



ORGANISATION PANAMERICAINE DE LA SANTE
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE



42^e CONSEIL DIRECTEUR 52^e SESSION DU COMITE REGIONAL

Washington, D.C., 25-29 septembre 2000

Point 4.8 de l'ordre du jour provisoire

CD42/12 (Fr.)

21 juillet 2000

ORIGINAL : ANGLAIS

DISPOSITIFS MEDICAUX

Les pays de l'Amérique latine et des Caraïbes sont des marchés émergents importants pour les dispositifs médicaux et, dans plusieurs de ces pays, ce secteur enregistre un taux de croissance de 10%. A quelques rares exceptions près, les pays importent plus de 80% de leurs dispositifs médicaux.

Cette situation préoccupe de plus en plus les ministères de la santé qui ont reconnu l'importance de la réglementation des dispositifs médicaux et de l'harmonisation internationale des dispositions réglementaires. Dans le cadre de la réforme du secteur sanitaire, ceci fait partie du renforcement du rôle de direction des ministères de la santé et de leur fonction en tant qu'autorité réglementaire afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des dispositifs médicaux utilisés par la population et les services de santé.

Depuis 1994, l'Organisation panaméricaine de la Santé œuvre, avec les pays de l'Amérique latine et des Caraïbes, à l'établissement et au renforcement de la réglementation des dispositifs médicaux, aidée de la coopération technique du Bureau des dispositifs médicaux du Canada. L'Administration des Etats-Unis chargée des aliments et des médicaments (FDA) et l'Institut de recherche sur les soins d'urgence (ECRI), un Centre collaborateur de l'OPS/OMS, se sont joints à cet effort.

Le thème de la réglementation des dispositifs médicaux a été présenté à la 126^e Session du Comité exécutif qui a adopté une résolution (CE126.R8, en annexe) pour la considération du Conseil directeur. Par cette résolution, les Etats Membres sont priés instamment d'inclure la réglementation des dispositifs médicaux dans leur réforme sanitaire ainsi que de soutenir et de mettre en œuvre le plan d'action préparé lors de la séance de consultation sur la réglementation des dispositifs médicaux, qui s'est tenue en octobre 1999 au siège de l'OPS, ainsi que les recommandations formulées dans le présent document.

TABLE DES MATIERES

	<i>Page</i>
1. Introduction.....	3
2. Initiatives de l’OPS pour promouvoir la réglementation des dispositifs médicaux dans les pays de l’Amérique latine et des Caraïbes.....	4
3. Séance de consultation de l’OPS sur la réglementation des dispositifs médicaux	5
3.1 Conclusions.....	5
3.2 Recommandations.....	6
3.3 Proposition de plan d’action	7
4. Modèle de programme de réglementation pour les dispositifs médicaux.....	8
5. Lignes directrices pour la réglementation des dispositifs médicaux.....	8
6. Groupe de travail sur l’harmonisation mondiale	8
7. Situation actuelle des systèmes de réglementation dans les pays de l’Amérique latine et des Caraïbes	10
8. Conséquences budgétaires pour le programme des dispositifs médicaux.....	12
9. Recommandations pour la considération du Conseil directeur.....	13

Annexe A : Modèle de programme de réglementation pour les dispositifs médicaux

Annexe B : Lignes directrices pour la réglementation des dispositifs médicaux

Annexe C : Résolution CE126.R8

1. Introduction

La technologie des soins de santé est un volet essentiel de tout système de services de santé. Les coûts de la technologie médicale moderne continuent d'augmenter, de même que les avantages qu'elle peut fournir. Divers pays d'Amérique latine constituent des marchés émergents importants pour les dispositifs médicaux, enregistrant un taux de croissance annuel de près de 10% sur les marchés locaux. Les autorités sanitaires ont en face d'elles une écrasante variété d'options, de plus en plus perfectionnées et complexes, en ce qui concerne les technologies et les dispositifs médicaux. En plus d'un nombre croissant d'options, les autorités doivent aussi faire face à une population dont les attentes de la technologie moderne sont de plus en plus grandes et aux défis posés par la prestation de services de bonne qualité et d'un coût économique.

Les étapes liées à la planification, l'acquisition et la gestion de la technologie des soins sanitaires sont complexes mais essentielles pour l'utilisation efficace de ressources restreintes et pour l'emploi efficace de la technologie. La réglementation gouvernementale des dispositifs médicaux pour servir de mécanisme de sécurité, d'efficacité et de qualité des produits peut être très bénéfique pour la bonne gestion de la technologie. La promotion des programmes de réglementation est compatible avec les buts de l'Organisation panaméricaine de la Santé concernant la réforme du secteur de la santé et le rôle de surveillance et de réglementation par les ministères de la santé des dispositifs médicaux afin de garantir l'utilisation de produits sûrs, efficaces et de haute qualité dans l'ensemble du pays.

Quelques-uns des aspects qui ont montré la nécessité d'établir des programmes de réglementation des dispositifs médicaux sont : la complexité technologique des dispositifs; un marché plus global et compétitif; la croissance de la commercialisation d'équipement d'occasion et remis à neuf; les dons de dispositifs; la réutilisation de dispositifs ne servant qu'une fois; l'utilisation de plus en plus courante de dispositifs en consultation et à domicile; le plus grand accès des patients à l'information; le soutien insuffisant du service technique après-vente; la nécessité de détecter les dispositifs défectueux et de surveiller les rappels et, enfin, l'utilisation croissante des essais *in silico*.

Quel que soit le pays, les principes d'orientation de la réglementation doivent incorporer l'application de normes internationales sur les systèmes de sécurité et d'efficacité, le recours à des systèmes de qualité dans la fabrication de dispositifs médicaux et l'adoption de critères d'harmonisation des réglementations reposant sur les lignes directrices et pratiques acceptées à l'échelle internationale.

Il est important de comprendre la nécessité d'harmonisation (et de rechercher un terrain commun dans le cadre de normes reconnues), en tenant compte du fait qu'il existe

dans les pays de la région d'Amérique des réalités politiques, financières, de santé et législatives différentes. Les avantages de l'adoption de critères d'harmonisation communs sont nombreux, notamment un meilleur accès aux technologies modernes; l'utilisation efficace des moyens de réglementation disponibles; la plus grande facilité d'échanges commerciaux entre les pays de la Région et l'établissement de normes communes de qualité pour les produits de toute la Région.

2. Initiatives de l'OPS pour promouvoir la réglementation des dispositifs médicaux dans les pays de l'Amérique latine et des Caraïbes

L'objectif de l'OPS est de collaborer avec les Etats Membres à la création et au renforcement des systèmes de réglementation des dispositifs médicaux afin de garantir la sécurité et l'efficacité des produits utilisés par la population. En 1995, le Bureau des dispositifs médicaux du Canada a présenté à l'Organisation un aperçu de la nouvelle approche proposée pour la réglementation de ce pays. Depuis lors, la réglementation canadienne est devenue loi. Elle avait été préparée en utilisant comme modèle les réglementations des Etats-Unis et d'Europe.

L'OPS a promu l'harmonisation des dispositions réglementaires dans divers pays (Colombie, Cuba, Mexique et Panama) où elle a parrainé la présentation du modèle canadien à des séminaires nationaux et internationaux.

Des informations, une assistance et des experts techniques en matière de dispositifs médicaux ont aussi été fournis aux Etats Membres. Par exemple, des ateliers ont été conduits sur les effets des interférences électromagnétiques sur les dispositifs médicaux à Cuba, au Mexique et au Pérou. En outre, des ateliers techniques ont été tenus au Canada sur les divers aspects du système de réglementation, notamment le système de classification, les pratiques de recouvrement des coûts et la gestion des bases de données des dispositifs médicaux. La durée de ces ateliers a varié de deux jours à une semaine et la Colombie, le Costa Rica et Cuba y ont participé.

En octobre 1999, l'OPS a tenu à Washington une séance de consultation sur les dispositifs médicaux, à laquelle ont participé des représentants des ministères de la santé de divers Etats Membres, de l'Administration des Etats-Unis chargée des aliments et des médicaments (FDA), du Bureau des dispositifs médicaux du Canada, du siège de l'Organisation mondiale de la Santé et de l'OPS. L'ordre du jour comprenait des présentations sur le rôle de direction des ministères de la santé dans la réforme sectorielle, le Programme de médicaments essentiels et technologie de l'OPS, le rôle de l'OPS dans la réglementation des dispositifs médicaux, la stratégie canadienne de réglementation des dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux dans les activités de l'OMS, les ressources d'information de la FDA, les produits d'information pour servir d'appui aux organismes

de réglementation (ECRI), le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale, et les documents : *Modèle de programme de réglementation pour les dispositifs médicaux* et *Lignes directrices pour la réglementation des dispositifs médicaux*; ainsi que l'initiative de l'OPS "MED-DEVICES", Groupe de discussion électronique sur les dispositifs médicaux.

3. Séances de consultation de l'OPS sur la réglementation des dispositifs médicaux

3.1 Conclusions

Les participants à la séance de consultation ont reconnu que la réglementation des dispositifs médicaux était un élément de plus en plus complexe, qui est de plus en plus important dans la prestation des services de santé. D'autre part, le marché des dispositifs médicaux prend de l'expansion et devient fort compétitif au fur et au mesure que les fabricants et les distributeurs commercialisent activement leurs produits dans toute la Région. Ce marché se caractérise par un soutien insuffisant en service technique après-vente.

A quelques rares exceptions près, les pays d'Amérique importent plus de 80% de leurs dispositifs médicaux. Cependant, seuls quelques pays possèdent des systèmes de réglementation des dispositifs afin de garantir leur sécurité, leur efficacité et leur qualité ou la capacité technique nécessaire pour exécuter ce type de programme.

Dans la mesure où la technologie et l'information deviennent plus accessibles, un grand nombre de ministères de la santé ont fait part de leurs préoccupations croissantes à cet égard et ont reconnu l'importance d'amorcer de tels programmes de réglementation. Ceci s'accorde avec la réforme du secteur de la santé et le renforcement du rôle de direction des ministères de la santé relatif au suivi et à la réglementation du secteur afin de garantir l'équité, la sécurité, l'efficacité et la qualité des services de santé.

Cependant, le problème est complexe et revêt des aspects comme les coûts d'investissement et les charges d'exploitation de l'équipement, l'explosion des informations disponibles auprès de divers organismes, l'absence de capacité technique des ministères dans ce domaine et, enfin, le coût et la faisabilité de la création d'un programme de cette nature.

Il existe un volume appréciable d'informations disponibles pour soutenir la réglementation des dispositifs médicaux, néanmoins, il est nécessaire d'améliorer la capacité d'accès et de compréhension à ces sources d'information.

En outre, la demande en dispositifs et technologie est stimulée par les spécialistes de la santé (en particulier quand ils sont mis en contact avec de nouvelles formes de technologie pendant les programmes de formation) et par les clients dont les attentes augmentent du fait de la publicité et de la mise en contact avec les mêmes sources d'information. Il n'existe pas de mécanismes en place qui puissent satisfaire à cette demande tout en permettant l'accès du personnel à la formation, aux services d'entretien et à l'acquisition des dispositifs.

Les versions préliminaires des documents *Modèle de programme de réglementation pour les dispositifs médicaux* et *Lignes directrices pour la réglementation des dispositifs médicaux* ont été reçues et examinées très favorablement et, pendant la séance de consultation, des suggestions importantes ont été formulées pour la préparation des versions finales.

Le Siège de l'OMS, à Genève, et l'OPS ont effectué, individuellement et conjointement, peu de travaux dans le domaine de la réglementation, mais de grandes possibilités s'offrent pour travailler plus activement dans ce domaine et développer une collaboration plus étroite avec les Centres collaborateurs.

3.2 Recommandations

- Dans le cadre de leur rôle de direction dans la réforme du secteur de la santé en cours d'exécution, les ministères de la santé devront attribuer une priorité adéquate à la réglementation des dispositifs médicaux.
- L'OMS (au niveau mondial), et l'OPS (au niveau du continent américain), devront amplifier leur participation et promouvoir une plus grande participation des pays aux activités et initiatives internationales dans ce domaine afin de dégager une stratégie concertée d'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux. Le Siège de l'OMS devra évaluer l'expérience que l'OPS a acquise dans ce domaine et analyser son application possible à d'autres régions.
- Une fois que les documents présentés à la séance de consultation soient mis à jour, les ministères de la santé pourront les utiliser comme références pour l'élaboration et l'articulation de lignes directrices et programmes dans leurs pays respectifs. Une attention particulière devra être accordée à l'éducation des spécialistes et des consommateurs.
- Il faudra tirer parti davantage des technologies de communication actuelles et émergentes telles que le groupe de discussion électronique MED-DEVICES et les

pages Web des organismes de réglementation et des centres de collaboration pour l'échange d'informations entre les pays et les agences.

- Les pays de l'Amérique latine et des Caraïbes devront être présents ou se faire représenter aux réunions et groupes d'étude du GHTF pour les dispositifs médicaux.
- Il faudra stimuler la coopération technique entre les pays de la Région, notamment l'élaboration et l'exécution de projets spécifiques.

3.3 Proposition de plan d'action

Ce qui suit est une proposition de plan d'action préliminaire pour les deux prochaines années, coordonné par l'OPS avec l'appui du siège de l'OMS.

- Préparer un profil de projet de portée régionale pour renforcer la capacité d'un groupe de pays de la Région à réglementer les dispositifs médicaux, une des activités préliminaires consistant à recueillir des informations sur la situation et l'état actuel des programmes de réglementation dans les pays de la Région.
- Faire circuler, pour l'obtention de commentaires, les versions préliminaires des deux documents présentés lors de la séance de consultation et les mettre à jour.
- Publier un glossaire de termes et un guide non technique sur la réglementation des dispositifs médicaux, en tant que première étape de l'élaboration de lignes directrices plus complètes.
- Organiser et conduire des ateliers sur des thèmes spécifiques de réglementation pour des groupes de pays sélectionnés en fonction du niveau de développement de leur capacité de réglementation.
- Promouvoir l'identification et l'utilisation de sources d'information sur les dispositifs médicaux, notamment le groupe de discussion électronique MED-DEVICES.
- Promouvoir et soutenir la participation des pays de l'Amérique latine et des Caraïbes aux réunions et groupes d'étude du GHTF.

4. Modèle de programme de réglementation pour les dispositifs médicaux

En 1996, l'Administration des Etats-Unis chargée des aliments et des médicaments a préparé, au titre d'un contrat avec l'OMS, un document intitulé : *Modèle de programme de réglementation pour les dispositifs médicaux*. Le document a été révisé et il comporte maintenant des commentaires qui ont été formulés lors de la séance de consultation qui a eu lieu en octobre 1999, ainsi qu'un glossaire. Ce document présente les principes et caractéristiques essentiels que devra contenir un programme de ce type (voir Annexe A).

5. Lignes directrices pour la réglementation des dispositifs médicaux

Ces lignes directrices ont été conjointement établies par l'OPS et le Canada pour faciliter l'établissement de programmes de réglementation dans les pays en développement. Ce guide explique en langage simple les termes et concepts essentiels à la sécurité des dispositifs médicaux et les méthodes communes de réglementation gouvernementale. Le document encourage l'application des principes de gestion des risques pendant la vie utile d'un dispositif médical et le concept de la responsabilité partagée entre les intéressés directs. Le document est en cours de révision compte tenu des opinions des participants exprimées à la séance de consultation qui s'est tenue en octobre 1999 et un glossaire y sera ajouté. Les participants à la réunion ont exprimé leur appui concernant le document (voir Annexe B).

6. Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale

Le groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF) est un consortium international volontaire se composant de fonctionnaires de la santé publique chargés d'administrer les systèmes nationaux de réglementation des dispositifs médicaux, en association avec des représentants de l'industrie. Depuis sa création en 1993, le GHTF se compose de délégués des cinq membres fondateurs (Australie, Canada, Union européenne, Japon et Etats-Unis), qui couvrent trois zones géographiques, et de représentants de beaucoup d'autres pays, notamment des pays d'Amérique latine et des Caraïbes, dont les systèmes de réglementation se trouvent à divers niveaux de développement. Le GHTF n'avait pas jusqu'à présent de politique ni de procédure d'exploitation officielle, mais il est maintenant en train d'en élaborer. Le but est de soumettre des versions préliminaires de politique et de procédure à l'examen de l'Organisation et de les approuver à l'occasion de la conférence du GHTF qui aura lieu en septembre 2000 à Ottawa, Canada. L'OPS a parrainé la présence de représentants de divers Etats Membres à la conférence de l'an dernier et parrainera à nouveau la présence d'Etats Membres à la réunion à Ottawa.

Les objectifs du GHTF sont les suivants : promouvoir un haut niveau de santé publique; encourager le développement d'un contexte de réglementation souple qui permette de mieux protéger la santé publique et, par là, de faciliter l'accès aux technologies modernes importantes; réduire à dessein les différences de réglementation et éliminer tout chevauchement de contrôle injustifié qui ne s'avère pas nécessaire pour veiller à la sécurité, à l'efficacité et à la qualité des dispositifs médicaux, aboutissant ainsi à un plus grand accès mondial à l'équipement et aux dispositifs nouveaux; faciliter la création d'un système international de surveillance pendant la commercialisation qui permettra de réduire les probabilités d'effets adverses répétés et, enfin, stimuler la coopération internationale entre les pays qui ont déjà élaboré des systèmes de réglementation et ceux qui sont en train de les élaborer.

Les buts du GHTF sont les suivants : procurer un forum pour que les représentants des autorités de réglementation et de l'industrie puissent œuvrer au rapprochement des pratiques réglementaires en rapport avec la sécurité, l'efficacité et la qualité des dispositifs médicaux; et procurer un forum pour l'échange d'informations entre les pays qui sont en train d'élaborer des systèmes de réglementation des systèmes médicaux et ceux qui disposent déjà de ces systèmes. L'harmonisation sera atteinte grâce à un consensus entre les membres du GHTF sur les conditions techniques requises qui serviront de base aux pratiques réglementaires.

Il convient de noter que les objectifs et buts du GHTF sont compatibles avec le but de l'OPS qui est d'atteindre l'harmonisation des réglementations de ses Etats Membres par le biais de la concertation et du consensus.

Le GHTF se compose de quatre groupes d'étude (GE) qui élaborent des documents sur les divers thèmes de réglementation des dispositifs médicaux.

- Le GE1 a été chargé de comparer les systèmes de réglementation des dispositifs médicaux qui sont utilisés dans le monde entier et, en s'appuyant sur cette comparaison, de déterminer les éléments ou principes qui favorisent l'harmonisation et ceux qui peuvent présenter des obstacles à l'établissement de réglementations uniformes. Le groupe est également chargé d'élaborer un formulaire standardisé pour la soumission des demandes d'enregistrement et des règles de nomenclature harmonisée des produits.
- Le GE2 est chargé d'examiner la notification actuelle d'effets adverses, la surveillance pendant la commercialisation et les autres formes de surveillance des dispositifs médicaux, et d'analyser les conditions qui diffèrent entre les pays qui ont élaboré des systèmes de réglementation des dispositifs médicaux afin d'harmoniser les systèmes de collecte et de communication des données.

- Le GE3 est chargé d'examiner les conditions requises existantes des systèmes de qualité dans les pays qui ont élaboré des systèmes de réglementation des dispositifs et de déterminer les domaines d'harmonisation possibles.
- Le GE4 est chargé d'examiner les pratiques d'audit des systèmes de qualité (à l'origine entre les membres fondateurs du GHTF) et d'élaborer des documents de consultation qui définissent des principes harmonisés pour la conduite des audits des dispositifs médicaux.

Chaque groupe d'étude se compose de représentants des Etats Membres qui sont des experts techniques dans ce domaine de spécialisation. Les documents sont élaborés en s'appuyant sur un consensus et font l'objet de concertations en profondeur avec des groupes et personnes qui ne font pas partie du groupe d'étude avant d'être recommandés pour approbation par le GHTF.

A ce jour, le GHTF a produit 12 documents définitifs et 9 documents à l'état de projet sur divers aspects de la réglementation des dispositifs médicaux. Sur ces documents, au moins un a été élaboré par chacun des quatre groupes d'étude. Les Etats Membres fondateurs ont pris l'engagement de mettre en application les lignes directrices, lorsqu'elles n'entrent pas en conflit avec la réglementation ou la législation existantes. Dans un futur proche, une enquête sera faite auprès des Etats Membres fondateurs pour déterminer l'état d'application de chacun des 12 documents définitifs dans le pays respectif. En outre, il sera demandé aux membres qui s'inscriront à la Conférence du GHTF cette année de remplir un questionnaire sur le système de réglementation du pays respectif, pour indiquer s'ils appliquent les documents du GHTF et, le cas échéant, la façon dont ils les appliquent. Ces informations pourront être obtenues sur le site Web du GHTF www.gh tf.org.

7. Situation actuelle des systèmes de réglementation dans les pays de l'Amérique latine et des Caraïbes

Les programmes de réglementation des pays de l'Amérique latine et des Caraïbes sont à divers niveaux d'élaboration. Ceux de l'Argentine, du Brésil, du Chili, de la Colombie, de Cuba, du Mexique, de Panama et du Pérou sont décrits brièvement ci-après.

Argentine : la réglementation des dispositifs médicaux nouveaux est en cours d'élaboration dans ce pays. La réglementation existante accepte les certificats du pays d'origine pour les gouvernements étrangers (de la FDA), les certificats légalisés qui portent la marque CE (de l'Union européenne) ou le certificat légalisé de vente libre pour la commercialisation de produits dans le pays. Les produits importés doivent respecter les normes spécifiées, notamment la nomenclature en espagnol et fourniture d'informations

relatives à l'importateur. Les conditions requises pour la réalisation d'essais cliniques en Argentine sont semblables à celles du Canada, de l'Union européenne et des Etats-Unis.

Brésil : la réglementation brésilienne est aussi en cours de mise à jour. Des droits ont été institués (à savoir, les fabricants paient un droit pour enregistrer leurs produits). Cette procédure d'enregistrement exige que tous les fabricants non brésiliens se fassent enregistrer par le biais d'un représentant ou d'un distributeur brésilien. De plus, les certificats de vente libre doivent provenir du pays d'origine. Un guide de bonnes pratiques de fabrication, adopté par MERCOSUR, sera mis en application après un programme de formation en matière d'inspection.

Chili : en 1998, une nouvelle réglementation des dispositifs médicaux a été élaborée au Chili. Elle comporte un schéma de classification en fonction du risque. Les essais des dispositifs doivent être conduits par un établissement chilien autorisé à cet effet, conformément aux normes chiliennes ou internationales.

Colombie : le gouvernement colombien est en train de mettre à jour la législation sur la réglementation des dispositifs médicaux. La nouvelle législation inclut le contrôle de la qualité et la surveillance des produits pour les biens importés, exportés ou commercialisés. Les dispositifs médicaux fabriqués, importés, exportés ou commercialisés dans le pays doivent être enregistrés auprès de l'INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos). Le Ministère de la santé a établi une norme pour l'acquisition de la technologie biomédicale.

Cuba : le Centre de contrôle national de l'équipement médical, créé en 1992, est l'organisme qui régleme les dispositifs médicaux à Cuba. La réglementation des dispositifs médicaux a été mise en œuvre et elle couvre notamment les étapes préalables à la commercialisation, la commercialisation et les systèmes de qualité. Le programme se fonde sur la classification du risque du dispositif.

Mexique : tous les dispositifs médicaux vendus dans ce pays doivent être enregistrés auprès du Secrétariat de la santé et être conformes aux règles de nomenclature, de qualité, certificats d'origine et permis d'importation. La demande d'enregistrement du produit doit contenir des informations qui corroborent la sécurité et l'efficacité du produit, y compris les informations suivantes : données sur la matière première, description du produit et de ses emplois, méthode de stérilisation, nomenclature, information clinique pour étayer la sécurité et information sur les spécifications physiques, chimiques et biologiques du produit.

Panama : le Ministère de la santé du Panama a commencé à élaborer un programme de réglementation des dispositifs médicaux visant à garantir la sécurité,

l'efficacité et la qualité de leur emploi par la population. Le Bureau des dispositifs médicaux du Canada et l'OPS apportent tous deux un soutien technique à ce programme.

Pérou : un programme de réglementation des dispositifs médicaux est en train d'être élaboré dans ce pays. Les dispositifs médicaux qui sont vendus dans ce pays doivent être enregistrés auprès du Ministère de la santé, mais la surveillance des produits sur le marché est limitée. La DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), rattachée au Ministère de la santé, est l'organisme chargé de cette réglementation.

L'Argentine, le Brésil, le Paraguay et l'Uruguay (et récemment la Bolivie et le Chili en tant que membres associés), forment une alliance commerciale connue sous l'appellation d'Accord de MERCOSUR. Ce pacte multinational s'accompagne d'une approche d'harmonisation des réglementations des dispositifs médicaux qui est actuellement en cours d'élaboration. Sous une forme conceptuelle générale, le nouveau système réglera les dispositifs médicaux selon leur niveau de risque. Les produits seront classés en trois catégories de risque, la catégorie 3 correspondant au groupe de risque le plus élevé. Les programmes de réglementation seront mis en œuvre en deux phases successives, commençant par l'enregistrement des produits qui sera suivi des inspections des systèmes de qualité.

8. Implications budgétaires pour le programme des dispositifs médicaux

L'OPS incorpore à son programme de coopération technique le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux pour aider les pays de la région à élaborer et renforcer les programmes visant à garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des dispositifs utilisés par la population et les services de santé.

Pour financer les activités d'assistance technique à l'intention des programmes des pays, la formation du personnel, la production et la diffusion d'informations et la séance de consultation sur les dispositifs médicaux pendant les deux années 1998-1999, l'OPS a affecté à cet effort une somme approximative de US\$ 100.000 sur ses fonds habituels. Il faut ajouter à cette somme le temps consacré à ce programme par le personnel des Centres de collaboration, le Bureau des dispositifs médicaux du Canada, l'Administration des Etats-Unis chargée des aliments et des médicaments, l'ECRI et les fonctionnaires de l'OPS, y compris 30% du temps du Conseiller régional chargé de ce programme.

Depuis la séance de consultation d'octobre 1999, la demande de coopération technique a considérablement augmenté dans ce domaine et, pour y répondre convenablement, en conformité avec les recommandations du document sur les

dispositifs médicaux, il sera nécessaire de mobiliser une somme d'environ \$300.000 pour les deux prochaines années.

Ces fonds serviront aux activités suivantes :

- préparer un diagnostic par pays sur l'état des programmes de réglementation et consolider un profil régional;
- conduire au niveau sous-régional cinq ateliers de formation à l'intention des autorités de réglementation sanitaire nationales;
- financer la participation des autorités de réglementation nationales aux réunions du GHTF;
- renforcer le fonctionnement du réseau de communication et d'échange d'information MED-DEVICES;
- fournir une assistance technique aux pays pour leur permettre d'organiser des programmes de réglementation des dispositifs médicaux;
- produire, traduire, publier et distribuer les documents et informations techniques sur la réglementation, la sécurité, la qualité et l'efficacité des dispositifs médicaux.

9. Recommandations pour la considération du Conseil directeur

- Il faudra encourager les Etats Membres à prendre en considération l'élaboration d'un système de réglementation des dispositifs médicaux dans le cadre de leurs activités de réforme du secteur de la santé.
- Il faudra encourager les Etats Membres à procéder à une évaluation des technologies de santé "fondée sur les besoins" pendant l'étape préliminaire de leurs plans de gestion de technologies de santé. De cette façon, les technologies médicales acquises et réglementées pourront répondre aux besoins du système de soins sanitaires du pays.
- L'OPS devra prendre en compte les effets des dispositifs médicaux sur certaines populations, comme les femmes et les groupes indigènes, afin de déterminer l'utilisation appropriée et la gestion du risque. Par le biais de la réglementation, il sera possible d'obliger les fabricants à fournir des informations sur l'utilisation des dispositifs au sein d'un groupe de population particulier. Dans la mesure du

- possible, il faudra envisager des stratégies nouvelles et novatrices pour l'utilisation des technologies au sein des Etats Membres. Par exemple, la télémédecine est une stratégie prometteuse pour la prestation de services sanitaires en zones éloignées.
- L'OPS devra parrainer des ateliers, tous les deux ans, pour promouvoir l'harmonisation des réglementations parmi les Etats Membres. Tous les aspects de la réglementation ou les aspects techniques des dispositifs médicaux seront des thèmes à prendre en compte. Les ateliers devront formuler des recommandations sur les thèmes de réglementation. Par exemple, étudier de façon détaillée les documents du GHTF afin de bien les comprendre et de recommander leur application dans les Etats Membres, le cas échéant. Les objectifs des ateliers pourront notamment être : encourager et maintenir un dialogue constructif entre les organismes de réglementation, l'industrie des dispositifs médicaux et d'autres secteurs, moyennant le déroulement périodique d'ateliers; favoriser le rapprochement des systèmes de réglementation dans la Région des Amériques; adopter des recommandations pour leur exécution au niveau national et régional; soutenir et faciliter la coopération technique entre les pays, et promouvoir l'harmonisation des conditions de réglementation des dispositifs médicaux et des documents de consultation sur des thèmes spécifiques de la réglementation. Les ateliers seront organisés en fonction du stade d'élaboration des réglementations dans les pays, englobant les pays qui démarrent les programmes, les pays qui ont déjà atteint un certain niveau d'élaboration des réglementations et les pays où les programmes réglementaires sont déjà en place.
 - L'OPS devra établir un comité *ad hoc* sur les dispositifs médicaux, qui se composera de représentants des autorités de réglementation des Etats Membres, de représentants des centres de collaboration de l'OMS, d'associations de l'industrie des dispositifs médicaux des Etats Membres et d'autres entités que l'OPS et le comité *ad hoc* sélectionneront. Le comité *ad hoc* aura pour fonction d'assurer des progrès entre les ateliers en coordonnant, encourageant, facilitant et surveillant les processus d'harmonisation dans la région d'Amérique. Les recommandations des ateliers seront appliquées pour élaborer un plan de travail du comité *ad hoc*. Les objectifs du comité *ad hoc* pourront consister notamment à : revoir les activités proposées pour le plan d'action, veiller à ce que les ateliers soient efficaces et que les thèmes qui y seront abordés soient pertinents; faciliter et surveiller la mise en oeuvre des recommandations des ateliers; assurer que les activités d'harmonisation se poursuivent entre chaque atelier, et faciliter le dégagement d'un consensus et la résolution des problèmes entre les ateliers et pendant les ateliers.

- L'OPS devra promouvoir et faciliter l'accès à un volume considérable d'informations existantes pour aider les organismes de réglementation des dispositifs médicaux, mais la facilité d'accès à ces ressources et leur compréhension devront être améliorées par le biais des ateliers et de la poursuite du dialogue. Les technologies de communication existantes et émergentes devront être utilisées pleinement afin de favoriser l'échange et l'utilisation de l'information. On peut citer comme exemple les pages Web des autorités de réglementation du Canada et des Etats-Unis, le groupe de discussion électronique "MED-DEVICES", et les vastes informations de l'ECRI relatives aux dispositifs médicaux.
- L'OPS devra promouvoir l'utilisation de normes internationales, lorsqu'elles existent, pour qu'elles soient appliquées à la réglementation des dispositifs médicaux. L'application des normes internationales pourrait être incluse comme thème des ateliers proposés.
- L'OPS devra promouvoir la participation des Etats Membres au GHTF et les inciter à utiliser les documents des groupes d'étude lorsqu'ils élaboreront leur système de réglementation. Il est également recommandé que l'OPS participe aux activités du GHTF pour entamer un dialogue et déterminer le meilleur moyen de procurer aux Etats Membres des occasions d'échange d'informations sur les thèmes d'intérêt. Si l'OPS adopte les recommandations 1 et 2 présentées ci-dessus, il sera bon d'envisager la nomination d'un représentant du GHTF pour faire partie du comité *ad hoc* proposé.
- L'OPS devra continuer à fournir une assistance technique et l'appui de spécialistes sur les thèmes présentant un intérêt particulier pour les Etats Membres, comme elle l'a fait dans le passé au sujet du problème informatique de l'an 2000 (Y2K) et des interférences électromagnétiques. Dans la mesure du possible, ces thèmes devront faire partie de l'ordre du jour des ateliers, au lieu de faire l'objet d'une formation au niveau de chaque pays.

Annexes

MODELE DE PROGRAMME DE REGLEMENTATION POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Ce document a pour caractéristique principale son approche modulaire pour l'établissement d'un programme de réglementation permettant une certaine souplesse dans l'élaboration et la mise en œuvre de la réglementation conformément aux besoins et aux ressources de chaque pays. Ce document se compose de quatre modules principaux, à savoir la notification de l'entrée sur le marché, la surveillance après l'entrée sur le marché, les contrôles de fabrication, l'inspection et les évaluations de sécurité, et d'efficacité ou de la performance.

Notification de l'entrée sur le marché

En règle générale, une condition de base essentielle de n'importe quel programme de dispositifs médicaux, quelle que soit sa complexité, est l'acquisition d'informations sur l'établissement qui désire mettre en vente le produit sur le marché. Un élément tout aussi important est de pouvoir obtenir des informations qui décrivent la performance passée du produit et tout effet adverse ou tendances de performance associées à son utilisation. Ces objectifs doubles peuvent être atteints s'il est exigé des fabricants de dispositifs de présenter une notification à l'organisme de réglementation national avant la mise en vente du produit.

Surveillance après l'entrée sur le marché

Pour aussi rigoureux que soit le processus de notification d'entrée sur le marché, il est impossible de prédire toutes les défaillances ou problèmes que pourrait avoir un dispositif à cause de son emploi inapproprié. Par conséquent, la capacité de surveillance de la performance des dispositifs commercialisés est un volet essentiel d'un système réglementant ces dispositifs. Le niveau de complexité d'un système en matière de suivi de la performance, de documentation des problèmes et de diffusion des informations indispensables sur les incidents qu'ont rencontrés d'autres utilisateurs des dispositifs dépend des ressources disponibles et d'autres considérations locales et nationales.

Contrôles de fabrication, inspections et évaluations de sécurité et d'efficacité/performance

Les deux derniers niveaux d'un programme de réglementation des dispositifs sont ceux qui doivent, peut-être plus que pour tout autre niveau, s'adapter aux conditions socio-économiques, aux capacités d'infrastructure et aux besoins particuliers de chaque

pays. Il existe une large gamme de mécanismes de réglementation de la sécurité des produits, qui peuvent être adoptés de manière sélective, être appliqués progressivement ou être instaurés d'un seul coup. Cette gamme de possibilités accorde aux pays une grande liberté dans la conception des systèmes leur convenant le mieux ainsi qu'aux citoyens qu'ils représentent :

- a) inspection des usines de fabrication et des pratiques utilisées dans la production de masse des dispositifs médicaux;
- b) respect par les fabricants des normes de consensus national ou international élaborées par des tiers qui portent sur la sécurité, la qualité, l'efficacité, la performance et la stérilité des dispositifs pouvant être implantés;
- c) essais des dispositifs avant leur entrée sur le marché, que ce soit par l'organe de réglementation, le fabricant ou une entité de contrôle indépendante, qui démontrent que le produit est conforme aux normes en application et autres conditions de performance et de commercialisation;
- d) évaluation obligatoire de l'équipement et des dispositifs nouveaux avant leur entrée sur le marché et approbation commerciale attestant que les conditions de sécurité, d'efficacité et de performance sont satisfaites;
- e) contrôles selon lesquels les dispositifs peuvent être commercialisés, à savoir les spécifications précisant les conditions de mise en vente des dispositifs, ceux qui peuvent s'en servir et dans quelles conditions.

LIGNES DIRECTRICES POUR LA RÉGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

La Section 1 décrit la nature de la sécurité des dispositifs médicaux en tant que processus de gestion des risques qui doit se poursuivre pendant la durée de vie utile des dispositifs médicaux, depuis leur fabrication jusqu'à leur abandon. La sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux exigent la coopération des personnes qui administrent les diverses étapes de la durée de vie de l'équipement et des dispositifs médicaux.

La Section 2 examine le fonctionnement du gouvernement. Les étapes de contrôle avant, pendant et après la commercialisation sont décrites ainsi que les instruments de réglementation communément employés. Un exemple est illustré sur l'utilisation de ces instruments dans la Réglementation canadienne des dispositifs médicaux.

La Section 3 présente les travaux du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF), qui a pour mission d'harmoniser les critères et procédures pour la réglementation des dispositifs médicaux et d'examiner d'autres aspects en rapport dans différents pays.

La Section 4 émet des suggestions pour les gouvernements qui désirent établir un programme abordable pour veiller à la sécurité et à l'efficacité des dispositifs médicaux. Un tel programme exige que le gouvernement connaisse mieux le secteur des dispositifs médicaux et qu'il fasse part de ces connaissances aux intéressés directs. Ceci aboutira à l'instauration d'une politique claire de gestion des dispositifs médicaux sur la législation et les dispositions qui peuvent être appliquées quand il sera nécessaire et en fonction des ressources disponibles. Il est demandé aux gouvernements de profiter du développement actuel du GHTF et du mouvement mondial en faveur de la qualité pour réduire le volume de réglementation locale du programme.

La Section 5 décrit les différentes intentions des "certificats d'exportation" qui existent au Canada et aux États-Unis. Il est recommandé aux Membres de faire preuve de prudence dans l'interprétation de ces certificats.

La Section 6 conclut que ces travaux de recherche indiquent le besoin de formuler une recommandation au GHTF. Il est nécessaire d'établir un modèle uniforme pour que les différents pays puissent certifier que les dispositifs médicaux exportés répondent aux conditions de réglementation nationales. Cette certification pourra aider considérablement les pays importateurs à contrôler les dispositifs médicaux.



ORGANISATION PANAMERICAINE DE LA SANTE
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE



126^e SESSION DU COMITE EXECUTIF

Washington, D.C., 26-30 juin 2000

CD42/12 (Fr.)
Annexe C

RESOLUTION

CE126.R8

L'EQUIPEMENT ET LES DISPOSITIFS MEDICAUX

LA 126^e SESSION DU COMITE EXECUTIF,

Ayant examiné le rapport du Directeur (document CE126/14) sur l'équipement et les dispositifs médicaux;

Reconnaissant que, dans l'exercice du rôle directeur du secteur de la santé, une des fonctions essentielles des autorités sanitaires est celle de veiller à l'efficacité, à la sécurité et à la qualité de l'équipement et des dispositifs médicaux utilisés par les services de santé et la population; et

Sachant qu'il est nécessaire de mettre en place un processus pour la planification, l'application et la gestion de la technologie en vue d'assurer le fonctionnement efficace du réseau des services de santé,

DECIDE :

1. De remercier le Gouvernement du Canada pour la préparation et la présentation du thème lors de la 34^e session du Sous-Comité de planification et de programmation.
2. De recommander que le Conseil directeur adopte une résolution formulée dans les termes suivants :

LE 42^e CONSEIL DIRECTEUR,

Ayant examiné le document CD42/12 sur l'équipement et les dispositifs médicaux;

Considérant que, dans l'exercice du rôle directeur du secteur de la santé, une des fonctions essentielles des autorités sanitaires est celle de veiller à l'efficacité, à la sécurité et à la qualité de l'équipement et des dispositifs médicaux utilisés par les services de santé et la population;

Reconnaissant qu'il est nécessaire de mettre en place un processus pour la planification, l'application et la gestion de la technologie pour assurer le fonctionnement efficace du réseau des services de santé; et

Tenant compte de la recommandation du Comité exécutif,

DECIDE :

1. D'appuyer les recommandations sur l'équipement et les dispositifs médicaux formulées dans le document CD42/12 et de soutenir le rôle de l'OPS dans ce domaine.
2. De soutenir la proposition de former un groupe ponctuel afin de promouvoir et de faciliter le processus d'harmonisation de l'équipement et des dispositifs médicaux aux Amériques.
3. De prier instamment les Etats Membres de :
 - a) mettre en place et renforcer leurs programmes de réglementation de l'équipement et des dispositifs médicaux
 - b) de promouvoir et de soutenir la participation de leurs pouvoirs de réglementation aux réunions générales du Groupe de travail mondial chargé de l'harmonisation (GHTF) et à celles de ses quatre groupes d'étude tout en encourageant l'utilisation des documents GHTF dans le cadre de leurs programmes pour la réglementation de l'équipement et des dispositifs médicaux.
4. De demander au Directeur de continuer à soutenir les gouvernements pour la mise en place et la réalisation de programmes en vue de réglementer l'équipement et les dispositifs médicaux et de soutenir la recherche de sources de financement pour les activités du programme d'action proposé pour la période 2000-2001.

(Sixième séance, 28 juin 2000)