



## ***Santé Canada, la réglementation et ses effets sur les petites entreprises***

Madame, Monsieur,

Minogue Medical Inc. est une organisation de soins de santé canadienne qui se spécialise depuis plus de 33 ans dans la livraison de technologies, de fournitures et d'équipements médicaux innovants aux hôpitaux et aux cliniques médicales. Notre mission est d'agir en partenariat avec les professionnels de la santé dans les soins, le confort et le rétablissement du patient en offrant des produits médicaux de la meilleure qualité, un service personnalisé et un soutien technique de qualité supérieure. Nous sommes une entreprise de professionnels compétents, toujours à la recherche, partout dans le monde, des innovations et des avancées technologiques les plus récentes pour améliorer les soins de santé pour nos partenaires et pour les rendre plus confortables pour les patients.

Comme nous distribuons des produits médicaux américains et européens, il est essentiel pour nous d'obtenir en temps opportun les approbations réglementaires des nouveaux appareils et équipements délivrés par Santé Canada. Nous espérons, étant donné notre expérience, que le gouvernement envisagera d'améliorer et de simplifier les politiques de réglementations, non seulement pour aider à développer les entreprises dans le secteur des soins de santé, mais aussi pour faire en sorte que les patients canadiens aient accès plus rapidement à des technologies novatrices.

Malgré des hôpitaux et des centres de recherche canadiens de tout premier ordre, la combinaison d'un système de santé à financement principalement public (des budgets globaux avec une quantité non négligeable d'initiatives de financement) et d'une population relativement peu nombreuse (<0,5 % de la population mondiale) fait que le Canada constitue un petit marché pour les technologies de la santé. Beaucoup de fabricants ne présentent pas en priorité des produits novateurs à Santé Canada et cherchent d'abord à obtenir le marquage CE et l'approbation de la FDA. Il est crucial, pour que les Canadiens aient accès aux toutes dernières technologies, que nous réduisons au minimum les obstacles à l'entrée et que nous accélérions le processus d'approbation de Santé Canada. Si les technologies innovantes sont déjà approuvées et que l'on en fait une utilisation clinique dans d'autres pays développés, nous devrions songer à reconnaître les approbations étrangères et à les approuver immédiatement au Canada comme le font des pays autres que les États-Unis (FDA) ou les membres de l'Union européenne (CE).

À cause du contexte actuel dans les soins de santé canadiens, il arrive souvent que les médecins canadiens ne puissent utiliser des dispositifs médicaux pour soigner leurs patients que des années après qu'ils sont déjà utilisés dans d'autres pays.

Par exemple, le système de robotique chirurgicale da Vinci fabriqué par Intuitive (États-Unis) est utilisé dans le monde depuis 2000 et au Canada depuis 2003. En 2014, la quatrième génération du système da Vinci Xi a été approuvée en Europe et aux États-Unis, mais il a fallu attendre 2017 pour qu'elle le soit au Canada, ce qui a nui à notre entreprise, car les chirurgiens canadiens avaient entendu parler de la nouvelle technologie à des conférences aux États-Unis et leurs hôpitaux ont retardé leur achat.

Au Canada, les délais d'achat des biens d'équipement médicaux sont déjà longs, étant donné la planification et le financement nécessaires, et y ajouter d'autres délais encore est source de réelles difficultés pour les entreprises. En outre, la toute dernière technologie n'étant pas disponible, certains



hôpitaux canadiens choisissent d'acheter des modèles plus anciens qui, souvent, ont une durée d'utilisation plus courte, ce qui nuit à la rentabilité, car la période d'amortissement est réduite en raison de l'abandon possible des produits.

Les problèmes réglementaires canadiens susmentionnés relatifs aux demandes, à l'approbation et à la disponibilité se posent aussi pour de nouveaux instruments et accessoires et pour les mises à jour de logiciels. Il faut, en effet, pour ces produits complémentaires qui souvent se connectent à de l'équipement déjà approuvé, des demandes et des modifications séparées.

Nous avons par exemple rencontré un problème par rapport à une technologie de pointe généralement disponible pour le robot da Vinci. Intuitive n'a pas demandé d'approbation de Santé Canada pour l'agrafeuse articulée du système da Vinci Si parce que le temps et les ressources nécessaires pour obtenir une approbation au Canada étaient supérieurs aux ventes potentielles dans le pays, étant donné notre base d'installation relativement petite et les budgets de fonctionnement serrés.

C'est vraiment regrettable, car beaucoup de patients auraient pu profiter de cette technologie, en particulier en cas de chirurgie du cancer rectal. Plusieurs chirurgiens d'hôpitaux canadiens demandent encore à avoir accès à cette technologie (qui a maintenant cinq ans environ) et ils étaient même prêts à remplir les papiers pour obtenir un accès spécial.

À cause de la longueur du processus de demande et des délais d'approbation dans notre pays en ce qui concerne les produits médicaux, les fabricants regroupent souvent des produits, y compris des mises à jour de logiciels, dans des lots de produits. Ainsi, des demandes pour de nouveaux logiciels et de nouveaux produits sont parfois retardées par plusieurs versions, ce qui fait souvent passer notre technologie derrière le reste des utilisateurs dans le monde. Autrement dit, les chirurgiens et les patients canadiens ne profitent pas d'améliorations graduelles de produits et de logiciels et, souvent, n'ont pas accès aux toutes dernières innovations bénéfiques sur le plan clinique, bien qu'elles soient disponibles dans le reste du monde.

Le Canada est le seul pays à avoir rendu obligatoire l'adoption du Programme d'audit unique des matériels médicaux (PAUMM), ce qui décourage de nombreux fournisseurs existants de continuer de faire affaire avec notre pays et incite de nombreux fournisseurs éventuels à éviter le système canadien.

Un changement radical s'impose à Santé Canada. À cause d'un processus compliqué et d'une extrême lenteur, les patients canadiens ne bénéficient pas et, dans certains cas, ne bénéficieront jamais dans leurs soins de la meilleure technologie disponible à même de sauver des vies.

Avec mes salutations respectueuses.

Danny Minogue  
Minogue Medical Inc.  
[danny@minogue-med.com](mailto:danny@minogue-med.com)  
[www.minogue-med.com](http://www.minogue-med.com)  
Tél. : 1-800-665-6466  
Tél. : 514-287-1644  
Cell. : 514-708-9321