçus. Évidemment, certaines entreprises ne peuvent se le permettre. Le service est un aspect stratégique essentiel. L'honnêteté est de première importance. Débiter au client ce qu'il veut entendre est une tactique utilisée par les grandes sociétés bien établies mais qui fonctionne de moins en moins.

Faire inclure les caractéristiques d'un produit dans l'appel d'offres du client éventuel est une stratégie habile. Les concurrents devront égaler les normes établies et sauront difficilement identifier les caractéristiques distinctives du produit.

Les salons commerciaux ne présentent pas tous le même calibre. Dans certains cas, les personnes qui les fréquentent ne sont pas les décideurs. Certaines entreprises jugent les salons nord-américains supérieurs aux salons canadiens et plusieurs canadiens n'y assistent pas préférant les expositions des États-Unis souvent plus importantes et plus fréquentées. Les salons permettent de planter la graine de ventes futures et augmentent la crédibilité des entreprises.

Le travail en collaboration avec les associations et les groupes d'achat établit des liens et développe la compréhension des produits. Il aide à la préparation des soumissions et à leur acceptation.

Les revues spécialisées sont habituellement américaines et non canadiennes. Pénétrer le marché américain, seulement au niveau du test ou du sceau d'approbation assure la victoire sur le marché canadien.

La publicité est très coûteuse et ne rapporte pas beaucoup sauf aux entreprises dont la réputation est déjà établie. Mais les résultats sont parfois plus immédiats que ceux des expositions commerciales bien que difficiles à mesurer. D'autre part, la publicité peut servir à bâtir la crédibilité d'un produit. Elle est souvent utilisée par les fabricants qui veulent aider leurs distributeurs. Les références contribuent largement à l'augmentation des ventes.

Une autre stratégie consiste à former une alliance avec un distributeur important (concurrent ou multinationale en puissance) et vendre des produits sous son étiquette. C'est un réseau de ventes en gros qui utilise un canal de distribution efficace aux marges de profits plus minces mais aux volumes de ventes plus imposants. C'est un contexte semblable aux programmes d'achat d'hôpitaux et aux soumissions. Reprendre son indépendance est toujours possible.

Les techniques de mise en marché s'améliorent par le soin de l'image de l'entreprise, la rédaction de catalogues ou de publicité de qualité, etc. La publicité directe par courrier ou télécopieur est une excellente façon de faire part des spéciaux à tous les hôpitaux d'une province. Les articles de journaux font bien connaître un produit et ils peuvent ensuite être ajoutés au matériel publicitaire.

L'éducation de la clientèle aide à éviter qu'elle ne tente de dicter ses présumés besoins au fournisseur et qu'elle se contente parfois d'un produit de seconde classe. Le client doit être averti.

Un plan de commercialisation réduit est parfois plus profitable qu'une attaque massive de tout le pays, du moins au début. L'Ontario et le Québec sont des bons points de départ.

Les fabricants n'ont pas toujours une vision claire d'une bonne tactique. Ils fonctionnent souvent de façon instinctive et se fient à leur expérience.

3.5.8 Politique d'achat de produits canadiens

Les fabricants canadiens de produits médicaux embauchent des gens qui contribuent à leur tour à l'essor de l'économie canadienne. Ce sont ces mêmes gens qui utilisent les services des hôpitaux et qui justifient leur existence. Ils paient des impôts et leur employeur également ce qui contribue au financement des hôpitaux. Tout ceci semble suggérer qu'une politique favorisant l'achat de produits canadiens aurait de bonnes raisons de prévaloir.

Et pourtant, on s'interroge grandement sur l'existence réelle d'une telle politique d'achat. Certains fabricants sont persuadés que leur produit se vendrait plus difficilement s'il n'était pas de fabrication canadienne. D'autres par contre jugent que l'acceptation des produits canadiens est particulièrement basse, comparativement à celle des produits américains ou européens. Plusieurs clients traitent les fabricants canadiens comme des citoyens de deuxième ordre. Ils accordent toutes sortes de passe-droit aux américains, par exemple des délais de livraison plus longs, et se montrent intransigeants à l'égard des fournisseurs canadiens.

De toutes manières, s'il existe une politique favorisant l'achat de produits canadiens, elle n'est pas mise en vigueur. "Achetons au Canada" se situe plus sur le plan du rêve que de la réalité. C'est le prix qui gouverne la décision de l'hôpital, surtout en ce qui a trait aux produits de technologie simple.

Les entreprises canadiennes peuvent difficilement soumissionner à des prix inférieurs à ceux de leurs concurrents mais ils peuvent innover sur d'autres aspects. Malheureusement, il n'y a pas suffisamment de fabricants canadiens qui fonctionnent selon ces principes.

Il semble y avoir plus de loyauté à l'échelle régionale que nationale; les clients encouragent des fabricants locaux. Les barrières régionales existent et varient d'une province à l'autre. Le ministre de la Nouvelle-Écosse encourage les hôpitaux à s'approvisionner à l'intérieur de la province dans la mesure du possible et les hôpitaux de l'Île-du-Prince-Édouard achètent de fournisseurs provinciaux même s'ils doivent payer plus cher. L'opinion générale semble favoriser les produits fabriqués en Ontario. Les rivalités interprovinciales atténuent l'image de l'industrie canadienne. Il faut éliminer les barrières provinciales pour promouvoir l'industrie canadienne.

Les hôpitaux peuvent payer un léger supplément pour obtenir de la qualité. Les fabricants canadiens ont la réputation d'être innovateurs et compétents en recherche-développement. Par contre, les canadiens ne peuvent compter sur leur seule compétence pour lancer une campagne de mise en marché internationale.

L'établissement d'une politique favorisant l'achat de produits canadiens serait avantageux mais difficile à encourager par le gouvernement qui est sensé favoriser le libre-échange; il en perdrait sa crédibilité. Une façon de répandre l'idée et de lui faire faire son chemin serait de la promouvoir sous forme d'étiquettes apposées aux colis de livraison.

3.6 PROPOSITIONS

3.6.1 Formation

Former les fabricants aux techniques de la mise en marché et aux stratégies en offrant des colloques et des ateliers de mise en marché permettant l'échange d'idées et de stratégies et offrant l'occasion d'établir des contacts.

3.6.1.1 But/Description

Les colloques de formation destinés aux fabricants constituent une stratégie positive et de premier plan que ISTC peut offrir à l'industrie des produits médicaux dans un laps de temps relativement court. En effet, les fabricants, surtout les nouveaux venus, ont absolument besoin de connaître la complexité et les politiques des hôpitaux. Et c'est encore plus important en cette époque de pressions appliquées à la fiscalité et aux réglementations telles que nous les connaissons aujourd'hui. Toutes ces pressions obligent les hôpitaux à devenir plus efficaces et plus performantes mais aussi plus prudentes dans l'adoption de nouveaux produits ou de technologies récentes. En comprenant mieux les processus internes qui régissent l'adoption de nouveaux produits médicaux par les hôpitaux ainsi que leurs besoin et leurs critères, les fabricants seront mieux préparés à pénétrer le marché intérieur.

En plus de comprendre le client, le fabricant doit apprendre le processus de la mise en marché. Une entreprise ne peut plus se contenter de poster une brochure ou de rendre visite au client éventuel et d'en espérer des résultats mirobolants. Les étapes d'un programme de mise en marché incluent le jumelage de produits appropriés à des marchés déterminés, l'établissement des prix des produits ainsi que le choix des méthodes de communication et des canaux de distribution. Toute stratégie doit tenir compte de ces quatre éléments et bien évaluer les facteurs de risque et les objectifs visés, compte tenu des ressources disponibles. Peu importe la qualité d'un produit, il ne se vendra pas et ne sera pas utilisé s'il n'est pas convenablement commercialisé.

Le recours aux experts de l'industrie médicale augmentera la participation et le partage des expériences. Voici une liste des sujets pouvant être abordés lors des cours ou des ateliers:

- a) le processus d'achat dans les hôpitaux;
- b) la compétition efficace;
- c) les canaux de distribution;
- d) les cibles;
- e) les collaborations stratégiques;
- f) le service après-vente;
- g) les prévisions de ventes;
- h) la gestion de l'entreprise.

Les programmes de formation devraient être offerts gratuitement ou à un coût très faible aux entreprises. Les nouvelles ou petites entreprises ne peuvent pas toujours se permettre d'assister à des cours de formation, si importants soient-ils. Le gouvernement pourrait subventionner tout effort d'amélioration de leur part.

3.6.1.2 Avantages

Les avantages d'un tel programme devraient commencer à se manifester à court terme, soit 6 mois à 1 an. Si les colloques font ressortir le processus d'achat des hôpitaux et les attentes des fabricants et s'ils proposent différentes stratégies destinées à abolir certains des obstacles à la vente des produits, ils constitueront sans aucun doute un catalyseur pour la pénétration du marché intérieur par les fabricants canadiens.

Cette option répond aux besoins et aux observations exprimés à la fois par les hôpitaux et les fabricants.

3.6.1.3 Plan d'établissement

1. Une équipe de travail dirigée par ISTC serait chargée de l'élaboration du programme de formation.
2. Les colloques/ateliers devraient avoir lieu dans les principales villes canadiennes au moins une fois par année.
3. On inviterait les experts du domaine de l'industrie des produits médicaux à donner des conférences lors des colloques et à échanger avec les fabricants. Les conférenciers pourraient être choisis parmi les fabricants canadiens ou américains reconnus, les personnes ressources représentant les sociétés d'investissement, les réseaux de distribution, les entreprises de services (secteur des produits médicaux), les universités, les hôpitaux et les associations d'hôpitaux.

4. De l'information utile et une forte inspiration pourraient être transmises par des bandes magnétoscopiques présentant des leaders réputés du monde de la gestion, de la mise en marché, des soins de la santé et des produits médicaux.

3.6.1.4 Ressources

Le coût du programme serait proportionnel à son ampleur. Son budget couvrirait les services de deux personnes à temps plein, les frais de déplacement, la location de salles et la rémunération des conférenciers. Le coût des locaux proposés par les universités est moins élevé.

Un colloque de deux jours pourrait avoir lieu deux fois par année dans cinq des principales villes du Canada, de préférence des centres où la concentration de fabricants de produits médicaux est importante, par exemple Montréal, Hamilton, London, Winnipeg et Vancouver. Des colloques annuels pourraient avoir lieu dans dix autres centres urbains.

Le coût d'un colloque s'élèverait à environ 3 500 dollars. Dix colloques/ateliers coûteraient environ 145 000 dollars, salaires inclus.

3.6.2 Standardisation de l'évaluation

ISTC devrait se charger de l'établissement et de la distribution de critères destinés aux hôpitaux et à l'industrie sur la standardisation de l'évaluation des produits médicaux.

3.6.2.1 But/Description

Les critères bien définis devraient être présentés dans une brochure et serviraient à évaluer les produits; la brochure comprendrait également une méthode d'évaluation.

3.6.2.2 Avantages

Les représentants des hôpitaux estiment que ce concept est non seulement réalisable mais très utile. Il n'éliminera pas la possibilité de l'utilisation de différents critères ou processus mais il constituera un guide qui permettra aux comités des hôpitaux d'évaluer les produits de façon plus profonde et plus objective. Certains hôpitaux n'ont même pas de critères de sélection. Avec le temps les critères pourront être précisés, compte tenu des commentaires des représentants du secteur hospitalier.

Un tel concept pourrait contribuer à la réduction des coûts et des mauvaises décisions. Il est souvent difficile de renverser une décision prise subjectivement et sans méthode particulière. Un contrat à long terme aura des effets qui se manifesteront pendant des années sur la façon d'utiliser les produits; effets qui se feront sentir à l'échelle des finances, des activités et des risques que les hôpitaux et plus particulièrement les médecins assument.

Une sélection systématique des produits appuyé par une documentation sérieuse rationalisera le processus de décision. De plus, l'établissement de critères de sélection permettra aux fabricants d'apporter à leurs produits et/ou à leurs services les modifications nécessaires. L'effet des améliorations se reflètera sur toutes l'industrie canadienne des produits médicaux et sur la qualité des soins de santé.

L'industrie des produits médicaux tirera profit d'une plus grande connaissance des critères de sélection utilisés par les hôpitaux dans la sélection de leurs produits. A l'heure actuelle, les méthodes et critères varient d'un hôpital à l'autre et il est donc difficile de bien commercialiser les produits.

Tout processus de sélection standardisé pourrait parfaitement être utilisé par plusieurs hôpitaux et son usage pourrait être coordonné par un organisme central (Voir la section sur le Comité des centres d'excellence) ou simplement répandu de bouche à oreille.

3.6.2.3 Plan d'établissement

L'établissement de la standardisation nécessiterait l'embauche d'un petit groupe de personnes recueillant les données avant de les vérifier, les évaluer et les mettre à jour. Il faudra assurer un suivi et peut-être faire accepter l'idée par tous les intervenants. L'établissement se ferait de la façon suivante:

1. Recueillir les données sur les critères et leur interprétation. Documenter les critères et bien les définir. Expliquer les façons d'appliquer un processus d'évaluation: comment coter les critères déjà évalués, par exemple.
2. Le matériel préparé devrait être expérimenté dans des hôpitaux ou des associations d'hôpitaux pour qu'on puisse le perfectionner.
3. Pour mieux sonder l'opinion générale et atteindre un véritable consensus, on peut utiliser la méthode delphi. Elle consiste à solliciter l'opinion d'experts sur l'ébauche de la méthode et à utiliser toutes les suggestions pour en tirer une nouvelle version. Chaque addition suscite l'approbation et constitue une amélioration de la version précédente. Ainsi, les utilisateurs éventuels de la brochure participent en quelque sorte à son élaboration et l'approuvent plus

volontiers. Ces démarches facilitent l'acceptation de la brochure par les hôpitaux.

3.6.2.4 Ressources

Le coût de la cueillette des données s'élèverait à environ 50 000 dollars. Le matériel pourrait se préparer en trois mois à peu près. On devra prévoir des frais de déplacement et de logement s'il s'avère nécessaire de convaincre les hôpitaux de l'utilité du programme. On s'assurera ainsi que la méthode est vraiment publicisée auprès du marché-cible. A cela s'ajoutent des frais de publicité (2 000 dollars) et d'envoi des brochures (2 000 dollars) aux hôpitaux canadiens et aux fabricants.

3.6.3 Centralisation de l'examen/Centres d'excellence

Centraliser l'examen des produits fabriqués au Canada et répandre l'information en milieux hospitaliers et industriels.

3.6.3.1 But/Définition

Deux groupes ont été jugés aptes à la tenue de tests sur les produits:

1. l'Association canadienne de normalisation
2. les hôpitaux-enseignants.

Les hôpitaux ne sont pas encore convaincus de l'objectivité de la centralisation des tests sur les produits et c'est pourquoi le choix d'un centre d'examen est de la plus haute importance. Les petits hôpitaux jugent que les hôpitaux qui dispensent de l'enseignement sont biaisés. D'autre part, les tests effectués au sein même des industries ne se voient pas qualifiés d'objectifs non plus.

Puisque l'Association canadienne de normalisation évalue des produits et crée des normes de secteurs industriels variés, elle pourrait être le siège central de l'examen des produits. Son manque de connaissance de l'industrie des produits médicaux et des tests habituellement accomplis est compensé par son objectivité et sa neutralité reconnues à la fois par les utilisateurs et les fournisseurs. Cependant, il est probable qu'elle ne dispose pas des installations nécessaires à l'évaluation des produits médicaux.

Le secteur des soins de santé préférerait un hôpital-enseignant comme endroit possible pour la conduite de tests cliniques et l'évaluation complète des produits à l'Association canadienne de normalisation. Les médecins et les autres professionnels de la santé y participeraient plus volontiers ce qui aiderait à la pénétration du produit dans les milieux hospitaliers. Même le

personnel des hôpitaux plus petits participerait au processus. Un hôpital demeure toujours l'endroit par excellence pour effectuer les tests dans la mesure où ils sont menés sérieusement et objectivement et qu'on tient compte de l'opinion des hôpitaux régionaux.

Les facteurs suivants auront une influence sur le succès de l'établissement du programme:

- a) objectivité des tests;
- b) bonne représentation des intérêts du secteur hospitalier;
- c) choix du site des tests;
- d) perception par le secteur hospitalier de l'orientation du milieu d'examen du produit et conséquences sur son évaluation;
- e) type de produits testés;
- f) critères d'examen des produits;
- g) quantité et nature de la documentation accompagnant tout produit recommandé;
- h) système de cote;
- i) capacité de convaincre le secteur hospitalier de l'utilité du programme.

L'évaluation des produits devrait être soumise sous forme de rapport comportant la justification de la cote accordée à chaque critère examiné. C'est une façon d'atteindre une forte objectivité et d'augmenter la crédibilité envers le programme.

Il n'est pas essentiel que tous les produits soient soumis aux tests. Les hôpitaux devraient comprendre que les tests sont plus importants pour les produits qui entrent dans les catégories suivantes:

- a) très coûteux;
- b) comportant des risques plutôt élevés;
- c) menaçant pour la vie;
- d) utilisés par plusieurs personnes;
- e) nécessitant plusieurs ressources;
- f) à utilisation fréquente ou continue;
- g) pouvant guérir les maladies, sauver des vies, réduire considérablement la douleur et améliorer la qualité de vie.

3.6.3.2 Avantages

La centralisation de l'examen des produits procurerait d'énormes avantages aux hôpitaux, aux associations d'hôpitaux ainsi qu'à l'industrie. Effectuée convenablement, elle permettra la réduction et dans certains cas l'élimination d'examens privés des produits. Les hôpitaux doivent avoir confiance aux

produits qu'ils utilisent mais ils ne disposent pas toujours de la main-d'oeuvre nécessaire à la réalisation de tests élaborés. On réduirait considérablement les coûts d'examen des produits ainsi que les conséquences financières des mauvaises décisions à l'égard du choix des produits. L'information générée par l'examen centralisé des produits permettrait des prises de décision opportunes. On pourrait par conséquent constater la réduction des longs cycles de ventes subis à l'heure actuelle par les fabricants, surtout pour les nouveaux produits.

Il n'est pas possible d'évaluer actuellement la mesure dans laquelle un processus d'évaluation supplémentaire au sein des hôpitaux serait encore nécessaire ni de prévoir la réduction des coûts. Ces résultats reposent sur un trop grand nombre de facteurs. Il faudra effectuer une analyse plus détaillée après un an d'opération.

3.6.3.3 Plan d'établissement

1. Déterminer les coûts actuels de l'examen des produits pour les hôpitaux et prévoir les économies possibles.
2. Former un comité de direction multidisciplinaire ayant des représentants de plusieurs hôpitaux (grands et petits) et de domaines variés: ingénierie biomédicale, gestion du matériel, médecine et administration ainsi que des représentants d'Équipement médical Canada et du secteur manufacturier.

Deux options se présentent:

On pourrait expérimenter le programme dans une seule province. La province pilote pourrait être choisie par ISTC sur recommandation de l'Association canadienne de normalisation et/ou d'associations provinciales d'hôpitaux. Le comité de direction serait formé à l'intérieur de la province. Cette option éliminerait les inquiétudes exprimées par les hôpitaux sur la trop grande échelle du programme dans un premier temps et l'absence de participation des hôpitaux régionaux. Un projet pilote élimine plusieurs obstacles et assure l'adhésion des hôpitaux d'une province avant l'utilisation du programme à l'échelle du pays. Le ministère provincial de la Santé pourrait acquitter une grande part des coûts du programme, sur présentation d'une proposition. Les hôpitaux intéressés à effectuer les tests pourraient soumissionner et le comité, établi dans le but de défendre les intérêts du secteur des soins de santé, serait chargé du choix du site des tests.

La deuxième option consiste à sauter l'étape du projet pilote et à examiner la viabilité du projet à l'échelle nationale. Le comité de direction représenterait un groupe beaucoup plus vaste. Les hôpitaux intéressés pourraient soumissionner et le comité en choisirait un ou plusieurs à travers le pays. Cette

option rapide présente par contre plusieurs embûches. Le financement, la coordination, les communications et l'obtention d'un consensus sur des points critiques seraient plus difficiles. La collaboration entre les associations provinciales d'hôpitaux, les hôpitaux-enseignants principaux et les autres intéressés pourraient être déficiente. En somme, c'est une option plus ambitieuse et plus risquée qu'un projet pilote.

En dépit de l'option choisie, il faudra effectuer une analyse des économies réalisées au bout d'un an pour définir les résultats du programme et les comparer à ceux de l'étape 1 du plan d'établissement ci-dessus.

Dans les deux cas, les fonctions du comité de direction seront les suivantes:

- a) coordonner les demandes d'examen;
- b) établir l'ordre d'examen des produits;
- c) choisir les critères d'examen;
- d) déterminer le ou les hôpitaux responsables des tests.

3. Le comité de direction

- a. superviserait l'examen des produits à l'échelle provinciale et
 - b. coordonnerait la distribution à tous les hôpitaux des demandes d'examen de produits et des résultats d'examens déjà effectués par des hôpitaux.
4. Le comité de direction travaillerait sous la direction de ISTC dans un premier temps.
 5. On devrait offrir aux hôpitaux, par le biais d'un numéro de téléphone 800, les résultats de l'examen de chaque produit ainsi qu'un commentaire sur chacun.
 6. Un an suivant l'entrée en vigueur du programme, on effectuera une évaluation de son utilité en mesurant son degré d'utilisation par les hôpitaux et les économies qu'il a permis de réaliser.
 7. Après la période d'essai, les activités du programme devraient être menées dans un endroit où la collaboration avec les hôpitaux est bien établie.
 8. Si, après la première année d'activité, les avantages du programme sont évidents, il pourrait être répété dans chaque province et coordonné à l'échelle nationale.

3.6.3.4 Ressources

On estime le coût de la première année d'exploitation à 500 000 dollars. La responsabilité de déterminer la meilleure forme d'établissement du programme reviendra à ISTC.

La première option décrite ci-dessus suggère l'élaboration d'un projet pilote à l'échelle d'une province, là où la probabilité de succès est la plus élevée. Le ministère provincial de la Santé pourrait subventionner les frais

d'établissement du programme, sur présentation d'une proposition. L'association des hôpitaux de la province pourrait également absorber une partie des coûts. Si le programme remporte du succès après la première année d'activité, il pourra être financé à même les économies prévues. Ses liens étroits avec le secteur hospitalier favoriserait l'association provinciale des hôpitaux dans la supervision du programme; les frais de ce service pourraient ensuite être portés au compte des hôpitaux.

Le coûts de l'option 2, soit l'établissement du programme à l'échelle nationale sont évidemment plus élevés.

3.6.4 Collaboration

Créer des occasions de collaboration entre les hôpitaux, les associations d'hôpitaux et l'industrie canadienne des produits médicaux.

3.6.4.1 But/Description

On peut qualifier les hôpitaux de fidèles envers leurs fournisseurs, de réservés face au développement de relations avec de nouveaux fabricants et de prudents dans l'adoption de nouveaux produits. Ces caractéristiques s'opposent à celles de l'industrie des produits médicaux qui se veut progressive, portée au risque et spontanée. Point non négligeable, il existe une forme d'adversité entre les hôpitaux et leurs fournisseurs fondée sur la divergence apparente de leurs objectifs: les fournisseurs cherchent toujours des clients et des profits et les hôpitaux cherchent à épargner sur les coûts.

Cependant, lorsqu'une relation s'établit entre un hôpital et un fournisseur et parfois avant, il se développe une compréhension mutuelle de ces objectifs. La nature de la relation se transforme et la confiance s'installe.

Collaborer, dans le présent contexte, signifie travailler de concert à l'identification des modifications de produits qui s'imposent et aux occasions de développement de produits. La collaboration repose sur une communication franche et sur un dialogue constant.

La collaboration suppose une bonne attitude, la reconnaissance des avantages qu'elle apporte et une atmosphère propice aux contacts.

ISTC pourrait organiser un colloque regroupant les représentants des hôpitaux et de l'industrie et prévoyant la discussion des besoins en produits, des marchés à créneaux, etc. Lors de ces colloques, on pourrait offrir aux hôpitaux l'occasion de présenter les nouvelles tendances du secteur des soins de

santé et d'exprimer leurs besoins en nouveaux produits. Ainsi, l'industrie prendra connaissance des besoins à combler. Ces colloques sont aussi d'excellentes occasions d'établir des contacts.

Le succès de ces colloques et la possibilité de les répéter annuellement repose sur une forte présence de la part des hôpitaux et des fabricants. L'événement devra être bien annoncé et le public bien ciblé. Le colloque sera surtout profitable à une certaine catégorie de personnes. Des hôpitaux, on devrait convier les gens qui développent et modifient les produits (ingénieurs biomédicaux par exemple) et les utilisateurs (médecins). Chez les fabricants, il faudra inviter le personnel de recherche-développement et les cadres.

3.6.4.2 Avantages

Les avantages de l'établissement de collaborations au sein de l'industrie canadienne naîtront de l'amélioration du climat commercial. L'atmosphère entourant les transactions commerciales conduira à la conclusion d'un nombre croissant d'ententes et les négociations sans frictions seront à l'origine d'une augmentation des contrats.

Dès que la collaboration sera plus fréquente, le coût de la conclusion des affaires diminuera pour les deux parties. Les fabricants n'auront plus à compter entièrement sur une coûteuse mise en marché puisque la clientèle sera déjà établie. Les étapes de mises en marché et d'essais du produit seront franchies en collaboration avec les hôpitaux-partenaires.

Les nouvelles possibilités de fabrication sont souvent relevées par les hôpitaux, que ce soit des produits déjà fabriqués à l'extérieur des frontières et importés ou des produits qui n'existent pas encore. De cette façon, on peut engendrer la création de nouvelles entreprises de fabrication et également augmenter la gamme des produits des usines déjà en opération. On assistera à l'expansion de l'industrie canadienne et de la balance commerciale.

Les hôpitaux perdront moins de temps à rechercher des sources d'approvisionnement et à évaluer des fournisseurs s'ils travaillent en collaboration avec l'un d'eux. Ils peuvent également diminuer le temps consacré à la conception et à la construction de prototypes par leur service d'ingénierie biomédicale. C'est en quelque sorte le fournisseur-collaborateur qui se charge de cette responsabilité.

Le gouvernement et par conséquent les contribuables canadiens bénéficient des réductions des coûts d'affaires. Le délai nécessaire à la mise en marché d'un produit est considérablement réduit accélérant ainsi le cycle des ventes.

3.6.4.3 Plan d'établissement

1. Il faudra répandre l'information sur le concept de la collaboration au secteur hospitalier et à l'industrie médicale par le biais, par exemple, de circulaires émises par l'Association canadienne de normalisation.
2. Des colloques permettant aux hôpitaux de faire connaître leurs besoins et des ateliers favorisant la collaboration entre eux et les fabricants permettraient l'expression d'intérêts communs.
3. Le colloque annuel pourrait être relié aux activités parrainées par l'Institut technologique des produits médicaux du Canada dans le cadre par exemple de leurs conférences sur le transfert technologique. ISTC et Équipement médical du Canada peuvent également coordonner certaines parties du programme.
4. Les entreprises de produits médicaux devraient être encouragées à collaborer avec des hôpitaux réputés, de préférence des hôpitaux-enseignants, pour l'examen d'équipement spécialisé ou l'amélioration de produits déjà en usage. Un médecin réputé pourrait faciliter la commercialisation du produit en l'étudiant et en publiant un article à son sujet.
5. Les réussites et les avantages tirés de la collaboration devraient être communiquées aux représentants de l'industrie et des hôpitaux.
6. Le gouvernement (ISTC et les ministères provinciaux de la santé) et l'industrie devraient communiquer avec les associations d'hôpitaux et les encourager à supporter les entreprises canadiennes de produits médicaux.

3.6.4.4 Ressources

Une seule personne peut établir ce programme. La principale tâche consiste à promouvoir l'idée comme nous l'avons vu ci-dessus et à coordonner les colloques. Ceux-ci se financeront par les frais d'admission après environ deux ans mais au départ, il leur faudra un support financier.

Parmi les frais, il faut compter la rémunération des conférenciers, la subvention des frais de présence, la location des salles de conférence et de réunion, la publicité et la promotion. On estime le coût du programme à 250 000 dollars, rémunération et frais généraux compris.

3.6.5 Ouvrage de référence et Guide du consommateur

Créer, distribuer et garder à jour un ouvrage de référence et un guide du consommateur canadien sur les produits médicaux.

3.6.5.1 But/Description

L'industrie des soins de santé utilise une variété de documents de référence canadiens et américains. La préférence va souvent aux versions américaines. Plusieurs des personnes interviewées ne parvenaient pas toujours à identifier la proportion des produits canadiens. Il serait difficile d'établir une politique d'achat au Canada sans d'abord fournir au secteur hospitalier de l'information précise sur les produits canadiens.

A l'heure actuelle, il n'existe rien de semblable à un guide du consommateur sur les produits médicaux canadiens. Les États-Unis disposent du Health Devices Source, l'équivalent d'un guide du consommateur. Tout guide du genre fournit des renseignements détaillés sur le rendement des produits.

La première étape consiste à évaluer le matériel de référence actuellement disponible pour repérer le recueil le plus complet et le meilleur format. Ce sont deux facteurs importants puisqu'ils déterminent le succès du manuel. Par exemple, l'usage du Répertoire des produits médicaux canadiens n'est pas très répandu au sein des hôpitaux. Un nouvel annuaire est également planifié par l'Institut technologique des produits médicaux du Canada. Il faudra voir à coordonner les efforts dans ce sens pour éviter la duplication et pour bien atteindre le but visé.

Une fois la révision du matériel actuel complétée, il faudra compiler les données sur les fabricants canadiens et leurs produits. Toute l'information devra être regroupée dans un volume et distribuée. Il faudra distinguer, par un signe quelconque ou par un caractère d'imprimerie gras, les fabricants canadiens de produits médicaux pour les différencier des distributeurs de produits américains.

Le matériel doit être complet et à jour, du moins en ce qui concerne les entreprises canadiennes. Il faudra donc que les entreprises fassent part des changements au fur à mesure de leur mise en vigueur: recherche-développement, nouveaux produits, changement de propriétaire, etc. Pour plus de précisions, il serait bon de réviser les renseignements à tous les trois mois.

Il faudra monter une base de données sur le profil des entreprises et les produits qu'elles offrent. Ce travail pourra être coordonné par Équipement

médical Canada et le système RADAR pour en réduire la lourdeur. Les mises à jour pourront être communiquées par téléphone, par le système 800, aux acheteurs de produits médicaux en attendant la prochaine édition du manuel.

Une autre étape consiste à transformer le manuel de référence en guide du consommateur contenant une évaluation de chaque produit. Celle-ci pourrait être tirée des résultats de l'examen centralisé des produits (3.6.3) ou de la consultation des hôpitaux qui utilisent les produits (canadiens ou étrangers).

3.6.5.2 Avantages

Une source de référence unique faciliterait l'identification des fabricants canadiens par les hôpitaux qui recherchent des fournisseurs puisque tous y figureraient. On transmettrait aussi beaucoup mieux de l'information sur les produits et sur les entreprises.

Les hôpitaux appuieront sans aucun doute la venue d'un ouvrage de référence unique puisqu'il leur accordera une économie de temps et de démarches. Un manuel fiable réduira considérablement l'effort que les hôpitaux doivent actuellement mettre dans l'évaluation des produits précédant l'achat. Le processus d'évaluation tel qu'on le connaît maintenant est souvent doublé et un ouvrage de référence réduira ce travail inutile. Voir Section 3.6.3

3.6.5.3 Plan d'établissement

Une équipe devra

1. retracer les documents de référence actuellement disponibles, y compris les ouvrages américains;
2. obtenir les profils des entreprises canadiennes et de leurs produits;
3. établir la distinction entre les entreprises qui fabriquent leurs produits au Canada et celles qui distribuent des produits étrangers;
4. travailler en collaboration avec d'autres groupes, par exemple le comité de direction proposé en 3.6.3, pour obtenir des renseignements sur l'examen des produits qui pourront s'ajouter au manuel de référence (en phase 2 seulement);
5. coordonner la cueillette des données avant l'impression;
6. créer une base de données pour la mise à jour des renseignements;
7. mettre les données à jour trimestriellement;
8. publier et distribuer le manuel annuellement;
9. répondre aux demandes de renseignement.

3.6.5.4 Ressources

Le coût dépendra de la portée du programme et de la disponibilité des renseignements. Au départ, deux personnes pourront entreprendre les activités. Elles auront besoin d'aide quand viendra le temps de maintenir la base de données. On estime le coût annuel du programme à 150 000 dollars, rémunération et publication du manuel comprises.

3.6.6 Étude de marché

Aider les fabricants canadiens à réaliser leurs études de marché et leurs essais auprès des hôpitaux-enseignants canadiens et établir un programme de mise à l'essai.

3.6.6.1 But/Description

Les fabricants canadiens de produits médicaux démarrent souvent leur entreprise avec d'excellentes idées de produits spécialisés. Il faut parfois des années avant la fabrication d'un prototype. C'est au stade des tests et de la mise en marché que les difficultés se présentent le plus souvent.

Les fabricants doivent concurrencer avec les entreprises étrangères dont les produits sont déjà utilisés par les hôpitaux. Déloger un fournisseur en place constitue un obstacle de taille.

Les hôpitaux estiment qu'avant leur achat, les produits doivent être expérimentés dans un milieu hospitalier, surtout si ce sont des produits non durables comme les trousseaux et les réactifs de diagnostic. Certains hôpitaux demandent même aux fabricants de leur donner des dizaines de milliers de trousseaux pour fins d'essais. Il est évident que plusieurs entreprises, surtout les jeunes, ne peuvent se permettre ce genre de contribution. Il n'en reste pas moins qu'un fabricant peut se bâtir une solide réputation, autant en milieu hospitalier qu'industriel, en fournissant une certaine quantité de produits à l'essai.

ISTC peut subventionner l'octroi de certains types de produits aux hôpitaux et aux laboratoires d'université, produits qui seraient soumis à des essais commerciaux et scientifiques. Un programme de mise à l'essai peut aussi bien servir aux produits non durables (les réactifs) et à l'équipement de dépistage auquel servent les réactifs. (Voir vente forcée sous 3.5.6)

Sur 1200 hôpitaux canadiens, 84 prodiguent de l'enseignement. Ce nombre peut diminuer si on évalue un hôpital selon d'autres critères par exemple le nombre de lits dont il dispose. ISTC doit d'abord évaluer l'équilibre entre le

nombre de produits et/ou fabricants subventionnés et le nombre d'hôpitaux-enseignants participant au programme.

Plus le nombre d'hôpitaux relié à un produit étudié sous ce programme est élevé, plus l'effet sur les ventes ultérieures sera important. Par contre, l'ajout d'un nombre de plus en plus grand de produits aux termes du programme diluera les ventes entre plusieurs fabricants. ISTC devra voir à ne pas trop étendre le programme de façon à limiter son effet à quelques produits seulement et à rater l'objectif visé.

3.6.6.2 Avantages

La prochaine génération de professionnels de la santé est formée dans les hôpitaux-enseignants. On ne parle pas seulement des médecins mais des administrateurs, des directeurs de nursing et du personnel de gestion du matériel qui tous doivent franchir des étapes dans les hôpitaux qui leur servent d'école.

Lorsque ces gens sont exposés aux produits canadiens dès le début de leur formation, ils sont plus enclins à les utiliser plus tard. Lorsqu'ils seront en position de faire un choix, ils opteront vraisemblablement pour un produit qui leur est familier. En fait, les produits canadiens sont en train de s'imposer dans les hôpitaux.

Le personnel d'hôpital en général et tous les médecins sans exception acquièrent leur expérience dans des hôpitaux-enseignants avant de s'engager dans d'autres établissements. C'est pourquoi le placement de produits dans ces hôpitaux assure leur propagation dans tout le secteur hospitalier; ils seront rapidement connus et utilisés.

Placer des produits à l'essai dans les hôpitaux-enseignants ouvre grandement la porte à leur utilisation à long terme, après l'épuisement des stocks d'essai. Le fabricant en tire donc des avantages indéniables. L'énergie consacrée à la vente des produits dans ces hôpitaux ne devra pas être aussi importante puisque la connaissance du produit sera déjà un fait établi.

Les références fournies par les hôpitaux-enseignants ayant expérimenté les produits sont inestimables. La crédibilité de ces hôpitaux est établie et leur influence sur le secteur hospitalier est indéniable. Le bouche à oreille est sans contredit un élément publicitaire important pour les fabricants.

3.6.6.3 Plan d'établissement

1. Développement d'un processus d'étude des demandes d'inscription, de distribution des fonds et de gestion du programme.
2. Établissement de critères d'acceptation des produits ou types de produits aux termes du programme.
3. Conception des formules d'inscription et distribution des formules à l'industrie.
4. Étude des demandes d'inscription et approbation des fonds.
5. Sondage d'opinion sur le programme auprès des hôpitaux-enseignants et ajustements
6. Réalisation d'une étude sur l'efficacité du programme après un an d'activité.

3.6.6.4 Ressources

Il faut une personne pour gérer le programme. Cette personne pourra consulter un comité qui se chargera de l'examen des recommandations faites sur la sélection des produits et des entreprises subventionnées. Le ministère provincial de la Santé pourrait participer au programme. Il pourrait subventionner partiellement les frais de la distribution des produits approuvés par ISCT dans les hôpitaux. Le coût des rémunérations, des frais généraux et du matériel s'élève à 100 000 dollars auquel on suggère d'ajouter un fonds annuel de 350 000 dollars.

3.6.7 Licence

Identifier les entreprises étrangères intéressées à céder leur technologie à des entreprises canadiennes de fabrication et de distribution

3.6.7.1 But/Description

Environ 80% des produits médicaux utilisés au Canada proviennent de fabricants étrangers. Dans certains cas, le marché intérieur n'est pas suffisamment important pour permettre à un fabricant canadien de l'accaparer de façon rentable. D'autre part, le Canada n'a pas toujours développé lui-même la technologie. Dans ce cas, il peut très bien obtenir une licence de fabrication.

3.6.7.2 Avantages

Mis à part l'amélioration du marché de l'exportation par ce programme, l'amélioration de la balance commerciale du secteur des produits médicaux est inévitable. L'augmentation de la fabrication au Canada de produits de

technologies étrangères permettra aux entreprises canadiennes de mieux couvrir le marché intérieur.

Le lien produit-entreprise sera plus fort advenant l'entrée de la technologie étrangère dans les entreprises canadiennes. On pourra vraisemblablement voir naître l'augmentation des alliances stratégiques et des collaborations (voir section 3.6.4) et le développement de nouvelles technologies canadiennes causé par la stimulation de la créativité. On peut prévoir qu'avec la signature d'ententes de fabrication sous licence, une vague de prospérité amènera la signature d'autres accords et le développement de technologies additionnelles.

3.6.7.3 Plan d'établissement

1. Identifier les ressources canadiennes et l'expertise de fabrication et de distribution des produits médicaux. Les diviser par sous-secteur industriel, type d'équipement et/ou type d'expertise.
2. Identifier les technologies étrangères utilisées dans les hôpitaux canadiens qui pourraient servir de base à la fabrication canadienne.
3. Développer un programme de promotion de l'expertise de fabrication et de distribution des produits à l'intention des entreprises étrangères.
4. Produire une brochure de mise en marché et un catalogue destiné aux entreprises étrangères en vue de les inciter à ouvrir le dialogue avec les entreprises canadiennes et à éventuellement leur accorder des licences de fabrication. Le ministère des Affaires extérieures pourrait servir d'intermédiaire dans ces transactions.
5. Bien que l'objectif de ce programme soit d'obtenir des licences de fabrications de produits étrangers, il pourrait servir à conclure des ententes sur la distribution seulement de produits étrangers par des entreprises canadiennes.

3.6.7.4 Ressources

ISTC pourrait assigner deux personnes à ce programme moyennant un coût annuel approximatif de 120 000 dollars. On pourrait d'autre part faire appel à un consultant pour accomplir les étapes du plan d'établissement.

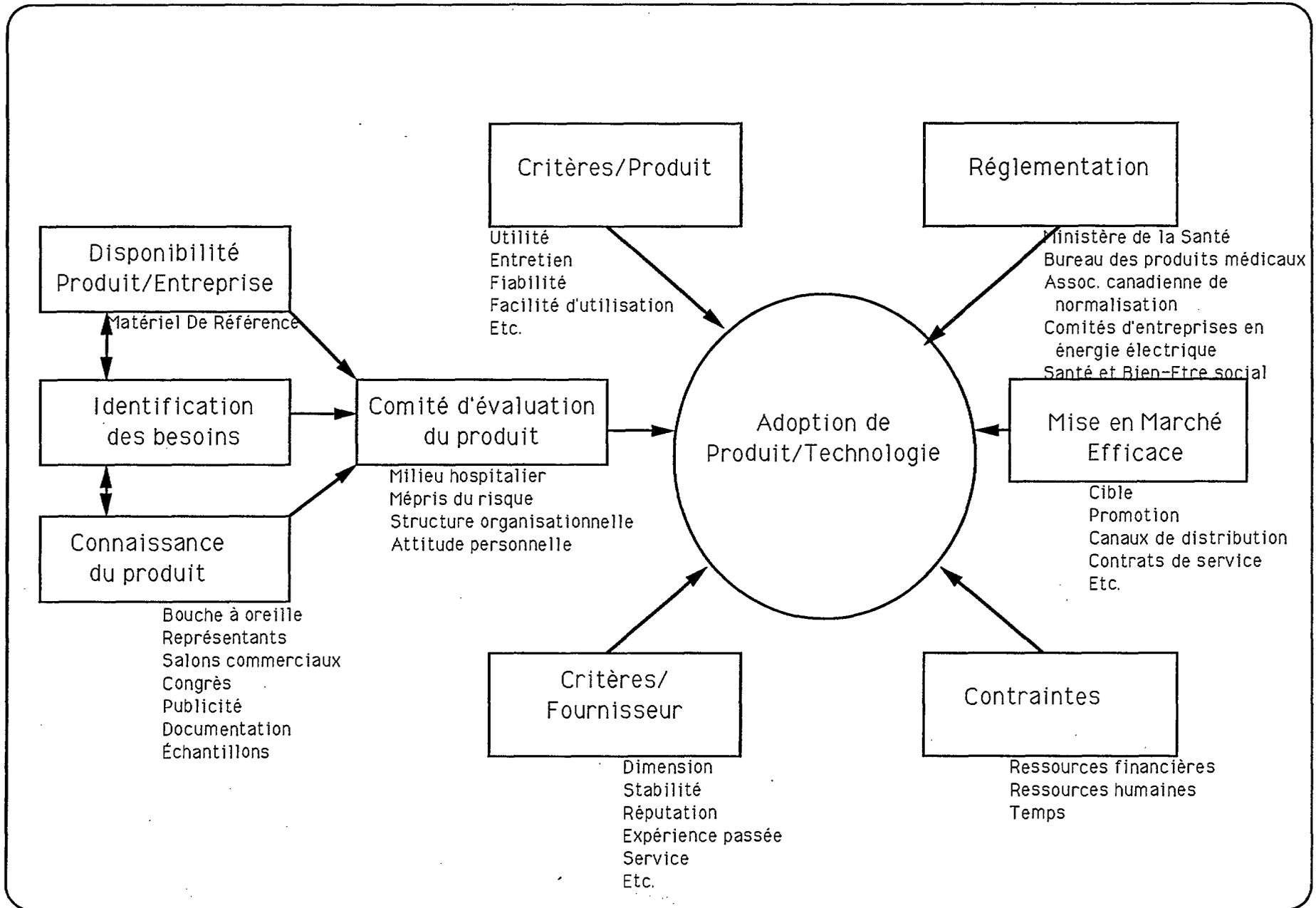
3.6.8 Autres propositions

Plusieurs options s'offrent aux fabricants. Certaines d'entre elles sont décrites à la section 3.5.7 qui contient un ensemble de stratégies efficaces utilisées par des entreprises rentables possédant une vaste expérience.

ISTC pourrait subventionner l'installation d'établissements séparés d'examen des produits à l'usage des fabricants. On assurerait ainsi l'objectivité de l'évaluation des produits et la diminution du coût de ces tests.

Toute économie réalisée par un hôpital par l'adoption d'un produit médical plus efficace devrait être allouée à son budget de l'année suivante par le ministère de la Santé. Ainsi l'hôpital aurait intérêt à diminuer ses coûts. Les services directement responsables de ces économies pourraient être récompensés par l'allocation de fonds supplémentaires. Même si seulement une fraction des économies réalisées était réaffectée au budget, l'hôpital et le Ministère en bénéficieraient. Il faudra convaincre les autorités appropriées de l'efficacité de cette option.

Les fabricants, les hôpitaux et les gouvernements pourraient conjointement financer l'utilisation des installations américaines d'examen des produits pour tester les produits canadiens. L'avantage de cette suggestion consiste à éviter la duplication des installations et des tests mêmes. Bien sûr, d'autres modifications peuvent être apportées aux programmes actuels.



ANNEXE 3B

QUESTIONNAIRE D'ENTREVUE

- 1) Votre hôpital/association a-t-il (elle) un comité d'évaluation de la technologie ou des produits?

Qui en fait partie? Quel est son mandat? Quels critères de sélection utilise-t-il? Fait-il des recommandations? Prend-il des décisions?

S'il n'y a pas de comité, qui choisit les produits et les fournisseurs? Y a-t-il un processus et des critères de sélection? S.V.P., détaillez.

- 2) Ressentez-vous l'importance de l'élaboration de critères de sélection standardisés par l'Association canadienne de normalisation ou par un autre organisme en vue d'aider les hôpitaux à prendre leurs décisions à l'égard des nouvelles technologies. Quels en seraient les avantages et les désavantages?
- 3) En cas de création d'organisme procédant à l'évaluation des produits selon certains facteurs et à l'exécution de tests d'acceptation, les hôpitaux exigeraient-ils quand même des tests supplémentaires? Si oui, pourquoi?
- 4) Selon ISTC, un programme de Centres d'excellence réunirait dix hôpitaux ou plus réputés dans un domaine particulier. Ces hôpitaux auraient la responsabilité de tester les produits et de faire circuler les résultats dans le milieu hospitalier. On éviterait ainsi que chaque hôpital ait à puiser à même ses ressources pour tester tous les produits.

Quelles sont, d'après vous, les forces et les faiblesse de ce programme?

Quelle est la meilleure façon de mettre ce programme sur pied?

Qui devrait participer à l'élaboration des critères du programme?

Quels en seront les coûts et qui devrait les assumer?

Quel devrait être le rôle d'Équipement médical du Canada et de l'Institut technologique des produits médicaux ou de l'Association canadienne de normalisation?

Comment devrait-on, croyez-vous, distribuer l'information résultant de ce programme?

- 5) Quel est le pourcentage des achats de votre hôpital effectué auprès d'entreprises reliées au programme provincial d'achat pour les hôpitaux?
- Pourquoi ce pourcentage n'est-il pas plus élevé?
- Votre hôpital fait-il partie de groupes d'achat constitués d'hôpitaux?
- Quels produits achetez-vous de cette façon?
- 6) Quel est le pourcentage de produits achetés auprès de firmes américaines ou étrangères?
- Quels avantages ces firmes offrent-elles par rapport aux entreprises canadiennes?
- Quelles sont les stratégies les plus utiles à une entreprise qui souhaite pénétrer le marché canadien de la santé? (Publicité? Salons? Colloques? Références?)
- 7) Quels sont les obstacles les plus importants que doivent affronter les jeunes entreprises qui veulent lancer de nouveaux produits sur le marché intérieur?
- 8) Comment apprenez-vous l'existence des entreprises et des produits ou de leur lancement? (Salons, journaux, matériel de promotion, représentants, conférences?)
- Quels ouvrages de référence vous permettent de connaître les produits?
- 9) Croyez-vous qu'une politique favorisant l'achat de produits canadiens existe dans votre région? Croyez-vous qu'elle devrait être encouragée par les dirigeants?
- Qu'est-ce qui pourrait vous pousser à changer de fournisseur et à essayer une nouvelle entreprise qui fabriquerait le même produit que votre hôpital utilise actuellement ou un produit semblable?
- 10) Quels critères d'évaluation d'un produit jugez-vous importants? (Caractère fonctionnel, flexibilité, prix, service, etc.?)
- 11) Quels critères utilisez-vous dans l'évaluation d'une entreprise? (Dimension, rentabilité, relations déjà établies, proximité, réputation, références, etc.)

- 12) Que peut faire une entreprise pour réduire les risques qui guettent l'hôpital lorsqu'il s'engage face à elle?
- 13) Quelqu'un de votre hôpital a-t-il déjà inventé ou amélioré un produit pour répondre aux besoins propres de l'hôpital?

Y a-t-il eu une étude préalable visant à déterminer l'existence de ce produit ou la possibilité de le faire fabriquer à peu de frais?

Y a-t-il eu tentative de promouvoir ce produit auprès d'autres hôpitaux?
Si oui, quelles ont été les étapes franchies et les obstacles rencontrés?

**ANNEXE 3C
INDUSTRIES INTERVIEWÉES**

M. Elwin Henwood
Coordinateur Ventes/Mise en marché
Atlantic Sleep Products Ltd.
Moncton, N.-B.

M. Bruce Lawrence
Becton Dickinson Canada Inc.
Mississauga, Ont.

M. Gordon Politeski
Biomira Inc
Edmonton, Alta.

M. Max Bonneau
Vice-président Opérations
Biotronics Development Corp.

Ms. Cheryl Whyte
Dir. Bureau
C.M.Carpenter Ltd.
Stellarton, N.-E.

M. David Roy
Directeur Ventes/Mise en marché
Bubble Technology Industries
Chalk River, Ont.

Dr J. CLapp
Directeur général
Canadian Bioclinical Ltd.
Scarborough Ont.

M. Clark Davis
Directeur général
Clark Davis Medical Systems
London, Ont.

M. Ron Tanaka
Directeur général
Critical Assist. Inc.
Toronto, Ont.

M. John Poyart
Directeur de division
Davis and Geck (Cyanamid Canada)
Willowdale, Ont.

M. Reg Allen
Vice-président, Mise en marché
Ebco Ltd.
Richmond, C.-B.

M. Gordon Cornelius
Ingram & Bell Inc.
Don Mills, Ont.

M. Robin Fair
Directeur général
Innovex Instrumentation
Specialties Ltd.
Calgary, Alta

M. Gordon Khan
Kendall Canada Inc.
Peterborough, Ont.

M. Ces Blaesi
La Pala Investments
Toronto, Ont.

M. Ian Drake
Président
Manlab Instrumentation Ltd.
Winnipeg, Man.

M. John Berthiaume
Président
Picker International Canada Inc
Bramalea, Ont.

M. Gregory Ramsay
Directeur général
Ramsay Machine Works Ltd.
Vistoria C.-B.

M. David Tam
Directeur général
Scientek Medical Equip
div. de Cassidy
Richmond, C.-B.

M. Roy Trayhern
Smith & Nephew Inc.
Lachine, Qc

M. Brian O'Dwyer
Président
Unitex N.-B. Co. Ltd.
Moncton, N.-B.

**ANNEXE 3D
HOPITAUX ET ASSOCIATIONS INTERVIEWÉES**

<u>Institution</u>	<u>Personne</u>	<u>Titre</u>
Vancouver General Hospital	Burt Boyd Barry Pearce	V.P. Opérations Directeur Opérations
Concordia Hospital	M. S Enns Maria Cendou	Directeur général Dir. Gestion Matériel
St-Vincent Hospital	David North	Dir. Gestion Matériel
Greater Niagara Hospital	Paul Darby Bob Mansfield	V.P. Serv. professionnels Dir. Gestion Matériel
Fort MacMurray Regional Hospital	Don Ford Bryan Younie	Président Dir. Gestion Matériel
Children Hospital-Eastern Ontario	Betty Kannon	V.-P. Nursing
St Paul's Hospital	James Murtagh	V.- P. Opérations
Hôpital de Moncton	Donna McIntyre	Dir.-Projets spéciaux
Darmouth General Hospital	Mike Collins Brenda Miller	Directeur-Achat Acheteur
Hôpital civique d'Ottawa	Pat Bigras D.A. Morin	Directeru adjoint-Achats Directeur-Achats
Centre médical-Défense Nationale	Mike Gagné	Dir. général
Perley Hospital	Greg Fougère Andy Graham	Dir. Services hospitaliers Acheteur
Association des hôpitaux du Canada	Carol Clemenhagen	Dir. générale
O.H.A.P.	Brenda Gibbons Maria Batts	Dir.int. - Achats Directrice -Salons
Saskatchewan Hospital Ass'n	Matt Kaip	Dir. - Programme d'achat
Conseil de la Santé et des Services sociaux	Pierre Brouillard	Dir. - Programme d'achat

4.0 Réglementation

4.0	Réglementation	4-1
4.1	Introduction	4-1
4.2	Objectif	4-2
4.3	Domaine	4-2
4.4	Méthodes	4-2
4.5	Analyse et résultat	4-3
	Réglementation canadienne	4-3
	Problèmes canadiens de réglementation	4-5
	Aide de la DPS	4-7
	Réglementation américaine	4-7
	Problèmes américains de réglementation	4-8
	Aide de la FDA	4-9
	Réglementation de la CEE	4-13
	Aide en CEE	4-14
	Réglementation japonaise	4-15
	Autres résultats	4-15
4.6	Propositions	4-16
4.6.1	Création d'un organisme semblable à la DSMA	4-16
	But/Description	4-16
	Ressources	4-17
	Avantages	4-17
	Plan d'établissement	4-17
4.6.2	Établissement d'un Centre de renseignements sur la réglementation des pays d'importation et sur les publications relatives aux produits importants	4-18
	But/description	4-18
	Ressources	4-19
	Avantages	4-19
	Plan d'établissement	4-19
4.6.3	Présentation régulière d'ateliers, de conférences et de cours sur la réglementation des marchés d'exploitation	4-19
	But/description	4-19
	Ressources	4-20
	Avantages	4-20
	Plan d'établissement	4-20
4.6.4	Utilisation des ambassades, des consulats et d'autres agences gouvernementales situées dans les pays d'exportation pour développer les réseaux de communication	4-21
	But/description	4-21
	Ressources	4-21
	Avantages	4-21
	Plan d'établissement	4-21

4.6.5	Allocation de fonds à Équipement médical Canada pour l'établissement de liens officiels avec les organismes de produits médicaux importants	4-22
	But/description	4-22
	Ressources	4-22
	Avantages	4-22
	Plan d'établissement	4-22

ANNEXE 4A

Personnes interviewées / Réglementation

ANNEXE 4B

Questionnaire

APPENDIX 4C

Documents distribués par la *Division of Small Manufacturers Assistance* (FDA) Liste partielle

4.0 RÉGLEMENTATION

4.1 INTRODUCTION

La sécurité et l'efficacité des produits médicaux sont mondialement soumises à une rigoureuse réglementation. Bien que l'on constate une tendance à l'harmonisation des exigences à travers le monde, elles sont loin d'être uniformisées d'un pays à l'autre et d'un bloc commercial à l'autre. De plus, l'harmonisation^{1 2} n'empêche pas la hausse des exigences au Canada, aux États-Unis, dans la CEE et au Japon^{3 4 5 6}. L'attention de plus en plus grande portée à l'environnement, par exemple la disposition des produits usés, ne fera qu'augmenter la rigueur de la réglementation⁷.

La situation affecte tous les fabricants de produits médicaux mais surtout les petites entreprises. Les entreprises plus importantes disposent de ressources financières leur permettant d'embaucher du personnel expert en réglementation et capable d'alléger le processus d'approbation des produits. La hausse des exigences de réglementation alourdit les obstacles à la pénétration du marché mais assure la position des entreprises déjà en place⁸.

¹ Nance P: The Rewards Outweigh the Difficulties. MEDEC J 1 (2): 6-7, Spring 1990.

² McDowell J: Legislation to Enforce Good Manufacturing Practices. MEDEC J 1 (2): 14-15, Spring 1990.

³ Appler W: FDA Notes. Medical Device & Diagnostic Industry 12 (7): 32-35, July 1990.

⁴ Appler W: FDA Notes. Medical Device & Diagnostic Industry 12 (7): 32-35, July 1990.

⁴ Face to Face with FDA. Medical Device & Diagnostic Industry 12 (7): 16-21, July 1990.

⁴ Face to Face with FDA. Medical Device & Diagnostic Industry 12 (7): 16-21, July 1990.

⁵ Doriot C: No Rest for the Regulated. Medical Device & Diagnostic Industry 12 (7): 8, July 1990.

⁶ Gantz W: Welcoming Remarks. Presented to: First Global Medical Device Conference, Health Industry Manufacturers Association, October 22-23, 1990.

⁷ Dunn A: Competitiveness of the Medical Equipment Industry. Presented to: First Global Medical Device Conference, Health Industry Manufacturers Association, October 22-23, 1990.

⁸ Balkowski J: Wall Street's view of the Health Industry Manufacturing Companies. Presented to: First Global Medical Device Conference, Health Industry Manufacturers Association, October 22-23, 1990.

4.2 OBJECTIF

Si le Canada désire développer son industrie des produits médicaux, il doit promouvoir l'expansion des entreprises déjà en place ainsi que l'établissement de nouvelles firmes pouvant occuper des marchés à créneau. Ce sera donc une industrie où domineront les petites entreprises mais qui devra s'adonner à l'exportation vers les grands marchés internationaux si elle veut survivre. Toutefois, l'exportation augmente d'autant la charge de la réglementation.

Ce sont surtout les petites entreprises qui ont du mal à répondre aux exigences de réglementation et ce, pour les raisons déjà expliquées plus haut. Le présent chapitre a pour objectif de présenter à l'industrie canadienne des modes d'accès plus faciles à l'information et à l'aide relatifs à la réglementation en vigueur ici, aux États-Unis et outre-mer, surtout au sein de la Communauté économique européenne (CEE).

4.3 DOMAINE

Le chapitre analyse la situation de la réglementation, les problèmes courants et l'aide offerte au Canada, aux États-Unis, à la CEE et dans une moindre mesure, au Japon.

Les propositions présentées plus bas aideront le Canada à devenir plus concurrentiel à l'échelle nationale et internationale et à faire face aux problèmes connus.

4.4 MÉTHODES

La présente étude repose sur un examen complet de la documentation disponible et sur la conception d'un questionnaire destiné à faire ressortir l'expérience des personnes interviewées à l'égard de la réglementation nationale et internationale. Le questionnaire invitait à la formulation de propositions d'aide en ce domaine.

Le questionnaire a servi de base à plusieurs entrevues téléphoniques effectuées auprès du personnel de la Direction de la protection de la Santé (DPS), de la FDA et de sa division d'aide aux petits fabricants (Division of Small Manufacturers Assistance), de groupes commerciaux et de fabricants canadiens et américains de produits médicaux, sans oublier les experts de l'industrie et les rédacteurs de magazines de produits médicaux.

Les propositions ont été formulées par les représentants de l'industrie ou établies d'après leurs constatations.

4.5 ANALYSE ET RÉSULTATS

Réglementation canadienne

Les concepteurs de la réglementation et ceux qui doivent s'y soumettre ainsi que les experts en ce domaine s'entendent à dire que comparativement aux États-Unis, le climat de réglementation canadienne est beaucoup plus souple.

L'absence d'une attitude antagoniste de la part de la DPS adoucit ses relations avec les entreprises.

La réglementation canadienne sur les produits médicaux est semblable à celle des États-Unis et aussi rigoureuse mais les relations entre la DPS et les fabricants reposent sur une collaboration plus étroite¹. Les secteurs médicaux américains et canadiens se ressemblent dans la mesure où ils admettent la même quantité annuelle de produits; cependant la DPS accomplit sa tâche en disposant de moins de 10% du personnel de la FDA américaine. Elle fonctionne donc d'après un système fondé sur la soumission volontaire. Pour introduire un produit médical au Canada, il suffit d'en aviser la DPS et de posséder une étude d'efficacité et de sécurité du produit sans qu'il soit nécessaire de la présenter. La DPS soumet rarement les entreprises à une inspection, sauf en cas de plainte ou si le produit est retiré du marché dans un autre pays.

On estime que la DPS représente l'image parfaite du fonctionnement parfois supérieur d'un organisme de petite taille. Elle ne présente pas les problèmes de communication causés par l'immensité de la FDA. La DPS a une excellente réputation technologique et est perçue comme un organisme facile d'accès.

De tous les pays développés, le Canada possède la réglementation la plus facile à comprendre. Suit celle des États-Unis. La situation des pays de la CEE est variable mais elle devrait s'uniformiser à partir de 1992.

Il faut compter 9 mois pour une étude préalable à la mise en marché². Le processus américain est beaucoup plus long.

En général les données analytiques nécessaires à l'approbation de la DPS conviennent à la FDA. L'inverse est également vrai. Par contre les deux

¹ McDowell J: Legislation to Enforce Good Manufacturing Practices. MEDEC J 1 (2): 14-15, Spring 1990.

² Dickson E: Gateways to Market and International Trade Issues. Presented to: First Global Medical Device Conference, Health Industry Manufacturers Association, October 22-23, 1990.

organismes aiment qu'une partie des analyses soit effectuée à l'intérieur de son territoire. Les fabricants qui souhaitent introduire un produit au Canada et aux États-Unis ont donc intérêt à faire de la recherche clinique dans les deux pays.

Bien qu'il n'y ait pas de réglementation sur les bonnes pratiques de fabrication au Canada, on prévoit qu'elle sera éventuellement imposée. Elle sera vraisemblablement conçue sur le modèle des ISO 9000 proposé à la CEE et au Japon¹. Celles-ci diffèrent de la formule américaine qui exige certaines caractéristiques dès la conception du produit. Bien que les États-Unis commencent à effectuer des changements qui se rapprocheront du modèle européen, la mise en application n'en est qu'à ses débuts. Et le Canada n'est pas près d'adopter une politique de bonnes pratiques de fabrication semblable à celle de la CEE avant que les États-Unis n'en fassent autant. Bien que la DPS détienne l'autorité d'exiger des fabricants le respect de standards comparables à ceux des États-Unis, elle n'a pas le personnel nécessaire à la mise en vigueur de cette politique².

Des pourparlers sont actuellement en cours entre le Canada et les États-Unis sur l'acceptation réciproque des évaluations de pratiques de fabrication.

Aux termes de la loi canadienne, les prototypes de produits et les médicaments peuvent être exportés avant l'approbation réglementaire pourvu qu'ils soient conformes à la réglementation du pays importateur³.

Les entreprises ont donc intérêt à effectuer la recherche et le développement d'un produit au Canada puisque les États-Unis n'approuveront pas l'exportation d'un produit non conforme à leur réglementation.

La volonté canadienne d'harmoniser sa réglementation à celle des États-Unis et de la CEE, sa situation privilégiée comme centre de recherche et développement ainsi que la réduction des frais de douanes résultant de l'accord du libre-échange font du Canada un excellent lien entre les États-Unis et la CEE.

¹ Girschweiler A: Access to EC Notified Bodies and the EC Market for Medical Products. Presented to: First Global Medical Device Conference, Health Industry Manufacturers Association, October 22-23, 1990.

² McDowell J: Legislation to Enforce Good Manufacturing Practices. MEDEC J 1 (2): 14-15, Spring 1990.

³ Dickson E: Gateways to Market and International Trade Issues. Presented to: First Global Medical Device Conference, Health Industry Manufacturers Association, October 22-23, 1990.

Problèmes canadiens de réglementation

La réglementation canadienne est passablement bien perçue mais elle présente tout de même certains problèmes.

L'étiquetage bilingue, s'il est accepté, pourrait hausser les coûts et créer des difficultés supplémentaires aux fabricants canadiens et surtout aux importateurs.

Même si la réglementation canadienne se modèle sur celle des États-Unis, les préoccupations de la DPS diffèrent de celles de la FDA. Cela peut alourdir la charge de réglementation des entreprises qui vendent dans les deux pays.

Les entreprises qui ne connaissent pas les exigences de la réglementation et qui disposent de ressources limitées chercheront la solution la moins chère et pas nécessairement la meilleure. Les résultats à long terme risquent d'être désastreux.

Il arrive souvent que les petites entreprises ne connaissent pas les sources de renseignement sur la réglementation qui présente d'ailleurs une allure plutôt hermétique à ceux qui ne sont pas familiers avec ces principes. Les entreprises n'ont pas toujours les ressources leur permettant d'obtenir de bons conseils de conception ou même de comprendre qu'elles vendent un produit réglementé.

Un seul appel téléphonique à la DPS ou à Équipement médical du Canada donnera à une entreprise les renseignements lui permettant de se conformer à la réglementation de la plupart des produits qui peuvent être lancés sur simple avis, même dix jours après la première vente. Encore une fois, ce sont les petites entreprises qui sont mal renseignées et qui ne savent pas où s'adresser pour obtenir de l'information et des directives sur les exigences courantes après le lancement d'un produit, par exemple: l'enregistrement et la transmission des plaintes, la tenue de dossiers sur la conception des produits et sur leur modification, les dossiers de fabrication, les numéros de lots, l'information se rapportant aux rappels en cas de défaut (liste de clients et de ventes).

Bien que dans 95% des cas, il suffit d'émettre un avis pour lancer un produit, les articles doivent être documentés sur leur efficacité et leur sécurité. Le développement de ces données exige une expertise et des ressources que les petites entreprises n'ont pas toujours.

Les entreprises négligent fréquemment de désigner une personne ou un service pour s'occuper du respect de la réglementation.

A l'instar de la FDA^{1 2 3}, la DPS n'offre pas de Guide ou de directives sur la division des produits ou la réglementation générale. Les directives expliquent les règlements et aident les fabricants à mieux s'y conformer.

La DPS tient peu de colloques ou d'ateliers à l'intention de l'industrie. Elle n'organise pas non plus d'inspections simulées pour aider les fabricants à mieux se conformer à la réglementation.

Les entreprises ne possédant ni expérience ni personnel spécialisé en réglementation ont besoin d'aide lorsqu'elles lancent un produit qui doit être préalablement approuvé. Elles consultent constamment au sujet de la façon d'interpréter les règlements et de s'y conformer, la conception et la mise sur pied de recherches analytiques ainsi que sur la présentation des produits.

Les produits de diagnostic du sida doivent maintenant être approuvés avant leur lancement et le processus d'examen se veut assez long. C'est un changement qui a été apporté sans préavis suffisant alors que les autres produits de diagnostic n'ont pas besoin de cette approbation.

Aux termes de la loi américaine, les produits de diagnostic du sida ne peuvent être exportés sans l'accord préalable de la FDA sauf si une lettre de non-objection est émise par l'organisme de réglementation du pays importateur. Cette condition semble avoir causé des difficultés aux importateurs canadiens à qui la lettre n'a pas été accordée facilement. Il serait souhaitable que la DPS apporte sa collaboration dans ce domaine.

La gestion des produits usés constitue un problème croissant au Canada et à l'étranger.

Les recherches cliniques menées à l'échelle nationale ou internationale pour fins de réglementation ou de mise en marché présentent certains problèmes constants: mauvaise conception de la recherche, données d'efficacité et de sécurité insuffisantes, non-respect des directives, faible surveillance des

¹ US Department of Health and Human Services: Everything You Always Wanted to Know About the Medical Device Amendments and Weren't Afraid to Ask. HHS Publication FDA 84-4173, August 1988.

² US Department of Health and Human Services: Import and Export. HHS Publication FDA 88-4160, August 1988.

³ US Department of Health and Human Services: Regulatory Requirements for Medical Devices. HHS Publication FDA 89-4165, May 1989.

recherches provenant d'un manque de fonds, manque de connaissance sur la façon de mener les recherches à l'étranger et d'utiliser les données efficacement.

Aide de la DPS

L'aide tirée de la DPS repose sur l'attitude et le désir de collaboration. Il est important d'établir un bon rapport avec ses représentants.

La plupart des représentants de l'industrie jugent qu'il est utile de rencontrer des membres du service d'inspection de la DPS pour mieux comprendre la réglementation et s'y conformer. Il est facile d'organiser une rencontre dès que suffisamment de problèmes se sont présentés et que les entreprises ne craignent pas les remarques. La DPS démontre de la flexibilité mais tend à "réagir" aux situations. Les entreprises doivent donc s'affirmer dans la présentation de leurs objectifs qui doivent être bien justifiés et elles doivent prévoir des seconds choix.

Le personnel de la DPS confirme la tenue de réunions qu'il juge d'ailleurs bénéfiques. Il est entièrement disposé à apporter toute l'aide possible dans le domaine de la réglementation. Il tente également de faire connaître aux fabricants les amendements apportés à la réglementation par des ateliers.

Réglementation américaine

La nature de la réglementation américaine se rapproche de la nôtre mais les relations entre la FDA et les entreprises sont plus tendues. Cependant, le Medical Device Group de la FDA a la réputation de bien collaborer.

La FDA est un organisme vaste et fortement bureaucratique. Toute approbation de produit nécessite beaucoup de temps. Il faut compter parfois des années avant d'obtenir une autorisation de mise en marché.

La FDA effectue régulièrement des inspections sur les pratiques des fabricants.

La loi actuelle exige des exportateurs qu'ils obtiennent une approbation de la FDA avant l'expédition de leurs produits sauf si le pays importateur accepte le produit sans cette approbation comme c'est souvent le cas au Canada.

La FDA est un organisme fortement politisé. Si elle approuve un produit qui cause ultérieurement des problèmes, elle est soumise à la remontrance du Congrès américain et des groupes d'intérêt. Par contre ses coups d'éclat ne sont jamais mentionnés. C'est pourquoi elle préfère souvent une prudence sécuritaire à une précipitation risquée.

Les mouvements de personnel de la FDA sont très élevés, ce qui diminue la compétence surtout dans les secteurs hautement techniques.

La FDA tend à emboîter le pas aux mouvements d'uniformisation de la réglementation qui s'établissent dans les autres pays. Le 28 novembre 1990, le président Bush a signé le Safe Medical Devices Act (1990) qui oblige la FDA à mettre sur pied un bureau de relations internationales qui négociera des ententes visant à harmoniser la réglementation américaine à celle des autres pays. Ces changements apportés par le Congrès allaient modifier passablement la réglementation des produits médicaux^{1 2 3}.

Avant la signature de cette loi, La FDA avait négocié une entente avec le Royaume-Uni pour que chacun des deux pays accepte les inspections de l'autre dans tous les domaines excepté en ce qui a trait à la stérilisation. Les pourparlers actuels entre les États-Unis et le Canada visent l'acceptation mutuelle des inspections de pratiques manufacturières et il est question qu'une telle entente inclue éventuellement le Royaume-Uni.

Problèmes américains de réglementation

Les relations entre la FDA américaine et les entreprises sont souvent difficiles. Celles-ci la perçoivent comme un obstacle à leur fonctionnement.

Les grandes entreprises de produits médicaux disposent de personnel et de consultants expérimentés en réglementation qui les rendent plus efficaces. Les problèmes que doivent affronter les petites entreprises qui n'ont pas ces ressources sont les suivants:

- mauvaise interprétation de la définition de produit;
- interprétation erronée ou imprécise de la réglementation;
- ignorance des différents services de la FDA (par ex. les appareils de diagnostic peuvent être la responsabilité d'un service ou d'un autre, selon leur utilisation ou leur conception)
- manque de renseignements sur la nécessité d'une approbation préalable à la mise en marché ou sur l'exemption d'un examen du produit;
- ignorance de l'obligation de déposer certains documents devant les autorités;

¹ Appler W: FDA Notes. Medical Device & Diagnostic Industry 12 (7): 32-35, July 1990.

² Face to Face with FDA. Medical Device & Diagnostic Industry 12 (7): 16-21, July 1990.

³ Doriot C: No Rest for the Regulated. Medical Device & Diagnostic Industry 12 (7): 8, July 1990.

- ignorance de l'effet d'une petite modification du produit sur la réglementation;
- non soumission de rapports;
- formulation des processus;
- insuffisance de la documentation;
- manque de renseignements sur les critères d'inspection de la FDA (respect d'une pratique manufacturière acceptable);
- absence de vérification interne précédant les inspections;
- mauvaise distinction entre une plainte et une fiche de rendement (si un produit fait défaut, la FDA traite le cas comme une plainte et exige un rapport);
- recherches cliniques inacceptables.

Le nombre de rappels de produits (environ 1000 par année) a enregistré une hausse récemment.

Les problèmes affrontés lors de recherches cliniques sont les suivants: mauvaise conception de la recherche; insuffisance de données d'efficacité et de sécurité; non conformité aux exigences; mauvais suivi des recherches dû au manque de fonds; manque de connaissance sur la conduite de recherches à l'étranger; utilisation inefficace des données.

Aide de la FDA

La FDA possède une section d'aide aux petits fabricants, la DSMA (Division of Small Manufacturers Assistance) autrefois appelée OSMA, sous-division du Center for Devices and Radiological Health (CDRH).

La DSMA est née en 1977 à la suite d'une décision du Congrès américain jugeant que les petits fabricants auraient besoin d'aide pour se conformer à la Medical Device Amendments to the Food, Drug and Cosmetic Act, loi de 1976. Le rôle de la DSMA est d'apporter de l'aide technique mais non financière aux petits fabricants de produits médicaux pour faciliter leur compréhension de cette loi¹.

La DSMA procure les services suivants aux entreprises ou aux personnes qui la consultent:

- offre un service téléphonique gratuit (réseau 800);
- répond aux demandes de renseignement téléphoniques, écrites ou en personne sur la réglementation des produits médicaux;

¹ Section 10, Medical Device Amendments, Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 1976.

- aide les entreprises à se procurer et à remplir les formules ou les documents utiles;
- redirige les demandes de renseignements au service approprié de la FDA, s'il y a lieu;
- organise des rencontres avec le personnel approprié de la FDA;
- organise des inspections préparatoires (aux États-Unis seulement) pour aider les entreprises à se conformer à la réglementation;
- tient annuellement aux États-Unis une quarantaine d'ateliers gratuits de 3-4 jours (toujours complets) sur la réglementation des produits médicaux et les bonnes pratiques de fabrication. Ces ateliers sont offerts à tous et orientés sur les besoins des entreprises de la région où ils se tiennent. Des ateliers d'un jour ont été donnés sur la réglementation de la mise en marché, les bonnes pratiques de fabrication, les produits stériles et les exigences de l'import-export¹;
- distribue les publications de la FDA et du CDRH;
- distribue des dossiers d'information sur les exigences de la FDA aux nouveaux venus du secteur des produits médicaux;
- publie un bulletin mensuel contenant un calendrier des ateliers, conférences et une liste des publications de la DSMA;
- sert de porte-parole aux petites entreprises.

La DSMA informe gratuitement sur les sujets suivants:

- enregistrement des entreprises;
- inscription des produits;
- classification des produits;
- préavis de mise en marché;
- pré-approbation de mise en marché;
- exemption d'examen du produit;
- bonnes pratiques de fabrication;
- normes de rendements;
- réglementation, interprétation, pétition;
- produits radio-actifs.

La DSMA a été mise sur pied par 5 personnes en 1977 et compte maintenant 24 employés. Son budget annuel est de 200 000 dollars US, à l'exclusion des rémunérations et autres avantages sociaux s'élevant environ à 60 000 dollars US par personne. Il faut donc compter environ 1 640 000 dollars US pour gérer la division. On estime à 5 ou 6 000 le nombre d'entreprises qui font appel à ses

¹ US Department of Health and Human Services: Everything You Always Wanted to Know About the Medical Device Amendments and Weren't Afraid to Ask. HHS Publication FDA 84-4173, August 1988.

services au cours d'une année. A part un bulletin posté aux firmes américaines de produits médicaux, on a fait très peu pour faire connaître la DSMA au cours des dernières années.

Parce que sa politique la porte à offrir ses services à tous ceux qui s'adressent à elle et parce qu'elle ne semble pas avoir d'intérêts personnels dans les affaires qu'elle traite, la DSMA est perçue comme la meilleure division de la FDA.

La DSMA prévoit tenir plus d'ateliers et espère augmenter son personnel technique et scientifique de façon à devenir plus efficace.

A l'instar de la Regulatory Flexibility Act and Executive Order 12291, la DSMA propose des changements aux politiques et aux exigences de la FDA et suggère des façons moins restrictives et moins coûteuses de rencontrer les exigences de sécurité et d'efficacité.

La DSMA reçoit fréquemment des appels d'entreprises canadiennes et elle leur procure des services.

Les commentaires émis sur la DSMA par son personnel, les inspecteurs de la FDA, les entreprises de produits médicaux et les consultants en réglementation sont tous positifs.

Les grandes entreprises disposant de personnel expert en réglementation et faisant appel à des consultants n'ont pas souvent recours à la DSMA mais les petites entreprises la jugent salutaire, surtout les nouvelles qui ne connaissent pas la FDA. Elles sont toutes emballées par ses services, notamment l'aide à la rédaction des formules, l'explication de la réglementation, les ateliers, le matériel éducatif et les inspections préparatoires jugées très utiles à l'égard du respect des bonnes pratiques de fabrication.

La DSMA est serviable; son personnel est obligeant et compétent en matière de réglementation et de procédures. Son matériel éducatif est bien présenté et ses ateliers sont intéressants et très fréquentés. Ses inspections préparatoires, leur service le plus coûteux, sont très populaires. Elles permettent aux entreprises d'apprendre à se préparer aux véritables inspections, sans crainte de représailles résultant de la visite la DSMA.

Les inspecteurs de la FDA familiers avec la DSMA considèrent qu'elle les aide à mieux accomplir leur travail puisqu'ils peuvent entièrement se consacrer à l'inspection, le travail d'éducation ayant été fait. Ils perdent ainsi moins de temps à expliquer la réglementation aux entreprises et la façon de s'y conformer.

La FDA a mis sur pied un programme d'aide à la petite entreprise par l'entremise de représentants (Small Business Representatives program). L'aide qu'ils accordent se rapproche des services offerts par la DSMA mais couvre un domaine plus vaste puisqu'ils s'occupent des entreprises qui fabriquent des produits soumis à la réglementation de la FDA (appareils, médicaments, nourriture, produits de beauté).

Six représentants (conformément aux six régions couvertes par la FDA) se partagent le territoire américain. Malgré leur nombre réduit, les six représentants répondent annuellement à des milliers de demandes.

Répartis dans les régions, ces anciens inspecteurs répondent aux questions, distribuent le matériel éducatif de la FDA, organisent des visites préparatoires d'usines et animent des ateliers, parfois en collaboration avec la DSMA, à l'intention des entreprises qui en font la demande.

A l'encontre de la DSMA, les représentants acceptent d'animer des ateliers et des programmes de formation chez le client. Ils sont en communication étroite avec la FDA et se gardent ainsi à la fine pointe de l'information en matière de réglementation. Leurs services sont aussi appréciés que ceux de la DSMA à la fois par les fabricants et les inspecteurs de la FDA et pour les mêmes motifs.

Enfin, un autre programme prévu par la division des inspections internationales (International Inspections Branch) de la FDA, s'offre aux fabricants de l'extérieur des États-Unis. Sur demande, les entreprises peuvent obtenir une inspection de leur usine pour s'assurer que leurs pratiques manufacturières sont conformes aux exigences américaines et que leurs produits peuvent être exportés aux États-Unis pourvu qu'ils répondent aux normes établies.

Malgré l'excellence du service de la DSMA et des représentants de la FDA, il est important de souligner que rien n'empêche une entreprise de constituer sa propre équipe d'experts en réglementation.

Ces services aident l'entreprise mais de façon générale. Par exemple, les inspections d'usine de la DSMA n'atteignent pas la profondeur d'une véritable inspection de la FDA. De plus, ces programmes gouvernementaux n'offrent généralement pas d'expertise en haute technologie.

L'explication d'une réglementation ne se compare pas à une étude détaillée effectuée par un consultant ou un expert interne. Les entreprises doivent mettre sur pied des programmes personnels leur permettant de maintenir de bonnes pratiques de fabrication et de se conformer aux réglementations.

Réglementation de la CEE

Dans le domaine de la réglementation, la CEE ne connaît pas de situations de confrontation telles qu'on en voit aux États-Unis. Les entreprises présentent plus volontiers leurs problèmes aux autorités gouvernementales. Tous les changements de réglementation provoqués par l'union des marchés européens sont largement appuyés par l'industrie.

Les modifications sont gigantesques et pas toujours prévisibles. La CEE prévoit l'uniformisation des standards et le libre-échange. Le processus devrait être en place le 1^{er} janvier 1993. On sait déjà que l'objectif ne sera pas atteint et on ne connaît pas la forme finale que prendra la situation¹.

Les pays du Bénélux ont déjà formé une agence qui traite les produits et les pays scandinaves ont convenu de critères uniformisés entre eux.

Bien qu'il semble assuré que la réglementation européenne des produits médicaux sera uniformisée, on estime qu'elle ne sera pas en vigueur avant l'an 2000 et peut-être au-delà.

Le problème repose sur l'incroyable variété des systèmes médicaux et des principes de réglementation des pays de la CEE. L'Angleterre et l'Allemagne ont des exigences strictes face aux recherches cliniques et rencontrent les normes internationales. De leur côté, la France et l'Italie ont un système d'approbation basé sur la reconnaissance par des professeurs éminents. De plus, l'Italie n'est pas particulièrement reconnue pour la qualité de ses recherches cliniques et la France tout comme le Japon, a la réputation d'imposer des barrières visant à interdire la pénétration de produits compétitifs. Il faudra donc amender les lois et règlements des plusieurs pays pour atteindre l'uniformité et le processus sera sans doute long².

La résolution du 7 mai 1985 du Conseil des ministres de la CEE contient un ensemble de principes régissant l'uniformisation de la réglementation. Les pays membres n'ont pas la liberté de voter une législation allant à l'encontre de ces principes.

¹ Duncan M: Interpretation and Implementation of Directives. Presented to: First Global Medical Device Conference, Health Industry Manufacturers Association, October 22-23, 1990.

² Schorn G: EC 1992: System of Approval for Medical Devices Interpreting and Implementing the EC Directives. Presented to: First Global Medical Device Conference, Health Industry, Manufacturers Association, October 22-23, 1990.

Les normes européennes seront promulguées par les organismes européens CEN et CENELEC qui constituent l'équivalent européen de l'International Standards Organization (ISO) des Nations-Unies et de l'International Electrotechnical Commission (IEC) respectivement. Les pays membres de l'Association du libre-échange européen sont aussi tenus de respecter ces principes, ce qui élève à 18 le nombre de pays marchant dans la même direction.

L'entente repose sur la reconnaissance mutuelle. Les pays membres sont tenus, aux termes de l'article 30 du traité qui les lie, d'accepter sur leur territoire les produits fabriqués ou mis en marché légalement dans un autre pays membre, mêmes si ces produits proviennent d'un pays extérieur à la CEE¹.

Ainsi tout produit accepté par un pays membre le sera automatiquement par tous les autres. Le produit se voit donc accepté et vendu dans toute la CEE, sauf si un pays membre possède une raison valable et suffisante de l'interdire. Puisque les critères d'acceptation de l'Association du libre échange européen seraient les mêmes, le produit serait donc automatiquement accepté dans ces pays également.

Le système ne sera pas en vigueur en 1993 et on ne s'attend pas à ce qu'il le soit avant quelques années encore. Certains experts estiment que quelques pays ne se plieront jamais à la volonté commune mais ils sont peu nombreux. On peut douter qu'il y ait jamais harmonisation complète. On prévoit aussi qu'un organisme unique semblable à la FDA pourrait surgir et détenir le pouvoir de réglementer au nom de la CEE. Seul le temps le dira.

Actuellement, la situation est plutôt chaotique. Les grandes entreprises disposent des ressources leur permettant de suivre les changements de réglementation rapides et d'établir des filiales dans les pays cibles pour s'occuper de ces questions. Mais pour les petites entreprises qui souhaitent exporter leurs produits en Europe, la situation peut être décourageante.

Aide en CEE

Certains pays membres de la CEE procurent actuellement de l'aide aux fabricants. La CEE n'offre pas de programme d'aide. Il existe par contre beaucoup d'échanges entre les autorités de chaque pays membre et le bureau central de la CEE à Bruxelles. Il est encore trop tôt pour prévoir s'il se formera un système d'aide à l'échelle de toute la CEE pour les fabricants de

¹ Girschweiler A: Access to EC Notified Bodies and the EC Market for Medical Products. Presented to: First Global Medical Device Conference, Health Industry Manufacturers Association, October 22-23, 1990.

produits médicaux. Actuellement, le type d'aide varie selon les 12 pays en cause mais l'étude de chacun d'eux dépasse l'objet de ce rapport.

Réglementation japonaise

L'approbation par le Japon n'est pas habituellement compliquée dans la mesure où la recherche est menée au Japon. Par contre, le Japon impose des barrières non réglementaires chaque fois que l'occasion se présente, par exemple retenir le remboursement de produits non japonais.

Le Japon présente la réglementation la plus rigide des pays développés en matière de produits de diagnostic in-vitro.

Pour écouler des produits au Japon, il faut soit les fabriquer sur place, soit utiliser les services d'une entreprise japonaise expérimentée en distribution ou s'associer à une société de commercialisation du pays.

Autres résultats

L'industrie canadienne des produits médicaux compte peu de grandes entreprises et doit exporter pour survivre. Elles ont besoin, surtout les petites, d'une meilleure connaissance de la réglementation internationale et des recherches cliniques.

La complexité des réglementations et sa variabilité d'un pays européen à l'autre en fait un cauchemar pour les pays étrangers.

Toute entreprise qui désire s'adonner à l'exportation a intérêt à consulter un expert en réglementation du pays-cible.

Les chances de pénétrer un marché étranger sont plus fortes si l'on utilise les services d'un expert ou d'une firme situés dans le pays-cible (firme juridique, consultant, succursale, maison affiliée, etc.) qui s'occuperont des questions de réglementation au fur et à mesure des besoins.

Puisque l'uniformisation des exigences européennes pourrait ne devenir réalité que bien après 1992, il serait bon en attendant de soumettre ses produits à un seul pays et tenter de pénétrer le marché européen de cette façon en comprenant bien qu'il est possible que d'autres types de démarches soient exigées par les autres pays de la CEE pendant un certain temps encore. Pour le Canada, l'Angleterre est sans doute un bon choix à cause de la similitude du langage, des pratiques médicales et des systèmes juridiques.

Éventuellement, il sera possible de soumettre ses produits à un seul pays de la CEE. Les entreprises qui traitent régulièrement avec un seul pays développent leur connaissance de la réglementation et un réseau utile de personnes-ressources.

Il est bon de savoir que la plupart des pays aiment voir une partie des recherches cliniques effectuées sur leur territoire lorsqu'il s'agit de produits qui doivent être appuyés par beaucoup de données cliniques avant leur mise en marché.

Les résultats de recherches cliniques exigées aux fins de réglementation constitueront la base de la mise en marché d'un produit. Il est donc important de planifier les recherches cliniques de sorte que ses résultats puissent constituer des arguments solides de mise en marché. Il faut aussi s'assurer que les recherches sont menées dans tous les pays qui les exigent, soit pour fins de réglementation ou de commercialisation.

Certains produits n'ont pas à être soumis à des analyses cliniques pour fins de réglementation mais elles demeurent souvent utiles pour fins de commercialisation. Il faut en tenir compte au moment de la planification stratégique.

Plusieurs petites entreprises ne disposent pas de ressources leur permettant de mener des recherches cliniques ni même de les confier à des experts. Lorsqu'en plus, leurs clients ne disposent pas des installations pouvant mener ces recherches, elles ont besoin d'une forme d'aide quelconque.

4.6 PROPOSITIONS

Les propositions ci-dessous ont émergé des entrevues avec les représentants d'entreprises et d'agences de réglementation et les experts de l'industrie des produits médicaux; elles sont également le résultat de l'étude de la documentation sur le sujet et de la compilation des données du présent chapitre. Elles devraient aider l'industrie des produits médicaux à mieux faire face aux exigences croissantes en matière de réglementation tant au pays qu'à l'étranger et s'avérer rentables à long terme.

4.6.1 Création d'un organisme semblable à la DSMA

But/Description

La souplesse de la DPS ne provoque pas pour l'instant la nécessité de créer un organisme qui s'intéresserait uniquement à ses activités de réglementation. Par contre, il serait avantageux d'avoir un organisme maîtrisant la réglementation

américaine et internationale. Le groupe pourrait servir de lien entre les entreprises canadiennes et la DSMA, se familiariser avec l'information émise par la CEE et mettre sur pied des programmes semblables à ceux qu'animent la DSMA et ce, à l'égard de tous les domaines de réglementation des produits canadiens (DPS, environnement, radiologie, etc.).

A cause de sa vaste mission, l'organisme n'aurait pas à faire partie de la DPS. Il pourrait être relié à ISTC, à Équipement médical du Canada ou à l'Institut technologique des produits médicaux du Canada. La décision reposerait sur les intérêts de ces groupes et sur les besoins de l'industrie.

Ressources annuelles

Rémunération du personnel(2)	80 000\$
Personnel de bureau	25 000\$
Frais généraux	80 000\$
Matériel, programmes, etc.	<u>50 000\$</u>
	235 000\$

L'organisme aurait besoin de deux employés dans un premier temps et, en ajoutant du personnel de bureau, pourrait rapidement commencer à guider les petites et nouvelles entreprises dans les dédales de la réglementation en utilisant un service téléphonique 800. S'inspirant de la FDA, l'organisme pourrait organiser des ateliers et d'autres activités éducatives. Son programme pourrait inclure des services de représentants auprès de la petite entreprises établis dans les bureaux régionaux, au besoin.

Avantages

La création d'un tel organisme serait très avantageux, surtout pour les petites et nouvelles entreprises qui participent activement à la croissance des produits et des technologies. Leur tâche serait simplifiée par l'établissement d'une seule source de renseignements sur la réglementation.

Plan d'établissement

1. Déterminer le groupe dont dépendrait le nouvel organisme. (DPS, Équipement médical-Canada, l'Institut technologique des produits médicaux, ISTC, etc.)
2. Embaucher un directeur.
3. Déterminer les services à offrir, trouver un local et de l'équipement, embaucher le personnel (tâches du directeur).
4. Établir le réseau des contacts.

5. Faire connaître les services aux groupes ou personnes intéressées.
6. Débuter les activités.

4.6.2 Établissement d'un Centre de renseignements sur la réglementation des pays d'exportation et sur les publications relatives aux produits importants

But/Description

Plusieurs entreprises affirment qu'il est difficile d'obtenir des renseignements sur la réglementation des pays étrangers au Canada. Reste la possibilité de s'adresser directement au pays d'exportation, option demeurant difficile, longue et coûteuse.

Les entreprises qui exportent leurs produits ou souhaitent le faire bénéficieraient énormément d'un centre de renseignements se chargeant de la traduction des documents pertinents. On sait que la traduction de documents parfois disponible constitue une véritable mine d'or pour les entreprises.

Le centre de renseignements pourrait constituer une division de l'organisme de type DSMA sus-mentionné ou une entité séparé.

Son personnel aiderait les entreprises en obtenant et en traduisant la réglementation des pays d'exportation, à la demande des entreprises. Les traductions formeraient la base d'une bibliothèque de références qui se développerait avec le temps.

On pourrait aussi prévoir un système d'abonnement aux publications concernant la réglementation et les produits importants que les entreprises peuvent difficilement se procurer autrement.

Éventuellement, selon la disponibilité des ressources, on pourrait mettre sur pied et tenir à jour une base de données électronique sur la réglementation internationale. On pourrait publier de la documentation sur les changements constants apportés à la réglementation.

Équipement médical du Canada a d'ailleurs entrepris des démarches dans ce sens et l'Institut technologique des produits médicaux du Canada tente de fournir aux abonnés les renseignements les plus à jour dans ce domaine¹.

¹ Nance P: MEDEC, Aided by Federal Government Grant, Starts Drive for More Canadian Devices. MEDEC J 1 (1): 6-7, Winter 1989.

Ressources annuelles

Personnel (2)	80 000\$
Frais généraux	80 000\$
Abonnements, traduction	<u>100 000\$</u>
	260 000\$

Avantages

L'accès plus facile aux données sur la réglementation permettrait à plusieurs petites entreprises de pénétrer le marché de l'exportation.

Plan d'établissement

1. Déterminer l'emplacement du centre.
2. Embaucher un directeur de projet.
3. Trouver un local et de l'équipement, embaucher un employé (tâches du directeur).
4. Coordonner les services avec ceux qu'offrent déjà Equipement médical-Canada et l'Institut technologique des produits médicaux.
5. Recueillir les abonnements appropriés.
6. Établir les liens avec les agences de réglementation.
7. Organiser la traduction.
8. Faire connaître les services du centre aux groupes et personnes intéressés.
9. Lancer les activités.

4.6.3 Présentation régulière d'ateliers, de conférences et de cours sur la réglementation des marchés d'exportation

But/Description

Des programmes trimestriels d'ateliers, de conférences et de cours auxquels participeraient les experts en réglementation et les représentants des marchés d'exportation pourraient être mis sur pied. Le choix des thèmes et des conférenciers pourrait être planifié et annoncé d'avance conformément aux suggestions de l'industrie.

Les frais de déplacement, de logement et de conférences incomberaient aux participants mais on pourrait prévoir un programme de subventions à l'intention de la petite entreprise dont les ressources sont parfois limitées.

Équipement médical du Canada et le gouvernement organisent déjà des conférences. Le groupe de type DSMA contribuerait à augmenter ce genre

d'activités et pourrait même devenir responsable de son organisation. ISTD pourrait aussi être l'organisateur de ces rencontres.

Ressources annuelles

Rémunération du personnel(1)	40 000\$
Personnel de bureau	25 000\$
Frais généraux	40 000\$
Publicité et promotion	60 000\$
Subventions	<u>100 000\$</u>
	265 000\$

Les dépenses de conférences (location de salle, rémunération du conférencier, etc.) seraient couvertes par les frais d'admission.

Avantages

Une série d'événements éducatifs à long terme parrainés par le gouvernement et tenus régulièrement serait extrêmement utile.

Ces rencontres permettraient aux entreprises qui désirent exporter de rencontrer les représentants et les experts de la réglementation et d'établir des contacts dans les agences étrangères qu'ils pourront utiliser au fur et à mesure du développement de leurs besoins.

Plan d'établissement

1. Déterminer l'emplacement du bureau de direction.
2. Embaucher le directeur de projet.
3. Établir le bureau et son équipement (tâche du directeur).
4. Établir, en collaboration avec les groupes et les personnes intéressées, la liste des sujets et des conférenciers les plus utiles.
5. Planifier les dates et les sujets des conférences en collaboration avec les entreprises et les bureaux du gouvernements qui coordonnent des activités semblables.
6. Faire connaître le calendrier des conférences aux groupes et personnes intéressées.
7. Commencer les conférences.

4.6.4 Utilisation des ambassades, des consulats et d'autres agences gouvernementales situées dans les pays d'exportation pour développer les canaux de communication

But

Le gouvernement a déjà du personnel en place dans les pays présentant de l'intérêt dans le domaine de l'exportation. Ce personnel compétent et expérimenté pourrait participer sur place à la recherche de consultants en réglementation, avocats, agents, importateurs, etc. engagés officiellement dans l'industrie des produits médicaux du pays.

Ressources annuelles

Rémunération du personnel (1/2)	20 000\$
Personnel de bureau	12 500\$
Frais généraux	20 000\$
	<u>52 000\$</u>

Avantages

Ce programme aiderait les entreprises canadiennes à développer les canaux de communication essentiels à la pénétration du marché étranger. Il devrait s'établir facilement puisque les gens sont déjà en place et que les canaux existent déjà jusqu'à un certain point. Les coûts relativement légers du programme proviennent avant tout de la création d'un répertoire central.

Plan d'établissement

1. Déterminer l'emplacement du bureau de direction.
2. Embaucher le directeur de projet.
3. Etablir le bureau et son équipement (tâche du directeur).
4. Identifier les ambassades et consulats appropriés.
5. Les renseigner sur le programme.
6. Faire connaître le programme aux personnes et groupes intéressés.
7. Commencer les activités.

4.6.5 Allocation de fonds à Équipement médical du Canada pour l'établissement de liens officiels avec les organismes de produits médicaux importants

But/Description

Certains groupes, par exemple le Regulatory Affairs Professionals' Society (RAPS) et le Health Industry Manufacturers' Association (HIMA) sont liés de très près à la réglementation. Ils sont aussi très au fait des changements prévus internationalement dans le domaine de l'industrie des produits médicaux.

Les fabricants canadiens doivent avoir accès à cette information par le biais d'organismes comme Équipement médical Canada.

Ressources annuelles

Rémunération du personnel(1/2)	20 000\$
Personnel de bureau	12 500\$
Frais généraux	20 000\$
Déplacement	<u>12 000\$</u>
	64 500\$

Avantages

L'efficacité et la compétitivité des exportateurs repose sur la justesse de leur connaissance de la réglementation en cours mais aussi sur ses prévision de changements. Les groupes commerciaux disposent de cette information qui constituent une source de renseignement peu coûteuse.

Plan d'établissement

1. Déterminer l'emplacement du bureau de direction.
2. Embaucher le directeur de projet.
3. Etablir le bureau et son équipement (tâche du directeur).
4. Identifier les groupes commerciaux appropriés et établir la communication avec eux.
5. Tenir l'industrie régulièrement informée des changements.

ANNEXE A
PERSONNES INTERVIEWÉES / RÉGLEMENTATION

Linda Cheng
Markus Research Inc.
West Nyack, N.Y.

Tom Brown
Vice President
EUMS Pharma
Metuchen, N.J.

Guilietta Campece
Manager of Regulatory and Clinical Affairs
EUMS Pharma
Metuchen, N.J.

Dr. William Troetel
Director of Regulatory and Research Coordination
Yamanouchi Pharmaceutical Company
New York, N.Y.

Stephanie Beling, M.D.
Consultant.
Richmond, M.A.

Maurice E. Silverstein
Senior Associate
CMR Associates
Wilton, CT

Joyce Rollins
Consumer Safety Officer
FDA
Division of Small Manufacturers Assistance
Rockville, MD.

Aileen Ryan
Director of Regulatory Affairs
Oxford Research International Corp.
Clifton, N.J.

Christine Richardson
Area Manager - BCG
Biotechnology Research Institute
Rockville, M.D.

Carl Johnson, M.D.
Consultant
Big Sky, MT.

Ami Daniel Ph.D
Director - In Vitro Diagnostics, Manufacturing
and Biotechnology Programs
Health Industry Manufacturers Association
Washington, D.C.

Larry Muenz Ph.D
Statistician
Gaithersburg, MD.

Lawayne Stromberg, M.D.
Consultant
Mundelein, IL.

Alan Goldhammer PhD
Director of Technical Affairs
Industrial Biotechnology Association
Washington, D.C.

Ernest Carabilla
Consultant
Concord, MA.

Bob Scales
Medical Device Specialist
HPB Regional Office
Winnipeg, Manitoba

Harold Jones
Small Business Representative
FDA Regional Office
Dallas, TX.

Dr. Neal Dunning
Director
Division of Small Manufacturers Assistance
FDA
Rockville, MD.

George Kerner
Editor
International Drug and Device Regulatory Monitor
Potomac, MD.

Steve Ferguson
Director of Regulatory Affairs
Cook Inc.
Bloomington, IN.

Fred Norman
Supervisory Investigator
FDA
San Jose, CA.

Frank Eng
Device Specialist
FDA
San Jose, CA.

W.J. Welsh
Chief, Pre-Market Division
Bureau of Radiation and Medical Devices
Ottawa, Ontario

John Riou
Director - Bureau of Field Operations
HPB
Ottawa, Ontario

Mark Roh
Small Business Representative
FDA
San Francisco, CA.

Gary Zaharek
Device Specialist
FDA
San Jose, CA.

Graham Tolfree
Manager of Operations and Business Development
Abbott Diagnostics
Mississauga, Ontario

Walter Downs
Product Manager - Treatment Systems
Theratronics International Ltd.
Kanata, Ontario

James McDowell
Vice President
MEDEC
Etobicoke, Ontario

Donna Mae Bergener
Chief Inspection Officer
HPB Regional Office
Winnipeg, Manitoba

Steven Hayter
President
ADI Diagnostics Inc.
Rexdale, Ontario

Tom Colclough
President
BDH, Inc.
Toronto, Ontario

Glen Smeltzer
V.P. Marketing
Clark Davis Medical Systems In.
London, Ontario

Regis Duffy
President
Diagnostic Chemicals
Charlottetown, Prince Edward Island

Mike Cannata
President
Quantified Signal Imaging, Inc.
Toronto, Ontario

Robert Westman
President
J.W. Westman Inc.
Mississauga, Ontario

William Galloway
President
Apotex, Inc.
Weston, Ontario

Richard Rivera
Consumer Safety Officer
FDA
Division of Small Manufacturers Assistance
Rockville, MD.

Lynn Rice
Consumer Safety Officer
FDA
Division of Small Manufacturers Assistance
Rockville, MD.

ANNEXE B
QUESTIONNAIRE - RÉGLEMENTATION

1. Quels sont les problèmes qu'affrontent les entreprises pour comprendre les exigences de réglementation en produits médicaux et y répondre (environnement, santé et sécurité, étiquetage, recherches cliniques, etc.)?
 - a. au Canada
 - b. aux États-Unis
 - c. en Europe
 - d. ailleurs
2. De quel type d'aide votre entreprise ou l'industrie en général a-t-elle besoin pour comprendre les exigences de réglementation et s'y conformer?
 - a. au Canada
 - b. aux États-Unis
 - c. en Europe
 - d. ailleurs
3. Quels sont les frais moyens imputables au respect de la réglementation lors du lancement d'un nouveau produit; croyez-vous qu'ils sont raisonnables?
 - a. au Canada
 - b. aux États-Unis
 - c. en Europe
 - d. ailleurs
4. Les rencontres avec les inspecteurs de la DPS aident-elles les entreprises à répondre aux exigences de la réglementation canadienne et sont-elles faciles à organiser?
5. Comment pourrait-on augmenter l'utilité de ces rencontres?
6. Quelle autre forme d'aide la DPS pourrait-elle accorder aux entreprises de produits médicaux?
7. LA DSMA, division de la FDA, offre certains services. Lesquels jugez-vous utiles? Inutiles?
8. Comment pourrait-on améliorer les services de la DSMA?
9. Quel autre type d'aide la DSMA pourrait-elle offrir?
10. Quels services de la DSMA jugez-vous rentables? Lesquels ne le sont pas?
11. Connaissez-vous des systèmes établis dans les pays de la CEE ou ailleurs qui aident véritablement les entreprises face à la réglementation?

12. Comment trouvez-vous un consultant ou un service de réglementation lorsque vous en avez besoin?
13. Avez-vous besoin d'aide pour trouver un consultant en réglementation?
14. Comment trouvez-vous des entreprises ou des gens qui font de la recherche clinique lorsque vous en avez besoin?
15. Avez-vous besoin d'aide pour trouver une entreprise ou une personne qui fait de la recherche clinique?
16. Avez-vous des suggestions à transmettre aux entreprises sur la façon de se conformer à la réglementation?
17. Quels seront, d'après vous, les effets du libre échange sur la réglementation du Canada et des États-Unis?
18. Quels seront, d'après vous, les effets de l'union des pays de la Communauté économique européenne de 1992 sur la réglementation en Europe?
19. Pouvez-vous nommer d'autres facteurs qui permettraient aux entreprises de se conformer plus facilement à la réglementation que ce soit en Europe aux États-Unis ou au Canada?
20. Connaissez-vous d'autres personnes, organismes ou publications qui véhiculent de l'information sur les questions que nous venons d'aborder?
21. Commentaires et suggestions.
Veuillez commenter les propositions suivantes. Devraient-elles être mises sur pied? Seront-elles utiles? Rentables?
22. Établissement du groupe semblable à la DSMA, division de la DPS, pour aider les fabricants à comprendre les normes de la réglementation en produits médicaux.
23. Établissement d'une base de données constamment mise à jour, facilement accessible et transmettant aux fabricants les normes de réglementation par pays, produits, sous-secteurs et segments.
24. Publication d'une circulaire produite à partir des renseignements ci-dessus et faisant part aux fabricants des développements importants.

25. Programmes partiellement financés par le gouvernement à l'intention de la petite entreprise dont les affaires l'appellent à connaître la réglementation intérieure ou étrangère.
26. Rencontres régulières d'entreprises de produits médicaux et de représentants du gouvernement experts en réglementation internationale.
27. Ateliers réguliers animés par des représentants de la DPS à l'intention des entreprises de produits médicaux.
28. Cours sur la réglementation intérieure et internationale (règlements, points importants, amendements, etc.)
29. Programmes éducatifs encourageant financièrement les entreprises nationales ou étrangères à embaucher des canadiens et à les former en réglementation.
30. Autres suggestions de programmes.

Division of Small Manufacturers Assistance**Publication Order Form**

Supplies are limited. Please order only one copy. Requests for 10 or more documents will considerably slow down response time. CIRCLE Code for items you wish to receive.

Federal Register Documents**Code**

- 05-001 Anesthesiology Devices
 - 05-002 Cardiovascular Devices
 - 05-003 Clinical Chemistry and Clinical Toxicology Devices
 - 05-006 Ear, Nose, Throat Devices
 - 05-008 Gastroenterology-Urology Devices
 - 05-009 General Hospital and Personal Use Devices
 - 05-010 General and Plastic Surgery Devices (Proposed)
 - 05-011 Hematology and Pathology Devices
 - 05-012 Immunology and Microbiology Devices
 - 05-013 Neurological Devices
 - 05-014 Obstetrical and Gynecological Devices
 - 05-015 Ophthalmic Devices
 - 05-017 Orthopedic Devices
 - 05-019 Physical Medicine Devices
 - 05-020 Radiology Devices
 - 06-002 [Labeling] Reorganization, Republication, and Recodification
 - 06-012 Good Manufacturing Practices
 - 06-025 Protection of Human Subjects; Informed Consent.
 - 06-022 Procedures for Investigational Device Exemptions
 - 06-015 Obligations of Clinical Investigators of Regulated Articles
 - 06-004 Intrauterine Contraceptive Devices; Professional and Patient Labeling
 - 06-042 Laser Products; Amendments of Performance Standard (Proposed)
 - 06-009 Enforcement Policy: Recalls (Including Product Corrections) Guidelines on Policy and Procedures,
 - 06-005 Establishment Registration and Premarket Notification
 - 06-010 Enforcement Policy for Certain Compliance Correspondence: Notice of Adverse Findings Regulatory Letters
 - 06-016 Non-Clinical Laboratory Studies (GLP's)
 - 06-062 Good Laboratory Practices (GLP) Regulations; Final Rule
 - 06-014 Classification Procedures
 - 06-027 Menstrual Tampons; User Labeling
 - 06-011 Ethylene Oxide, Ethylene Chlorohydrin, and Ethylene Glycol; Proposed Max. Residue Levels
 - 06-003 Hearing Aid Devices; Professional and Patient Labeling and Conditions for Sale
 - 06-039 Technical Data Amendments for Hearing Aids
 - 06-006 Intraocular Lenses; IDE Requirements
 - 06-034 Medical Device Reporting
- Guidelines/Guidance**
- 08-069 Preproduction Planning Quality Assurance Guidelines
 - 09-007 Guideline on the General Principles of Process Validation

Booklets & Manuals

- 02-010 Classification Names for Medical Devices
- 02-011 Classification Names for In-Vitro Diagnostic Products
- 02-009 Everything You Always Wanted to Know About the Medical Device Amendments and Weren't Afraid to Ask
- 02-014 Medical Device Federal Register Documents
- 02-001 Radiation Control for Health and Safety Act of 1968
- 02-008 Laws Enforced By FDA (Includes Food, Drug and Cosmetic Act)
- 02-023 Impact-Resistant Lenses (FDA 87-4002)
- 02-021 Establishment Registration -- Information and Instructions
- 02-024 Medical Device Reporting Q and A
- 02-018 An Introduction to Medical Device Regulations
- 02-022 Regulatory Requirements for Devices for the Handicapped
- 02-012 Medical Device Listing Information and Instructions
- 08-047 Device Recalls: A Study of Quality Problems
- 02-007 Requirements of Laws and Regulations Enforced by the FDA
- 12-003 Import/Export
- 12-005 Premarket Notification: 510(k)
- 12-006 Labeling
- 12-007 In-Vitro Diagnostic Devices; Guidance for a 510(k)
- 12-008 Investigational Device Exemptions
- 12-009 Premarket Approval

Leaflets

- 10-005 Have a New Medical Device? Please Notify Us!
- 02-017 Classifying Your Medical Device

Compliance Programs

- 02-020 Medical Device GMP Guidance for the FDA Investigator Call If you have a specific compliance program need. A complete Compliance Program Manual is available from National Technical Information Service call 703-487-4650

Uncategorized

- 23-001 Medical Device Regulatory Index
- 08-073 Non-DSMA Publication form. Available from outside DSMA.
- 19-006 Exemption List: Lists all final and proposed exemptions from Premarket Notification and GMP requirements.
- 07-004 DSMA order form (copies of this form)

Send Order Form to:

Division of Small Manufacturers Assistance HFZ-220
Office of Training and Assistance
Center for Devices and Radiological Health
5600 Fishers Lane
Rockville, Maryland 20857
Phone 800-638-2041; In Maryland and D.C., 301-443-6597

Please include a Mailing Label with the following information:

Name:
Date:
Firm:
Phone:
Address:

