

Le marché canadien des technologies médicales : le point sur les exigences réglementaires récentes

Relativement peu connu ou mal appréhendé, le marché canadien des technologies médicales n'en reste pas moins un marché intéressant pour les entreprises françaises, qu'il s'agisse de l'industrie elle-même (fournitures de composants) ou du marché des opérateurs de soins publics et privés dont les pratiques d'achats sont provincialisées et dont les volumes demeurent importants. Depuis plus de vingt ans, les autorités fédérales et provinciales encouragent par diverses incitations fiscales et infrastructurelles le développement du secteur. Celui-ci bénéficie aussi d'investissements importants venant de la diversification des placements des fonds publics et privés ontariens, québécois ou albertains. Ainsi avec plus de 4 000 nouveaux dispositifs approuvés tous les deux ans en moyenne, le secteur canadien des technologies médicales constitue, pour le gouvernement fédéral, une filière de souveraineté et, corrélativement, un marché d'import-export de premier rang pour un pays à la démographie moyenne et polarisée à 80 % à la frontière américaine. Dans ce contexte, quelles sont les opportunités et les « boîtes à outils » pour les entreprises françaises sur ce marché en développement continu, au regard des exigences en matière de conformité au système canadien de qualité et de distribution, notamment dans la perspective 2014 du lancement du programme MDSAP de reconnaissance d'organismes d'audits pluri-nationaux ?

Fabrice-L Rigaux

frigaux@cci-paris-idf.fr

Responsable du programme Normalisation et Risques Assurantiels-Réglementaires du Plan Filière régional PLAN DEFI BIOTECH SANTE / pôle de compétitivité MEDICEN PARIS RÉGION à la CCI Paris-Ile-de-France. Fabrice-L RIGAUX a été chercheur à l'Institut Canadien de Recherche sur le Développement Régional (Nouveau-Brunswick) et est auteur d'une trentaine de publications sur le développement des technologies au Canada et en France.

UNE IMAGE DU SECTEUR À L'ÉCHELLE PAN-CANADIENNE

Avec environ 3 % du marché mondial du secteur des technologies médicales, le marché canadien est estimé à environ 4,6 milliards d'euros, un chiffre impressionnant relativement à la taille de la population du pays. Une grande partie de l'industrie est alimentée par des importations, principalement en provenance des États-Unis. Le marché, toujours en croissance modeste mais graduelle, devrait augmenter de 5 % par an en moyenne sur l'ensemble des types de produits et services proposés, pour atteindre probablement une valeur proche de 5,41 milliards d'euros en 2014. De manière endogène, quatre provinces participent à elles-seules à l'essentiel de la production de valeur sur le secteur, et en constituent de ce fait également les principaux marchés pour les entreprises étrangères : entreprises fabricantes, entreprises de R&D, laboratoires de recherche civils et militaires, centrales d'achats des réseaux de soins notamment en Ontario, Québec, Alberta, Colombie-Britannique. Les autres provinces impliquées sont notamment connues soit pour l'accueil de programmes de R&D nationaux, soit pour des marchés spécifiques liés à des concentrations

hospitalières : Manitoba, Nouvelle-Écosse (oncologie et pédiatrie) ou Nouveau-Brunswick.

L'Ontario : premier espace d'affaires canadien en technologies de santé

L'industrie des instruments médicaux de l'Ontario compte deux grands pôles d'activité : Ottawa et la région du Grand Toronto. Elle se distingue tout particulièrement dans les domaines des outils de diagnostic, de l'imagerie, des traitements médicaux couplés aux technologies d'assistance. En Ontario se trouvent 860 entreprises dédiées, employant 18 000 personnes et générant des revenus annuels autour de 2,7 milliards d'euros (2011). La province a exporté en valeur, autour de 676,3 millions d'euros en 2011, ce qui représente plus de 50 % des exportations canadiennes d'instruments médicaux.

On notera que la province développe depuis plusieurs années une stratégie mixte de valorisation importante de sa R&D publique et privée vers le secteur médical, issue des technologies appliquées à la mécatronique et aux systèmes embarqués, de son expertise dans les réseaux d'essai cliniques, de son étroite coopération avec les centres de recherche américains et

européens et, enfin, de sa politique d'encouragement fiscal pour la R&D. Dans ce contexte, de plus en plus de sociétés européennes ou asiatiques, envisagent de s'implanter ou s'installent en Ontario.

Le Québec, un marché important pour la R&D

Le secteur des technologies médicales du Québec compte plus de 600 entreprises employant 15 000 personnes. Plus de 75 % des entreprises du secteur sont situées dans la région métropolitaine de Montréal. En 2011, les exportations se sont chiffrées à plus de 300 millions d'euros. Parmi les forces du secteur, citons les appareils fonctionnels, l'imagerie, les technologies de l'information, les biomatériaux, les outils de diagnostic et les instruments thérapeutiques. Le secteur de l'optique-photonique et les grands centres de recherche soutiennent par divers contrats aidés le secteur des instruments médicaux.

Le Québec dispose d'une ressource intéressante sur le couplage biotechnologies de santé/technologies médicales, notamment dans le domaine des réactifs biologiques. L'effort récent de la province sur l'aménagement d'infrastructures spécifiquement dédiées et reliées à une refonte de la politique fiscale en matière de R&D a largement favorisé les développements industriels et commerciaux qui n'étaient qu'émergents au début des années 1990.

L'Alberta : un espace d'affaires pour l'expérimentation des technologies de santé mobiles

L'industrie des instruments médicaux de l'Alberta se distingue par ses capacités reconnues dans les technologies d'imagerie médicale, diagnostics médicaux, appareils fonctionnels, nanotechnologies et dispositifs d'aides aux traitements anti-infectieux. Elle regroupe plus de 90 entreprises spécialisées dans les instruments médicaux, dont la plupart sont situées à Edmonton et Calgary. L'industrie emploie 1 600 personnes et génère des revenus annuels de quelques 147 millions d'euros. Depuis une quinzaine d'années, le secteur reçoit l'appui de fonds d'investissement du secteur de l'énergie, premier contributeur économique de la province et l'un des tous premiers du Canada.

Encore émergent il y a 20 ans, le secteur, s'il ne constitue pas un marché provincial endogène fort, se structure. De nombreuses coopérations se développent avec les États américains limitrophes, notamment dans les systèmes de portabilité dédiés aux diagnostics pour les populations impliquées dans les secteurs des ressources primaires (pétrole et gaz) sur de très vastes espaces. En 2011, la province a exporté en valeur pour près de 50 millions d'euros de produits. Les activités de R&D les plus importantes sont menées par des établissements universitaires et des centres nationaux de recherche : Universités de

l'Alberta et de Calgary, l'Alberta Centre for Advanced Micro Nanotechnology, l'Institut national de nanotechnologie et le Conseil national de recherches Canada qui dispose de laboratoires oeuvrant avec divers centres américains.

La Colombie-Britannique : des pépites sur l'axe des produits implantables, biomatériaux et monitoring à distance

Vancouver est le cœur de cette industrie et emploie quelque 2 700 personnes ; elle génère des revenus annuels de 601 millions d'euros (2011). La province compte environ 90 fabricants et intégrateurs d'instruments médicaux et de produits de diagnostic liés, qui se spécialisent notamment en imagerie médicale, en produits cardiovasculaires, en outils de diagnostic, en appareils orthopédiques et adaptations des soins à domicile de type électronique et micro-mécanique. La province a exporté pour plus de 176 millions d'euros de produits en 2011, pour la plupart dirigés vers les États-Unis et la Chine. Elle compte deux établissements importants de l'Université Simon Fraser (le Centre for Integrative Bioengineering Research Laboratory, spécialisé dans les biocapteurs, et le Medical Image Analysis Laboratory, spécialisé dans la recherche informatique en anatomie).

Manitoba : une terre de recherche sur l'expérimental et le prototypage

L'industrie provinciale est essentiellement installée à Winnipeg et compte environ 70 entreprises employant 800 personnes. Les domaines de l'imagerie par résonance magnétique (IRM), les dispositifs de délivrance en oncologie, de remplacements osseux et articulaires et les technologies d'élimination des biofilms en constituent les points forts. En 2011, la province a exporté en valeur pour plus de 48 millions d'euros d'instruments médicaux (+17 % par rapport à 2010). Globalement, au sein de l'industrie de la santé, la province s'est largement spécialisée dans les instruments médicaux ; cet axe est le plus souvent priorisé dans les stratégies de commercialisation internationale du gouvernement provincial. On notera la présence du Centre des sciences de la santé de l'Université du Manitoba et l'incubateur d'entreprises Biomedical Commercialization Canada.

La Nouvelle-Écosse : un leader méconnu sur les technologies d'analyses biologiques

L'industrie provinciale compte une cinquantaine d'entreprises et emploie 1 100 personnes dans les techniques d'analyses des neurosciences, la robotique médicale, le bio-diagnostic et les technologies d'analyse de la génomique microbienne. Depuis plus de quarante ans, la province développe d'importantes ressources sur le domaine, y compris dans les pro-

duits de biotechnologie de santé (produits pour le système nerveux central et l'oncologie, biotechnologies pédiatriques).

Les entreprises régionales offrent actuellement plus de 500 produits sur le marché mondial, ce qui est exceptionnel au regard du nombre de PME-PMI présentes. En 2011, les exportations se sont élevées à plus de 5,3 millions d'euros, pour l'essentiel à destination des marchés canadiens et de la côte Est américaine. On trouve en Nouvelle-Écosse un nombre important de chercheurs spécialisés, notamment au sein du *Brain Repair Centre* (Halifax), spécialisé dans les technologies interventionnelles neurochirurgicales. D'une manière générale, la Nouvelle-Écosse et le Canada atlantique constituent un excellent pont pour les entreprises européennes désireuses de travailler avec les États-Unis sur ces secteurs à hauts intrants en termes d'import-export (normalisation, réglementation).

SE FACILITER LA TÂCHE POUR ACCÉDER AU MARCHÉ CANADIEN DES TECHNOLOGIES MÉDICALES : LA BOÎTE À OUTILS RÉGLEMENTAIRES

Le parcours réglementaire pour accéder au marché canadien a beaucoup évolué durant les vingt dernières années en raison de plusieurs facteurs endogènes et exogènes : la mise en place des Accords de Libre-Échange avec les États-Unis, le développement et l'appui d'une filière jugée majeure par l'État fédéral et l'investissement massif de certaines provinces fortement dotées en fonds d'investissement dans une perspective de diversification industrielle et de sous-traitance. Par ailleurs, le courant d'affaires sur les technologies médicales avec la Chine et l'Asie s'est largement développé avec certaines provinces déjà historiquement très liées à ces espaces comme la Colombie-Britannique ou l'Alberta.

Dans cette perspective, le système canadien réglementaire et normatif s'est doté d'outils d'analyse de la qualité très performants et donc parfois contraignants pour certaines PME-PMI étrangères désireuses de développer des accords visant la commercialisation de produits et de services. Dans tous les cas de figure, il faut se rapprocher, avant toute démarche, d'un organisme accrédité SCECIM (Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux) par Santé Canada, car c'est lui qui réalisera les audits et études nécessaires à l'ensemble du processus. Sans cette démarche, inutile de se lancer sur le marché canadien : cet organisme procédera à l'enregistrement et à la conformité de votre produit et vous guidera pour

sélectionner et qualifier des distributeurs, sachant que ceux-ci devront être en permanence supervisés ou suivis, contrairement aux pratiques européennes.

Quels sont les éléments importants de ce processus à réaliser en lien avec l'organisme accrédité choisi ?

→ Obtenir la « Licence d'Établissement pour les Instruments Médicaux » (ou LEIM) : si une commercialisation de produits de Classe I est envisagée sans passer par un distributeur sélectionné, une Licence « d'Établissement pour les Instruments Médicaux » est nécessaire. Vendre en passant par un distributeur ne nécessite pas de LEIM, mais il est indispensable de respecter la réglementation canadienne relative aux instruments médicaux. Le rôle de l'organisme accrédité est de préparer votre demande de LEIM et de la soumettre à Santé Canada.

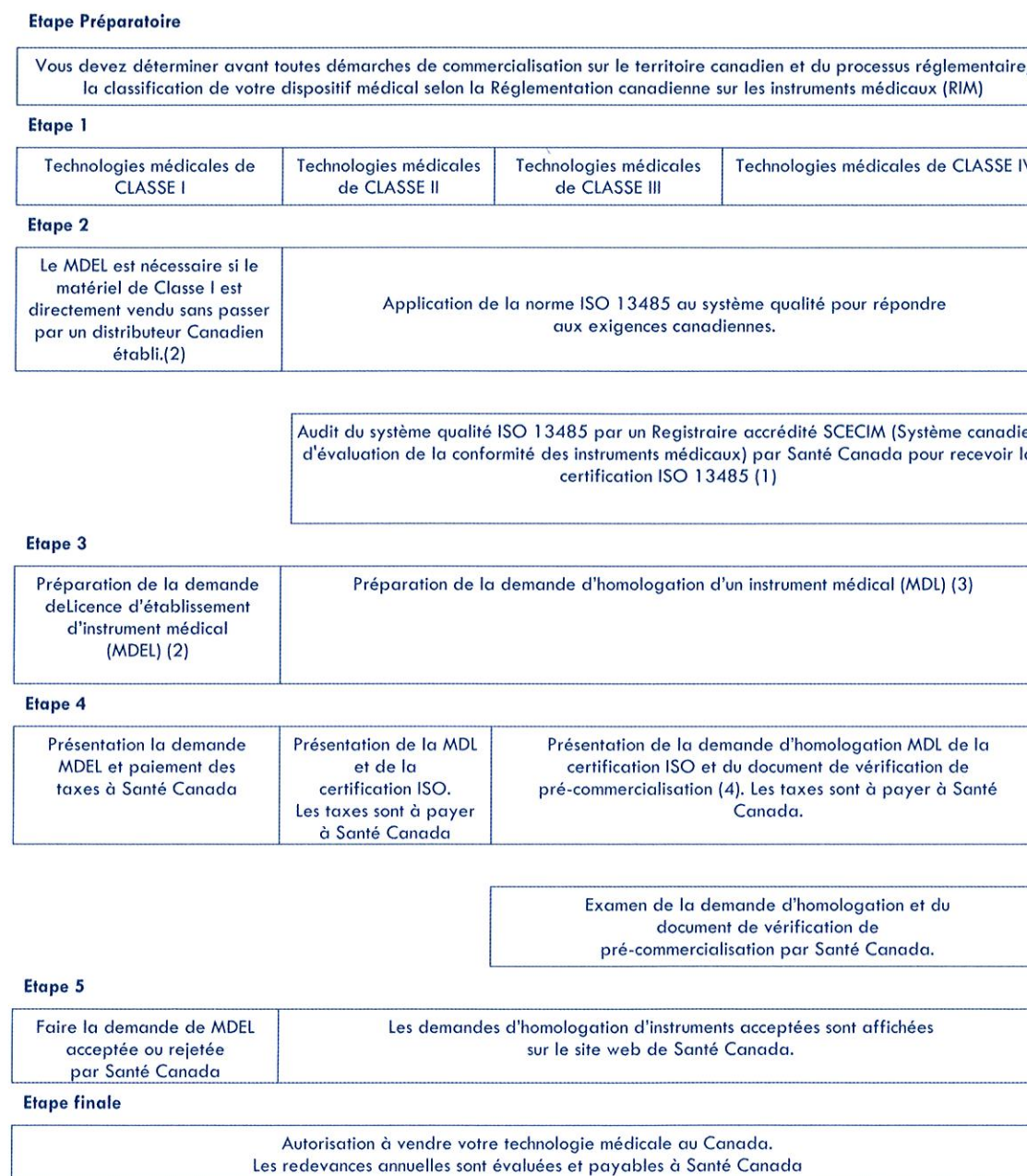
→ Effectuer sa demande de « Licence d'homologation d'instrument médical » : comparativement au processus d'enregistrement 510(k) de la FDA des États-Unis, les demandes sont généralement plus rapides pour les instruments de Classe II, presque identiques pour le matériel de Classe III, et plus longues pour les produits de Classe IV. L'organisme accrédité prépare puis soumet les demandes et le « Document d'examen de pré-commercialisation » auprès de Santé Canada. Afin de gagner du temps, plusieurs organismes accrédités par Santé Canada mettent parfois en œuvre un système intégré dit « de management de la qualité » qui répond aux exigences triples de la réglementation au Canada, en Europe et aux États-Unis. Au Canada, le Système Qualité ISO 13485 certifié par un registraire est obligatoire pour les fabricants d'instruments médicaux de Classe II, III et IV, et certains organismes conscients des complexités qui peuvent apparaître accompagnent les entreprises européennes en adaptant le système « qualité » interne aux entreprises aux exigences supplémentaires de la « Réglementation sur les Instruments Médicaux » (RIM) canadienne.

→ Réaliser les « Audits internes et audits des fournisseurs » : les fabricants de dispositifs de Classe II, III et IV doivent être audités chaque année par un organisme accrédité reconnu par Santé Canada. La plupart des grands organismes notifiés européens sont également autorisés à conduire des audits au Canada en tant que registraires, comme par exemple le LNE-GMED et ce, notamment dans le cadre de la mise en place en 2014 du programme MDSAP de reconnaissance d'audits entre le Canada, les États-Unis, l'Australie et le Brésil. (Cf. Encadré).

« Le système canadien s'est doté d'outils d'analyse de la qualité très performants et donc parfois contraignants ».

Les étapes du processus réglementaire pour commercialiser un produit de technologies médicales au Canada en 2013

Tableau 1



(1) Si les produits sont déjà conformes à l'ISO 13485 et audité par un Organisme notifié européen, il peut dans certains cas être accrédité SCECIM (Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux) par Santé Canada/Conseil canadien des Normes pour effectuer des audits sur la Réglementation relative aux instruments médicaux (RIM). Une liste des organismes accrédités est disponible : <http://www.scc.ca/en/programs-services/ms/cmdcas/cmdcas-recognized-certification-bodies>. Dans ce cas, il vous sera délivré un nouveau certificat ISO 13485 qui comprendra, de plus, la conformité au RIM canadien en vue de l'enregistrement. Tous les organismes notifiés ne sont pas accrédités en tant que Registraires au Canada, il faut vérifier rigoureusement leur accréditation avant toute démarche.

(2) MDEL : Licence d'établissement pour les instruments médicaux. Elle est destinée aux fabricants de produits de Classe I qui vendent directement au Canada sans passer par un distributeur. Non requise pour les fabricants de produits de Classe II, III et IV car ils doivent eux obtenir une Licence d'homologation pour instrument médical (MDL).

(3) MDL : Licence d'homologation pour instrument médical. Elle n'est pas requise pour les produits de classe I.

(4) Le Document d'Examen de Pré-commercialisation pour les instruments de Classe III et IV peut exiger l'intégration des essais cliniques (résultats). Les données des essais conduits aux États-Unis ou en Europe peuvent être acceptées. Les données cliniques seront examinées par votre organisme accrédité choisi dans le cadre de votre audit.

Pensez à recourir au Laboratoire National de Métrologie et d'Essai (LNE) et à sa filiale G-MED dans le processus d'évaluation réglementaire au Canada dans la perspective 2014 du lancement du MDSAP

Au Canada, en vertu du Règlement sur les instruments médicaux (RIM), les fabricants de dispositifs médicaux doivent prouver que les appareils qu'ils commercialisent ou vendent sur le territoire canadien sont sûrs, efficaces et répondent aux normes de qualité. En dehors des dispositifs de Classe I (à risques faibles), tous les dispositifs médicaux et les instruments diagnostiques *in vitro* (IDIV) de classes II à IV sont tenus de respecter les critères de qualité basés sur des normes élaborées par l'Organisation internationale de normalisation (ISO), mais également les aménagements canadiens de ces normes.

Pour vérifier ces exigences, les fabricants doivent faire ces évaluations, procéder aux conformités réglementaires et normatives avec un registraire indépendant (comme le LNE/G-MED) qui est accrédité par le Conseil canadien des normes dans le cadre du « Canadian Medical Devices Conformity Assessment System » (CMDCAS), reconnu par Santé Canada. Le rôle du registraire est de confirmer le système de gestion de la qualité appliqué par un fabricant et atteste de la conformité à la version canadienne de la norme ISO 13485.

En ayant recours à un bureau d'enregistrement reconnu, comme le LNE/G-MED, l'entreprise s'assure un processus d'audit régulier, l'obtention d'informations importantes dans le processus d'évaluation de la qualité et la transmission des éléments de crédibilité aux clients, partenaires commerciaux et régulateurs. Le LNE/G-Med fournit à toutes les PME-PMI françaises une évaluation réglementaire approfondie et complète pour les évaluations et examens (CMDCAS). Le LNE propose également des approches et audits comparatifs (CMDCAS/marquage CE) afin de faire gagner un temps important à l'entreprise, source d'économies de coûts considérables.

Également, le LNE/G-MED pourra vous apporter un appui dans le cadre des procédures mises en place par Santé Canada en 2014, avec le lancement du programme unique d'audit pour le matériel médical (MDSAP) pluri-national (États-Unis, Brésil, Australie, Canada). En effet, Santé Canada utilisera le rapport d'audit du MDSAP dans le cadre du programme d'homologation du système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (SCECIM).

Pour aller plus loin avec le LNE/G-MED AMERICA : <http://www.lne-america.com/market-access/canada-cmdcas.html>

Références bibliographiques

- Etudes Espicom / Business Intelligence : [http://www.espicom.com/web3.nsf/structure/TocsMedistat01/\\$File/Canada%20Medistat%20Q2%202013%20\(ToC\).pdf](http://www.espicom.com/web3.nsf/structure/TocsMedistat01/$File/Canada%20Medistat%20Q2%202013%20(ToC).pdf)
- Industrie Canada /Gouvernement du Canada : http://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/fra/h_hn01736.html
- Gouvernement du Canada / Instruments médicaux, Avantages concurrentiels du Canada, Investir au Canada : <http://www.international.gc.ca/investors-investisseurs/assets/pdfs/download/canada-secteur-instruments-medicaux-2012-WCAG.pdf>
- Santé Canada / Gouvernement du Canada / Instruments médicaux : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/index-fra.php>
- Santé Canada, Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/cmdcas_scecim_syst_pol-fra.php
- MEDEC (Les sociétés canadiennes des Technologies Médicales) : <http://www.medec.org/fr>
- SCC - Conseil Canadien des Normes : <http://www.scc.ca>