

Document présenté par Medtech Canada au gouvernement

Révision de l'Accord Canada–États-Unis–Mexique (ACEUM) 2026

Introduction

Medtech Canada, l'association nationale qui représente le secteur des technologies médicales au Canada, est ravie de présenter ses recommandations à Affaires mondiales Canada en vue du processus de consultation prévu dans le cadre de l'examen conjoint de l'Accord Canada–États-Unis–Mexique (ACEUM) en 2026.

Le secteur des technologies médicales fait partie intégrante de l'écosystème nord-américain de la santé et des sciences de la vie. Il génère des centaines de milliers d'emplois hautement spécialisés, stimule l'innovation de pointe et fournit des technologies qui favorisent l'efficacité et la pérennité des soins de santé et un accès équitable à ceux-ci. Nos membres produisent et commercialisent un vaste éventail de technologies médicales. Celles-ci comprennent, entre autres, des équipements d'imagerie médicale et de diagnostic, des solutions de chirurgie robotisée, des prothèses orthopédiques et cardiaques, des logiciels et dispositifs dotés d'intelligence artificielle (IA), des outils de télésurveillance, des aides à la mobilité et des produits de soin des plaies.

En Amérique du Nord, la chaîne d'approvisionnement des technologies médicales est étroitement intégrée. Les composants, les sous-ensembles, les logiciels et les dispositifs finis traversent souvent plusieurs frontières avant d'arriver à l'hôpital, à la clinique ou chez le patient. L'ACEUM joue un rôle déterminant dans cette intégration en réduisant les barrières commerciales, en assurant la coopération en matière de réglementation et en favorisant l'efficacité du commerce transfrontalier. Nous soutenons fermement le prolongement et le renforcement de l'ACEUM, de manière à ce qu'il serve de cadre pour assurer la stabilité commerciale, la résilience de la chaîne d'approvisionnement et la coopération en matière de réglementation dans le secteur des technologies de la santé.

I. PROLONGEMENT ET CONTINUATION DE L'ACEUM

Medtech Canada soutient fermement l'exemption des instruments médicaux et des technologies de la santé des droits de douane en conformité avec l'ACEUM. La plupart des droits de douane dans notre secteur ont été éliminés en vertu de l'ALENA, de même qu'en vertu de l'ACEUM, pourvu que les dispositions du Règlement sur les règles d'origines soient respectées. Il est essentiel d'assurer la continuité de cette entente lors de toute révision future afin de garantir un accès continu aux technologies qui sauvent des vies dans toute l'Amérique du Nord.

Le système de santé canadien dépend largement des importations américaines d'instruments médicaux. Les technologies médicales américaines comptent pour plus de 40 % des importations de technologies médicales du Canada, ce qui représente un excédent commercial stable pour les États-Unis dans ce secteur. Le maintien d'exonérations tarifaires mutuelles (zéro pour zéro)

dans le cadre de l'ACEUM positionne le Canada, le huitième marché mondial d'instruments médicaux au monde, comme un marché d'exportation stable, accessible et stratégique pour les technologies médicales américaines. De surcroît, environ 70 % des exportations canadiennes de technologies médicales sont destinées au marché américain, ce qui démontre l'importance de ce marché pour les entreprises canadiennes de ce secteur.

L'instauration de droits de douane de part et d'autre de la frontière menace la rentabilité des entreprises canadiennes et américaines du secteur des technologies médicales. Elle vient aussi déstabiliser la chaîne d'approvisionnement nord-américaine de produits de santé indispensables, rendant ce secteur vulnérable à l'exploitation par d'autres pays non alliés.

II. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Afin de consolider la position du Canada au sein de l'écosystème nord-américain des technologies médicales, le gouvernement canadien doit impérativement renforcer son engagement en faveur du libre-échange fondé sur des règles dans le cadre de l'ACEUM. Entre autres, il doit préserver le libre accès, sans droits de douane ni obstacle, aux technologies de santé indispensables. Il doit également se prémunir contre les restrictions à l'exportation et les mesures protectionnistes, surtout lors d'urgences de santé publique. De plus, il doit aborder les préoccupations émergentes en matière de sécurité nationale, comme la cybersécurité et l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement. En reconnaissant explicitement les technologies médicales comme des biens essentiels et en garantissant un accès stable et prévisible au marché, le Canada peut renforcer la résilience du système de santé, soutenir l'innovation et consolider son rôle stratégique dans ce secteur hautement concurrentiel à l'échelle mondiale.

III. RENFORCEMENT DES DISPOSITIONS DE L'ACEUM

Chapitre 2 – Traitement national et accès aux marchés pour les produits

Il est impératif de veiller à ce que les technologies médicales importées qui répondent aux exigences de l'ACEUM ainsi que les matières premières utilisées dans la fabrication des technologies médicales continuent de bénéficier d'un traitement égal à celui des produits nationaux. Cela permettra de préserver une concurrence loyale et l'accès des patients à des soins de qualité. Le secteur canadien des technologies médicales dépend de chaînes d'approvisionnement transfrontières hautement intégrées. Garantir un accès prévisible et sans entrave au marché s'avère donc fondamental pour assurer la continuité des opérations et favoriser l'innovation. Le renforcement de ces dispositions encouragera les investissements dans le secteur de la fabrication et la recherche et le développement au Canada. Il favorisera ainsi un environnement commercial stable et fondé sur des règles à l'échelle de l'Amérique du Nord.

Recommandations :

1. Reconnaître explicitement les instruments médicaux et les technologies de la santé comme des biens essentiels qui doivent continuer de bénéficier d'un traitement exempt de droits et de barrières commerciales au titre de l'ACEUM.
2. Éviter la mise en place de nouvelles barrières non liées aux tarifs, notamment les exigences réglementaires redondantes ou les pratiques d'approvisionnement discriminatoires.
3. Veiller à l'application cohérente des dispositions sur le traitement national à tous les paliers de gouvernement, y compris les gouvernements provinciaux, les entités infranationales et les administrations des États.
4. Mettre en place un mécanisme de suivi trilatéral afin de cerner et de traiter les problèmes émergents d'accès au marché dans le secteur des technologies médicales.
5. Mettre en place des lignes directrices dans l'ACEUM visant à dissuader l'imposition d'interdictions ou de restrictions à l'exportation de technologies médicales lors de situations d'urgence de santé publique.
6. Créer un cadre trilatéral de coordination des urgences afin de garantir un accès continu aux technologies médicales essentielles en cas de crise.
7. Simplifier les procédures douanières et réduire les coûts de mise en conformité pour toutes les entreprises de technologie médicale, en particulier les petites et moyennes entreprises.
8. Fournir de l'assistance technique aux innovateurs canadiens du secteur des technologies médicales pour les aider à comprendre les dispositions relatives à l'accès aux marchés américain et mexicain.

Chapitre 4 – Règles d'origine

Les activités de fabrication et d'approvisionnement dans le secteur des technologies médicales sont réparties entre plusieurs juridictions. Les composants, comme les pièces électroniques de grande valeur, les pièces de haute précision et les plastiques spécialisés, proviennent souvent de plusieurs pays.

Recommandations :

1. Maintenir l'exonération tarifaire mutuelle (zéro pour zéro) sur les importations de technologies médicales pour les produits originaires appartenant aux catégories de produits de technologie médicale. Conserver le *Règlement sur les règles d'origine (ACEUM)*.

Chapitre 12 – Annexes sectorielles

Medtech Canada appuie le renforcement et la mise en application de l'article 12.E.4 de l'ACEUM visant à améliorer la compatibilité réglementaire et la reconnaissance mutuelle dans le secteur des instruments médicaux. Une plus grande collaboration au titre de ce chapitre permettrait aux patients d'accéder plus rapidement à des technologies de pointe, réduirait le dédoublement des demandes relatives à la conformité et accroîtrait l'efficacité du système.

Recommandations :

1. Harmonisation des définitions : chacune des parties devrait définir les « instruments médicaux » d'une manière compatible avec la définition de ce terme adoptée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale en 2012. L'harmonisation de la terminologie favorise la cohérence et la prévisibilité de la réglementation pour les fabricants qui mènent leurs activités dans les pays signataires de l'ACEUM.
2. Reconnaissance mutuelle des systèmes de gestion de la qualité : chacune des parties doit reconnaître les audits réalisés dans le cadre du Programme d'audit unique pour le matériel médical (PAUMM) comme preuve de conformité aux exigences en matière de gestion de la qualité.
 - Si un fabricant n'est pas encore certifié en vertu du PAUMM et qu'il a l'intention d'obtenir la certification, les parties devraient accorder la reconnaissance temporaire des audits réalisés par des organismes reconnus en vertu du PAUMM pendant une période de transition définie.
 - Cette approche permettrait d'accorder une autorisation de mise en marché, d'éviter les pénuries et de garantir aux patients un accès rapide à des instruments médicaux sûrs et efficaces.
3. Prise en compte des orientations internationales : Chacune des parties devrait tenir compte des documents d'orientation scientifique et technique pertinents, qui sont le fruit d'une collaboration internationale, lorsqu'elle élabore ou met en œuvre des exigences visant les autorisations de mise en marché. Cela garantirait la mise en œuvre systématique des pratiques exemplaires mondiales dans toute la région.

Chapitre 13 – Marchés publics

Le contexte commercial a largement évolué et changé depuis le dernier cycle de négociations de l'ACEUM. Certaines préoccupations qui se trouvaient à l'avant-plan ne se sont jamais matérialisées, et la pandémie mondiale de COVID-19 a confirmé la forte dépendance du Canada envers la chaîne d'approvisionnement mondiale en technologies médicales. La pandémie a démontré très clairement que les gouvernements du monde entier, y compris le Canada, n'ont pas suffisamment investi dans la santé publique et la préparation aux pandémies. Les mesures prises par certains pays pendant la crise pour restreindre les exportations ont eu des

répercussions importantes et soulignent les risques que représente le protectionnisme croissant à l'échelle mondiale pour les systèmes de santé du Canada.

Nous exhortons le gouvernement canadien à faire en sorte que le Canada soit inclus dans le chapitre 13 (Marchés publics), qui ne s'applique actuellement qu'entre les États-Unis et le Mexique. L'exclusion du Canada de ce chapitre a entravé la mise en place de processus d'approvisionnement équitables et transparents, en particulier au niveau infranational.

Il est également essentiel de veiller à ce que les marchés publics, en particulier dans les secteurs sensibles comme les technologies médicales, ne soient pas attribués en fonction des coûts seulement, mais aussi en fonction de l'évaluation des risques stratégiques. Entre autres, les sociétés publiques étrangères devraient être exclues des processus d'approvisionnement en cas de risque de compromission de la sécurité nationale. Cette proposition répond aux préoccupations croissantes des trois pays à l'égard de la cybersécurité, de l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement et de la protection des infrastructures critiques.

Recommandations :

1. Revoir les engagements trilatéraux au chapitre 13 (Marchés publics) pour y inclure le Canada.
2. Harmoniser les exigences relatives aux marchés publics de l'ACEUM avec celles de l'Accord sur les marchés publics (AMP) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), et les étendre à toutes les provinces et à tous les territoires.
3. Mettre en place une approche canadienne en matière d'approvisionnement transparent et fondé sur des règles dans tous les pays, assortie de mécanismes de responsabilisation et de transparence bien définis après l'attribution des marchés, afin de garantir aux fournisseurs canadiens de technologies médicales un accès équitable au marché et de protéger les intérêts stratégiques dans les secteurs sensibles.
4. Harmoniser les valeurs de seuil de l'ACEUM avec celles de l'AMP afin d'améliorer l'accès aux marchés pour les petites et moyennes entreprises.
5. Intégrer les considérations relatives à la sécurité nationale dans les pratiques d'approvisionnement public afin de renforcer la politique commerciale nord-américaine.

Chapitre 26 – Compétitivité

L'un des ajouts importants à l'ACEUM est la création du Comité sur la compétitivité nord-américaine (article 26.1). Le Comité triparti, composé de représentants des gouvernements du Canada, des États-Unis et du Mexique, a pour mission de promouvoir une plus grande intégration économique entre les parties. Il a aussi pour objectif d'accroître la compétitivité des exportations nord-américaines sur l'échiquier mondial.

Jusqu'à présent, le Comité a principalement concentré ses activités sur le développement de la main-d'œuvre et les mécanismes de coordination d'urgence afin de préserver le flux des

échanges commerciaux pendant les crises. Or, son mandat présente un potentiel encore plus important : le Comité devrait devenir une plateforme stratégique pour favoriser la compétitivité à plus grande échelle, notamment en favorisant la mise en place de chaînes d’approvisionnement résilientes et axées sur l’innovation qui renforcent la sécurité économique et nationale en Amérique du Nord.

Le Comité sur la compétitivité devrait accorder la priorité aux secteurs stratégiques qui soutiennent l’innovation et la capacité de résilience en Amérique du Nord, en particulier les minéraux critiques et les sciences de la vie. Les minéraux critiques sont des composants essentiels des technologies de pointe, notamment des instruments médicaux et des semi-conducteurs. Le Canada, qui dispose d’importantes ressources dans ce secteur, est en mesure de jouer un rôle de premier plan dans leur approvisionnement. Toutefois, une collaboration à l’échelle du continent est nécessaire pour réduire la dépendance à l’égard d’acteurs mondiaux non alliés. Cela s’applique également au secteur des sciences de la vie, qui englobe notamment les instruments médicaux, les équipements de diagnostic et d’imagerie et la santé numérique. Ce secteur représente une valeur ajoutée considérable et une forte capacité d’innovation, ayant des répercussions directes sur la santé publique et la sécurité économique. Pour renforcer ces secteurs, le Comité doit mettre en œuvre des politiques coordonnées, réaliser des investissements et intégrer les chaînes d’approvisionnement afin de favoriser une économie nord-américaine résiliente, sûre et axée sur l’innovation.

En ce qui concerne les minéraux critiques, le Comité devrait établir les priorités suivantes :

- Continentaliser les chaînes d’approvisionnement en minéraux critiques;
- Harmoniser les cadres réglementaires et d’investissement pour réduire les risques inhérents aux projets;
- Garantir un accès réciproque et sans droits de douane au marché pour les intrants et les produits finis.

En ce qui concerne les sciences de la vie, le Comité devrait établir les priorités suivantes :

- Élaborer un cadre stratégique qui encourage la commercialisation et l’adoption de nouvelles technologies dans le secteur de la santé;
- Simplifier les procédures pour accélérer le mouvement des produits médicaux à travers les frontières nord-américaines;
- Éliminer les droits de douane et les barrières non tarifaires sur les produits médicaux essentiels;
- Soutenir les capacités à l’échelle régionale afin de réduire les vulnérabilités et d’améliorer l’accès.

Chapitre 28 – Bonnes pratiques de réglementation

Les incohérences au sein de la réglementation constituent un obstacle au commerce et à la croissance économique en Amérique du Nord. Pour renforcer la compétitivité et la sécurité économiques de l'Amérique du Nord, toutes les parties doivent réduire les coûts de mise en conformité et assurer une meilleure compatibilité réglementaire.

Recommandations :

1. Participer activement au Comité sur les bonnes pratiques de réglementation : les trois parties devraient recourir davantage à ce Comité établi au titre du chapitre 28.
 - Le Comité pourrait servir d'organisme de coordination réglementaire central ayant pour mandat d'améliorer le dialogue, de collaborer à des études d'impact de la réglementation normalisées, d'améliorer la transparence et d'établir des priorités pour renforcer la coordination réglementaire dans les secteurs que l'ACEUM ne vise pas spécifiquement.
 - En outre, le Comité devrait régulièrement examiner les pratiques de réglementation et les efforts d'harmonisation, en tenant compte de l'évolution des conditions du marché et des progrès technologiques. Il doit aussi entretenir des relations étroites avec le secteur et les autres parties prenantes dans les trois pays.
2. Coopération en matière de réglementation : les parties doivent intensifier leur collaboration en participant à des initiatives internationales et régionales, comme le Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF). Cela permettrait d'améliorer la compatibilité de la réglementation et de réduire les exigences redondantes.

Chapitre 32 – Exceptions et dispositions générales

Medtech Canada appuie l'adoption de dispositions relatives à la chaîne d'approvisionnement dans l'ACEUM afin de garantir l'accès aux technologies et aux services médicaux essentiels en cas d'urgence. En tirant parti de son leadership au sein du Groupe d'Ottawa, qui se penche sur la réforme de l'OMC, ainsi que des leçons tirées de la pandémie de COVID-19, le Canada peut promouvoir la mise en place de politiques qui préservent le libre accès aux marchés publics et consolident les chaînes d'approvisionnement à l'échelle mondiale grâce à des partenariats internationaux fiables. Ces politiques garantiraient ainsi la sécurité économique et la résilience du système de santé.

Dans un contexte où la dynamique du commerce mondial évolue, notamment avec l'essor des pays ne possédant pas une économie de marché et des politiques industrielles d'entreprises appartenant à des états étrangers, il conviendrait de tirer parti des dispositions de l'ACEUM pour élaborer une approche coordonnée en matière de sécurité économique. En l'absence de politiques harmonisées, les entreprises de fabrication appartenant à des États étrangers pourraient utiliser les investissements consentis dans un pays membre de l'ACEUM pour pénétrer les marchés d'autres pays, ce qui nuirait à la compétitivité à l'échelle nationale et perturberait

l'accès au marché. Le recours croissant aux exceptions liées à la sécurité nationale dans les échanges commerciaux illustre une fois de plus la nécessité de mettre en place des mécanismes trilatéraux bien définis pour gérer ces enjeux.

Recommandations :

1. Établir, dans le cadre de l'ACEUM, un cadre trilatéral de « résilience des chaînes d'approvisionnement en santé » afin de coordonner les interventions d'urgence, d'accorder la priorité aux composants critiques pour le secteur de la santé (y compris les instruments médicaux) et d'éviter les restrictions à l'exportation entre les pays partenaires en période de crise.
2. Établir, dans le cadre de l'ACEUM, des dispositions pour empêcher les fabricants d'équipement d'origine (FEO) non alliés et subventionnés par des états étrangers de se servir d'un pays partenaire comme porte d'entrée pour accéder à d'autres pays, ainsi que mettre en place des mesures pour garantir que ces produits ne soient pas classés comme des produits originaires au sens de l'accord.
3. Établir des lignes directrices et des mécanismes d'application trilatéraux pour protéger l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement et la sécurité économique en Amérique du Nord.

Conclusion

L'ACEUM joue un rôle fondamental dans la réussite et la stabilité du secteur des technologies médicales au Canada. En vue de la révision de l'accord, Medtech Canada invite le gouvernement du Canada à accorder la priorité aux éléments suivants :

- Préserver les exemptions de droits de douane sur toutes les technologies médicales;
- Se joindre au Mexique et aux États-Unis à titre de signataire du chapitre 13 (Marchés publics);
- Renforcer les engagements prévus au chapitre 2 afin de maintenir des échanges commerciaux ouverts et fondés sur des règles;
- Moderniser les règles d'origine de manière à refléter les chaînes d'approvisionnement actuelles;
- Assurer une meilleure compatibilité réglementaire au titre du chapitre 12;
- Renforcer la coopération trilatérale pour assurer la résilience de la chaîne d'approvisionnement en adoptant des mesures pour accroître les échanges commerciaux et la sécurité et pour réduire les risques économiques.

Le renforcement de ces aspects de l'ACEUM contribuera à consolider le secteur de l'innovation au Canada. Il permettra aussi d'assurer l'accès des patients à des technologies de pointe et d'améliorer la résilience des systèmes de santé en Amérique du Nord. Medtech Canada et ses membres seront honorés de collaborer avec les gouvernements canadien, américain et mexicain

au renforcement de leur leadership et de leur compétitivité à l'échelle mondiale dans le secteur des technologies médicales.

Nous serons ravis de vous fournir toute l'information complémentaire et l'assistance dont vous avez besoin. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter Raj Malik, vice-président, Affaires fédérales et partenariats stratégiques nationaux, à l'adresse suivante : rmalik@medtechcanada.org.