

*Autorisation  
de mise sur le marché  
américain  
d'un dispositif médical*

MATRIX  
Medical

**Matrix Medical Consulting Corporation**  
16835 West Bernardo Drive, Suite 120  
San Diego, California 92127 USA  
(858) 485-8584 phone  
(858) 485-8545 fax

January, 2002

## **Sommaire**

### **Introduction**

#### **Autorisation de mise sur le marché par le CDRH :**

*Est-ce que votre produit représente un dispositif médical ?*

*A quelle classe appartient votre dispositif médical ?*

#### **Application appropriée de mise sur le marché du dispositif médical**

*Détermination de l'application appropriée*

*Notification de pré-marché [510(k)]*

*Qu'est-ce qu'une Notification de pré-marché [510(k)] ?*

*Qu'est-ce qu'une Equivalence substantielle ?*

*Qui doit se soumettre aux exigences de la 510(k) ?*

*Règlement du système de qualité*

*Approbation de pré-marché*

*Qu'est ce que l'Approbation de pré-marché ?*

*Qui doit se soumettre à la PMA ?*

#### **Autres exigences nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché**

*Exigences du pré-marché : label, inscription, listing*

*Exigences du post-marché*

#### **Dispositifs de diagnostic in vitro.**

*Les diagnostics in vitro (IVD)*

*Acte d'amélioration des laboratoires cliniques (Clinical Laboratory Improvement Act) de 1988*

## **Introduction**

Un des aspects les plus difficiles dans l'introduction d'un dispositif médical sur le marché américain est de SAVOIR PAR OÙ COMMENCER. En effet, il faudra déterminer les étapes à suivre et leur ordre de déroulement. Les dispositifs médicaux sont essentiellement sujets aux contrôles généraux du Federal Food Drug and Cosmetic Act (FD&C Act). Ces contrôles sont exigés afin de pouvoir déterminer si le dispositif médical peut-être vendu, étiqueté et contrôlé en toute sécurité une fois mis sur le marché.

Ce document vous montrera dans quelle mesure un dispositif médical pourra être intégré sur le marché américain. Il vous renseignera également sur les différentes procédures envisageables à cet effet et leurs exigences

## **Autorisation de mise sur le marché par le CDRH**

### **Est-ce que votre produit représente un dispositif médical ?**

La première étape du processus de mise sur le marché est de s'assurer que le produit que vous souhaitez vendre est un dispositif médical. Par exemple, le produit peut être un médicament ou un produit biologique réglementés par un organisme de la FDA, autre que le Centre pour les Appareils et la Santé Radiologique (CDRH), et pour lequel il existe des dispositions légales différentes dans le FD&C Act. Si votre produit consiste en un dispositif médical et émettant éventuellement une radiation électronique, un contrôle plus poussé sera alors exigé.

Il faut donc déterminer si votre produit correspond à la définition d'un dispositif. Dans ce cas, les exigences de la FDA seront appliquées (voir la définition ci-dessous). Certains produits qui apparaissent extérieurement comme étant des dispositifs peuvent être régulés par le CBER ou le CDER en raison de certaines caractéristiques.

Un dispositif est:

"un instrument, appareil, implant, machine, invention, agent in vitro, ou autre article semblable ou apparenté, y compris une partie d'un composant, ou accessoire qui :

- Est reconnu dans le Official National Formulary, ou le Pharmacopoeia des Etats-Unis, ou tout document se rattachant à ces derniers
- A été créé afin de diagnostiquer des maladies ou autres, ou qui est utilisé dans la cure, adoucissement, traitement, ou prévention de maladies, de l'homme ou autres animaux, ou
- Est déterminé à affecter la structure ou toute fonction du corps humain ou animal, mais qui n'induit aucune transformation chimique au sein du corps humain ou animal ainsi qu'aucune transformation du métabolisme."

*A quelle classe appartient votre dispositif médical ?*

Il faut déterminer la classe à laquelle votre dispositif médical appartient. La classification identifie le niveau de contrôle nécessaire afin d'assurer la sécurité et l'efficacité d'un dispositif médical. Elle permet en effet de déterminer l'application appropriée de mise sur le marché pour votre dispositif (notification de pré-marché [(510)k] ou approbation de pré-marché PMA), sauf exemptions. Le fabricant doit apporter toutes les informations nécessaires à l'obtention de l'approbation de la FDA, pour pouvoir vendre son produit.

Les trois niveaux de contrôle basés sur les dispositifs de chaque classe sont les suivants :

Les dispositifs de la Classe I, qui exigent le niveau le plus faible de régulation, sont sujets aux « Contrôles généraux ». Ceux-ci comprennent l'établissement (lieu de fabrication), la liste des appareils et le GMP.

Les dispositifs de la Classe II sont sujets aux « Contrôles spéciaux » en plus des « Contrôles généraux ». Les Contrôles spéciaux incluent le label, les performances standards obligatoires, la notification de pré-marché, etc.

Les dispositifs de la Classe III ne peuvent pas être commercialisés sans une Approbation de pré-marché (PMA).

La classification du dispositif dépend de l'usage projeté de ce dernier et aussi du mode d'utilisation. Par exemple, l'usage projeté d'un scalpel est de couper le tissu. Un sous-ensemble d'usage projeté survient quand une indication plus spécialisée est ajoutée dans l'appareil étiqueté telle que "pour faire des incisions dans la cornée". Les indications d'usage peuvent être trouvées dans l'étiquetage de l'appareil, mais peuvent aussi être notifiées oralement lors de la vente du produit.

De plus, cette classification prend en compte les risques que peuvent représenter le dispositif pour le patient et/ou son utilisateur et qui constituent un facteur majeur pour déterminer la classe assignée au produit. La Classe I inclut des dispositifs avec le risque le plus bas et la Classe III comprend ceux avec le plus grand risque.

Comme indiqué ci-dessus, toutes les classes sont cependant sujettes aux Contrôles généraux. Les Contrôles généraux sont les exigences de base du FD&C Act qui affectent tout dispositif médical des Classes I, II, ou III.

*Application appropriée de mise sur le marché du dispositif médical*

*Détermination de l'application appropriée*

Elle correspond à la mise au point des informations et/ou des données nécessaires pour soumettre le produit sur le marché, et pour obtenir l'autorisation de la FDA de mise sur le marché. Pour quelques soumissions 510(k) et la plupart des candidatures PMA, la connaissance de la performance clinique est exigée afin d'obtenir l'autorisation de vente. Dans ces cas, les essais doivent être faits avec l'accord de l'Investigational Device Exemption, organisation appartenant à la FDA (IDE).

### Notification de pré-marché [510(k)]

#### *Qu'est-ce qu'une Notification de pré-marché [510(k)] ?*

Au moins 90 jours avant qu'il soit commercialisé pour la première fois le dispositif médical doit être soumis à une « Notification de pré-marché », aussi appelée « Soumission » 510(k). Celle-ci doit contenir des informations suffisantes démontrant que le dispositif est substantiellement équivalent à un dispositif préalable ; c'est-à-dire, un dispositif déjà légalement commercialisé. Une Notification de pré-marché est aussi requise pour les produits, déjà légalement mis sur le marché ou qui le seront ultérieurement, lorsque ils ont été ou vont être considérablement modifiés, de façon à assurer leur sécurité et efficacité.

#### *Qu'est-ce qu'une Equivalence substantielle ?*

Contrairement à la PMA qui exige une démonstration de sécurité raisonnable et d'efficacité, la 510(k) exige une démonstration d'équivalence substantielle. L'équivalence substantielle signifie donc que le nouveau dispositif doit être aussi sain et efficace qu'un dispositif préexistant.

Un dispositif est équivalent si, lors de la comparaison avec un autre appareil existant déjà sur le marché, il:

- A le même usage que l'appareil préexistant; et
- A les mêmes caractéristiques technologiques que cet appareil; ou
- A des caractéristiques technologiques différentes mais qui ne soulèvent pas de nouvelles questions de sécurité et d'efficacité, et le garant doit démontrer que l'appareil est aussi sain et efficace que l'appareil déjà légalement commercialisé.

Une demande d'équivalence substantielle ne veut pas dire que les nouveaux dispositifs et ceux déjà existants doivent être identiques. L'équivalence substantielle est établie par rapport à l'usage qu'il sera fait du nouveau dispositif, sa conception, l'énergie qu'il requiert ou délivre, ses matières, sa performance, sa sécurité, son efficacité, sa biocompatibilité, et autres caractéristiques.

Jusqu'à ce que le candidat reçoive une ordonnance qui déclare son dispositif substantiellement équivalent (SE), il ne peut pas le vendre. Une fois que le dispositif est déterminé l'être, il peut être vendu aux Etats-Unis. Si la FDA détermine qu'un dispositif n'est pas « SE », le candidat a la possibilité de remplir une autre 510(k) contenant plus d'informations sur l'appareil qu'il veut homologuer, ou il peut déposer une demande de reclassification, ou se soumettre à une candidature d'approbation de pré-marché (PMA). La détermination de l'équivalence substantielle se fait habituellement dans un délai de 90 jours et elle se base sur les informations fournies par le candidat.

#### *Qui doit se soumettre aux exigences de la 510(k) ?*

Basé sur des actions spécifiées, les quatre catégories suivantes impliquent une soumission 510(k) auprès de la FDA :

- 1 Fabricants américains qui présentent un dispositif sur le marché américain.
- 2 Concepteurs qui présentent un dispositif sur le marché américain.
- 3 Emballeurs ou étiqueteurs qui font certifier des changements, ou qui effectuent des opérations affectant considérablement le dispositif.
- 4 Manufacturiers/exportateurs étrangers ou représentants américains de manufacturiers/exportateurs étrangers qui présentent un dispositif sur le marché américain doivent se soumettre aux exigences de la 510(k).

### Règlement du système de qualité (Quality System Regulation)

Le QSR couvre les méthodes, les installations, et les contrôles utilisés lors de la pré-production, la fabrication, l'emballage, l'emmagasinage et l'installation des dispositifs médicaux. Il identifie les éléments essentiels requis dans le programme de qualité. La FDA se met en conformité avec ce règlement lors de l'inspection des installations techniques des entreprises produisant des dispositifs médicaux.

Pour amenuiser les différentes variétés et complexités des dispositifs médicaux, le QSR désigne deux catégories d'appareils : les « non critiques » et les « critiques ». Ainsi le règlement général s'applique à tous les appareils, mais les appareils considérés comme « critiques » doivent en plus être soumis au QSR.

### Approbation de pré-marché (PMA)

*Qu'est-ce que l'Approbation de pré-marché?*

L'approbation de pré-marché (PMA) est l'autorisation de mise sur le marché US d'un dispositif médical la plus réglementée et la plus difficile à obtenir auprès de la FDA. Il s'agit d'une candidature soumise à la FDA afin d'obtenir une autorisation de vente du dispositif médical sur le marché américain pour un dispositif médical dépendant de la Classe III. Contrairement à la notification de pré-marché, la PMA sera basée sur des évidences scientifiques fournissant l'assurance que le dispositif est sans danger et efficace lors de l'usage qu'il en sera fait et pour son utilisateur. Cette approbation est considérée comme constituant une "licence privée" accordée au détenteur de la PMA approuvée, et ni la FDA ni un concurrent ne peuvent alors utiliser les informations qui y sont contenues afin d'établir la sécurité et l'efficacité d'un autre dispositif.

*Qui doit se soumettre à la PMA ?*

Le candidat à la PMA est habituellement la personne qui possède les droits sur le dispositif, ou qui a l'accès aux données et aux autres informations requises dans le support d'approbation de la PMA par la FDA. Cette personne peut être un individu, une association, une corporation, un associé, un scientifique ou un établissement académique, une agence gouvernementale ou une autre entité légale.

## **Autres exigences nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché**

### Les exigences du pré-marché: label, inscription, listing

Avant que l'autorisation de vente soit obtenue, le fabricant doit s'assurer que le dispositif est étiqueté avec l'accord de la FDA. Une fois l'autorisation obtenue, le fabricant doit le faire enregistrer et inscrire le type de dispositif qu'il souhaite vendre auprès de la FDA.

### Les exigences du post-marché: Système de la qualité et normes réglementaires concernant le rapport des appareils médicaux

Et une fois sur le marché, il y a une surveillance et un contrôle du produit auxquels le fabricant doit se conformer. Ces exigences incluent le Système de la qualité (QS) (aussi connu sous le nom de Good Manufacturing Practices, GMPs) et les normes réglementaires concernant le rapport des appareils médicaux (Medical Device Reporting (MDR)). Le QS est une exigence assurant la qualité du dessin, de l'emballage, de l'étiquetage et de la fabrication d'un dispositif médical. Le MDR est un programme rapportant les événements concernant un dispositif médical.

## **Les dispositifs de diagnostic in vitro**

### Les diagnostics in vitro (IVD)

Les IVD sont des appareils médicaux qui analysent les fluides du corps humain, tels que le sang ou l'urine, pour fournir des informations améliorant le diagnostic, la prévention, ou le traitement d'une maladie.

### Acte d'amélioration des laboratoires cliniques (Clinical Laboratory Improvement Act) de 1988

En plus du règlement de la FDA et du Food, Drug and Cosmetic Act, les dispositifs de diagnostic in vitro sont aussi réglementés par le CLIA. Cette loi a établi des niveaux de qualité devant être respectés lors des tests en laboratoires et elle a instauré un programme d'accréditation pour les laboratoires cliniques.

Les exigences qui s'appliquent varient d'après la complexité technique des tests et selon le risque de rapporter des résultats erronés. Les règlements ont établi trois catégories d'essais sur la base de la complexité de ceux-ci :

- Tests aisés,
- Tests de complexité modérée, et
- Tests de haute complexité.

**Les services proposés par MATRIX:**  
***Un intérêt stratégique pour votre compagnie***

- mise au point de programmes stratégiques et stratégie d'action
- simplification de la procédure et gestion des contraintes
- approbation rapide
- longue expérience de la réglementation et expertise scientifique assurant une garantie de succès

MATRIX est une société professionnelle de consultation et de recherches contractuelles spécialisées dans le domaine de la réglementation, des essais cliniques et de l'assurance de la qualité pour les industries biotechnologiques, pharmaceutiques et des appareils biologiques à l'échelle mondiale.

MATRIX excelle à mettre au point des programmes stratégiques réalisés dans les meilleurs délais et aux moindres coûts, et de les transformer ensuite en une stratégie d'action pour toutes les différentes phases du produit - de la conception à la mise sur le marché.

Nous appliquons une analyse scientifique et quantitative rigoureuse à la mise au point des produits et accompagnons ceux-ci tout au long des différentes phases tant administratives que scientifiques qu'ils vont inévitablement rencontrer.

Notre expérience et nos connaissances des exigences spécifiques des agences nationales et internationales assurent la meilleure stratégie en vue des obtentions réglementaires, des études cliniques et de leurs offres de soumission respectives.

Notre champ d'expertise permet d'intégrer les concepts et les contraintes des pratiques scientifiques, médicales, réglementaires et cliniques en un seul programme.

MATRIX met en place des programmes adaptés à vos besoins et prépare des soumissions d'offres qui n'ont qu'un seul but: l'obtention plus rapide des autorisations pour une mise en place optimale du produit sur le marché.

Grâce à son expertise professionnelle à l'échelle mondiale, MATRIX est en mesure de vous offrir des prestations tant pour la conception de vos nouveaux produits que pour les essais cliniques et de ce fait devient votre associé de premier choix.

Avec MATRIX vous bénéficiez d'un champ d'expertise à l'échelle mondiale, d'experts hors pair, de prestations adaptées à vos besoins et de connaissances et expérience du marché.



Matrix Medical Consulting Corporation

MATRIX est en mesure de vous assurer cet avantage concurrentiel.

Matrix Medical Consulting Corp.  
Bernardo Executive Center  
16835 West Bernardo Drive  
Suite 120  
San Diego, CA 92127

Contactez-nous à :

[contact@matrixmedcorp.com](mailto:contact@matrixmedcorp.com)

<http://www.matrixmedcorp.com>

858.485.8584 téléphone  
858.485.8545 (fax)

MATRIX  
Medical