

Réglementation des dispositifs médicaux

Guide étape par étape



**Organisation
mondiale de la Santé**

Bureau régional de la Méditerranée orientale

Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de la Méditerranée orientale

Règlementation des dispositifs médicaux : guide étape par étape / Organisation mondiale de la Santé.
Bureau régional de la Méditerranée orientale

p.

Édition anglaise au Caire (ISBN 978-92-9022-140-1)

(ISBN 978-92-9022-141-8) (en ligne)

Publications régionales de l'OMS, série de la Méditerranée orientale ; 38 (Édition anglaise) ISSN :
1020-041X

I. Équipement et fournitures 2. Contrôle de qualité 3. Organisation et administration I. Titre II.
Bureau régional de la Méditerranée orientale

(ISBN 978-92-9274-561-5)

(ISBN 978-92-9274-562-2) (en ligne)

(Classification NLM :W 26)

Le présent ouvrage a été publié dans sa version originale sous l'ISBN 978-92-9022-281-1, 978-92-9022-282-8

© Organisation mondiale de la Santé 2017

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY NC-SA 3.0 IGO) ;
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>.

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci-dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée. [Titre]. Le Caire : Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour la Méditerranée orientale ; 2017 ; Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Table des matières

Préface	5
Remerciements.....	6
Des systèmes de réglementation intégrés pour les produits médicaux.....	7
Introduction	7
Bonne gouvernance des produits médicaux	8
Principes des bonnes pratiques de réglementation.....	9
Conception et mise en oeuvre de systèmes nationaux réglementation pour les dispositifs médicaux.....	11
Introduction	11
Pour quelles raisons les contrôles réglementaires des dispositifs médicaux sont-ils compliqués ?	12
Sécurité des dispositifs médicaux.....	15
Phases d'élaboration types des autorités nationales de réglementation	18
Évaluation d'une autorité nationale de réglementation.....	21
Responsabilités du service chargé des dispositifs médicaux au sein d'une autorité nationale de réglementation	25
Structure du secteur industriel et chaîne d'approvisionnement.....	29
Évaluation de la conformité.....	30
Harmonisation des pratiques réglementaires relatives aux dispositifs médicaux.....	30
Financement de l'organisme de réglementation.....	31
Une approche étape par étape pour réglementer les dispositifs médicaux	34
Étape 1 : Objectifs stratégiques et engagements politiques.....	35
Étape 2 : Protection des consommateurs	40
Étape 3 : Autorisation de mise sur le marché	46
Autres considérations.....	55
Glossaire	58
Références	64
Autres ressources.....	65

Préface

En 2012, lors de sa cinquante-neuvième session, le Comité régional de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la Méditerranée orientale a examiné les difficultés, priorités et options pour les actions futures en vue de renforcer les systèmes de santé.¹ Dans une résolution, le Comité a demandé instamment aux États Membres « d'améliorer la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'usage rationnel des technologies de la santé, y compris des médicaments, en renforçant les autorités nationales de réglementation ».²

Le présent guide a pour objectif d'améliorer l'accès des États Membres à des dispositifs médicaux sûrs et de qualité en proposant des conseils sur le renforcement de leurs contrôles réglementaires. La situation régionale actuelle indique que la performance de nombreuses autorités nationales de réglementation est inadéquate, l'accent étant mis principalement sur la réglementation des médicaments et non sur celle des dispositifs médicaux et des produits sanguins.

De nombreuses autorités de réglementation sont chargées de la gestion de la qualité et de la surveillance du marché national afin de prévenir l'entrée de produits médicaux dangereux et de piètre qualité. La circulation et la vente de produits médicaux contrefaits, ainsi que les mauvais usages et erreurs médicales associés aux produits médicaux constituent des motifs de préoccupation majeurs dans la plupart des pays. En outre, nombre de réglementations sont dépassées, ne sont pas officiellement appliquées ou ne sont pas respectées. Souvent, la supervision du marché dans le secteur privé de la santé n'est pas intégrée à la mise en application et à la surveillance des produits médicaux approuvés.

¹ Renforcement des systèmes de santé dans les pays de la Région de la Méditerranée orientale : difficultés, priorités et options pour les actions futures. Le Caire : Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour la Méditerranée orientale; 2013 (http://applications.emro.who.int/docs/RC_technical_papers_2012_Tech_Disc_1_14663_FR.pdf?ua=1, consulté le 28 février 2016).

² Résolution EM/RC59/R.3 du Comité régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale sur le renforcement des systèmes de santé dans la Région de la Méditerranée orientale : difficultés, priorités et options pour les actions futures. Le Caire : Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour la Méditerranée orientale; 2012 (http://applications.emro.who.int/docs/RC_Resolutions_2012_3_14699_FR.pdf?ua=1, consulté le 28 février 2016).

Un pourcentage élevé de dispositifs médicaux étant importé (60 %-90 % dans les pays à revenu faible et intermédiaire)³, les mesures de réglementation doivent porter en priorité sur les contrôles des importations et la surveillance des circuits de distribution. Des mauvaises pratiques de réglementation peuvent avoir pour conséquence des pratiques d'achat médiocres, qui peuvent elles-mêmes conduire à l'achat de dispositifs médicaux potentiellement dangereux et dont la performance ne correspond pas à leur utilisation prévue. Un principe commun s'applique à la réglementation de tous les produits médicaux : l'équilibre bénéfice-risque. La manière dont ce principe est appliqué diffère toutefois d'un produit médical à l'autre.

Le présent guide fournit aux décideurs une feuille de route pour la mise en œuvre de systèmes de réglementation dans leur environnement national et une approche étape par étape de l'élaboration de programmes nationaux pour la réglementation des dispositifs médicaux. Il peut être utilisé par tout pays cherchant à développer sa capacité de réglementation.

Remerciements

La publication *Réglementation des dispositifs médicaux : guide étape par étape* a été préparée par Alan Kent, Consultant de l'OMS. La révision technique a été réalisée par Adham Ismail, du Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale, avec les contributions des membres suivants du personnel du Siège de l'OMS : Lembit Rago, David Wood, Irena Prat, Claudia Alfonso, Mike Ward, Josée Hansen et Adriana Velazquez. La supervision du projet a été assurée par Marthe Everard, Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale.

³ Les dispositifs médicaux dans les systèmes et les services de soins de santé contemporains. Le Caire : Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour la Méditerranée orientale ; 2006 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/122442/1/EM_RC53_Tech.Disc.2_fr.pdf, consulté le 1^{er} mars 2016)

Des systèmes de réglementation intégrés pour les produits médicaux

Introduction

Les dispositifs médicaux sont différents des autres biens et produits de consommation. Ils jouent un rôle important dans la dispensation des soins de santé, dont ils font partie intégrante. Il est donc essentiel de comprendre – du point de vue d'un gouvernement – que l'important n'est pas seulement l'accessibilité des dispositifs médicaux, mais également leur sécurité et leur efficacité. Outre ces considérations, il existe d'autres difficultés, telles que la diversité culturelle (langues, niveaux d'alphabétisation et coutumes et traditions sociales et religieuses) et l'attitude du consommateur et du prestataire de soins de santé à l'égard de la maladie et des traitements. La réglementation des produits médicaux conformément aux principes de la bonne gouvernance et des bonnes pratiques de réglementation (1) doit également prendre en compte les plans de santé nationaux, les lois existantes, les ressources disponibles et les pratiques en matière de production et d'importation. Les exigences réglementaires applicables aux produits médicaux varient selon les pays.

Les fabricants réussissent habituellement à obtenir l'autorisation de mise sur le marché de leurs produits auprès des autorités de réglementation si leurs produits répondent aux exigences réglementaires nationales. Toutefois, en raison des différences entre les juridictions en ce qui concerne les exigences réglementaires, les efforts déployés par les fabricants pour se conformer aux exigences en matière d'enregistrement sont complexes et nécessitent des ressources supplémentaires. En outre, l'absence de processus harmonisés pour évaluer la sécurité et l'efficacité ou la performance des produits médicaux majore les coûts associés à l'homologation et le temps nécessaire à l'enregistrement, ce qui peut constituer un obstacle à l'accès en temps utile aux produits médicaux par le marché local.

Bonne gouvernance des produits médicaux

Une bonne gouvernance doit faire partie intégrante de toute autorité nationale de réglementation. Même pour les pays dont les activités de réglementation sont limitées, une bonne gouvernance est importante pour gérer les ressources et protéger la santé publique. Les principales caractéristiques d'une bonne gouvernance sont (2) la responsabilité, la transparence et la réactivité ; le concept dit « des trois E », à savoir l'efficacité, l'efficience et l'économie ; l'approche fondée sur les valeurs, qui comprend les valeurs éthiques, le code de conduite et la promotion du leadership ; et l'approche fondée sur la discipline, qui comprend une législation anti-corruption, l'encouragement des « dénonciations », des audits internes ou externes et un système d'intégrité.⁴

Les conflits d'intérêts sont un aspect important de la bonne gouvernance. Ils doivent être abordés dans tout code de conduite. Selon le cadre modèle de Bonnes pratiques dans le secteur pharmaceutique, « Les conflits d'intérêts sont source de comportements contraires à l'éthique à de nombreuses autres étapes de la chaîne pharmaceutique. Un responsable gouvernemental ou un expert siégeant dans un comité gouvernemental peut faire pression ou influencer abusivement la décision finale afin de favoriser un laboratoire donné, au lieu de fonder la décision sur des données scientifiques » (2). Selon le cadre, un conflit d'intérêts est « une situation susceptible de conduire à une faute pénale, telle que corruption, détournement de fonds d'entreprise, délit d'initié ».

Une autorité nationale de réglementation doit suivre le principe fondamental selon lequel les personnes et l'organisation sont ses « ressources les plus importantes ». À l'appui de ces principes, l'autorité doit élaborer un code de conduite en lien avec les politiques en matière de ressources humaines et un comportement approprié envers les parties prenantes. Tous les employés de l'autorité doivent être chargés de créer et de favoriser un environnement de travail propice régi par des principes éthiques. Les codes de conduite servent de mesure destinée à prévenir les comportements contraires à l'éthique de la part des fonctionnaires dans l'exercice de leurs fonctions. Ces codes de conduite sont normalement fondés sur les principes suivants (2).

⁴ De plus amples renseignements sur l'approche de la Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique de l'OMS sont disponibles sur le site Web de l'OMS : <http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/en/> (en anglais)

- Dignité et respect
 - Traiter tous les employés et parties prenantes avec dignité et respect à tout moment
 - Encourager, permettre et valoriser la créativité
 - Faire en sorte que le lieu de travail soit exempt de discrimination, préjugés, harcèlement et tout autre comportement inacceptable
- Équité, égalité et compassion
 - Faire preuve d'équité, d'égalité et de compassion dans les rapports avec tous les employés
- Diversité
 - Reconnaître, accepter, respecter et valoriser la diversité
 - Respecter les différences, telles que la culture, les croyances, les spécificités hommes-femmes, les valeurs et les langues
 - Encourager la formation et l'utilisation de divers types d'équipes de travail.
- Ouverture et honnêteté
 - Assurer une communication ouverte, honnête, transparente et réalisée en temps utile
- Intégrité
 - Exercer des responsabilités concernant les politiques, réglementations et directives
 - Faire preuve de confiance et coopérer
 - Respecter la confidentialité.

Principes des bonnes pratiques de réglementation

Les principes directeurs des bonnes pratiques de réglementation pour tous les produits médicaux peuvent être résumés comme suit (3).

- Adopter, au niveau politique, de vastes programmes de réforme de la réglementation fixant des objectifs et des cadres de mise en œuvre clairs.
- Examiner systématiquement les réglementations afin de s'assurer qu'elles continuent de répondre de manière efficace et effective aux objectifs visés.

- Veiller à ce que les réglementations et les processus réglementaires soient transparents, non discriminatoires et appliqués efficacement.
- Examiner et renforcer si nécessaire le champ d'application, l'efficacité et l'application de la politique en matière de concurrence.
- Réformer les réglementations économiques dans tous les secteurs, afin de stimuler la concurrence, et les éliminer, sauf lorsque des preuves montrent clairement qu'elles constituent le meilleur moyen de servir l'intérêt général du public.
- Éliminer les obstacles réglementaires inutiles au commerce et à l'investissement en améliorant la mise en œuvre des accords internationaux et en renforçant les principes internationaux.
- Identifier les liens importants avec d'autres objectifs politiques et élaborer des politiques (4) en vue d'atteindre ces objectifs selon des modalités favorables à la réforme.

Une évaluation complète de la législation doit être réalisée par des experts juridiques et scientifiques. Les stratégies d'amélioration de la législation applicable aux produits médicaux doivent être fondées sur les éléments suivants : 1) mise à jour de la législation existante : toute section inappropriée ou dépassée doit être supprimée ou remplacée et des sections doivent être ajoutées si nécessaire, et 2) remplacement de la législation existante par une nouvelle législation : une équipe d'experts juridiques et scientifiques doit intervenir.

Les expériences de nombreuses autorités nationales de réglementation doivent être utilisées pour orienter la rédaction d'une nouvelle législation. Toutefois, la nouvelle législation doit être suffisamment flexible pour encourager l'harmonisation et doit être adaptée aux besoins particuliers du pays.

Conception et mise en œuvre de systèmes nationaux de réglementation pour les dispositifs médicaux

Introduction

La mise en œuvre de systèmes nationaux de réglementation pour les dispositifs médicaux a pour principal objectif de protéger la santé publique et de garantir la sécurité et la performance de ces produits. L'expérience montre que les pays réglementent les médicaments avant d'envisager la mise en place de contrôles similaires pour les dispositifs médicaux. Cependant, le public s'indigne s'il pense que son autorité nationale de réglementation a autorisé la circulation de dispositifs médicaux dangereux. Pour cela, la sécurité et la performance de chaque dispositif médical doivent être maintenues tout au long de sa durée de vie. De plus, les organisations établies dans la juridiction réglementée – telles que celles qui sont chargées de fabriquer, d'importer, de distribuer et de représenter à l'étranger les fabricants, ainsi que celles qui utilisent les dispositifs médicaux – doivent agir de manière efficace et responsable.

Grâce à l'introduction des systèmes de réglementation, les fabricants nationaux ne seront pas seulement encouragés à développer et à commercialiser des alternatives aux dispositifs importés, mais ils auront également l'occasion de développer leur entreprise en exportant ces produits, ce qui constitue un avantage secondaire. Cela n'est possible que lorsque les réglementations applicables aux dispositifs médicaux ont été harmonisées avec les réglementations déjà établies sur les principaux marchés étrangers.

L'instauration d'un système de réglementation offre un avantage à long terme moins évident : les bases de données créées pour suivre les dispositifs médicaux et pour contrôler leur performance post-commercialisation peuvent être utilisées pour améliorer les procédures nationales et locales d'achat des dispositifs médicaux.

Toutefois, si ces avantages sont importants et souhaitables dans tous les pays, la manière et la rapidité avec lesquelles ils sont obtenus dépendent de facteurs tels que :

- les priorités politiques ;
- l’approbation d’un plan de mise en œuvre à long terme réaliste, soutenu activement et dirigé par les responsables de l’élaboration des politiques ;
- la disponibilité et le développement d’un savoir-faire spécialisé en matière de dispositifs médicaux ; et
- la fourniture de fonds suffisants.

Certains pays peuvent souhaiter adopter, pour les dispositifs médicaux, une approche de « marché unique » dans le cadre d’un régime réglementaire unique et avec des contrôles réglementaires mutuels reconnus dans l’ensemble de la région, à l’instar de l’Union européenne. Les réglementations doivent alors être adaptées au contexte de chaque pays, les responsables de l’élaboration des politiques déterminant l’étendue et la complexité des contrôles réglementaires qui régissent les dispositifs médicaux dans leur pays. Une collaboration et une harmonisation régionales et mondiales sont des éléments essentiels pour assurer l’efficacité de la réglementation des dispositifs médicaux. Parmi les initiatives d’harmonisation mondiale existantes, citons l’*International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*, l’*Asian Harmonization Working Party (AHWP)*, et le *Pan-American Network of Regulators*.

Pour quelles raisons les contrôles réglementaires des dispositifs médicaux sont-ils compliqués ?

Il existe plusieurs milliers de dispositifs médicaux différents disponibles sur le marché. Certains ont une conception et une fonction simples (par ex. les pansements, seringues, thermomètres, déambulateurs), tandis que d’autres fonctionnent à l’électricité (par ex. les moniteurs de fréquence cardiaque, incubateurs pour nouveau-nés, pompes à perfusion), sont volumineux et multifonctionnels (par ex. les appareils de tomodensitométrie et d’imagerie par résonance magnétique (IRM)), implantés (par ex. les prothèses articulaires et les stimulateurs cardiaques) ou sont utilisés pour l’analyse d’échantillons humains (par ex. analyseurs sanguins et urinaires).

Les risques associés à chaque type de dispositif diffèrent ; tous les dispositifs peuvent être mal utilisés et aucun n'est absolument sans danger. La possibilité d'erreur, de la part de l'utilisateur comme du fabricant, peut être considérable. De nombreuses autorités nationales de réglementation distinguent 3 à 4 catégories de risque pour les dispositifs médicaux. Ceux classés comme étant « à faible risque » ou appartenant à la « Classe I » sont encore susceptibles de tuer ou de blesser des patients s'ils sont mal utilisés (par ex. les lits d'hôpital et les fauteuils roulants). Certains dispositifs, tels que ceux qui intègrent des logiciels, doivent en permanence faire l'objet de mises à jour car leurs fonctionnalités sont améliorées, ce qui se traduit par des cycles de vie commerciaux courts (24 mois en moyenne).⁵ Le tableau 1 décrit la classification en quatre niveaux de risque du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (*Global Harmonization Task Force, GHTF*) pour différents types de dispositifs médicaux.

Compte tenu de ce vaste éventail de dispositifs médicaux, il n'est ni viable ni justifiable, en termes de charge financière que cela fait peser sur les fabricants, les autorités nationales de réglementation et, par conséquent le public, de soumettre tous les dispositifs médicaux aux niveaux les plus élevés de contrôle réglementaire. Les pays dotés depuis longtemps d'une législation sur les dispositifs médicaux ont donc mis en place des contrôles par lesquels les exigences réglementaires augmentent parallèlement au risque présenté par les catégories de dispositifs médicaux. Pour les autorités nationales de réglementation, l'enjeu consiste à établir et conserver des procédures écrites – normalement intégrées à la législation – apportant des orientations claires sur la manière de fixer les exigences pour les nombreux types différents de dispositifs médicaux.

Tableau I. Classes de risque pour les dispositifs médicaux

Classe	Niveau de risque	Exemples de dispositifs
I	Risque faible	Instruments chirurgicaux/abaisse-langue
Ila	Risque faible à modéré	Aiguille hypodermique/matériel d'aspiration
IIb	Risque modéré à élevé	Ventilateur pulmonaire / implant orthopédique / poche de sang
III	Risque élevé	Valve cardiaque / défibrillateur implantable / shunts

⁵ Une organisation professionnelle de ce secteur estime que les dispositifs médicaux sont remplacés par des versions améliorées tous les 18 à 24 mois. Voir : The Advanced Medical Technology Association's (AdvaMed) Comments on 21st century cures: a call to action, submitted to the House Energy and Commerce Committee, 113th Cong. (June 1, 2014) <http://advamed.org/res.download/725> (en anglais)

Il est largement admis qu'un système de contrôles réglementaires clair et coordonné est nécessaire pour préserver la santé publique tout au long de la durée de vie du dispositif médical. Pour atteindre cet objectif, il est très avantageux d'établir des réglementations reposant sur des pratiques harmonisées à l'échelle internationale, ce qui permet de tirer parti de l'expérience des pays dotés de longue date d'une législation sur les dispositifs médicaux. Cette approche optimise les bénéfices en termes de santé publique, permet d'accepter les résultats d'audit et les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché prises par d'autres autorités de réglementation (autrement dit, tirer parti à l'échelle mondiale des ressources de réglementation), et réduit le travail du secteur réglementé.

Les pays souhaitent réglementer les produits médicaux, plus spécifiquement les dispositifs médicaux, afin d'assurer la disponibilité de dispositifs médicaux sûrs et efficaces pour leurs populations. Pour cela, une évaluation doit être réalisée afin d'établir la performance et la qualité d'un dispositif médical tout au long de sa durée de vie. Ce processus peut être long et coûteux. Afin d'éviter les chevauchements d'activités dans l'évaluation pré et post-commercialisation des dispositifs médicaux et les dépenses inutiles, il est possible de s'appuyer sur ceux d'autres juridictions.

Le recours aux évaluations d'autres juridictions doit être prévu par la loi. Celle-ci doit stipuler que l'autorité nationale de réglementation peut, si elle le juge opportun, s'appuyer sur des évaluations réglementaires (par ex. audits, certificats, rapports d'évaluations) réalisées par des autorités nationales de réglementation ou des organismes d'évaluation de la conformité reconnus dans d'autres juridictions, en totalité ou en partie, pour parvenir à la décision d'autoriser ou non la vente d'un dispositif médical sur leurs marchés. Ensuite, la décision d'accorder ou non des droits de commercialisation locaux pour ce dispositif médical est une décision prise au niveau national. La réglementation doit préciser qu'en prenant la décision de s'en remettre à d'autres juridictions, l'autorité nationale de réglementation est tenue, s'il y a lieu, de prendre en compte les éléments suivants : certificats de qualité du système de gestion, rapports d'évaluation de la documentation technique sommaire (*Summary Technical Documentation, STED*), déclarations de conformité du fabricant et responsabilités des fabricants et des importateurs. L'autorité nationale de réglementation peut également imposer des conditions nationales (telles que des notices d'utilisation dans la langue locale).

En s'appuyant sur d'autres juridictions, le gouvernement national peut se concentrer davantage sur ses responsabilités nationales, telles que les contrôles des importations, le contrôle des circuits de distribution et la vigilance, les rappels et les retraits du marché. Le recours à des évaluations effectuées par une autre juridiction est une possibilité, mais les évaluations peuvent également être effectuées dans le cadre d'une collaboration régionale, avec un partage du travail (par ex. une approbation collective) entre les pays. Parmi les juridictions qui s'appuient sur d'autres juridictions, de manière unilatérale ou bilatérale, pour les évaluations des dispositifs médicaux figurent la Nouvelle Zélande, l'Union européenne et la Suisse, l'Union européenne et l'Australie, et l'Arabie saoudite et les membres fondateurs de l'IMDRF.

L'OMS est favorable à ce que les autorités nationales de réglementation travaillent ensemble, partagent leurs expériences et collaborent avec les entités internationales en vue de garantir la sécurité et la qualité des produits médicaux. Cette vision ne pourra être réalisée que par le biais d'une collaboration active de différentes autorités de réglementation ayant un fonctionnement satisfaisant.

Sécurité des dispositifs médicaux

Sécurité des dispositifs médicaux et gestion des risques (3)

La sécurité ne peut être envisagée qu'en termes relatifs. Tous les dispositifs médicaux comportent un certain degré de risque et peuvent être à l'origine de problèmes dans certaines situations. De nombreux problèmes de ce type peuvent ne pas être détectés avant qu'une expérience importante soit acquise sur le marché. Par exemple, un dispositif implantable peut présenter une défaillance qui n'était pas prévisible au moment de son implantation. La défaillance peut être due à un état de santé propre à certains patients. Pour certains dispositifs, la défaillance d'un composant peut également être imprévisible ou aléatoire. L'approche actuelle de la sécurité des dispositifs consiste à estimer la probabilité qu'un dispositif représente un danger susceptible d'entraîner des problèmes de sécurité et d'avoir des effets nocifs. Cette estimation est souvent appelée « évaluation du risque ».

Sécurité et performance des dispositifs médicaux

Un dispositif est cliniquement efficace lorsqu'il produit l'effet prévu par le fabricant sur l'affection concernée. L'efficacité clinique est un bon indicateur de la performance des dispositifs. La performance peut toutefois inclure des fonctions techniques en plus de l'efficacité clinique. Par exemple, une fonction d'alarme peut ne pas contribuer directement à l'efficacité clinique mais peut servir d'autres objectifs utiles. En outre, il est plus facile de mesurer objectivement et de quantifier la performance que l'efficacité clinique. La performance est étroitement liée à la sécurité. Par exemple, une seringue de prélèvement sanguin dont l'aiguille serait émoussée ne serait pas performante pour le prélèvement sanguin et pourrait blesser le patient. Un dispositif de surveillance des patients dont la performance est médiocre peut poser de graves problèmes de sécurité clinique pour le patient. C'est pourquoi la sécurité et la performance des dispositifs médicaux sont normalement examinés ensemble.

Phases de la durée de vie d'un dispositif médical

La Fig. 1 illustre les principales phases de la durée de vie d'un dispositif médical, depuis sa conception et son développement jusqu'à son élimination. Les phases d'activité sont simplifiées pour faciliter la compréhension du système de réglementation. Par exemple, la phase de développement inclut la planification du développement, la vérification/ validation du design, l'essai des prototypes et les essais cliniques. En pratique, les phases décrites peuvent se recouper et avoir des incidences les unes sur les autres.

Garantir la sécurité des dispositifs médicaux

Comme le montre la Fig. 2, le « fabricant » gère habituellement les trois premières phases de la vie du dispositif médical. Le terme « structures existantes » inclut les importateurs, les distributeurs, les détaillants et les fabricants qui vendent le dispositif médical. Le terme « utilisateur » désigne un professionnel d'un établissement de soins de santé, mais peut également représenter le patient.



Fig. 1. Principales phases de la durée de vie d'un dispositif médical

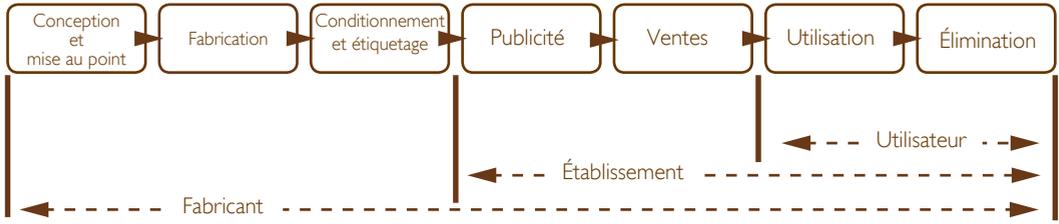


Fig. 2. Personnes gérant directement les différentes phases des dispositifs médicaux

Collectivement, le fabricant, les établissements, l'utilisateur, le public et l'autorité nationale de réglementation/le gouvernement sont des parties prenantes. Tous les cinq jouent des rôles essentiels pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux. Une compréhension commune et éclairée des problèmes constitue le facteur le plus important pour assurer la coopération de toutes ces parties prenantes. Il est possible de parvenir à une compréhension et à une responsabilité partagées par le biais de la communication et de l'éducation mutuelle. Celles-ci peuvent être réalisées en demandant à toutes les parties prenantes de participer à la mise en place du processus qui garantira la sécurité et la performance des dispositifs médicaux.

Stades du contrôle réglementaire

Les activités habituellement réglementées peuvent être résumées comme indiqué au Tableau 2.

Tableau 2. Stades du contrôle réglementaire

Stade	Pré-commercialisation	Commercialisation	Post-commercialisation
Contrôle/surveillance	Produit	Vente	Après-vente/utilisation
Personne	Fabricant	Établissement Fabricant	Utilisateur Établissement Fabricant
Éléments ou activités réglementées	Caractéristiques du dispositif • Sécurité et performance	Enregistrement de l'établissement • Listes des produits disponibles ou utilisés • Exige de l'établissement qu'il s'acquitte d'obligations après-vente.n	Surveillance/Vigilance • Obligations après-vente • Surveillance de la performance clinique des dispositifs médicaux • Identification des problèmes et alertes
	Étiquetage • Systèmes qualité	Publicité (représentation) • Interdit la publicité trompeuse ou frauduleuse	
	Labelling (représentation) • Description exacte du produit • Mode d'emploi		

Phases d'élaboration types des autorités nationales de réglementation

Comme l'indique le GHTEF, trois stades sont utilisés pour décrire le processus d'élaboration des cadres réglementaires. Chaque étape s'appuie sur la précédente et son niveau d'exigence est plus élevé (voir Fig. 3). Chaque autorité nationale de réglementation doit déterminer à quel niveau elle intervient et quel modèle convient le mieux compte tenu de la situation en termes de priorités nationales, d'infrastructures réglementaires, de ressources humaines et financières, de mandat législatif, de connaissances et savoir-faire et autres caractéristiques démographiques.

Note 1 : L'élaboration des lois et réglementations doit être entreprise conformément aux bonnes pratiques de réglementation. Une directive sur les bonnes pratiques de réglementation est en cours d'élaboration par l'OMS. Le résultat de cette activité sera intégré dans le cadre réglementaire modèle.

Note 2 : Les niveaux de mise en œuvre « Intermédiaire » et « Complet » incluent les contrôles du(des) niveau(x) précédent(s).

Les éléments réglementaires présents à chacun des trois stades indiqués à la Fig.3 peuvent être résumés comme suit.

Note : Les éléments en italiques sont spécifiques à l'autorité nationale de réglementation concernée et ne peuvent être mis en œuvre sur la base de décisions prises dans d'autres juridictions.

a) Niveau élémentaire

- Instauration des principes essentiels de sécurité et de performance.
- Publication de documents d'orientation sur les exigences réglementaires.
- *Enregistrement des fabricants, importateurs et distributeurs*
- *Énumération des dispositifs médicaux commercialisés*
- *Contrôles des importations*
- *Surveillance du marché, contrôle de la chaîne d'approvisionnement, traçabilité*
- Contrôles de l'étiquetage et des instructions d'utilisation
- Signalement des événements indésirables dans le cadre d'un système de vigilance
- Rappels, actions correctives de sécurité sur le terrain en matière (*field safety corrective actions*, FSCA) ou retraits du marché dans les échanges avec d'autres autorités nationales de réglementation.

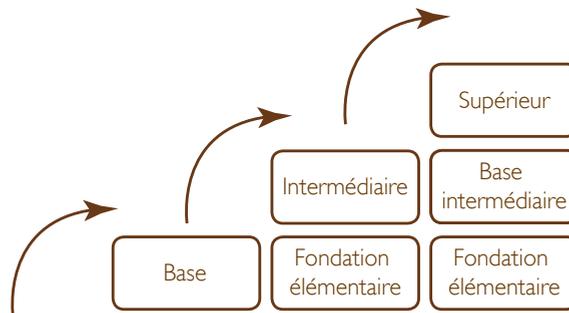


Fig. 3. Cadre réglementaire progressif du GHTF

- Dispositions concernant les exceptions aux exigences réglementaires (par ex. procédure d'enregistrement accélérée pour les dons destinés à l'assistance humanitaire d'urgence ou aux programmes de lutte contre les maladies)
- *Application des réglementations*

b) Niveau intermédiaire

- Système de gestion de la qualité incluant des exigences relatives à la bonne tenue des dossiers
- *Contrôles administratifs pour l'utilisation d'évaluations effectuées par d'autres juridictions*
- Reconnaissance et adoption des normes internationales
- Contrôle de la publicité

c) Niveau de mise en œuvre supérieur ou complet

- Décision préalable à la commercialisation sur la conformité du dispositif médical aux principes essentiels (fondé sur son examen et/ou sur l'évaluation d'autres juridictions)
- *Notification des études cliniques et/ou des écarts et/ou événements indésirables graves*
- Audit du système de gestion de la qualité (en utilisant l'évaluation d'autres juridictions et/ou en réalisant un audit)
- Nomination et supervision de l'organisme d'évaluation de la conformité
- Instauration d'une fonction de laboratoire de tests (nationale ou régionale ou réalisée par une autre juridiction)
- *Mécanisme d'analyse et de diffusion des alertes concernant les dispositifs médicaux (national, régional, international)*

La mise en œuvre complète de l'ensemble des éléments du niveau « Élémentaire » crée une « Base élémentaire » pour progresser vers le niveau « Intermédiaire ». Ce n'est que lorsque la « Base intermédiaire » a été achevée que l'autorité nationale de réglementation peut passer au niveau « Supérieur » de la mise en œuvre réglementaire. Il convient de mentionner que l'approche utilisée pour évoluer jusqu'au modèle « Supérieur » repose sur les trois principes suivants.

a) Évaluation et gestion du rapport bénéfice-risque

- Adopter une stratégie économique libérale garantissant la mise à disposition du public d'informations appropriées.

- Promouvoir l'éducation et l'action communautaire par la fourniture d'informations.
- Faciliter et éclairer des prises de décision et des réglementations incluant toutes les formes d'actions statutaires, par ex. l'inspection, la mise en application, la conformité, etc.
- Prendre des décisions réglementaires appropriées et scientifiquement fondées en fonction du rapport bénéfice-risque de chaque situation.

b) Mise en œuvre d'une approche fondée sur le « principe de précaution »

Le « principe de précaution » est une méthode de gestion du risque (5) employée dans une situation d'incertitude scientifique ou qui, dans le cas d'un risque potentiellement grave, traduit la nécessité d'une action sans attendre les résultats de l'étude scientifique. Il est basé sur les orientations de l'Union européenne. (6)

- Commencer par une évaluation des risques objective, en identifiant à chaque stade le degré d'incertitude scientifique.
- Impliquer toutes les parties prenantes dans l'étude des diverses options de gestion.
- S'assurer que les mesures réglementaires sont proportionnées au risque à limiter ou à éliminer.

c) Reconnaissance du principe de « responsabilité partagée »

- Impliquer les professionnels de la santé, les chercheurs, l'industrie pharmaceutique et d'autres parties prenantes dans le développement et la mise en œuvre des produits médicaux.
- Documenter les meilleures pratiques d'autres systèmes de réglementation et en tirer les enseignements.

Évaluation d'une autorité nationale de réglementation

Pour commencer le parcours d'élaboration d'une autorité nationale de réglementation, une auto-évaluation est nécessaire afin : 1) d'examiner le système national de réglementation actuel pour les produits médicaux, notamment les dispositifs médicaux ; 2) d'identifier les lacunes dans l'ensemble des domaines qui doivent être améliorés ; et 3) de dresser la liste des réglementations connues pour être problématiques ou obsolètes. Tous les personnels liés à la réglementation des

dispositifs médicaux doivent participer à ces discussions internes. Les domaines clés doivent être examinés en réalisant une évaluation et une analyse exhaustives et en proposant un plan de développement institutionnel afin d'améliorer les fonctions ou activités de réglementation dont l'efficacité est insuffisante.

L'outil d'évaluation des autorités nationales de réglementation harmonisé de l'OMS (7) donne une vue d'ensemble du cadre juridique et du système de réglementation existants pour les produits médicaux en vue de l'évaluation de l'autorité nationale de réglementation et de ses capacités. L'analyse vise à identifier les principaux points forts et lacunes dans les systèmes pré- et post-commercialisation et à fournir des recommandations pour combler les lacunes identifiées. À la suite de l'évaluation, un plan d'action pour renforcer les capacités de réglementation est élaboré en coopération avec l'autorité nationale de réglementation. Des fonctions réglementaires spécifiques qui suivent le cycle de vie type de tout dispositif médical sont incluses dans l'outil d'évaluation intégré. Le cycle de vie de tout dispositif médical est calculé depuis sa conception et son développement jusqu'à son élimination ultérieure, en passant par sa fabrication (Fig. 4). Il peut être divisé en trois stades courants : pré-commercialisation, placement sur le marché et post-commercialisation. La sécurité et la performance du dispositif sont nécessaires à chacun de ces stades. En conséquence, la portée du contrôle réglementaire doit couvrir la totalité du cycle de vie du dispositif. Les dispositions légales et les directives, le processus, le suivi, la transparence, la responsabilité et la communication, ainsi que les ressources sont, dans chaque fonction, les domaines les plus fréquemment évalués à l'aide de l'outil de l'OMS. L'outil fournit en outre une liste de recommandations techniques et financières visant à améliorer les pratiques de réglementation de l'autorité évaluée. L'OMS a identifié sept fonctions de réglementation courantes pour décrire et évaluer la capacité de réglementation d'une autorité nationale de réglementation en ce qui concerne les dispositifs médicaux (voir Fig. 4).

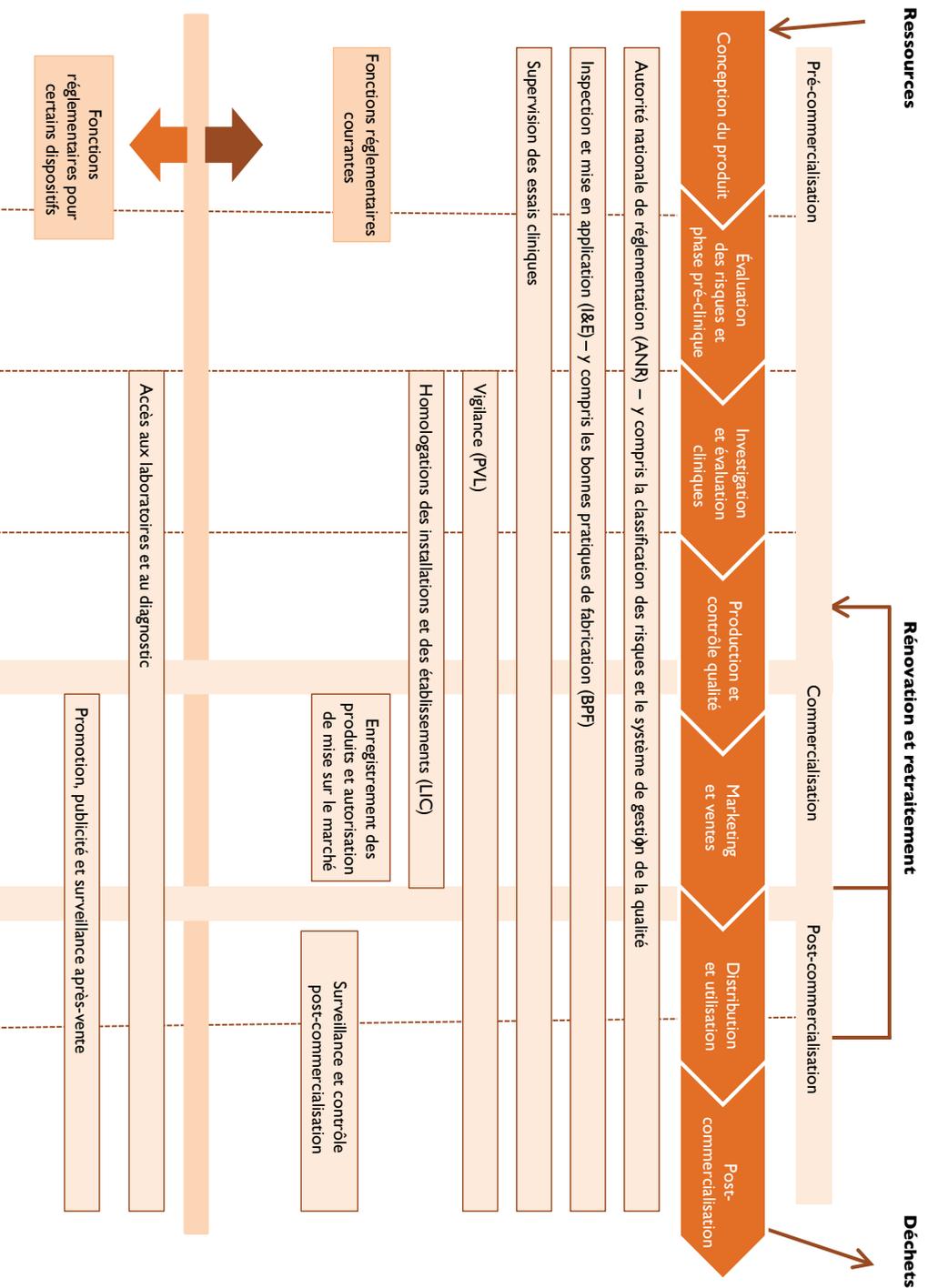


Fig. 4. Fonctions réglementaires suggérées en fonction d'une durée de vie normale des dispositifs médicaux

- Le système national de réglementation, y compris la classification des risques et le système de gestion de la qualité
- l'inspection et la mise en application, y compris les bonnes pratiques de fabrication et la surveillance des essais cliniques
- la vigilance
- l'homologation des locaux et établissements
- l'enregistrement des produits et l'autorisation de mise sur le marché
- la surveillance post-commercialisation.

En outre, de nombreux organismes de réglementation (par ex. l'AHWP) ont suggéré d'ajouter deux fonctions de réglementation pour certains dispositifs : l'accès aux laboratoires et les tests ; et la promotion, la publicité et les obligations d'après-vente (8). Ces deux fonctions sont liées aux tests, au fonctionnement et à l'utilisation de certains dispositifs (tels que les dispositifs *in vitro*), qui peuvent échouer, même en l'absence de défauts de conception ou de fabrication inhérents. L'absence de procédures initiales de tests d'acceptation, une installation incorrecte, un entretien/étalonnage insuffisant, ainsi que des publicités trompeuses ou frauduleuses peuvent mettre en péril la sécurité et la performance des dispositifs. En conséquence, le principal objectif de ces deux fonctions consiste à prévenir les préjudices et complications inutiles résultant d'un fonctionnement et d'une utilisation impropres pour certaines catégories de dispositifs.⁶

La réutilisation de dispositifs jetables, rénovés et retraités, en ne respectant pas les instructions et sans contrôle ni précautions appropriés pour minimiser les risques associés, peut être préjudiciable. Des mesures réglementaires et des contrôles clairs doivent être mis en place pour ces types de dispositifs. À la fin du cycle de vie du produit, l'élimination de certains types de dispositifs doit suivre des règles de sécurité spécifiques afin d'éviter la pollution et les dangers pour le public et l'environnement.

⁶ La question de savoir s'il faut inclure ou non ces fonctions supplémentaires dans l'outil d'évaluation intégré de l'OMS est toujours débattue par les comités d'experts, dans la mesure où ces fonctions ne concernent que certaines juridictions.

Responsabilités du service chargé des dispositifs médicaux au sein d'une autorité nationale de réglementation

Conformément à la Fig. 4, les responsabilités de réglementation suivantes sont proposées pour chaque fonction.

- a) Système national de réglementation - y compris les systèmes de gestion de la qualité
 - Vérifier la base statutaire pour la mise en place du système de réglementation et de la mise en application.
 - Vérifier l'indépendance du système de réglementation lors des prises de décisions.
 - Vérifier l'existence de critères pour une sélection et un recrutement approprié du personnel chargé de la réglementation.
 - Vérifier la transparence et la disponibilité pour le public d'informations relatives à la législation, aux réglementations, aux procédures et aux prises de décisions.
 - Adopter un système national de classification des risques pour les dispositifs médicaux (par ex. classification du GHTF) et identification claire de l'évaluation de conformité associée à la catégorie de risques à laquelle appartient le dispositif.
 - Mener des investigations en vue de déterminer si des systèmes de qualité (ISO ou tout autre système) applicables aux fonctions des autorités nationales de réglementation sont en place.
 - Nommer et superviser des organismes d'évaluation de la conformité.
 - Rédiger et adopter des dispositions et procédures légales pour la conformité du marché, la mise en application, les contrôles des importations/exportations, les systèmes de rappel et l'élimination des dispositifs médicaux.
 - Élaborer des plans de développement institutionnels et des indicateurs de performance clés.
 - Instaurer des exigences et des normes pour les systèmes de gestion de la qualité et réaliser des audits.
 - Dialoguer avec la société civile, par ex. avec les organisations non gouvernementales, l'industrie, les patients et d'autres parties prenantes.

b) Inspection et mise en application - y compris les bonnes pratiques de fabrication (BPF).

- Inspecter les établissements homologués.
- Publier des rapports sur les mesures correctives et suivre les actions entreprises.
- Prendre des mesures d'application et infliger des amendes, si nécessaire.
- Enquêter sur les présomptions de contrefaçon concernant les dispositifs médicaux.
- Déterminer et recouvrer les coûts.
- Tenir à jour des bases de données pertinentes.
- Vérifier l'existence de codes nationaux concernant les BPF et les normes de qualité.
- Veiller à que des procédures d'accréditation soient en place pour les auditeurs et organismes d'audit tiers .
- Vérifier l'existence de codes et de directives nationales pour les sites faisant partie des circuits de distribution.
- Émettre des certificats de conformité aux BPF
- Faire appliquer les BPF et les normes de qualité dans les installations de production nationales.
- Inspecter les procédures, notamment en ce qui concerne l'existence d'un plan approprié et de ressources adéquates.
- Examiner les qualifications des inspecteurs et leur indépendance vis-à-vis des fabricants.
- Préparer des documents d'orientation pertinents.

c) Supervision des essais cliniques

- Fournir des conseils cliniques à d'autres départements, y compris aux laboratoires.
- Examiner les demandes d'études cliniques ; les approuver lorsqu'elles présentent un intérêt et suivre les progrès.
- Assurer la liaison avec les organismes professionnels (par ex. médecins, pharmaciens, spécialistes des laboratoires, ingénieurs biomédicaux et personnels infirmiers) et les établissements de soins de santé.
- Déterminer et recouvrer les coûts d'étude clinique.

- Tenir à jour des bases de données pertinentes.
 - Préparer des documents d'orientation pertinents.
- d) Homologation des locaux et établissements
- Homologuer les locaux, sites de fabrication, établissements et points de vente au détail.
 - Accorder l'agrément aux importateurs, grossistes et distributeurs.
 - Préparer des documents d'orientation pertinents.
 - Établir des orientations sur l'utilisation et la tenue à jour de base de données pertinentes.
- e) Enregistrement et autorisation de mise sur le marché des produits
- Élaborer et suivre une base de données d'enregistrement des produits.
 - Examiner les demandes d'autorisation de mise sur le marché et les approuver le cas échéant.
 - Attribuer un numéro d'identification aux dispositifs autorisés.
 - Désigner et suivre des organismes indépendants d'évaluation de la conformité.
 - Examiner la documentation rédigée par les importateurs pour assurer la conformité aux contrôles réglementaires.
 - Examiner et approuver la publicité des fabricants.
 - Fournir une expertise scientifique pour tous les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs *in vitro*, complétée par des experts externes, si nécessaire.
 - Fournir des informations sur la qualité et la sécurité afin de faciliter l'achat des dispositifs médicaux.
 - Délivrer des certificats de vente libre, si nécessaire.
 - Collaborer avec l'organisation nationale chargée des normes pour identifier et publier des normes techniques à des fins d'autorisation de mise sur le marché.
 - Suivre l'utilisation et la tenue à jour de bases de données pertinentes.
 - Préparer des documents d'orientation pertinents.
- f) Surveillance post-commercialisation et vigilance.
- Examiner les rapports relatifs aux événements indésirables et prendre des mesures appropriées.

- Examiner les mesures correctives prises sur le terrain en matière de sécurité par les fabricants et suivre les progrès.
 - Suivre les activités post-commercialisation des fabricants.
 - Assurer la liaison avec les autorités nationales de réglementation étrangères et les organisations internationales en ce qui concerne les événements indésirables liés aux dispositifs médicaux et les mesures correctives prises sur le terrain en matière de sécurité.
 - Adresser des recommandations de sécurité aux établissements de santé et prendre des mesures de protection.
 - Encourager les établissements de santé à signaler les événements indésirables.
 - Suivre l'utilisation et la tenue à jour de bases de données pertinentes.
 - Préparer des documents d'orientation pertinents.
- g) Accès aux laboratoires et tests biologiques
- Établir un laboratoire de contrôle de la qualité qui participera à la définition des spécifications et des méthodes d'analyse pendant l'évaluation de l'autorisation de mise sur le marché.
 - Fournir une supervision réglementaire et des tests pour certains types de dispositifs (par ex. dispositifs *in vitro*).
 - Établir un mécanisme destiné à identifier des laboratoires externes et à conclure des contrats avec eux (si nécessaire).
 - Vérifier l'existence de programmes généraux de sécurité dans les laboratoires, ainsi que des normes et réactifs de référence.
 - Suivre l'utilisation et la tenue à jour de bases de données pertinentes.
 - Préparer des documents d'orientation pertinents.
- h) Promotion, publicité et après-vente
- Vérifier l'existence de dispositions légales couvrant la promotion et la publicité des dispositifs médicaux, les fabricants, les importateurs/exportateurs, les grossistes/distributeurs et les détaillants.
 - Identifier l'autorité responsable de la promotion, de la publicité et de la surveillance après-vente des services et en assurer le suivi.

- Examiner la pré-approbation pour les activités publicitaires et/ou promotionnelles.
- Surveiller et interdire les publicités qui prescrivent des produits médicaux au public.
- Fournir des directives sur la publicité des dispositifs commercialisés.
- Établir une communication avec la société civile en matière de surveillance de la promotion et/ou publicité des produits médicaux.
- Veiller à ce que des archives de mise en service, des manuels, des registres et des calendriers d'étalonnage et de maintenance, ainsi que des protocoles de validation soient en place.
- Vérifier le respect des exigences en matière de personnel, sécurité des manipulations, installation, maintenance/étalonnage et élimination de la part des propriétaires et des utilisateurs de certains types de dispositifs.
- Suivre la conformité aux services et obligations d'après-vente et établir des rapports à ce sujet.

Structure du secteur industriel et chaîne d'approvisionnement

La structure du secteur industriel et sa chaîne d'approvisionnement représentent un autre facteur à prendre en compte. Il existe relativement peu de grands fabricants (en termes de ventes) de dispositifs médicaux et les petites et moyennes entreprises sont nombreuses, comparativement au secteur pharmaceutique. La plupart des fabricants locaux de la Région de la Méditerranée orientale se situent dans la catégories des petites et moyennes entreprises.

En grande majorité, les dispositifs médicaux de la Région sont importés. Les distributeurs jouent donc un rôle essentiel en ce qui concerne leur installation, leur maintenance, leur réparation et la formation des utilisateurs. Le fabricant inclut dans sa documentation des recommandations sur tous ces aspects. Il est toutefois habituel que le distributeur se charge d'une grande partie de ce travail pendant la durée de vie du dispositif médical.

L'expérience des pays de la Région de la Méditerranée orientale montre que les distributeurs sont souvent des organisations existant depuis peu, qui connaissent un

roulement du personnel considérable et qui possèdent une connaissance médiocre des dispositifs médicaux qu'ils vendent. Afin de compenser ces facteurs, des exigences réglementaires nationales doivent être définies pour toutes les organisations de la chaîne d'approvisionnement. En outre, la plupart des dispositifs médicaux étant utilisés par des cliniciens, les résultats obtenus par les patients dépendent du dispositif médical lui-même, ainsi que des compétences et de la formation de l'utilisateur/du clinicien ou du patient.

Évaluation de la conformité

Il incombe au fabricant de déterminer si ses dispositifs médicaux répondent aux exigences réglementaires nationales et, si tel est le cas, de publier une «Déclaration de conformité». Une évaluation est entreprise dans le contexte des exigences réglementaires établies dans la juridiction où le dispositif médical est commercialisé. L'autorité nationale de réglementation se réservera le droit de contester et/ou confirmer les revendications du fabricant. Même lorsqu'elle est fondée sur les décisions réglementaires d'une autre juridiction (par ex. audits, certificats, rapports d'évaluation) ou d'organismes d'évaluation de la conformité reconnus, l'attribution des droits de commercialisation locaux reste une décision nationale..

Harmonisation des pratiques réglementaires relatives aux dispositifs médicaux

Le GHTF a été créé en 1992 dans le but de promouvoir l'harmonisation à l'échelle mondiale des pratiques réglementaires relatives aux dispositifs médicaux. L'adhésion à ce partenariat volontaire était initialement limitée aux responsables de la réglementation et aux représentants de l'industrie de cinq juridictions : Australie, Canada, États-Unis d'Amérique, Japon et Union européenne. Elle a été ensuite étendue aux représentants de l'AHWP.

Pendant deux décennies, le GHTF a élaboré et promu un modèle de réglementation pour les dispositifs médicaux basé sur une série de documents d'orientation interconnectés. Ces documents ont été rédigés par cinq groupes d'étude, sous la supervision d'un comité de pilotage. Chaque groupe d'étude s'est concentré sur une partie distincte du modèle de réglementation, comme suit :

- Groupe d'étude 1 : Évaluation pré-commercialisation

- Groupe d'étude 2 : Surveillance/vigilance post-commercialisation
- Groupe d'étude 3 : Systèmes qualité
- Groupe d'étude 4 : Audits
- Groupe d'étude 5 : Sécurité/performance cliniques

En février 2012, les groupes d'étude ont été dissous et le GHTF a été remplacé par le Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux (*International Medical Device Regulators Forum*, IMDRF), bien que son objectif – l'étude des orientations futures dans l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux – soit resté identique. Contrairement aux participants au GHTF, les participants à l'IMDRF sont des organismes de réglementation intervenant dans le secteur industriel. Ils sont admis uniquement sur invitation (les membres fondateurs du GHTF plus le Brésil, la Chine et la Russie ont été invités à rejoindre le forum). Toutefois, l'IMDRF a commencé à publier lui-même des documents d'orientation et s'est engagé à conserver l'ensemble des documents précédemment publiés par le GHTF. L'OMS est un observateur officiel de l'IMDRF.

Financement de l'organisme de réglementation

Cette section explique comment soutenir les activités de réglementation au moyen de droits d'utilisation appartenant à deux catégories principales : les droits liés à une ou plusieurs activités spécifiques et les droits supplémentaires.

Note : Bien que la vigilance post-commercialisation et les activités associées de protection des consommateurs constituent une partie essentielle des activités des autorités nationales de réglementation, leur financement au moyen de droits basés sur les activités présente des difficultés d'ordre pratique.

Droits basés sur les activités

- Enregistrement et octroi de licences aux organisations (par ex. importateurs, distributeurs, représentants autorisés des fabricants étrangers, fabricants nationaux, y compris les entreprises de retraitement et d'assemblage de nécessaires, commanditaires d'études cliniques et centres de tests).
- Inspection annuelle des organisations agréées
- Autorisation et établissement de la liste des types de dispositifs médicaux à mettre sur le marché local.

- Approbation des demandes d'études cliniques, le cas échéant.
- Désignation et inspection annuelle des organismes d'évaluation de la conformité, s'il en existe.

Droits supplémentaires

- Le financement par le budget annuel du ministère de la Santé est réalisé par le biais de la fiscalité générale et irrévocablement affecté à des activités relatives aux dispositifs médicaux (inconvenient : il est peu probable que les pays en développement considèrent cela comme faisable sur le long terme).
- Droits forfaitaires par fabricant national (inconvenient : constitueront un obstacle pour les fabricants nationaux et les fonds collectés seront limités si la plupart des dispositifs médicaux sont importés).
- Droits forfaitaires par types de dispositif ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché. Collectés auprès des fabricants étrangers et nationaux (inconvenient : peuvent constituer un obstacle à l'entrée sur le marché et ne permettent pas de connaître le nombre de dispositifs médicaux vendus par chaque fabricant sur le marché local).
- Droits basés sur la taxation des ventes réelles de dispositifs médicaux sur le marché local. Collectés soit sur la base d'une déclaration effectuée par le fabricant/distributeur concernant les ventes réalisées au cours de la période de collecte, soit sous la forme d'une taxe supplémentaire sur les ventes au « point de vente » (inconvenient : le ministère des Finances peut s'opposer à une augmentation de la taxe sur les ventes appliquée aux seuls dispositifs médicaux).

Droits sur les achats

Dans les rares cas où les achats sont considérés comme l'une des responsabilités de l'autorité nationale de réglementation pour le compte des établissements de santé, une majoration est appliquée sur le prix des dispositifs médicaux achetés.

Financement de départ

Si les paragraphes précédents peuvent s'appliquer au financement de l'autorité nationale de réglementation sur le long terme, il est également nécessaire de disposer

d'une source de « financement de départ » qui sera utilisée pour identifier et mettre en œuvre une stratégie appropriée afin de réglementer les dispositifs médicaux dans un pays donné. Deux sources peuvent être disponibles : un financement central du gouvernement/ ministère de la santé et des subventions externes.

Une approche étape par étape pour réglementer les dispositifs médicaux

L'instauration de contrôles réglementaires complets pour les dispositifs médicaux sur un marché qui était auparavant ouvert et non réglementé exigera de nombreuses années d'efforts et ne doit pas être prise à la légère. En particulier, la transition ne peut avoir lieu en une seule étape, dans la mesure où elle requiert une augmentation significative de la taille et des connaissances de l'autorité nationale de réglementation, un engagement politique important et un soutien financier à long terme. Cette section décrit une approche étape par étape qu'un pays peut employer pour passer d'une situation où son marché des dispositifs médicaux est totalement ouvert à un marché auquel est appliquée une réglementation exhaustive. Les étapes diffèrent par certains aspects de ceux suggérés par le GHTF. Toutefois, elles se sont avérées efficaces pour élaborer des programmes de réglementation pour les dispositifs médicaux dans plusieurs pays, par ex. l'Arabie saoudite.

Les étapes sont les suivantes :

Étape 1. Objectifs stratégiques et engagements politiques

Étape 2. Protection des consommateurs

Étape 3. Autorisation de mise sur le marché.

Chaque étape comporte des options avec une explication de leurs avantages et inconvénients. Bien que des recommandations soient faites, il incombe au ministère de la Santé du pays de préparer une analyse d'impact réglementaire (à l'aide d'outils tels que l'outil harmonisé de l'OMS pour l'évaluation des autorités nationales de réglementation (7)) pour les différentes options concernant le pays et de la présenter aux responsables de l'élaboration des politiques afin qu'ils prennent une décision. L'analyse d'impact réglementaire doit inclure les avantages et inconvénients de chaque option dans le contexte des priorités nationales. Les contraintes et les conséquences doivent également être examinées en termes de budgets de départ et de maintenance, de disponibilité ou de besoins en formation du personnel, et de calendrier de mise en œuvre. L'approbation et l'engagement à long terme des responsables de l'élaboration des politiques sont tous deux essentiels pour un résultat satisfaisant.

La première des priorités des responsables de l'élaboration des politiques est de mettre en œuvre les recommandations accompagnées du terme « Première décision » ou « Recommandation principale ». Le terme « Hautement recommandé » indique des « Décisions prioritaires secondaires » et le terme « Recommandation » indique des « Décisions moins prioritaires ». Les mêmes indicateurs s'appliquent de façon identique aux Étapes 2 et 3. Comme nous l'avons déjà noté, la réglementation des dispositifs médicaux doit suivre les principes de la bonne gouvernance et des bonnes pratiques de réglementation. En outre, elle nécessite, de la part des organismes de réglementation, des connaissances et des compétences spécifiques pour être capables de s'acquitter de leur tâches dans un environnement de travail défini.

Étape 1. Objectifs stratégiques et engagements politiques

La première étape de la création d'une fonction efficace de réglementation des dispositifs médicaux dans n'importe quel pays suppose habituellement un engagement et une adhésion politiques et l'instauration d'une structure adéquate d'objectifs stratégiques bien définis, ainsi qu'un champ d'application et des définitions claires des contrôles réglementaires. Les mesures suivantes sont recommandées.

I.1 Faire preuve d'engagement vis-à-vis de l'instauration de contrôles réglementaires pour les dispositifs médicaux

Objectif : Préciser l'objectif de la réglementation des dispositifs médicaux, le cadre juridique du contrôle et le département chargé de la mise en œuvre et de la gestion des dispositions réglementaires légales.

Options	Discussion
1. Les responsables de l'élaboration des politiques et les décideurs s'engagent publiquement en faveur du principe selon lequel l'objectif de la réglementation des dispositifs médicaux et des organisations qui les fabriquent, les fournissent ou les utilisent, est de protéger la santé publique.	C'est la première décision à prendre si l'on souhaite que la politique atteigne ses objectifs. Un résultat satisfaisant nécessite engagement, leadership et soutien continu sur une longue période de la part des responsables de l'élaboration des politiques.

(Suite sur la page suivante)

Options	Discussion
<p>2. Faire de l'autorité nationale de réglementation une direction au sein du ministère de la Santé ou créer une institution distincte autonome relevant directement du ministre de la Santé (plutôt qu'au ministère).</p>	<p>De nombreuses autorités nationales de réglementation chargées des dispositifs médicaux sont des départements au sein des ministères de la Santé, mais quelques-uns ont un certain degré d'autonomie (par ex. la <i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i> au Royaume-Uni, l'Administration nationale des produits alimentaires et pharmaceutiques en Arabie saoudite et en Jordanie et le Comité national pour les médicaments et les poisons au Soudan).</p>
<p>3. Intégrer l'autorité nationale de réglementation à une entité ayant des responsabilités similaires pour les médicaments et/ou les denrées alimentaires ou en faire une entité indépendante.</p>	<p>La structure doit veiller à ce que les décisions de l'autorité soient prises de manière indépendante, sur la base de données probantes, et qu'elles ne résultent pas de pressions sans fondement exercées par les milieux politiques ou industriels.</p>
	<p>Il existe des exemples d'organismes de réglementation chargés des produits alimentaires, des médicaments et des dispositifs médicaux (par ex. la <i>United States Food and Drug Administration</i>, l'Administration jordanienne des produits alimentaires et pharmaceutiques) et des exemples d'organismes chargés uniquement des médicaments et des dispositifs médicaux (par exemple la <i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i> (Royaume-Uni), le Comité national pour les médicaments et les poisons (Soudan) et la <i>Therapeutic Goods Administration</i> (Australie).</p>
<p>4. Contrôler la commercialisation des dispositifs médicaux à travers l'élaboration d'une législation ou la création d'un mécanisme volontaire.</p>	<p>Dans un pays à faible revenu, il est probable qu'il existe déjà une organisation chargée de la sécurité des médicaments et que l'organisme de réglementation des dispositifs médicaux y sera intégré.</p>
<p>5. Mettre au point une législation nationale ou adapter des réglementations harmonisées existantes.</p>	<p>Quelle que soit la structure choisie, il est important que le personnel et les dirigeants chargés de la réglementation des dispositifs médicaux soient considérés comme des partenaires égaux de ceux chargés de la réglementation des médicaments et non qu'ils leur soient subordonnés. La réglementation des dispositifs médicaux exige une expertise spécialisée distincte de celle requise pour les médicaments.</p> <p>Au plan international, les pays ont tendance à publier une législation spécifique aux dispositifs médicaux. Toutefois, cela n'est efficace que si le personnel responsable au sein de l'autorité nationale de réglementation a reçu une formation spécifique sur les dispositifs médicaux et si ses effectifs sont suffisants.</p>

(Suite sur la page suivante)

Options	Discussion
	<p>Recommandation principale : Tout d'abord, instaurer des contrôles simples s'appliquant spécifiquement aux dispositifs médicaux. Ces contrôles, qui établiront des principes fondamentaux, doivent être exécutés méticuleusement pour être crédibles.</p> <p>Ils s'appliqueront aux procédures d'achat des dispositifs médicaux. Au fur et à mesure que le personnel acquiert de l'expérience et que les ressources augmentent, les réglementations doivent être modifiées afin d'élargir les contrôles. Fournir du personnel en nombre adéquat pour maintenir les procédures réglementaires nécessaires. Accepter un calendrier réaliste pour la mise en œuvre.</p> <p>Non recommandé : publier un ensemble complet de réglementations sur les dispositifs médicaux avant que l'autorité nationale de réglementation ne dispose de ressources suffisantes et de l'expertise nécessaire pour réglementer les dispositifs médicaux.</p>

1.2 Définir le champ d'application des contrôles réglementaires

Objectif : Clarifier le champ d'application des réglementations et différencier clairement les dispositifs médicaux des autres produits (par ex. médicaments, vaccins, produits cosmétiques, produits sanguins, etc.).

Note : Les définitions auxquelles il est fait référence à cette étape sont disponibles dans le glossaire.

Options	Discussion
1. Adopter les définitions harmonisées du GHTF pour les termes « importateur », « représentant autorisé », « fabricant »	<p>Recommandation principale : Utiliser les définitions harmonisées du GHTF.</p> <p>Note : Ce terme désigne le « producteur légal », qui n'est pas nécessairement le « créateur » ou le « fabricant » du dispositif médical.</p>
2. Adopter les définitions harmonisées du GHTF pour les termes « dispositif médical » et « diagnostic <i>in vitro</i> ».	<p>Recommandation principale : Utiliser la définition harmonisée adoptée par le GHTF.</p> <p>Note : Les dispositifs médicaux <i>in vitro</i>, les logiciels autonomes et les dispositifs implantables électriques (par ex. les stimulateurs cardiaques) sont inclus dans cette définition.</p>

(Suite sur la page suivante)

Options	Discussion
3. Inclure les aides destinées aux personnes atteintes d'incapacités dans la définition d'un « dispositif médical ».	Hautement recommandé. Note : Si elles sont incluses dans la définition d'un « dispositif médical », ajouter le texte : « soulagement ou compensation d'un traumatisme ».
4. Inclure les contraceptifs non pharmaceutiques dans la définition d'un « dispositif médical ».	Hautement recommandé. Note : S'ils sont inclus, ajouter le texte : « maîtrise de la conception » dans votre définition principale d'un « dispositif médical ».
5. Inclure les substances désinfectantes dans la définition d'un « dispositif médical ».	Hautement recommandé. Note : Si elles sont incluses, ajouter le texte : « désinfection » dans votre définition principale d'un « dispositif médical ».
6. Inclure les dispositifs contenant des tissus animaux et/ou humains dans la définition d'un « dispositif médical ».	Hautement recommandé. Au lieu de cela, il est possible d'avoir une législation distincte pour ce type de dispositifs.
7. Inclure les dispositifs destinés à la fécondation in vitro ou les technologies de procréation assistée dans la définition d'un « dispositif médical ».	Hautement recommandé. Au lieu de cela, il est possible d'avoir une législation distincte pour ce type de dispositifs.
8. Inclure d'autres dispositifs dans la définition des « dispositifs médicaux ».	Hautement recommandé. Au lieu de cela, il est possible d'avoir une législation distincte pour ce type de dispositifs.

1.3 Instaurer une procédure pour réglementer les produits « hybrides » ou les produits mixtes

Objectif : Rédiger une procédure permettant de déterminer quelle réglementation prime, sachant que de nombreux produits contiennent des éléments ou des substances qui sont réglementés par une législation différente de celle qui réglemente les dispositifs médicaux.

Recommandation principale : Former au sein du ministère de la Santé, un comité interne regroupant des experts des secteurs réglementaires concernés afin d'approuver la destination primaire et secondaire du produit et donc de déterminer quelle réglementation prime.

1.4 Décider s'il existe des produits qui ne sont pas des dispositifs médicaux mais qui pourraient être soumis à la même réglementation

Objectif: Identifier les produits situés hors du champ d'application des réglementations régissant les dispositifs médicaux qui présentent des caractéristiques similaires à celles des dispositifs médicaux en termes de conception, qualité, sécurité et performance et décider s'ils doivent être soumis aux mêmes réglementations.

Discussion : Les articles à inclure peuvent être, par ex., les lasers à usage esthétique, les implants de chirurgie esthétique, les produits de comblement cutané, entre autres. Habituellement, les autorités nationales de réglementation expérimentées incluent ces produits dans la réglementation des dispositifs médicaux. Cette inclusion peut toutefois compliquer le texte de la législation.

Recommandation : Ne pas intégrer des produits de ce type dans la première série de réglementations des dispositifs médicaux.

1.5 Identifier des sources de compétences externes pour l'Étape 1

Recommandation : Se concerter avec d'autres groupes et réseaux à chaque fois qu'une opportunité se présente.

- Nouer des liens avec d'autres autorités nationales de réglementation de la région, y compris, le cas échéant, celles des sous-régions.
- Rejoindre différents groupes travaillant à l'harmonisation et nouer des liens avec leurs membres.
- Se reporter aux documents d'orientation de l'OMS, du GHTF et de l'IMDRF.
- Établir des liens avec les groupes d'harmonisation régionaux et internationaux qui travaillent au renforcement des capacités et à l'élaboration d'un programme d'étude pour les responsables de la réglementation.

Note : Le détachement temporaire ou de courte durée des personnels vers d'autres autorités nationales de réglementation est envisageable au titre de la formation en cours d'emploi. Le jumelage avec une autre institution de réglementation peut également être utile.

Étape 2 : Protection des consommateurs

La deuxième étape implique des mesures de protection des consommateurs et concerne principalement la surveillance post-commercialisation, les systèmes de vigilance et le suivi des dispositifs médicaux. Les mesures suivantes sont recommandées.

2.1 Assurer la surveillance post-commercialisation et le suivi de la performance des dispositifs médicaux

Objectif : Établir et maintenir un système pour enregistrer les événements indésirables liés à un dispositif médical qui ont été signalés à l'autorité nationale de réglementation et enquêter sur ceux-ci.

Discussion : Des exigences réglementaires pré-commercialisation ne sont pas, à elles seules, suffisantes pour préserver correctement la santé des patients et des utilisateurs. Les études cliniques pré-commercialisation de grande envergure présentent des difficultés d'ordre pratique et ne reflètent pas l'utilisation quotidienne d'un dispositif médical. Au lieu de cela, l'homologation des dispositifs médicaux en vue de la vente doit être accompagnée d'un système de surveillance post-commercialisation, si l'on veut protéger correctement la santé publique. Les pays dotés de réglementations pour les dispositifs médicaux bien développées optent généralement pour des contrôles post-commercialisation plus stricts. Pour que la procédure de réglementation soit mise en œuvre avec succès, l'autorité nationale de réglementation devra expliquer au personnel travaillant dans les établissements de soins de santé – que ce soit dans le secteur public, universitaire, militaire ou privé – l'intérêt du signalement au fabricant des événements indésirables impliquant des dispositifs médicaux. Elle devra également former son propre personnel à l'analyse des événements signalés pour un large éventail de dispositifs et de technologies, avec le soutien, si nécessaire, d'experts cliniques et techniques issus des universités et d'autres organisations spécialisées.

Options

1. Établir et maintenir un système d'enregistrement et de diffusion des événements indésirables liés aux dispositifs médicaux signalés à l'autorité nationale de réglementation. Bien que la surveillance post-commercialisation incombe au

Discussion

Recommandation principale : Suivre les documents d'orientation pertinents disponibles soit auprès des entités ou groupes internationaux (OMS, GHTF et IMDRF) ou les directives spécifiques de certains

(Suite sur la page suivante)

Options	Discussion
fabricant ou à son représentant autorisé, l'autorité nationale de réglementation est chargée de la supervision des fabricants et de la prise de mesure à leur rencontre en cas de non-conformité.	<p>Recommandation principale : Suivre les documents d'orientation pertinents disponibles soit auprès des entités ou groupes internationaux (OMS, GHTF et IMDRF) ou les directives spécifiques de certains organismes (tels que l'Union européenne et l'Autorité saoudienne pour les produits alimentaires et les médicaments) afin d'établir un système de vigilance pour les dispositifs médicaux. Affecter du personnel en nombre suffisant pour enquêter sur les signalements d'événements indésirables et gérer les mesures ultérieures. L'autorité nationale de réglementation doit créer un système de centres de signalement, avec des personnes formées et des ingénieurs cliniques.</p> <p>Note : La(les) personne(s) chargée(s) des enquêtes doit(vent) posséder une solide connaissance des dispositifs médicaux et de la manière dont ils sont utilisés, ou avoir accès à une telle expertise par l'intermédiaire d'un utilisateur ou d'un fabricant local.</p>
2. Exiger le signalement obligatoire par les fabricants et leurs agents locaux de tous les événements indésirables lors desquels un patient ou un utilisateur est décédé ou a été gravement blessé.	<p>Avantage : Cette démarche est conforme à la pratique de nombreux pays et aux recommandations du GHTF. Elle reconnaît que le fabricant est le premier responsable des enquêtes sur les événements indésirables et de la mise en œuvre des mesures correctives le cas échéant. L'autorité nationale de réglementation supervise cette activité uniquement dans le but de s'assurer que la santé publique est préservée.</p> <p>Inconvénient : Cette démarche repose uniquement sur le fabricant pour décider si un signalement est nécessaire. L'autorité nationale de réglementation doit, en parallèle et à titre de mesure de précaution, collecter de manière indépendante des rapports auprès des établissements de soins de santé et des utilisateurs, afin de s'assurer qu'aucun incident lié aux dispositifs des fabricants n'a été signalé par les utilisateurs.</p> <p>Hautement recommandé : Assurer l'adoption de cette approche en intégrant le signalement obligatoire des événements indésirables à la législation pour la réglementation des dispositifs médicaux.</p>
3. Exiger de la part des fabricants et de leurs agents locaux le signalement obligatoire de tous les événements indésirables, même lorsqu'ils n'ont pas entraîné de décès ou de blessures graves.	<p>Avantage : L'autorité nationale de réglementation intervient ainsi dans une plus large mesure pour déterminer quels signalements doivent faire l'objet d'une enquête. Cette démarche fournit davantage d'informations sur la performance des dispositifs médicaux.</p>

(Suite sur la page suivante)

Options	Discussion
<p>4. Instaurer et gérer une procédure par laquelle l'autorité nationale de réglementation alerte les établissements de soins de santé (y compris ceux du secteur privé) et les utilisateurs des dispositifs en cas d'événement indésirable lors duquel un patient ou un utilisateur est décédé ou a été gravement blessé.</p> <p>5. Encourager les professionnels de santé et autres utilisateurs des dispositifs à signaler les événements indésirables suspectés à l'autorité nationale de réglementation ainsi qu'au fabricant ou à son représentant local.</p>	<p>Inconvénient : Cette démarche repose uniquement sur le fabricant pour décider si un signalement est nécessaire. L'autorité nationale de réglementation doit, en parallèle et à titre de mesure de précaution, collecter de manière indépendante des rapports auprès des établissements de soins de santé et des utilisateurs, afin de s'assurer qu'aucun incident lié aux dispositifs des fabricants n'a été signalé par les utilisateurs.</p> <p>Hautement recommandé : Assurer l'adoption de cette approche en intégrant le signalement obligatoire des événements indésirables à la législation pour la réglementation des dispositifs médicaux.</p> <p>Recommandation principale : L'autorité nationale de réglementation doit instaurer et gérer une procédure permettant de mettre en garde les utilisateurs des dispositifs contre les implications d'un signalement d'événement indésirable, au moyen d'un avis de sécurité, lorsque la situation justifie une telle mesure.</p> <p>Avantage : Cette démarche fournit à l'autorité nationale de réglementation des informations indépendantes des signalements des fabricants. Elle encourage les bonnes pratiques au sein des établissements de soins de santé et fournit des informations sur les erreurs des utilisateurs plutôt que sur les dispositifs défectueux. En outre, les signalements effectués par les utilisateurs constituent une source essentielle d'informations sur la manière dont un produit se comporte sur le marché.</p> <p>Inconvénient : En général, les utilisateurs doivent être encouragés à effectuer des signalements. Si les utilisateurs ne sont pas encouragés à le faire, les options 2 et 3 entraîneront un accroissement de la charge de travail pour l'autorité nationale de réglementation et nécessiteront par conséquent une augmentation des effectifs.</p> <p>Hautement recommandé : Assurer l'adoption de cette approche en intégrant le signalement obligatoire des événements indésirables à la législation pour la réglementation des dispositifs médicaux.</p>

(Suite sur la page suivante)

Options	Discussion
6. Rendre obligatoire le signalement par les établissements de soins de santé et les autres utilisateurs des dispositifs.	Non recommandé : Les utilisateurs des dispositifs sont concernés par les conséquences du signalement des événements indésirables en termes de responsabilité des produits. Ils coopèrent mieux si le signalement est volontaire et ne conduit pas à punir son auteur.
7. Établir un processus de signalement en ligne afin d'en faciliter l'accès à l'auteur du signalement.	Note : Le processus de signalement doit être aussi simple et efficace que possible, afin d'encourager les utilisateurs et les fabricants à effectuer des signalements. Une base de données informatisée, facilement accessible sur Internet par l'auteur du signalement, encouragera le signalement et aidera l'autorité nationale de réglementation à gérer efficacement la procédure. Recommandatio n: Si des compétences en informatique et des ressources sont disponibles, établir un processus de signalement en ligne afin de faciliter le signalement, l'enregistrement, l'enquête et le suivi des événements indésirables. Si ces compétences ne sont pas disponibles, une procédure reposant sur des documents imprimés sera acceptable.

2.2 Suivre les actions correctives de sécurité sur le terrain engagées par les fabricants et leurs représentants autorisés

Objectif : Établir et maintenir une procédure permettant d'enregistrer et de suivre les actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) engagées par les fabricants et informer les utilisateurs des dispositifs si nécessaire.

Discussion : Les FSCA⁷ sont des contrôles post-commercialisation mis en œuvre par un fabricant lorsque qu'il est nécessaire de modifier un dispositif médical déjà en service. Une FSCA peut être nécessaire après une enquête sur un événement indésirable survenu localement ou dans un autre pays, ou pour améliorer la performance d'un dispositif médical

Dans certains marchés, les fabricants profitent d'une supervision réglementaire insuffisante pour s'abstenir de mettre en œuvre les FSCA. Pour que cette procédure soit mise en œuvre avec succès, l'autorité nationale de réglementation devra veiller à ce que les fabricants du pays ou, le cas échéant, les représentants locaux des fabricants

⁷ GHTF/SG2/N57R8:2006 Medical Devices post market surveillance: content of field safety notices (FSN)

étrangers, lui signalent toutes les FSCA appropriées. Elle devra également former son propre personnel pour signaler et suivre chaque FSCA.

Recommandation principale : Exiger des fabricants ou de leurs représentants autorisés qu'ils signalent les FSCA appropriées à l'autorité nationale de réglementation, puis qu'ils rendent compte des progrès accomplis en vue de leur mise en œuvre.

L'autorité nationale de réglementation doit établir et maintenir une procédure pour l'enregistrement, puis pour le suivi des progrès accomplis en ce qui concerne les FSCA. La procédure doit comporter un mécanisme permettant à l'autorité nationale de réglementation d'informer les utilisateurs d'un dispositif de la raison d'être d'une FSCA au moyen d'un avis de sécurité communiqué aux établissements de soins de santé et aux utilisateurs du dispositif, lorsque la situation justifie une telle mesure.

2.3 Établir une procédure pour interdire l'utilisation des dispositifs médicaux à titre de mesure de protection

Objectif : Veillez à ce que l'autorité nationale de réglementation soit habilitée à retirer les dispositifs médicaux du marché lorsque cela est nécessaire pour protéger la santé publique.

Discussion : Il arrive que des dispositifs médicaux conformes aux réglementations et dont la commercialisation est autorisée s'avèrent dangereux et doivent être retirés du marché. Dans ces situations, une procédure est nécessaire pour permettre une telle mesure et pour communiquer un avis de sécurité aux établissements de soins de santé et aux utilisateurs des dispositifs.

Recommandation principale : Établir et mettre en œuvre une procédure permettant de retirer les dispositifs médicaux du marché lorsqu'ils présentent un risque pour la santé des patients, des utilisateurs ou des tiers, ainsi que de surveiller l'efficacité d'une telle « mesure de protection », lorsque la législation est tout d'abord appliquée en réglementant la compétence pour agir de l'autorité nationale de réglementation. Cette procédure doit s'appliquer de manière identique aux établissements de soins de santé du secteur privé.

2.4 Financer un ou plusieurs registres de patients pour des dispositifs implantés spécifiques, afin de suivre leur performance post-implantation

Objectif : Établir un suivi à long terme et une analyse de la performance post-implantation de certains dispositifs médicaux.

Discussion : Certains pays dotés d'une réglementation des dispositifs médicaux bien développée et d'une expertise significative financent des départements de recherche dans les hôpitaux universitaires dans le but de collecter des données sur la performance post-commercialisation de certains dispositifs implantés (par ex. stimulateurs cardiaques, implants orthopédiques). L'autorité nationale de réglementation ne peut faire cela elle-même dans la mesure où le registre collecte des informations sur les patients à partir des dossiers médicaux. Ces registres permettent une analyse à long terme de ces dispositifs dans le but de fournir aux utilisateurs et aux patients des informations comparatives sur leurs performances, ainsi que de détecter d'éventuelles tendances négatives à un stade précoce du cycle de vie du dispositif médical. Ces registres peuvent être coûteux à mettre en place et à tenir à jour et la réussite peut dépendre de la coopération des hôpitaux qui les utilisent.

Non recommandé : Les autorités nationales de réglementation ne doivent pas créer ce type de registres si elles n'ont pas acquis une expérience considérable des dispositifs médicaux et de leur réglementation. Au lieu de cela, ils doivent solliciter l'accès aux registres internationaux.

2.5 Identifier des sources de compétences externes pour l'Étape 2

Recommandation : Se concerter avec d'autres groupes et réseaux à chaque fois qu'une opportunité se présente.

- Nouer des liens avec d'autres autorités nationales de réglementation de la région, y compris, le cas échéant, celles des sous-régions.
- Rejoindre différents groupes travaillant à l'harmonisation et nouer des liens avec leurs membres.
- Se reporter aux documents d'orientation de l'OMS, du GHTF et de l'IMDRF.
- Étudier les opportunités de formation offertes par d'autres pays, de préférence dans la Région. Profiter de toutes les occasions pour solliciter les conseils des

autorités de réglementation nationales de l’Australie, du Canada, des États-Unis d’Amérique, du Japon et de l’Union européenne, qui disposent tous de systèmes de réglementation bien établis pour les dispositifs médicaux.

- Si possible, collaborer avec le fabricant du dispositif pour enquêter sur les événements indésirables.
- Utiliser des compétences externes pour établir un système de notification en ligne pour les activités de réglementation ;
- Après avoir acquis un niveau de compétence approprié, envisager de demander à rejoindre les programmes d’échange de rapports d’autres autorités nationales.

Étape 3 : Autorisation de mise sur le marché

La troisième étape comporte habituellement l’autorisation de mise sur le marché et des mesures relatives à l’évaluation de conformité qui garantissent des contrôles appropriés pour les dispositifs médicaux commercialisés. Cette étape implique également le renforcement de certaines des mesures relatives aux deux premières étapes. Les mesures suivantes sont recommandées.

3.1 Sélectionner et établir une procédure pour autoriser la mise sur le marché local des dispositifs médicaux

Objectif : Identifier des procédures possibles pour permettre la commercialisation des dispositifs médicaux et sélectionner la plus adaptée à l’autorité nationale de réglementation.

Discussion : En l’absence de procédure obligatoire permettant de laisser circuler sur le marché uniquement les dispositifs ayant reçu l’autorisation de l’autorité nationale de réglementation, le marché peut être exploité par les fabricants et leurs agents et offre une protection minimale aux consommateurs. Plusieurs approches peuvent être utilisées en ce qui concerne l’autorisation. La sélection de l’approche la mieux adaptée au marché local dépend de l’ancienneté et de l’efficacité des réglementations mises en place pour les dispositifs médicaux, de l’expérience du personnel de l’autorité nationale de réglementation et de la disponibilité d’experts tiers pour aider au processus d’évaluation de la conformité. Une attention particulière est nécessaire pour s’assurer que le secteur privé de la santé est intégré à la mise en application et à la surveillance des produits médicaux approuvés.

Options	Discussion
1. Maintenir un marché ouvert sans procédures spécifiques d'autorisation de mise sur le marché.	Non recommandé : Maintenir un marché ouvert expose celui-ci à l'exploitation, au détriment de la sécurité des consommateurs.
2. Autoriser uniquement les dispositifs qui répondent déjà aux exigences réglementaires d'une juridiction figurant parmi les membres fondateurs du GHTF (à savoir l'Australie, le Canada, les États-Unis d'Amérique, le Japon et l'Union européenne) ou de toute autre juridiction. Les dispositifs médicaux qui ne répondent pas aux exigences du pays destinataire doivent être évalués par d'autres moyens, par ex. par un organisme d'évaluation de la conformité. Utiliser des ressources internes pour examiner/évaluer la documentation soumise par le fabricant et pour délivrer un certificat d'autorisation de mise sur le marché ou un équivalent. Des capacités internes doivent être en place pour exercer cette fonction.	Hautement recommandé : Définir une période de transition pour parvenir à la conformité totale. Avantage : Cette option limite les dispositifs qui peuvent être commercialisés à ceux qui répondent déjà aux exigences réglementaires d'un marché réglementé bien établi. Elle transfère l'obligation d'évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité/la performance des dispositifs médicaux circulant sur le marché à une juridiction ou à un organisme d'évaluation de la conformité qui répond aux exigences du pays destinataire. Il permet également au personnel d'acquérir de l'expérience pour prendre les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché.
La documentation peut comporter un certificat de vente libre et/ou une déclaration de conformité.	Inconvénient : L'identification des données probantes que les fabricants ou leurs agents doivent présenter pour démontrer la conformité qu'ils revendiquent est compliquée et l'évaluation ultérieure par l'autorité nationale de réglementation peut prendre beaucoup de temps. Il arrive que l'inspection de la documentation soumise par des organismes de réglementation peu expérimentés ne permette pas de détecter les incohérences.
3. Autoriser uniquement les dispositifs qui répondent déjà aux exigences réglementaires d'une ou plusieurs juridictions faisant partie des membres fondateurs du GHTF. Les dispositifs médicaux qui ne répondent pas aux exigences du pays destinataire doivent être évalués par d'autres moyens, par ex. par un organisme d'évaluation de la conformité.	Recommandation principale : Assurer l'adoption de cette approche en intégrant le signalement obligatoire des événements indésirables à la législation pour la réglementation des dispositifs médicaux. La législation doit se concentrer en priorité sur la réglementation des dispositifs médicaux qui présentent le risque le plus élevé.
Utiliser les ressources internes pour vérifier la documentation soumise par le fabricant et pour délivrer le certificat d'autorisation de mise sur le marché ou un équivalent.	Avantage : Similaire à l'option (2). Inconvénient : Similaire à l'option (2), mais expose à des difficultés potentielles pour des raisons de restrictions commerciales. Non recommandé : Bien que similaire à l'option (2), elle restreint les possibilités d'autorisation de mise sur le marché à un nombre limité de juridictions.

(Suite sur la page suivante)

Options	Discussion
<p>La documentation peut comporter un certificat de vente libre et/ou une déclaration de conformité.</p>	<p>Avantage : Similaire à l'option (2).</p>
<p>4. Autoriser uniquement les dispositifs déjà conformes aux exigences réglementaires de juridictions qui répondent aux exigences du pays destinataire, auxquelles s'ajoutent des dispositions nationales.</p>	<p>Inconvénient : Similaire à l'option (2), mais expose à des difficultés potentielles pour des raisons de restrictions commerciales.</p>
<p>5. Autoriser uniquement les dispositifs répondant aux exigences d'autorisation de mise sur le marché d'une réglementation des dispositifs médicaux complète spécifique à un pays ou à une région donné(e).</p>	<p>Recommandation : L'autorité nationale de réglementation peut adopter la procédure d'autorisation de mise sur le marché recommandée dans l'option (2), ainsi que certaines dispositions supplémentaires (voir Étape 3.2) qui pourraient également être appliquées ailleurs.</p>
<p>Avantage : Les exigences seront indépendantes des réglementations d'autres juridictions qui répondent aux exigences du pays destinataire, permettant à la réglementation des dispositifs médicaux de tenir compte des besoins locaux en matière d'exigences applicables aux dispositifs médicaux.</p>	<p>Cette option peut être exercée lorsque l'autorité nationale de réglementation est suffisamment bien établie pour former ses propres jugements sur les dispositifs médicaux produits localement. Ses décisions peuvent servir de réglementations pour d'autres pays.</p>
<p>Inconvénient : Le passage d'un marché ouvert et non réglementé à cette position prendra de nombreuses années. Pour atteindre ce point, l'autorité nationale de réglementation devra être d'une taille suffisante et posséder une connaissance approfondie de tous les dispositifs médicaux. Un engagement financier important et une stratégie à long terme stable seront également nécessaires.</p>	<p>Recommandation : Cette action est recommandée uniquement après que le pays a instauré avec succès les procédures d'autorisation de mise sur le marché décrites à l'option (2) et a acquis une connaissance approfondie des dispositifs médicaux.</p>

3.2 Identifier les conditions environnementales dont les fabricants doivent tenir compte

Objectif : Identifier et exiger des fabricants qu'ils tiennent compte de conditions environnementales qui peuvent ne pas exister dans les juridictions répondant aux exigences du pays destinataire.

Discussion : Pour certains dispositifs médicaux, il est probable qu'il existe certaines exigences relatives à l'environnement, aux aspects techniques, au mode d'emploi et à la langue qui sont propres au marché local de certains pays ou régions et qui seront différentes de celles rencontrées dans les juridictions qui répondent aux exigences du pays destinataire. Si ces exigences sont susceptibles d'affecter la qualité, la performance ou la sécurité de ces dispositifs, le fabricant doit les prendre en compte pendant les phases de conception et de fabrication.

Recommandation : Identifier les exigences relatives à l'environnement, au mode d'emploi et à la langue propres au marché local (ou régional) et les présenter à titre d'exigences supplémentaires pour l'autorisation de mise sur le marché dont le fabricant doit tenir compte pendant les phases de conception, de développement et de fabrication du dispositif. Noter que chaque exigence nationale spécifique peut devenir un obstacle à la disponibilité. Les aspects tels que les compétences des utilisateurs, la stabilité et l'étiquetage doivent être pris en compte en fonction de la réalité nationale.

3.3 Établir des exigences en matière d'autorisation de mise sur le marché destinées aux fabricants du pays

Objectif : Adopter une politique en matière d'autorisation de mise sur le marché destinée aux fabricants du pays.

Discussion: Il est possible qu'il y ait, dans une région donnée, peu de fabricants locaux de dispositifs médicaux qui concurrencent les dispositifs importés. Toutefois, il existe de nombreux ateliers qui desservent le marché national en fabriquant des dispositifs d'optique (par ex. des lunettes), des dispositifs sur mesure (par ex. des appareils dentaires) et en assemblant des nécessaires utilisés en chirurgie et dans d'autres contextes. Si l'option (2) a été adoptée parmi les options de l'Étape 3.1, le fabricant du pays devra déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché, et l'obtenir, dans l'une des juridictions répondant aux exigences du pays destinataire avant de pouvoir approvisionner le marché local. Cette démarche peut parfois être économiquement inabordable pour les petits fabricants qui ciblent uniquement le marché local. Une période de transition peut aider à résoudre le problème.

Avantage : Pour les fabricants exportateurs, l'adoption d'une politique d'autorisation de mise sur le marché peut améliorer la qualité, la sécurité et la performance des

dispositifs fabriqués localement, ouvrant ainsi des opportunités d'exportation mondiale pour les fabricants du pays.

Inconvénient : L'obtention de l'autorisation de mise sur le marché peut être un fardeau pour les fabricants du pays, qui sont pour la plupart de petites entreprises fournissant des produits à faible risque aux clients locaux.

Recommandation : Les fabricants locaux de dispositifs médicaux en concurrence avec des dispositifs importés suivront l'option d'autorisation de mise sur le marché, quelle qu'elle soit, qui aura été adoptée parmi celles énumérées à l'Étape 3.1

3.4 S'appuyer sur des organismes d'évaluation de la conformité pendant le processus d'autorisation de mise sur le marché

Objectif : Si l'option (2) ou (3) a été adoptée parmi les options de l'Étape 3.1 pour l'autorisation de mise sur le marché, le fabricant ou son représentant autorisé fournira des documents prouvant qu'un dispositif donné répond aux conditions exigées pour l'autorisation de mise sur le marché par une juridiction qui répond aux exigences du pays destinataire. Un pays doit d'abord définir ses propres exigences réglementaires, y compris l'identification et l'acceptation d'autres autorités nationales de réglementation. Ceci fait, la reconnaissance des évaluations équivalentes peut avoir lieu. L'autorité nationale de réglementation peut demander des certificats, attestations, etc. pour prouver la conformité à d'autres autorités nationales de réglementation et ne pas simplement accepter la revendication du fabricant. Par exemple, si l'autorité nationale de réglementation n'a pas une connaissance suffisante de la réglementation des dispositifs médicaux concernée pour confirmer la validité des preuves documentaires, elle peut faire appel à un organisme d'évaluation de la conformité pour examiner et analyser les preuves documentaires soumises. L'organisme d'évaluation de la conformité indiquera à l'autorité nationale de réglementation si les preuves documentaires corroborent la revendication du fabricant.

Inconvénient : Les réglementations des dispositifs médicaux de certaines juridictions sont compliquées et la preuve de la conformité dépend du classement du dispositif médical au regard des risques et de l'évaluation de la conformité associée à la classe de risque à laquelle appartient le dispositif médical.⁸ Par conséquent, une autorité

⁸ Pour des informations plus détaillées sur les différentes classes de risque et la classification des dispositifs médicaux, veuillez vous reporter aux Principes de classification des dispositifs médicaux du GHTF GHTF/SG1/N77:2012.

nationale de réglementation inexpérimentée doit soit accepter la revendication du fabricant selon laquelle un dispositif particulier répond aux exigences de mise sur le marché d'une juridiction expérimentée, soit examiner de manière critique les preuves documentaires fournies par le fabricant pour étayer sa revendication. Si l'autorité nationale de réglementation adopte cette deuxième approche, elle doit faire appel à un organisme d'évaluation de la conformité bénéficiant d'une large présence internationale pour l'aider dans cette tâche, mais devra utiliser son propre personnel pour désigner ces organismes et surveiller leur gouvernance et leur performance.

Avantage : S'en remettre à des organismes d'évaluation de la conformité peut s'avérer plus efficace pour prévenir les demandes frauduleuses. L'observation des évaluations, des certificats, etc. d'une autre autorité nationale de réglementation permet au personnel d'acquérir de l'expérience en matière d'autorisation de mise sur le marché et de prise de décision.

Inconvénient : Plus le marché des dispositifs médicaux est étroit, plus il sera difficile de trouver des organismes d'évaluation de la conformité pour entreprendre la tâche. Le coût des services fournis par ces organismes devra être recouvré auprès de l'organisation demandeuse. L'autorité nationale de réglementation devra superviser la nomination et la performance des organismes d'évaluation de la conformité. La supervision peut constituer une complication administrative, que l'organisme d'évaluation de la conformité possède ou non un bureau local. Les rapports d'audit des fabricants peuvent être partagés entre les autorités nationales de réglementation, à condition que la confidentialité soit respectée. L'IMDRF a créé le groupe de travail MDSAP (*Medical Devices Single Audit Programs*) au sein duquel les participants peuvent échanger les rapports d'audit.⁹

Non recommandé : Si l'autorité nationale de réglementation est inexpérimentée ou dispose de peu de ressources, elle ne doit pas accepter la revendication du fabricant selon laquelle un dispositif donné est conforme aux exigences en matière d'autorisation de mise sur le marché d'une juridiction qui répond aux exigences du pays destinataire.

Recommandé : Si l'autorité nationale de réglementation dispose de ressources suffisantes et si le marché local est relativement important, il est recommandé de désigner un ou plusieurs organismes d'évaluation de la conformité pour examiner les

⁹ Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Assessment and decision process for the recognition of an auditing organization. IMDRF/MDSAP WG/N11 FINAL:2014

preuves documentaires soumises et émettre un avis confirmant ou non la revendication du fabricant.

3.5 Utiliser l'autorisation de mise sur le marché pour faciliter l'achat efficace de dispositifs médicaux

Objectif : Améliorer l'achat des dispositifs médicaux en ce qui concerne les procédures utilisées pour contrôler leur sécurité, leur qualité et leur performance.

Discussion : Dans les juridictions disposant de réglementations bien établies pour les dispositifs médicaux, seul les dispositifs ayant reçu une autorisation de mise sur le marché dans le pays en question peuvent être achetés. L'intégralité du processus d'achat et des décisions associées n'incombe pas à l'autorité nationale de réglementation, mais à chaque établissement de soins de santé ou, pour certains dispositifs dont le volume est important, à un organisme d'achat centralisé ou à une autre organisation. La décision peut être influencée par les procédures de remboursement du pays, les besoins budgétaires et l'évaluation technique des caractéristiques. Dans certains cas, des considérations relatives à l'évaluation des technologies de la santé sont nécessaires, particulièrement en ce qui concerne les technologies coûteuses et innovantes. L'autorité nationale de réglementation doit délivrer un document (certificat, attestation, etc.) prouvant la conformité aux réglementations nationales, qui sera utilisé dans le cadre des appels d'offres.

Recommandation : S'assurer que les dispositifs médicaux dont l'achat est envisagé sont conformes à la législation existante. Il est également recommandé que le processus d'achat comporte une recherche approfondie dans la base de données de l'autorité nationale de réglementation afin de connaître les événements indésirables, les FSCA et/ou les mesures de protection liés au dispositif dont l'achat est envisagé. La mise en œuvre des procédures d'autorisation de mise sur le marché, la révision du certificat de vente libre délivrée par le pays exportateur, ainsi que la confirmation de la conformité du dispositif aux exigences nationales appropriées, sont également des questions à prendre en compte. Enfin, si le dispositif dont l'achat est envisagé est fabriqué localement, il doit être soumis aux procédures de contrôles spéciaux et d'autorisation de mise sur le marché élaborées spécifiquement pour les produits fabriqués localement.

3.6 Déterminer s'il est nécessaire de tester les dispositifs médicaux avant d'accorder l'autorisation de mise sur le marché

Objectif : Garantir que les dispositifs médicaux sont conformes aux normes de qualité et de sécurité établies pour ces dispositifs.

Discussion: Existe-t-il des circonstances dans lesquelles l'autorité nationale de réglementation doit tester un échantillon des dispositifs médicaux faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché avant de prendre une décision d'autorisation ? Les réglementations des juridictions qui répondent aux exigences du pays destinataire doivent s'appuyer principalement sur les contrôles effectués par les fabricants portant sur la conception, le développement et la fabrication de leurs produits par le biais de systèmes de gestion de la qualité faisant eux-mêmes l'objet d'un audit réalisé soit par l'autorité nationale de réglementation elle-même, soit par une organisation tierce désignée pour entreprendre cette tâche. L'expérience montre que cette procédure est efficace mais exigeante. Les tests complémentaires entrepris par l'autorité nationale de réglementation sont inutiles et reflètent sa méfiance à l'égard du système de gestion de la qualité du fabricant. Les tests rendent souvent le dispositif médical impropre à une utilisation ultérieure.

Non recommandé : Les tests des dispositifs médicaux représentent une procédure coûteuse et ne sont généralement pas recommandés. Plutôt que d'entreprendre des tests locaux avant l'autorisation, l'autorité nationale de réglementation doit adopter l'une des procédures d'autorisation de mise sur le marché décrites à l'Étape 3.1 (2) à (4). Les tests peuvent être appropriés pour les dispositifs *in vitro*.

3.7 Mettre en place un système en ligne pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché émanant des établissements

Objectif : Réduire la charge de travail que représente une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Discussion: Le volume des demandes d'autorisation de mise sur le marché sera important et une procédure en ligne bien conçue réduira la charge de travail pesant sur les demandeurs et sur l'autorité nationale de réglementation concernée.

Avantage : Une procédure de demande en ligne expliquera clairement la documentation à fournir par le fabricant ou son représentant autorisé et sera profitable à la fois pour le demandeur et pour l'autorité nationale de réglementation.

Inconvénient : Une entreprise externe devra être choisie comme sous-traitant pour créer et mettre en service le système en ligne. Du personnel interne sera nécessaire pour utiliser et assurer la maintenance de ce système. Au départ, il s'agit d'un projet nécessitant une gestion étroite et des ressources internes dédiées. La documentation ayant un caractère confidentiel, des problèmes de sécurité peuvent survenir. Le système et l'infrastructure informatiques doivent être stables, fiables, suffisamment sécurisés et robustes.

Recommandation : Si l'autorité nationale de réglementation possède des compétences en matière de développement des systèmes en ligne, l'utilisation d'une procédure en ligne facilitera les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Si ces compétences ne sont pas disponibles, une procédure reposant sur des documents imprimés est préférable.

3.8 Identifier des sources de compétences externes pour l'Étape 3

Recommandation : Se concerter avec d'autres groupes et réseaux à chaque fois qu'une opportunité se présente.

- Nouer des liens avec d'autres autorités nationales de réglementation de la Région, y compris, le cas échéant, celles des sous-régions.
- Rejoindre différents groupes travaillant à l'harmonisation et nouer des liens avec leurs membres.
- Se reporter aux documents d'orientation de l'OMS, du GHTF et de l'IMDRF.
- Étudier les opportunités de formation offertes par d'autres pays, de préférence dans la même région. Profiter de toutes les occasions pour solliciter les conseils des autorités de réglementation nationales de l'Australie, du Canada, des États-Unis d'Amérique, du Japon et de l'Union européenne, qui disposent tous de systèmes de réglementation bien établis pour les dispositifs médicaux.
- Utiliser des compétences externes pour établir un système en ligne pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché.

Autres considérations

- La volonté politique et l'engagement à long terme sont fondamentaux pour l'établissement d'un programme de réglementation efficace et pour le système de réglementation (autorité nationale de réglementation) qui en est responsable. Une stratégie de mise en œuvre, assortie d'échéances, doit être acceptée et publiée.
- L'autorité nationale de réglementation doit être indépendante dans ses prises de décisions. Les décisions doivent reposer sur des données probantes et ne doivent pas résulter de pressions sans fondement exercées par les milieux politiques ou industriels.
- Le regroupement des deux divisions chargées de la réglementation des produits médicaux et des dispositifs médicaux dans une seule et même organisation dotée d'une structure commune est envisageable. Cependant, tout en reconnaissant qu'ils ont des responsabilités différentes, la direction et le personnel de ces divisions distinctes doivent bénéficier d'un statut identique. Dans certains pays, l'autorité nationale de réglementation comportera également une division chargée de la qualité et de la sécurité des aliments.
- L'autorité nationale de réglementation doit être dotée d'une structure organisationnelle efficace comportant des liens fonctionnels non équivoques, y compris avec d'autres institutions et organismes de réglementation, le cas échéant. Elle doit fonctionner selon les principes de bonne gouvernance et de responsabilité et doit avoir mis en place un code de conduite, des procédures visant à éviter les conflits d'intérêts et des programmes permettant de poursuivre le développement des capacités.
- Les réglementations relatives aux dispositifs médicaux doivent :
 - incarner les concepts de bonne gouvernance et d'adhésion aux normes éthiques internationales, tant pour le secteur public que pour le secteur privé ;
 - prendre en compte le niveau de risque représenté par le produit ou le dispositif médical considéré, afin d'éviter d'imposer une charge inutile aux fabricants ;
 - servir à garantir la sécurité, la performance et la qualité des dispositifs médicaux et des produits médicaux mis sur le marché ;

- contrôler et suivre la performance des fabricants et des entités des chaînes d’approvisionnement publiques et privées ;
 - préciser les conditions d’obtention de l’autorisation de mise sur le marché pour un produit médical ou un dispositif médical ;
 - préciser les exigences en matière de vigilance post-commercialisation et de contrôle du marché, y compris les retraits de produits du marché et/ou les missions d’alertes de sécurité à l’attention des utilisateurs ;
 - préciser les exigences en matière de conformité, de mises en application et de surveillance post-commercialisation ;
 - faire preuve de réactivité en ce qui concerne l’innovation et les avancées scientifiques, plutôt que de s’y opposer ;
 - éviter, dans la mesure du possible, l’emploi du jargon juridique ;
 - inclure un mécanisme d’appel et de résolution des conflits.
- Chaque pays doit mettre en place sa propre réglementation, étape par étape, selon un calendrier reflétant l’augmentation régulière de la taille, de l’expérience, des ressources et de l’ancienneté de l’autorité nationale de réglementation et du marché qu’elle contrôle.
 - Il convient d’accorder aux associations professionnelles et à toutes les autres parties prenantes des opportunités de formuler des commentaires sur la politique de réglementation, la ou les réglementations envisagées et les documents d’orientation, avant la publication de la législation. L’organisation d’ateliers et de réunions consultatives réduira le risque de survenue de problèmes lors de la mise en œuvre de la réglementation. Des dates d’application doivent être publiées avec des périodes de transition réalistes pour permettre aux parties prenantes de s’adapter aux nouvelles exigences.
 - L’autorité nationale de réglementation doit chercher à sensibiliser le public à l’importance de la sécurité, de la performance et de la qualité des produits médicaux et des dispositifs médicaux et expliquer leur rôle dans la protection de la santé publique.

- L'autorité nationale de réglementation doit publier des orientations permettant à chaque partie prenante d'interpréter sans équivoque les exigences légales auxquelles elle est soumise. Il peut être utile d'inclure des schémas décrivant étape par étape le processus de réglementation. L'objectif est de travailler vers un but commun, à savoir aider l'industrie à produire des produits médicaux et des dispositifs médicaux de haute qualité à un prix abordable pour le gouvernement, l'assurance-maladie ou les consommateurs.
- Le programme de réglementation doit inclure un système de droits réaliste afin de garantir la pérennité financière de l'autorité nationale de réglementation et des services qu'elle offre. L'autorité nationale de réglementation doit posséder une taille, une structure et des compétences qui lui permettent de mettre en œuvre l'intégralité des contrôles/de la réglementation qu'elle a mis en place. En retour, elle doit être tenue responsable de la réalisation des objectifs de performance publiés.
- L'autorité nationale de réglementation doit avoir accès à un comité indépendant d'experts scientifiques, pharmaceutiques et cliniques qui peuvent la conseiller si nécessaire et la tenir informée des avancées scientifiques.
- Une collaboration régionale en matière de réglementation des dispositifs médicaux doit être encouragée. Cet objectif peut être atteint grâce aux considérations suivantes :
 - Les procédures qui fonctionnent efficacement dans un pays donné doivent être identifiées de manière à ce qu'elles soient largement adoptées au sein de la région.
 - La possibilité de créer une ou plusieurs bases de données centrales à l'intérieur d'une région doit être étudiée et mise en œuvre le cas échéant. Il convient également de déterminer s'il est possible de créer une base de données pour la notification et la surveillance des produits médicaux contrefaits.
 - Les possibilités de coopération régionale et/ou internationale, ainsi que de partage d'informations par l'intermédiaire de réseaux régionaux doivent être encouragées.

Glossaire

Note : sauf indication contraire, ces définitions sont celles du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF) et de l'*International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) (voir la liste de référence pour plus d'informations).

Actions correctives de sécurité sur le terrain	Action prise par un fabricant pour réduire ou supprimer un risque de décès ou de dégradation grave de l'état de santé associé à l'utilisation d'un dispositif médical déjà commercialisé.
Chaîne d'approvisionnement¹⁰	Différents éléments des activités de distribution d'un dispositif médical se déroulant entre sa mise à disposition pour importation dans la juridiction et sa mise en service.
Contrôle pré-commercialisation¹¹	Ensemble des activités réalisées sur le dispositif par le fabricant (local ou étranger) pour se conformer aux exigences réglementaires visant à garantir la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux.
Contrôle de mise sur le marché	Ensemble des activités réalisées par un établissement local (importateur/distributeur/représentant autorisé, etc.) pour se conformer aux exigences réglementaires visant à garantir la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux.
Contrôle post-commercialisation	Ensemble des activités réalisées par l'ensemble des parties (que ce soient les fabricants ou les établissements locaux) pour se conformer aux exigences réglementaires visant à garantir en permanence la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux au cours de leur utilisation.

¹⁰ Saudi Food & Drug Authority. Implementing rule on marketing authorization. MDS-IR6, version 3, 2009.

¹¹ The medical devices interim regulation. Saudi Arabia Food & Drug Authority, 2003.

Danger¹²**Dispositifs médicaux**

Source potentielle de préjudice.

Tout instrument, appareil, outil, machine, équipement, implant, réactif pour utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, pour des êtres humains, pour un ou plusieurs des besoins médicaux suivants :

- diagnostic, prévention, suivi, traitement ou soulagement d'une maladie ;
- diagnostic, suivi, traitement, soulagement ou compensation d'une blessure ;
- recherche, remplacement, modification ou soutien de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- assistance ou maintien des fonctions vitales ;
- maîtrise de la conception ;
- désinfection des dispositifs médicaux ;
- fourniture d'informations grâce à l'examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain ;

et qui n'atteint pas son but principal par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, dans ou sur le corps humain, mais qui peut être assisté, dans sa fonction prévue, par ces moyens.

Note : Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions et non dans d'autres sont notamment les produits de désinfection, les aides pour les personnes souffrant d'incapacités, les dispositifs contenant des tissus animaux et/ou humains, ainsi que les dispositifs destinés à la fécondation *in vitro* ou les technologies de reproduction assistée.

¹² Rapport de l'Association internationale des producteurs de pétrole et de gaz (International Association of Oil & Gas Producers, OGP) 6.40/217, 1994.

Dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DIV)

Dispositif médical, utilisé seul ou en association, destiné par son fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information à des fins de diagnostic, de suivi ou de compatibilité.

Note 1 : Les dispositifs de DIV incluent les réactifs, les étalonneurs, les récipients pour échantillons, les logiciels et les instruments ou appareils apparentés ou autres articles, et sont utilisés, par exemple, pour les besoins des tests suivants : diagnostic, aide au diagnostic, dépistage, suivi, prédisposition, pronostic, prédiction, détermination de l'état physiologique.

Note 2 : Dans certaines juridictions, certains dispositifs médicaux de DIV peuvent être couverts par d'autres réglementations.

Dispositif sur mesure¹³

Tout dispositif médical fabriqué spécifiquement selon l'ordonnance écrite d'un professionnel qualifié qui indique, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception, et qui est destiné à être utilisé exclusivement par un patient donné.

Distributeur

Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement qui, pour son propre compte, met un dispositif médical à la disposition de l'utilisateur final.

Documentation technique sommaire (STED)

Documentation technique sommaire (STED) du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale destinée à démontrer la conformité des dispositifs médicaux *in vitro* aux principes essentiels de sécurité et de performance.

Étiquetage

Étiquette, instructions d'utilisation et toute autre information ayant trait à l'identification, à la description technique, à l'emploi prévu et à l'utilisation appropriée du dispositif médical, à l'exclusion des documents d'expédition.

¹³ Directive 93/42/CEE du Conseil des communautés européennes concernant les dispositifs médicaux. Commission européenne, juin 1993.

Évaluation de la conformité	Examen systématique des preuves générées et des procédures entreprises par le fabricant, dans le cadre des exigences établies dans la réglementation des dispositifs médicaux, afin de déterminer qu'un dispositif médical répond à toutes les exigences qui le concernent.
Fabricant	Personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical dans l'intention de le mettre à disposition pour utilisation, sous son nom, que le dispositif soit conçu et/ou fabriqué par cette personne elle-même ou pour son compte par une ou plusieurs autres personnes.
Fabricant local	Fabricant établi à l'intérieur du pays.
Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (<i>Global Harmonization Task Force, GHTF</i>)	Ses membres fondateurs sont l'Australie, le Canada, les États-Unis d'Amérique, le Japon et l'Union européenne.
International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)	Groupe volontaire d'organismes de réglementation des dispositifs médicaux du monde entier qui s'est formé dans le but de poursuivre le travail fondamental du GHTF et qui a pour objectif d'accélérer l'harmonisation et la convergence réglementaires des dispositifs médicaux au niveau international. Il a été créé en octobre 2011 lors d'une réunion des représentants des autorités de réglementation des dispositifs médicaux d'Australie, du Brésil, du Canada, de Chine, de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis, ainsi que de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), qui s'est tenue à Ottawa.
Importateur	Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement qui est la première à mettre un dispositif médical, fabriqué dans un autre pays, à disposition dans cette juridiction.

**Instructions
d'utilisation**

Informations fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de l'emploi prévu et de l'utilisation appropriée du dispositif médical, ainsi que des précautions à prendre.

Juridiction¹⁴

Pouvoir, droit ou autorité d'interpréter et d'appliquer le droit réglementaire.

Mise en service¹⁵

Stade auquel un dispositif médical est prêt à être utilisé et est mis à la disposition de l'utilisateur final pour son emploi prévu, pour la première fois dans la juridiction.

Octroi de licence

Processus par lequel l'autorité nationale de réglementation délivre une autorisation permettant à son titulaire d'entreprendre l'une des activités suivantes:

- importer un dispositif médical soumis aux dispositions de la réglementation sur les dispositifs médicaux ;
- distribuer un dispositif médical soumis aux dispositions de la réglementation sur les dispositifs médicaux ;
- agir pour le compte du fabricant à l'intérieur de la juridiction.

**Organisme
d'évaluation de la
conformité (OEC)**

Organisme indépendant désigné et contrôlé par l'autorité nationale de réglementation pour entreprendre des activités définies d'évaluation de la conformité en vue de déterminer si un fabricant se conforme aux exigences de la réglementation des dispositifs médicaux qui le concernent.

Plan d'étude clinique

Document indiquant la justification, les objectifs, la conception, ainsi que l'analyse, la méthodologie, le suivi, la conduite et la consignation écrite proposés pour l'étude clinique.

¹⁴ A Handbook of International Human Rights Terminology. H. Victor Condä, 2nd edition, 2004. (En anglais)

¹⁵ Directive de l'ANASE sur les dispositifs médicaux, Version 11, Projet pour consultation nationale, en date du 8 mai 2012.

Préjudice ¹⁶	Blessure physique ou atteinte à la santé d'une personne, ou atteinte à des biens ou à l'environnement.
Produits médicaux ¹⁷	Médicaments, vaccins, diagnostics, dispositifs médicaux (WHA 67.20).
Représentant autorisé	Toute personne physique ou morale établie au sein de la juridiction qui a reçu pour mission écrite du fabricant étranger d'agir en son nom pour certaines tâches, notamment l'obligation de représenter le fabricant dans ses relations avec l'autorité nationale de réglementation.
Risque ¹⁸	Combinaison de la probabilité de survenue d'un préjudice et de la gravité de ce préjudice.
Système de gestion de la qualité ¹⁹	Structure organisationnelle, responsabilités, procédures, processus et ressources destinées à la mise en œuvre de la gestion de la qualité, y compris la mise en place et la maintenance du système.
Technologies de la santé ²⁰	Application de connaissances et compétences organisées sous forme de dispositifs, médicaments, vaccins, procédures et systèmes développés pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de vie.
Utilisateur	Personne, qu'il s'agisse d'un professionnel, d'un non-professionnel ou d'un patient, qui utilise un dispositif médical.
Utilisation/emploi prévu(e)	Intention objective du fabricant en ce qui concerne l'usage d'un dispositif médical, processus ou service, telle qu'elle est reflétée dans les spécifications, les instructions d'utilisation et les informations fournies par le fabricant.

¹⁶ Rapport de l'Association internationale des producteurs de pétrole et de gaz (International Association of Oil & Gas Producers, OGP) 6.40/217 1994.

¹⁷ Organisation mondiale de la Santé. Résolution WHA60.29 de l'Assemblée mondiale de la Santé, mai 2007

¹⁸ Rapport de l'Association internationale des producteurs de pétrole et de gaz (International Association of Oil & Gas Producers, OGP) 6.40/217 1994.

¹⁹ ISO 13485:2003. Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires

²⁰ Organisation mondiale de la Santé. Résolution WHA60.29 de l'Assemblée mondiale de la Santé, mai 2007.

Références

1. Principes directeurs de l'OCDE pour la qualité et la performance de la réglementation Paris: Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ; 2005 (<http://www.oecd.org/regreform/34978350.pdf>, consulté en novembre 2015)
2. Good governance for medicines. Model framework. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/129495/1/9789241507516_eng.pdf?ua=1&ua=1, consulté en novembre 2015) (en anglais).
3. Medical device regulations: global overview and guiding principles. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2003 (http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf, consulté en novembre 2015) (en anglais)
4. Développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2011 Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44831/1/9789242501636_fre.pdf, consulté en décembre 2015).
5. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. Organisation internationale de normalisation (Norme ISO 14971:2007) ; 2007 (<https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:14971:ed-2:v2:fr>, consulté en octobre 2015)
6. Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire DG XXIV - Politique des Consommateurs et Protection de leur santé - 1998 - Rapport annuel Numéro spécial. Bruxelles : Commission européenne ; 1998 (<http://bookshop.europa.eu/fr/directorate-general-for-health-and-food-safety-cbkUyep2OwEt0AAAFO2VlsnkkD//>, consulté le 26 mars 2016).
7. Harmonized NRA assessment tool: prototype I. Genève, Organisation mondiale de la Santé ; 2014 (http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/tools_revision_2014/en/, consulté en décembre 2015) (en anglais)
8. Medical devices regulatory framework in Malaysia. Jakarta: Ministry of Health, Malaysia: 2008. (http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/how_we_regulate.pdf, consulté en janvier 2016) (en anglais).

Autres ressources

Les documents suivants peuvent être téléchargés depuis le site de l'International Medical Device Regulators Forum (www.imdrf.org)

Global Harmonization Task Force (GHTF) – Groupe d'étude 1

SG1/N11: Summary technical documentation for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of medical devices (STED) (en anglais)

SG1/N15: Principles of medical devices classification (en anglais)

SG1/N29: Information document concerning the definition of the term “medical device” (en anglais)

SG1/N40: Principles of conformity assessment for medical devices (en anglais)

SG1/N41: Essential principles of safety and performance of medical devices (en anglais)

SG1/N43: Labelling for medical devices (en anglais)

SG1/N44: Role of standards in the assessment of medical devices (en anglais)

SG1/N45: Principles of in-vitro diagnostic (IVD) medical devices classification (en anglais)

SG1/N46: Principles of conformity assessment for in-vitro diagnostic (IVD) medical devices (en anglais)

SG1/N55: Definitions of the terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor, and Importer (en anglais)

SG1/N65: Registration of manufacturers and other parties and listing of medical devices. (en anglais)

Global Harmonization Task Force (GHTF) – Groupe d'étude 2

SG2/N8: Guidance on how to handle information concerning vigilance reporting related to medical devices (en anglais)

SG2/N38: Application requirements for participation in the GHTF national competent authority report exchange programme (en anglais)

SG2/N47: Review of current requirements on post-marketing surveillance (en anglais)

SG2/N54: Medical devices post-marketing surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices (en anglais)

SG2/N57: Medical devices post-marketing surveillance: content of field safety notices (en anglais)

SG2/N79: Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form (en anglais)

Global Harmonization Task Force (GHTF) – Groupe d'étude 3

SG3/N15: Implementation of risk management principles and activities within a quality management system (en anglais)

SG3/N17: Quality management system – Medical devices – Guidance on the control of products and services obtained from suppliers (en anglais)

SG3/N18: Quality management system - Medical devices – Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes (en anglais)

SG3/N99: Quality management system - Process validation guidance (en anglais)

Global Harmonization Task Force (GHTF) – Groupe d'étude 4

SG4/N28: Guidelines for regulatory auditing of quality systems of medical device manufacturers - Part 1: General requirements (en anglais)

SG4/N30: Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers – Part 2: Regulatory auditing strategy (en anglais)

SG4/N33: Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers – Part 3: Regulatory audit reports (en anglais)

SG4 (00) 3: Training requirements for auditors (guidelines for regulatory auditing of quality systems of medical device manufacturers – Part 1: General requirements – supplement 2) (en anglais)

SG4/N83: Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers (en anglais)

SG4/N84: Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers (en anglais)

Global Harmonization Task Force (GHTF) – Groupe d'étude 5

SG5/N1: Clinical evidence – key definitions and concepts (en anglais)

SG5/N2: Clinical evaluation (en anglais)

SG5/N3: Clinical investigations (en anglais)

SG5/N4: Post-market clinical follow-up studies (en anglais)

Normes ISO

Les documents suivants peuvent être obtenus (en général moyennant paiement) auprès de l'Organisation internationale de normalisation (www.iso.org)

ISO 13485: Systèmes de management de la qualité

ISO 14971: Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

ISO 16142: Dispositifs médicaux -- Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux

ISO 14630: Implants chirurgicaux non actifs -- Exigences générales

ISO 11137-1: Stérilisation des produits de santé -- Irradiation -- Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux

ISO 14155: Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains -- Bonnes pratiques cliniques

ISO 17664: Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux

L'objet du Guide étape par étape pour la Réglementation des dispositifs médicaux est d'améliorer l'accès des pays à des dispositifs médicaux sûrs et de bonne qualité en offrant des conseils pour renforcer les contrôles réglementaires. Cette publication fournit une feuille de route aux décideurs pour la mise en oeuvre des systèmes de réglementation dans leurs structures nationales ; elle permet également une approche par étape en vue de la mise en place de programmes nationaux de réglementation des dispositifs médicaux. Cette approche peut s'appliquer dans tout pays qui souhaite développer ses capacités de réglementation.

