

LKC
HD
9994
.C22
G814
2001

ans le secteur canadien des matériels médicaux

<http://strategis.ic.gc.ca/SSGF/hi01547f.html>

rie Industry
da Canada

Canada

lesh	Contactez-nous	Aide	Recherche	Site du Canada
	Carte virtuelle	Quoi de neuf	Contexte	Inscriptions

strategis.gc.ca

Index : ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
Information d'affaires par secteur → Appareils médicaux

IC

Industrie
Canada Industry
Canada

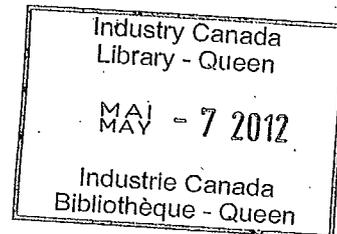
Guide d'investissement dans le secteur canadien des matériels médicaux

Mars 2001

Canada

Pour obtenir des renseignements supplémentaires, s'adresser à :

Industrie Canada- Direction générale des sciences de la vie
Paul Vaillancourt
235, rue Queen, 9e étage est
Pièce 965-C
Ottawa (ON)
K1A 0H5



Téléphone : (613) 952-7700
Télécopieur : (613) 952-4209
Courriel : Vaillancourt.Paul@ic.gc.ca

Autorisation de reproduction : Sauf indication contraire, l'information contenue dans cette publication peut être reproduite, en totalité ou en partie et par tout moyen, sans frais et sans autre autorisation d'Industrie Canada, pourvu qu'une diligence raisonnable soit exercée dans le but d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, qu'Industrie Canada soit identifié comme étant la source de l'information et que la reproduction ne soit pas présentée comme une version officielle de l'information reproduite ni comme ayant été faite en association avec Industrie Canada ou avec l'approbation de celui-ci.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication dans un but commercial, veuillez envoyer un courriel à : copyright.droitdauteur@pwgsc.gc.ca



Industrie
Canada

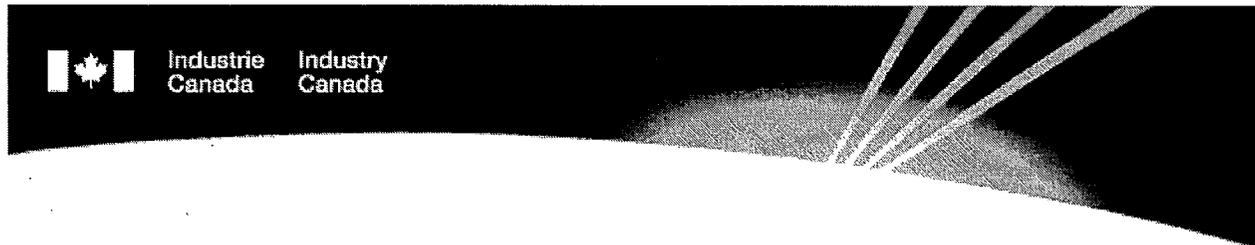
Industry
Canada

Canada

English	Contactez-nous	Aide	Recherche	Site du Canada
Actual	Carte de site	Quoi de neuf	Contexte	Information

strategis.gc.ca

Index : A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z
 Information d'affaires par secteur → Appareils médicaux



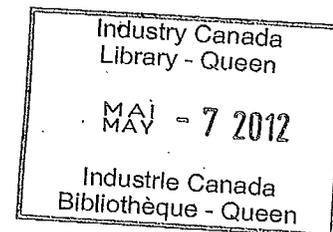
Guide d'investissement dans le secteur canadien des matériels médicaux

Mars 2001

Canada

Pour obtenir des renseignements supplémentaires, s'adresser à :

Industrie Canada- Direction générale des sciences de la vie
 Paul Vaillancourt
 235, rue Queen, 9e étage est
 Pièce 965-C
 Ottawa (ON)
 K1A 0H5



Téléphone : (613) 952-7700
 Télécopieur : (613) 952-4209
 Courriel : Vaillancourt.Paul@ic.gc.ca

Autorisation de reproduction : Sauf indication contraire, l'information contenue dans cette publication peut être reproduite, en totalité ou en partie et par tout moyen, sans frais et sans autre autorisation d'Industrie Canada, pourvu qu'une diligence raisonnable soit exercée dans le but d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, qu'Industrie Canada soit identifié comme étant la source de l'information et que la reproduction ne soit pas présentée comme une version officielle de l'information reproduite ni comme ayant été faite en association avec Industrie Canada ou avec l'approbation de celui-ci.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication dans un but commercial, veuillez envoyer un courriel à : copyright.droitdauteur@pwgsc.gc.ca

Préparé pour Industrie Canada par *Pharmacon Research Inc.*

Les opinions et déclarations contenues dans cette publication n'engagent que leur auteur et ne reflètent pas nécessairement la politique d'Industrie Canada ou celle du gouvernement du Canada.

Les opinions exprimées dans ce rapport ne sont pas nécessairement celles d'Industrie Canada ou du gouvernement du Canada.

N.B. Dans cette publication, la forme masculine désigne tant les femmes que les hommes.

© Industrie Canada, 2001

No. de catalogue Iu4-2/2002F
ISBN 0-662-87051-4
53677 F

Also available in English under the title: *Guide to Establishing an Investment in Canada's Medical Device Sector.* (<http://strategis.ic.gc.ca/meddev>).

Table des matières

Introduction

1.0 Démographie canadienne

1.1 Population par province ou territoire

1.2 Population – Principales régions métropolitaines

2.0 Système de santé canadien

2.1 Le système de santé canadien et la *Loi canadienne sur la santé*

2.2 Répartition des hôpitaux

2.3 Répartition des hôpitaux selon le nombre de lits

2.4 Nombre de lits par spécialité

2.5 Centres de soins de longue durée

2.6 Écoles de médecine

2.7 Options de remboursement des matériels médicaux

3.0 Cadre réglementaire en matière de matériels médicaux

3.1 Aperçu

3.2 Homologation des matériels

3.3 Système de classification des instruments médicaux

3.4 Exigences en matière de système qualité

3.5 Exigences en matière d'homologation des instruments médicaux

3.6 Frais exigés pour le traitement de la demande d'homologation des instruments

médicaux par la DPT

3.7 Délais d'examen

3.8 Délivrance de licences d'établissement

4.0 Instruments médicaux ne nécessitant pas une licence officielle

4.1 Instruments faits sur mesure

4.2 Instruments d'accès spécial

5.0 Données sur le marché

6.0 Commercialisation et distribution

7.0 Accès au marché nord-américain

8.0 Options d'investissement

9.0 Expériences vécues par quelques entreprises

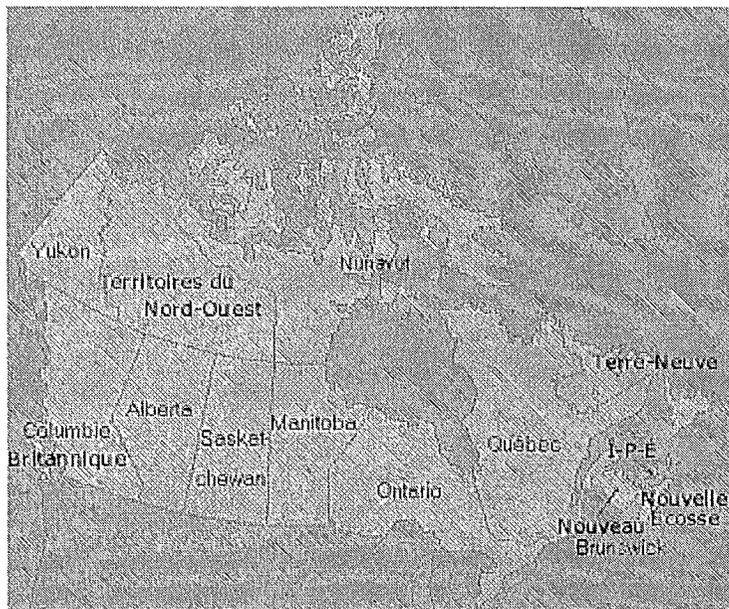
10.0 Renseignements additionnels

11.0 Liens vers les ressources en santé du Canada

Introduction

Ce document se veut un outil d'information à l'intention des entreprises étrangères œuvrant dans le secteur des matériels médicaux pour aider à présenter le Canada comme un lieu d'investissement potentiel. Les sujets traités ne sont pas exhaustifs, mais chacun d'entre eux devrait couvrir les questions de première importance devant être abordées avant de considérer le Canada comme un endroit où il est avantageux d'investir.

1.0 Démographie canadienne



Le Canada est composé de 10 provinces et de trois territoires, et sa masse continentale couvre 10 millions de km². Il est intéressant de noter que, même si géographiquement parlant le Canada constitue le deuxième plus vaste pays du monde, 80 % de la population totale de 30,7 millions d'habitants vit à l'intérieur d'une zone de 257 km qui longe la frontière états-unienne.

1.1 Population par province ou territoire

Province	Population / millions
Ontario	11,7
Québec	7,2
Colombie-Britannique	4,1
Alberta	3,0
Manitoba	1,2
Saskatchewan	1,0
Nouvelle-Écosse	0,9
Nouveau-Brunswick	0,8
Terre-Neuve	0,5
Île-du-Prince-Édouard	0,2
Territoires	
Yukon	0,05
Territoires du Nord-Ouest	0,03
Nunavut	0,03
Total	30,7

Statistique Canada 2000

1.2 Population – Principales régions métropolitaines

Régions métropolitaines	Population / million
Toronto	4,75
Montréal	3,48
Vancouver	2,05
Ottawa	1,08
Calgary	0,95

Statistique Canada 2000

Pour replacer la relation entre la population et la région géographique dans son contexte, signalons que le corridor qui s'étend de Windsor en Ontario à la ville de Québec au Québec (environ 176 000 km²) comprend approximativement 44 % de la population canadienne.

2. 0 Système de santé canadien

2.1 Le système de santé canadien et la *Loi canadienne sur la santé*

Le système de santé canadien repose sur un cadre socialisé visant l'égalité dans l'accès aux traitements, aux produits et aux services pour tous les Canadiens. Toutefois, le système de santé canadien n'est pas vraiment « socialisé », c'est-à-dire qu'il ne s'agit pas d'un système dans lequel les médecins travaillent pour le gouvernement qui leur paie des honoraires. La plupart des médecins travaillent en clinique privée et sont rémunérés suivant la formule de

rémunération à l'acte. Ils soumettent des demandes au gouvernement provincial pour recouvrer le paiement des services rendus.

Le principal objectif de la politique canadienne en matière de santé est de protéger, de promouvoir et de redonner le bien-être physique et mental aux résidents du Canada, de même que de favoriser une accessibilité raisonnable aux services de santé sans obstacles de nature financière ou autre. Le coût du maintien d'un système de santé financé par l'État est réparti entre tous les Canadiens par le biais de l'impôt provincial sur le revenu. Nombre de Canadiens se prévalent des avantages qu'offre une assurance-maladie supplémentaire fournie par leur employeur. Le gouvernement fédéral établit des politiques nationales et surveille leur application, en plus d'assurer les paiements de transfert à chaque province, celle-ci gérant la prestation des services à l'échelle locale.

Le flux monétaire dans le système de santé canadien commence avec la collecte des impôts. Le gouvernement fédéral transfère une portion des impôts sur le revenu qu'il a perçus à chaque province pour qu'elle l'utilise dans la prestation des soins de santé. Le gouvernement de chaque province utilise les paiements de transfert pour octroyer des budgets de fonctionnement aux hôpitaux; effectuer le paiement des demandes soumises par les dispensateurs de soins de santé, comme les médecins; allouer l'argent destiné au remboursement des produits inscrits sur les listes de médicaments provinciales; permettre l'accès à certains matériels, épreuves de laboratoire et projets d'infrastructures hospitalières et cliniques, de même que pour faire la promotion de la santé et du mieux-être en général.

L'utilisation des paiements de transfert du fédéral destinés aux soins de santé peut être une question litigieuse, occasionnant des débats (entre les gouvernements fédéral et provinciaux) sur la façon dont l'argent devrait être dépensé pour mieux servir les intérêts du public. Ce problème a amené les responsables du système à se concentrer de plus en plus, dans les évaluations technologiques en vue d'acquérir de nouveaux matériels, sur les coûts nets pour le système de santé.

Loi canadienne sur la santé

La *Loi canadienne sur la santé* est la loi fédérale qui fixe les exigences auxquelles doivent répondre les régimes de santé provinciaux pour recevoir les contributions pécuniaires maximales prévues par le Transfert canadien en matière de santé et de programmes sociaux. Le ministère de la Santé fédéral est responsable de l'application de cette loi, qui est régie par les cinq critères suivants : administration publique, intégralité, universalité, transférabilité et accessibilité.

Le critère de l'administration publique stipule que, pour avoir droit à une contribution pécuniaire, un régime d'assurance-maladie provincial doit être administré comme une entité sans but lucratif. L'accent mis sur l'intégralité vise à faire en sorte que tous les services de santé assurés, dont ceux qui sont dispensés par les hôpitaux et les médecins, soient couverts par chaque régime de santé provincial. L'universalité nécessite que l'ensemble des personnes assurées de la province aient accès aux services de santé prévus dans le régime d'assurance-maladie d'une province selon les mêmes modalités. La transférabilité des soins de santé vise à donner l'accès aux services médicaux sans période minimale de résidence dans une province particulière, de même qu'à veiller à ce que les personnes assurées, durant une absence temporaire de la province, soient encore à même d'accéder aux traitements et aux services dont elles ont besoin. Enfin, le critère de l'accessibilité veut que des modalités uniformes soient appliquées au régime de santé provincial, de sorte qu'aucune personne assurée ne soit empêchée d'obtenir un accès raisonnable aux services nécessaires à cause des frais supplémentaires ou pour d'autres raisons. L'accessibilité permet également de faire en sorte que les médecins et les dentistes reçoivent une juste compensation pour tout service médical assuré qu'ils dispensent.

Les fabricants de matériels médicaux étrangers doivent être sensibilisés aux critères établis

par la *Loi canadienne sur la santé* parce que ces derniers régissent la façon dont doivent être administrés les systèmes de santé provinciaux s'ils veulent recevoir des transferts de fonds du gouvernement fédéral. Les critères de fonctionnement dicteront alors les limites et les conditions qui influenceront sur la manière dont un fabricant est en mesure d'obtenir un avantage concurrentiel et de percevoir des recettes pour la vente d'un matériel particulier.

2.2 Répartition des hôpitaux

	Nombre	Lits
Publics	899	120 008
Fédéraux	6	1 428
Privés	45	2 907

Guide des établissements de santé du Canada (1999)

Le groupe d'hôpitaux fédéraux comprend les établissements hospitaliers du ministère de la Défense nationale et du Service correctionnel du Canada. Les installations du secteur privé sont des unités spécialisées dans des interventions telles que la chirurgie de la cataracte, la chirurgie herniaire et la réadaptation des toxicomanes. Dans la plupart des cas, les services dispensés par le secteur privé ne sont pas couverts par le régime de santé provincial. Les patients doivent payer eux-mêmes pour de tels services ou se prévaloir de la couverture offerte par un tiers assureur.

2.3 Répartition des hôpitaux selon le nombre de lits

Les données ci-dessous montrent que le Canada compte peu de grands hôpitaux, mais une plus grande proportion d'établissements de taille moyenne. Cette situation peut être vue comme un avantage pour les fabricants de certains matériels parce qu'elle laisse sous-entendre un plus grand marché potentiel.

	Lits							
	1-9	10-24	25-49	50-99	100-199	200-299	300-500	500+
Publics	38	181	179	143	154	83	80	41
Fédéraux	0	10	15	11	6	2	1	0
Privés	0	1	1	0	2	1	0	1

Guide des établissements de santé du Canada (1999)

2.4 Nombre de lits par spécialité

	Publics	Privés	Fédéraux
Soins aux malades chroniques	35 514	2 045	476
Médecine / Chirurgie	41 061	183	40
Soins généraux	15 642	15	10
Psychiatrie	3 850	0	0
Réadaptation	6 417	334	0
Pédiatrie	3 850	0	0
Handicap mental	2 914	0	0
Isolement	31	0	0

Guide des établissements de santé du Canada (1999)

2.5 Centres de soins de longue durée

Comme l'espérance de vie au Canada est une des plus longues du monde occidental (75 ans pour les hommes et 82 ans pour les femmes), le secteur des soins à domicile et de longue durée prend une place de plus en plus importante au sein de l'industrie.

Le tableau suivant présente les centres de soins de longue durée qui sont agréés par les gouvernements provinciaux.

Lits								
	1-9	10-24	25-49	50-99	100-199	200-299	300-500	500+
Nbre de centres	188	324	602	385	408	115	34	2

Guide des établissements de santé du Canada (1999)

Nombre total de lits = 299 141

2.6 Écoles de médecine

Le Canada compte au total 16 écoles de médecine desquelles sortent approximativement 2 400 médecins par année. Les données suivantes, provenant du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada (CRMCC) et de L'Association dentaire canadienne (ADC), indiquent le nombre de spécialistes que comprennent certaines des principales spécialités médicales.

Spécialités médicales	Nombre de spécialistes
Médecine familiale	26 000
Dentisterie	16 400
Psychiatrie	3 524
Médecine interne	3 420
Chirurgie générale	2 529
Pédiatrie	2 174
Obstétrique et gynécologie	1 935
Gastroentérologie	327
Rhumatologie	264
Chirurgie thoracique	103
Biochimie médicale	73

CRMCC / ADC 2000

Autres données sur le nombre annuel de finissants selon les spécialités paramédicales :

Spécialités paramédicales	Nombre de finissants
Soins infirmiers	4 070
Physiothérapie	635
Pharmacie	975
Ergothérapie	568

Statistique Canada 2000

2.7 Options de remboursement des matériels médicaux

Au Canada, il y a foncièrement quatre (4) types de remboursement des produits médicaux et des services de santé :

- Remboursement gouvernemental : le produit ou le service est payé par le biais de régimes de santé provinciaux comme l'OHIP (Régime d'assurance-maladie de l'Ontario - *Ontario Health Insurance Plan*; maintenant appelé Protection-santé de l'Ontario).
- Le produit ou le service est payé par l'hôpital comme faisant partie de son budget annuel.
- Le produit ou le service est payé par un tiers assureur.
- Le produit ou le service est payé de façon privée par le patient qui l'utilise ou le reçoit.

Lorsque les Canadiens ont besoin de soins médicaux, dans la plupart des cas, ils vont voir le médecin ou se rendent à la clinique de leur choix et présentent la carte d'assurance-maladie qui est délivrée à tous les résidents admissibles d'une province. Les Canadiens ne paient pas directement pour les services d'un hôpital ou d'un médecin qui sont assurés et ils n'ont pas non plus à remplir de formulaires pour recevoir les services assurés. Il n'y a aucune franchise, aucune quote-part ni plafond sur la couverture gouvernementale des services assurés.

Chaque service médical couvert par un régime de remboursement provincial reçoit un numéro de code et un taux de facturation fixe (voir l'exemple 1 ci-dessous). Dans certains cas, le remboursement peut être divisé en plusieurs portions comme « P » pour la portion professionnelle (le médecin) et « T » pour la portion technique (temps pris par le technicien) (voir l'exemple 2 ci-dessous).

Exemple 1 : Examen général fait par un médecin de famille

<u>Code</u>	<u>Description</u>	<u>Remboursement</u>
A003	Examen général	52,50 \$

Exemple 2 : Contrôle continu par ÉCG

<u>Code</u>	<u>Description</u>	<u>Remboursement</u>
G650	Portion professionnelle (P)	45,60 \$
G651	Portion technique (T)	25,25 \$

Dans l'exemple 2, le moniteur qui est utilisé pour l'enregistrement de l'ÉCG est payé au moyen du budget d'équipement de l'hôpital. Les hôpitaux, fondamentalement, peuvent gérer l'affectation quotidienne des ressources (équipement et fonctionnement) pourvu qu'elles n'excèdent pas les budgets de fonctionnement établis par les offices régionaux de la santé ou les régies régionales.

En outre, le ministère de la Santé provincial donne à chaque patient un numéro d'assurance-maladie. À la fin de chaque mois, le médecin envoie au régime d'assurance-maladie un document de facturation, indiquant le numéro d'assurance-maladie du patient et le code du service dispensé.

Les provinces et les territoires fournissent aussi une couverture publique additionnelle à des groupes spécifiques de la population (p. ex., les personnes âgées, les enfants et les assistés sociaux). Ces prestations de santé additionnelles comprennent souvent des soins dentaires et des médicaments d'ordonnance fournis par le biais de programmes de remboursement de médicaments gérés par les gouvernements provinciaux.

La plupart des provinces ont mis sur pied un Programme d'appareils et accessoires fonctionnels (PAAF), lequel finance quelque 1 500 types d'équipement faisant partie des catégories suivantes : prothèses, aides au déplacement, aides visuelles et aides à la communication, fournitures médicales pour patients diabétiques, etc. Pour être admissibles au programme, les patients doivent être titulaires d'une carte d'assurance-maladie valide et présenter une incapacité physique depuis au moins six mois. Le programme ne paiera que pour l'équipement acheté auprès de vendeurs autorisés par la Direction des appareils et accessoires fonctionnels de chaque province.

3.0 Cadre réglementaire en matière de matériels médicaux

3.1 Aperçu

Au Canada, les matériels médicaux sont assujettis au *Règlement sur les instruments médicaux* en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. En juillet 1998, un nouveau cadre réglementaire a été mis en oeuvre par le Canada et a permis de réaliser un rapprochement avec ceux de ses principaux partenaires commerciaux à titre de système fondé sur le risque. Ce cadre réglementaire est basé sur deux principes importants :

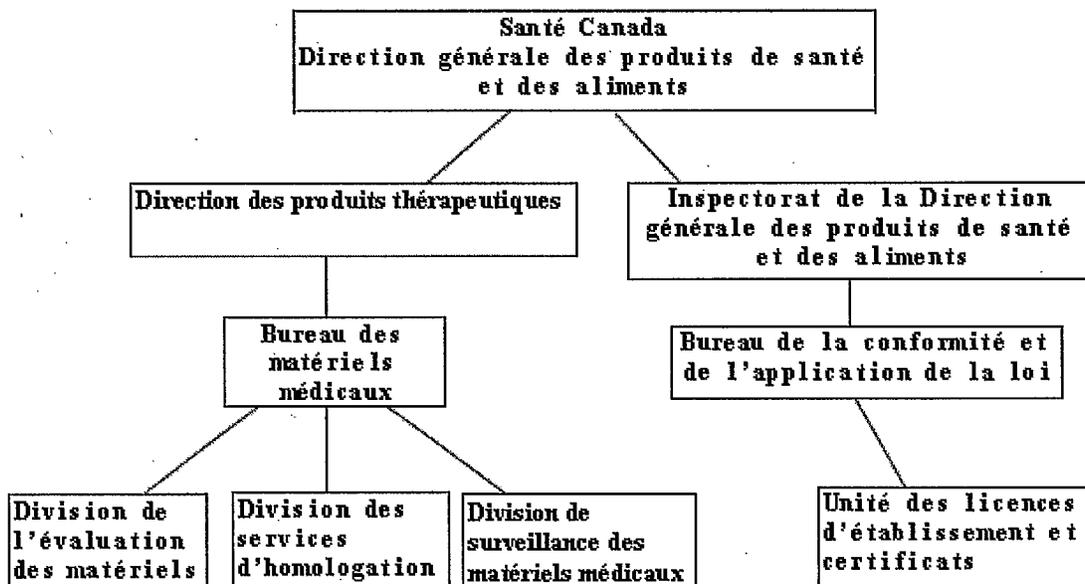
- La profondeur de l'examen exigé par la réglementation dépend du risque qui est conféré

au matériel médical.

- Les exigences en matière d'efficacité et d'innocuité sont satisfaites par l'atteinte d'un équilibre entre :
 - les exigences en matière de système qualité;
 - les exigences en matière d'homologation des instruments médicaux;
 - les exigences en matière de délivrance de licences d'établissement.

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada assure ce rôle de réglementation.

La structure organisationnelle de cette Direction est la suivante :



3.2 Homologation des matériels

Les fabricants de matériels médicaux de classes II, III et IV doivent obtenir une licence auprès de la DPT, avant de les vendre ou d'en faire la publicité au Canada. (Il est interdit d'annoncer un produit avec la mention « non approuvé par Santé Canada ».)

L'homologation de matériels médicaux entreprise par la DPT ne se base que sur les renseignements soumis. Les exigences à satisfaire pour obtenir la licence sont directement proportionnelles au niveau de risque établi (classification selon le risque) du matériel.

3.3 Système de classification des instruments médicaux

En vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, un système de classification basé sur le risque a été mis en place pour classer les instruments médicaux selon leur risque potentiel.

Les règles de classification canadiennes ont été conçues en perspective d'une harmonisation avec les systèmes de classification de l'Union européenne et des États-Unis.

Le système est divisé en quatre classes (classes I, II, III et IV) qui comportent des instruments dont le degré de risque va croissant. L'assignation de produits à chacune des classes de risque repose sur des facteurs tels que l'importance de l'effraction, la durée du contact avec le

patient, les dangers liés à la transmission d'énergie et les conséquences pour le patient dans le cas de défaillance ou de bris de l'instrument.

	Risque	Exemples
Classe I	Risque le plus faible	Instruments chirurgicaux, milieux de culture
Classe II	Faible risque	Lentilles cornéennes, cathéters périduraux, nécessaires pour test de grossesse, gants de chirurgie, tomodynamomètre
Classe III	Risque modéré	Prothèses orthopédiques, glucomètres, implants dentaires, hémodialyseurs
Classe IV	Risque élevé	Trousses de détection des anticorps anti-VIH, stimulateurs cardiaques, angiocathéters

Pour que les fabricants puissent établir une classification de leurs instruments, la DPT a publié trois documents qui peuvent leur être utiles :

1. « Index de mots-clés pour aider les fabricants à vérifier la classification des matériels médicaux »
http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/guides/meddev/keyword_f.pdf
2. Orientation pour le système de classification fondé sur le risque
http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/guides/meddev/ivdd-rsk_f.pdf
3. La DPT consigne sur son site Web toutes les licences qui ont été émises pour les matériels médicaux de classe II, III et IV; par conséquent, les fabricants peuvent déterminer dans quelle classe se situe leur produit en le comparant à des matériels similaires ou aux matériels des concurrents.
http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/md_lic.html

3.4 Exigences en matière de système qualité

Les exigences en matière de système qualité stipulées dans le *Règlement sur les instruments médicaux* n'entreront pas en vigueur avant le 1er janvier 2003, moment où les fabricants devront attester de la conformité de leurs produits avec ces exigences. Pour les licences délivrées avant le 31 décembre 2002, les fabricants devront faire la preuve de la conformité de leurs produits lorsque ces licences viendront à échéance le 1er novembre 2003. Tous les instruments médicaux (sauf ceux de classe I) devront être fabriqués selon les principes du système qualité :

- Classe II ISO 13488
- Classe III, IV ISO 13485

L'évaluation doit être réalisée par des registraires indépendants accrédités par le Conseil canadien des normes (CCN) et reconnus par celui-ci et par Santé Canada en vertu du Système canadien d'évaluation de la conformité des matériels médicaux (SCECMM).

3.5 Exigences en matière d'homologation des instruments médicaux

Une première étape importante du processus est de déterminer le type de licence associé à l'instrument; la DPT émettra, dans certaines circonstances, des licences pour des regroupements d'instruments médicaux présentés par le biais d'une seule demande d'homologation. En voici des exemples.

Type d'instrument à homologuer	Définition	Exemple
Instrument médical à article unique	Instrument qui est identifié au moyen d'un nom unique que lui a donné son fabricant et vendu comme une entité emballée séparément.	Nébuliseur
Famille d'instruments médicaux	Groupe d'instruments médicaux qui sont fabriqués par le même fabricant, dont seule la forme, la couleur, la saveur ou la taille diffère d'un instrument à l'autre et dont la conception et le processus de fabrication ainsi que l'utilisation à laquelle ils sont destinés sont les mêmes.	Sondes urinaires de différentes tailles
Ensemble d'instruments médicaux	Groupe d'instruments médicaux, tels un ensemble d'instruments chirurgicaux ou un plateau, vendu sous un seul nom.	Plateaux de suture
Famille d'ensembles d'instruments médicaux	Groupes d'instruments qui sont fabriqués par le même fabricant, qui portent le même nom générique précisant l'utilisation à laquelle ils sont destinés et dont le nombre seul ou la combinaison des produits les formant peut différer d'un ensemble à l'autre.	Plateaux de suture destinés à différentes applications
Système	Instrument médical qui est formé de composants ou de parties destinés à être utilisés ensemble pour remplir certaines fonctions ou la totalité des fonctions auxquelles il est destiné et qui est vendu sous un seul nom. Cette définition comprend le système d'un instrument diagnostique <i>invitro</i> (IDIV), mais n'inclut pas les instruments de traitement qui appuient les divers essais qui peuvent être désignés par les fabricants comme étant des systèmes.	Système de chimie clinique qui permet plusieurs essais de la même classe avec un analyseur spécialisé
Trousse d'essai	Instrument diagnostique <i>in vitro</i> . Il peut s'agir de réactifs ou d'articles, ou de toute combinaison de ces derniers, qui sont utilisés ensemble pour réaliser un essai particulier.	Trousses de dosage immuno-enzymatiques (EIA) pour la confirmation des infections par le virus de l'hépatite

Quels sont les renseignements requis pour soumettre une demande d'homologation?

Voici les sujets généraux qui doivent être traités dans une demande d'homologation d'un instrument médical pour chacune des classes (II, III et IV) :

Classe II

- Renseignements permettant d'identifier le fabricant et l'instrument médical
- Attestation que l'instrument satisfait aux exigences en matière

- de sûreté et d'efficacité
- d'étiquetage*
- de procédures liées à la distribution
- de rapport d'incidents et de rappel de produits
- Description des fins et des utilisations
- Liste des normes de fabrication de l'instrument
- Attestation par un registraire accrédité de la conformité à la norme ISO 13488 (janvier 2003)

* *L'étiquetage d'instruments médicaux utilisés par des professionnels ne doit pas nécessairement être bilingue (français / anglais), mais l'information doit figurer à la fois en anglais et en français sur l'étiquette des instruments destinés à la vente au grand public.*

Classe III

- Renseignements permettant d'identifier le fabricant et l'instrument médical
- Données historiques
 - Description de l'instrument
 - Principes sur lesquels repose la conception
 - Histoire de la commercialisation
- Sommaire des études sur la sûreté et l'efficacité
 - Liste des normes
 - Description de la méthode de stérilisation utilisée
 - Sommaires des études
- Bibliographie
- Exemple de l'étiquette
- Instrument diagnostic clinique *in vitro* (destiné à être utilisé au chevet du patient) (le cas échéant)
- Attestation par un registraire accrédité de la conformité à la norme ISO 13485 (janvier 2003)

Classe IV

- Renseignements permettant d'identifier le fabricant et l'instrument médical
- Données historiques
 - Description de l'instrument

- Principes sur lesquels repose la conception
- Histoire de la commercialisation
- Appréciation du risque
- Plan de qualité
- Information sur l'instrument
 - Spécifications des matériaux
 - Processus de fabrication
- Normes de conception et de fabrication
- Détail des études sur la sûreté et l'efficacité
 - Études précliniques et cliniques
 - Études de validation des procédés
 - Études documentaires
 - Études de validation des logiciels (le cas échéant)
- Études documentaires
- Instrument diagnostic clinique *in vitro* (destiné à être utilisé au chevet du patient) (le cas échéant)
- Exemple de l'étiquette
- Attestation par un registraire accrédité de la conformité à la norme ISO 13485 (janvier 2003)

Les références qui suivent constituent une source de renseignements additionnels et permettent d'accéder à un formulaire de demande d'homologation d'un instrument de classe II, III ou IV :

« Directive sur la façon de remplir une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical »

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/guides/meddev/lcn_nw4_f.pdf

« Préparation d'un document d'examen de précommercialisation pour les demandes d'homologation des instruments des classes III et IV »

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/guides/meddev/prmkt2_f.pdf

3.6 Frais exigés pour le traitement de la demande d'homologation des instruments médicaux par la DPT

	Instrument	IDIV	Instrument diagnostique clinique <i>in vitro</i> (au chevet du patient)	Frais de renouvellement annuels
Classe II	200 \$	200 \$	200 \$	100 \$
Classe III	1 980 \$	1 980 \$	2 420 \$	100 \$
Classe IV	16 730 \$	10 370 \$	12 780 \$	100 \$

Les frais initiaux exigés pour le traitement de la demande d'homologation d'un instrument médical des classes III et IV peuvent varier selon l'instrument en question.

3.7 Délais d'examen

	Moyens	Médians
Classe II	13 jours	5 jours
Classe III	88 jours	58 jours
Classe IV	106 jours	56 jours

3.8 Délivrance de licences d'établissement

La délivrance de licences d'établissement permet à Santé Canada :

- d'identifier les établissements qui vendent des instruments médicaux au Canada et les fabricants de ces instruments et de connaître la classification des instruments vendus.
- de donner l'assurance que les règlements s'appliquant à la postproduction et à la postcommercialisation sont observés.

Qui doit obtenir une licence?

Tout importateur ou distributeur d'un instrument qui est soumis au règlement ou un fabricant d'instruments de classe I qui ne les vend pas par l'entremise d'un distributeur autorisé.

L'identité d'un fabricant de tout instrument de classe I doit figurer sur une licence d'établissement, que le fabricant en fasse la vente directe ou qu'il le vende par l'entremise d'un distributeur autorisé. La licence d'un distributeur peut comporter de nombreux noms de fabricants, et il n'est pas nécessaire que ce dernier soit titulaire d'une licence pour chaque fabricant. Les importateurs et les distributeurs doivent s'assurer que tout instrument vendu par eux est conforme au *Règlement sur les instruments médicaux*, notamment que le fabricant de tout instrument des classes II, III et IV qu'ils distribuent s'est vu délivrer une licence propre à cet instrument médical.

Qui n'a pas besoin de licence?

Certains groupes du secteur des instruments médicaux n'ont pas l'obligation d'être titulaires d'une licence d'établissement :

- Hôpitaux ou autres établissements de santé autorisés
- Détaillants qui vendent les instruments directement au consommateur, c.-à-d. l'utilisateur final de l'instrument
- Fabricants des instruments (sauf s'ils vendent des instruments de classe I directement à

un détaillant ou à un consommateur)

Processus de demande d'une licence d'établissement :

Le formulaire de demande de licence est très simple, mais un membre de la direction doit attester que l'établissement satisfait à plusieurs exigences concernant :

- l'étiquetage
- les registres de distribution
- les rappels de produits et les rapports d'incidents obligatoires
- les procédures relatives aux plaintes

Prix d'une licence d'établissement

Le prix d'une licence d'établissement (qui doit être renouvelée annuellement) est de 2 120 \$. Le délai entre la soumission de la demande et la délivrance de la licence est d'environ 21 jours. Il existe un programme de réduction des frais en vigueur, qui permet de réduire les frais à l'égard d'instruments d'utilisation limitée au Canada.

De l'information additionnelle sur le processus et le formulaire pour soumettre la demande de licence d'établissement pour un instrument médical peuvent être obtenus à partir du site Web de Santé Canada à les adresses suivantes :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/guides/meddev/md_in_terpret_f.pdf

et

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/forms/md_elap_f.html

Exemples :

Une entreprise américaine fabrique des prothèses orthopédiques et souhaite les vendre directement aux hôpitaux canadiens.

Cette entreprise n'aura pas besoin d'obtenir une licence d'établissement, mais doit être titulaire d'une licence valide pour les instruments médicaux de classe III afin de vendre ses produits au Canada.

Un fabricant canadien de milieux de culture microbiologique vend ses produits directement aux laboratoires et aussi par l'entremise d'un distributeur autorisé.

Cette entreprise devra obtenir une licence d'établissement puisqu'elle agit à la fois à titre de fabricant et de distributeur d'un instrument médical de classe I.

Une entreprise française vend des sondes urinaires et des instruments chirurgicaux à un distributeur canadien.

Cette entreprise n'aura pas besoin d'obtenir une licence d'établissement pour les instruments chirurgicaux, qui font partie du groupe d'instruments médicaux de classe I (elle doit s'assurer que le distributeur canadien est titulaire d'une licence d'établissement valide), mais devra obtenir une licence spécifique aux instruments médicaux pour les sondes comme il s'agit d'instruments de classe II.

Une entreprise importe de nombreux instruments médicaux de classe I de divers fabricants dont les unités de production sont situées en différents lieux à travers le monde.

Cette entreprise ne devra obtenir qu'une seule licence d'établissement pour l'ensemble de ses activités se déroulant au Canada, mais elle devra donner des renseignements sur chaque

fabricant et son emplacement lorsqu'elle remplira le formulaire de demande de licence.

4.0 Instruments médicaux ne nécessitant pas une licence officielle

Pour certains instruments médicaux, il n'est pas requis d'entreprendre le processus de demande de licence officiel décrit auparavant.

4.1 Instruments faits sur mesure

Matériels qui sont fabriqués selon les directives écrites d'un professionnel de la santé et s'écartent des matériels médicaux se trouvant généralement dans le commerce au Canada.

Le matériel doit être destiné à l'usage exclusif de l'un des patients du professionnel ou à l'usage du professionnel, afin de répondre à des besoins spéciaux de celui-ci dans l'exercice de sa profession.

4.2 Instruments d'accès spécial

Lorsque l'accès à un instrument médical se fait en cas d'urgence ou lorsque les thérapies conventionnelles ont échoué.

Les instruments mentionnés ci-dessus n'exigent pas du fabricant qu'il soit titulaire d'une licence d'établissement ou propre à un instrument médical. Le professionnel de la santé qui demande à recevoir cet instrument doit remplir un formulaire de demande particulier, puis le retourner à la DPT. Ce processus est gratuit et le délai d'approbation est flexible, selon la situation particulière.

De l'information additionnelle et le formulaire d'autorisation pour obtenir des instruments faits sur mesure ou d'accès spécial sont accessibles à l'adresse suivante :

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/guidmd.html>

5.0 Données sur le marché

Le Canada se situe au quatrième rang des pays du G8, derrière les États-Unis, l'Allemagne et la France, quant aux dépenses en santé évaluées en pourcentage du produit intérieur brut.

	Estimation
Nombre total d'employés de l'industrie canadienne des matériels médicaux	18 000
Fabricants canadiens	800
Secteur des matériels médicaux – total (2000)	
Estimation de la production nationale	3,1 milliards \$
Utilisation intérieure	4,9 milliards \$
Exportations	1,6 milliards \$
Importations	3,4 milliards \$
Marché des soins à domicile et de l'équipement pour les personnes à mobilité réduite (1999)	
Utilisation intérieure	226 millions \$
Production nationale	126 millions \$
Exportations	55 millions \$

Données provenant de publications du Gouvernement du Canada, des associations de l'industrie des matériels médicaux et des leaders d'opinion de l'industrie.

6.0 Commercialisation et distribution

Commercialisation

Les stratégies de commercialisation peuvent être d'une nature très complexe et, dans la plupart des cas, un fabricant devra concevoir une stratégie particulière qui correspondra à un marché donné.

Sur le marché des matériels médicaux, il est important de se rappeler que les fabricants doivent satisfaire aux besoins de trois parties distinctes pour influencer sur une seule décision d'achat. Ce type de stratégie diffère de la stratégie de commercialisation classique, dans laquelle une entreprise peut cibler un programme de commercialisation sur un utilisateur final pour vendre une unité ou plus du produit. Pour réussir à vendre un matériel médical ou une unité de produit médical, un fabricant doit, par le biais de programmes de commercialisation, satisfaire aux besoins d'un patient afin qu'il puisse tirer profit des bienfaits thérapeutiques découlant de l'usage du produit et améliorer sa qualité de vie; satisfaire à ceux d'un médecin qui prescrit au patient d'utiliser le produit et satisfaire à ceux d'un assureur en matière de santé qui paie pour l'utilisation du produit et vise la rentabilité. Même si chacune de ces parties est essentielle pour que l'achat ait lieu, pour avoir du succès dans ses ventes, un fabricant doit employer des approches et des stratégies distinctes dans la commercialisation de ce type de produits.

Distribution

Comme la logistique de distribution est un des principaux piliers d'une stratégie de commercialisation réussie, elle doit être soigneusement pensée pour que le produit parvienne à pénétrer le marché canadien des matériels médicaux de façon satisfaisante. Les fabricants peuvent distribuer leur produit directement, au moyen d'une équipe de vente consacrée au produit, ou indirectement, en passant par une tierce partie. Les entreprises qui fabriquent un

produit hautement technique et complexe peuvent vouloir embaucher leur propre personnel de vente pour conserver le contrôle sur la diffusion de l'information et s'assurer de la prestation d'une formation spécialisée adéquate pouvant être nécessaire à l'utilisation du nouveau matériel. Cependant, la plupart du temps, la pénétration rapide et rentable du marché peut être facilement réalisée par la passation de contrats avec des partenaires de distribution.

La distribution effectuée par un tiers peut être axée sur des marchés locaux ou sur la recherche d'une couverture nationale. Le choix d'un distributeur national ou d'un distributeur local est fonction des objectifs spécifiques de commercialisation. Par exemple, des distributeurs nationaux peuvent avoir plus de ressources à leur actif et avoir accès à plus d'établissements hospitaliers à travers le pays, mais les coûts de distribution grimpent généralement en proportion. Ces distributeurs peuvent également avoir une approche plus bureaucratique, rendant ainsi plus difficile la signature rapide d'un contrat avec un fabricant étranger. Cela poserait un problème majeur si l'on avait besoin de pénétrer rapidement un marché en tablant sur une ouverture restreinte pour y accéder.

L'avantage de traiter avec un distributeur local réside dans la simplicité du processus. Chaque province gère son propre système de santé, ce qui crée des divergences dans les services dispensés à travers le pays. Par conséquent, même si un fabricant conclut une entente avec un distributeur national, il peut y avoir des délais occasionnés par le processus d'approbation du produit dans les provinces, à cause des spécificités des diverses bureaucraties de chaque système de santé. Un fabricant peut payer pour obtenir une distribution nationale, mais ne parvenir qu'à pénétrer le marché de certaines provinces, tout en attendant le feu vert des autres provinces. Pour les nouveaux matériels, il est généralement recommandé de commencer par le processus le plus simple en faisant appel à un distributeur local spécialisé dans la logistique d'une province particulière.

7.0 Accès au marché nord-américain

L'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA), conclu entre le Canada, les États-Unis et le Mexique, est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994. Cet accord est axé sur l'élimination des tarifs et d'autres entraves au commerce international en vue de faciliter les mouvements transfrontières des biens et des services. En vertu de l'ALÉNA, toutes les barrières tarifaires sur les matériels médicaux échangés entre le Canada et les États-Unis ont été abolies en 1998. Les tarifs applicables à de nombreux matériels médicaux, échangés entre le Canada et le Mexique, ont déjà été éliminés. L'Accord stipule que toutes les barrières tarifaires sur les produits et les services échangés entre le Canada et le Mexique seront abolies le 1^{er} janvier 2003.

Pour obtenir plus d'information sur l'Accord de libre échange nord-américain, visitez le site suivant :

<http://www.dfait-maeci.gc.ca/nafta-alena/menu-f.asp>

Un autre point intéressant à noter lorsqu'il est question du marché nord-américain est que le Canada et le Mexique utilisent tous deux le système métrique, alors que les États-Unis utilisent toujours le système impérial.

8.0 Options d'investissement

Lorsqu'on envisage de pénétrer de nouveaux marchés, il est essentiel de planifier soigneusement les stratégies de financement des multiples activités commerciales. Même s'il existe diverses sources de financement, chacune d'entre elles a ses avantages et ses

inconvenients.

Capital de risque

Les fabricants qui ont besoin de davantage de financement que celui que peut procurer un investisseur privé peuvent se tourner vers un fonds de capital de risque. Les sociétés de capital de risque constituent des bailleurs de fonds de petite et de moyenne taille et à risque élevé investissant dans les entreprises spécialisées dans les nouvelles technologies et recevant une quantité appréciable de capitaux propres. Les sociétés de capital de risque peuvent investir aussi peu qu'un million de dollars jusqu'à plusieurs centaines de millions de dollars. Cependant, pour qu'elles investissent, elles exigent fréquemment une participation en capital d'au moins 40 à 50 % et l'installation de certains de leurs propres représentants au sein soit du conseil d'administration, soit de l'équipe de gestionnaires supérieurs. L'encadrement des gestionnaires offert par la plupart des sociétés de capital de risque est fourni par des gestionnaires chevronnés qui ont déjà connu un certain nombre de réussites dans la croissance d'autres entreprises du secteur technologique. Ce type de financement est celui qui est le mieux adapté pour les fabricants qui ont des produits relativement bien conçus, mais dont la structure organisationnelle est insuffisante ou dont les gestionnaires sont inexpérimentés.

Voici quelques-unes des sociétés de capital de risque canadiennes qui ont investi dans le domaine des soins de santé.

Sociétés de capital de risque de la Banque de développement du Canada (BDC)
<http://bdc.ca/bdc/home/francais/Default.asp>

Fonds de découvertes médicales canadiennes Inc.
www.cmdf.com

The Canadian Science & Technology Growth Fund Inc.
www.cstgf.com

MDS Capital Corp. (en anglais seulement)
www.mdscapital.com

Sofinov
<http://sofinov.lacaisse.com>

Ventures West Management. Inc (en anglais seulement)
www.ventureswest.com

Working Ventures Canadian Fund Inc. (en anglais seulement)
www.workingventures.ca

Financement par actions faisant un appel public à l'épargne

Les fabricants peuvent désirer financer leurs activités par un placement initial où les actions sont émises sur le marché ouvert pour être négociées par des investisseurs ordinaires. Dans ce cas, un fabricant qui souhaite réunir des fonds en faisant appel au public fera affaire avec une banque d'investissement qui le représentera, vendra ses actions et sera payée en retour par une commission de placement.

De nombreuses règles complexes s'appliquent à la soumission d'une demande d'inscription à la cote sur un marché boursier canadien et dépassent la portée de ce rapport. Une des caractéristiques les plus importantes propres à l'émission de titres faisant un appel public à l'épargne est la nécessité de se conformer aux obligations d'information. L'obligation d'information exige des fabricants qu'ils partagent tout renseignement important sur

l'entreprise avec les actionnaires. Étant donné que de nombreuses entreprises fabriquant des matériels médicaux ont connu des répercussions négatives lorsqu'elles ont annoncé publiquement les mauvais résultats ou les échecs obtenus lors d'essais cliniques, cette forme de financement n'est pas recommandée pour la plupart des nouvelles entreprises du domaine médical.

Les principaux marchés boursiers canadiens :

Bourse de Toronto (TSE)
<http://www.tse.com/fr/index.html>

Bourse de Montréal
www.boursedemontreal.com/

Canadian Venture Exchange (formée par la fusion de la Bourse d'Alberta et de la Bourse de Vancouver) http://www.cdnx.com/home_fr.htm

Financement par emprunt

Pour les nouvelles entreprises, il est souvent moins risqué de contracter un emprunt auprès d'une institution financière accréditée et stable. Même si l'argent est garanti, un emprunteur est exposé à des risques liés aux taux d'intérêt qui peuvent influencer sur les liquidités. Au cours des dernières années, l'économie canadienne a connu des taux d'intérêt constamment bas, ce qui a fait de l'emprunt un moyen très attrayant de financer ses opérations. Le Conference Board du Canada, dans le cadre de ses prévisions annuelles pour 2001, a prédit que les taux d'intérêt devraient rester bas dans un avenir prévisible. Les fabricants peuvent essayer d'obtenir des prêts à court terme ou des prêts-relais pour financer des projets particuliers, comme le recrutement de patients pour des essais cliniques. Par contre, les prêts à long terme peuvent être utilisés pour financer de nouveaux projets d'infrastructure ou d'importantes dépenses en capital comme l'achat de nouvel équipement. Il est important de noter que certaines restrictions peuvent s'appliquer dans le cas d'entreprises étrangères cherchant à obtenir un financement par emprunt auprès d'une institution financière canadienne. Tout fabricant voulant se prévaloir de ce type de financement devrait communiquer avec différentes institutions prêteuses et banques pour s'informer des règles spécifiques à chacune concernant les emprunts.

Joindre des investisseurs privés, attirer les sociétés de capital de risque ou soumettre une demande pour un emprunt est un processus complexe mais crucial pour toute entreprise cherchant à accroître ses activités au Canada. La meilleure façon d'obtenir rapidement des conseils détaillés peut être de communiquer avec un incubateur d'entreprises. Les incubateurs sont créés, dans certains cas, avec le soutien du gouvernement fédéral ou par des groupes de particuliers. La plupart des incubateurs sont associés à d'importantes universités canadiennes ou à des organismes gouvernementaux tels que le Conseil national de recherches ou des associations locales de gens d'affaires et des chambres de commerce. L'objectif d'un incubateur typique est d'agir à titre de point de contact central pour accéder à des sources de financement, recevoir des conseils en matière de réglementation et de gestion générale ou, dans le cas d'un fabricant, impartir n'importe laquelle des diverses fonctions de l'entreprise.

9.0 Expériences vécues par quelques entreprises

Cette section présente de brèves descriptions des expériences vécues par certaines entreprises qui ont réussi à pénétrer le marché canadien. Dans chaque cas, l'entreprise a commencé par un engagement modeste et, après avoir acquis de l'expérience et une connaissance du marché des soins de santé canadien, a connu une croissance et une évolution à la mesure de sa réussite sur le marché. Les exemples fournis ci-dessous montrent

que, initialement, certaines entreprises choisissent de faire affaire avec des distributeurs locaux. D'autres ont pénétré le marché canadien en y établissant un bureau, puis en réalisant une expansion par l'accroissement de leurs activités internes. Les deux façons de pénétrer le marché et de croître se sont révélées fructueuses.

1. Les trousse de diagnostic d'un fabricant scandinave sont distribuées à travers le Canada depuis plusieurs années par un distributeur canadien. La part de marché de l'entreprise s'est progressivement accrue durant cette période. Cette dernière a décidé d'acheter le distributeur et d'en faire une filiale à cent pour cent. Elle a par la suite agrandi ses installations. Le président de l'entreprise de distribution a conservé son poste dans la nouvelle entité canadienne et a joué un rôle important dans la communication de renseignements sur le marché canadien au siège social de l'entreprise.
2. Un fabricant américain de prothèses orthopédiques et de produits accessoires connexes a décidé de pénétrer le marché canadien par le biais d'un mandataire. Il a été décidé que, en raison du soutien nécessaire à la commercialisation d'une telle gamme de produits et du succès obtenu par le mandataire, le fabricant acquerrait ce dernier. Le mandataire a depuis connu une croissance pour finalement devenir une des principales forces de l'entreprise, par l'obtention de l'exclusivité mondiale pour la fabrication de certains groupes de produits.
3. La gamme de produits d'un fabricant britannique de matériel médical de classe I était distribuée par une entreprise de distribution nationale. Cette entreprise a pris la décision de mettre sur pied un distributeur canadien afin d'avoir une entreprise consacrée à la distribution de ses produits. Cet établissement a fini par devenir une des filiales les plus rentables (par habitant) de toutes celles que possède le fabricant dans le monde. La fabrication de certains produits de la gamme destinés au marché nord-américain a été transférée au Canada.
4. Une entreprise américaine fabriquant des produits pour le dépistage du cancer a décidé de faire distribuer ses produits au Canada par un tiers. Puis, elle a décidé d'y établir son propre distributeur pour s'assurer de donner à la distribution de ses produits la plus grande priorité et de tirer pleinement profit du potentiel du marché canadien. Une filiale a été créée, laquelle était seulement la deuxième filiale de cette entreprise à avoir vu le jour dans le monde (l'autre filiale se trouve au Royaume-Uni).

10.0 Renseignements additionnels

Des renseignements additionnels sur le Canada à titre de pays potentiel pour investir dans le secteur des matériels médicaux peuvent être obtenus aux bureaux locaux de l'Ambassade du Canada, du Haut-Commissaire ou du Consulat.

Il est possible de consulter un annuaire des postes canadiens à l'étranger à l'adresse suivante :

Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international
<http://webapps.dfait-maeci.gc.ca/InternetPhoneDirectory/directory.asp?ilanguage=1>

11.0 Liens vers les ressources en santé du Canada

Liens utiles vers des sites intéressants où des renseignements supplémentaires sur le secteur des soins de santé canadien peuvent être obtenus.

Santé Canada
www.hc-sc.gc.ca

Industrie Canada
http://strategis.ic.gc.ca/sc_indps/sectors/fmndoc/hind_hpg.htm

Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international
<http://www.dfait-maeci.gc.ca>

Association canadienne des soins de santé (ACS) (en anglais seulement)
<http://www.canadian-healthcare.org/>

Association canadienne de télésanté (en anglais seulement)
<http://www.cst-sct.org/>

Institut canadien d'information sur la santé
<http://www.cihi.ca>

Centres for Health Evidence (en anglais seulement)
<http://www.cche.net>

Institute of Health Economics (en anglais seulement)
<http://www.ihe.ab.ca>

CSA International (normes canadiennes)
http://csa-international.org/french/fr_home/

Conseil canadien des normes
www.scc.ca

Réseau canadien de la santé
<http://www.canadian-health-network.ca>

Instruments Médicaux du Canada (en anglais seulement)
<http://www.medec.org>

Association québécoise des fabricants de l'industrie médicale
<http://www.aqfim.com/fr/index.asp>

Association of Ontario Medical Manufacturers (en anglais seulement)
<http://www.aommcanada.com>

Association des Physiciens et Ingénieurs Biomédicaux du Québec
<http://www.apibq.org/index.php3>

Association canadienne du capital de risque (en anglais seulement)
<http://www.cvca.ca/>

Association des hôpitaux de l'Ontario (en anglais seulement)
<http://www.oha.com>

Association des hôpitaux du Québec
<http://www.ahq.org>

Date de diffusion : 2002-04-11
Auteur : Industrie Canada

Avis importants et exonération de responsabilité
Déclaration - Renseignements personnels

Canada
<http://strategis.gc.ca>

