



Nouvelle réglementation des dispositifs médicaux au Japon depuis le 1^{er} avril 2005

Actualisation au 7 mars 2006

© MINEFI – DGTPE

Prestation réalisée sous système de management de la qualité certifié AFAQ ISO 9001

Révision de la loi

Une modification en profondeur.....

Les dispositifs médicaux sont concernés par la révision de la PAL, tout comme les produits pharmaceutiques et les cosmétiques.

La dernière **révision de la *Pharmaceutical Affairs Law* (PAL)**, qui régleme les produits pharmaceutiques, les quasi-drugs, les cosmétiques et les dispositifs médicaux, est intervenue **le 1^{er} avril 2005**. Elle se met progressivement en place.

Elle prend en compte notamment les évolutions scientifiques et technologiques du secteur, le besoin d'harmonisation de la réglementation au niveau international, la diversification des activités des entreprises et enfin les changements socio-économiques.

Les principales modifications portent sur **les types de licences et les procédures d'attribution, sur les mesures destinées à garantir la sécurité des produits et sur le renforcement du suivi après la mise sur le marché.**

Le ministère japonais de la Santé (Ministry of Health, Labour and Welfare : MHLW) entend notamment, par ces modifications, **responsabiliser davantage les entreprises qui commercialisent tout article, produit ou dispositif lié au domaine de la santé.**

Catégories

...qui affecte toutes les catégories de dispositifs médicaux....

La révision porte en premier lieu sur une modification des catégories de classement des dispositifs. Il en existe maintenant trois ; les ***Specially controlled devices* (Kôdo Kanri Iryô Kiki)**, les ***Controlled medical devices* (Kanri Iryô Kiki)** et les ***General medical devices* (Ippan Iryô Kiki)**.

Cette distinction a été établie principalement en fonction de la nature, du mode d'utilisation et du niveau de risques des équipements. La correspondance avec les classes internationales de risques (1, 2, 3 et 4) est la suivante :

Trois catégories de dispositifs :
1. specially controlled device
2. controlled medical device
3. general medical device

Catégories PAL	Risques	Exemples de dispositifs	Classe
<i>General medical device</i>	Faibles ↓ Elevés	Lits hospitaliers électriques, pinces, scalpels chirurgicaux, stéthoscopes, etc.	Classe 1
<i>Controlled medical device</i>		Equipements d'imagerie médicale (Rayons X, CT scanner, IRM), thermomètres électriques, appareils électriques de massage à domicile, etc.	Classe 2
<i>Specially controlled device</i>		Lentilles, os artificiels, cathéters-ballons, pacemakers, etc.	Classe 3 Classe 4

Il existait auparavant 4 catégories. Mais il ne s'agit pas d'une simple réduction car les certifications nécessaires varieront fortement. Ainsi, pour la première fois, une **certification effectuée par un organisme extérieur** sera acceptée pour la classe 2. Pour les classes 3 et 4, la certification sera accordée par le ministère de la Santé japonais.

De même, pour ce qui concerne la mise sur le marché, les dispositifs des classes 3 et 4 auront besoin d'une licence de distribution (une simple notification auparavant).

Licences

...ainsi que les types de licences obligatoires.

Sous le précédent système, la responsabilité des produits fabriqués au Japon incombait aux fabricants locaux titulaires d'une licence de fabrication (*seizo shonin*), qui étaient réputés mettre les produits sur le marché. Pour les produits importés, les importateurs dotés d'une licence d'importation (*kyoka*) assumaient cette responsabilité en l'absence de fabricants sur le territoire japonais.

La licence de commercialisation permet :
-la distribution
-l'importation

La licence de fabrication ne permet plus la vente

La licence d'importation va disparaître progressivement

La nouvelle réglementation sépare strictement les activités de fabrication de celles de distribution, cette dernière relevant désormais d'une « licence de commercialisation », dans laquelle est englobée la licence d'importation.

Il existe donc deux licences distinctes : la licence de fabrication (*Licence for Manufacture, Seizô-gyô Kyoka*) et la licence de commercialisation (*Licence for Marketing Approval Holders, Seizôhanbai-gyô Kyoka*).

La licence de commercialisation est répartie en trois catégories, selon le type de dispositifs médicaux :

Trois catégories de dispositifs médicaux = Trois types de licences de commercialisation

Catégorie des dispositifs médicaux	Type de licence
Specially controlled medical devices (Classes 3 et 4) :	No.1 type licence for marketing business of medical devices
Controlled medical devices (Classe 2) :	No.2 type licence for marketing business of medical devices
General medical devices (Classe 1) :	No.3 type licence for marketing business of medical devices

Pour commercialiser les dispositifs médicaux, il convient naturellement de disposer d'une licence qui correspond à leur catégorie. Toutefois, les détenteurs d'une licence No.1 (la plus contraignante) peuvent également commercialiser les dispositifs qui appartiennent aux deux autres catégories. De même, les détenteurs d'une licence No.2 peuvent commercialiser les dispositifs qui relèvent de la classe 1 (licence No.3).

Conditions d'obtention et de renouvellement

La licence de commercialisation est valable cinq ans. Pour son obtention ou son renouvellement, il est entre autres indispensable de mettre en place, au sein de la société, trois postes liés au contrôle de la qualité et de la sécurité des produits, indépendants du département des ventes.

Il s'agit d'un **General Controller**, pour la supervision de la distribution, d'un **Quality Assurance Controller**, pour le respect des GQP (Good quality practice) et enfin d'un **Post-Marketing Safety Controller**, qui sera en charge des GVP (Good vigilance practice) liées à la sécurité du produit.

Ainsi, dans le cadre des **GQP**, chaque société détentrice de la licence doit établir un guide des procédures concernant l'enregistrement des livraisons des

produits, le recueil des informations sur la qualité des produits, le traitement des produits défectueux, le retrait des produits du marché, etc.

Les **GVP** consistent notamment, pour le distributeur, à recueillir les informations relatives à la sécurité des produits, fournies par les autorités compétentes, les organismes professionnels, les fabricants, les détaillants, les consommateurs, les chercheurs, les sources documentaires, etc.

Dans tous les cas, ce sont les distributeurs au Japon qui doivent obtenir la licence, et les exportateurs français n'ont aucune démarche particulière à effectuer pour cela, si ce n'est de fournir au représentant les informations nécessaires.

Il existe par ailleurs une licence spécifique pour la vente et la location de certains types de dispositifs médicaux (*License for retailing and renting*) et une autre licence pour la réparation (*License for repairing medical devices*).

Enregistrement des fabricants étrangers

Obligation d'une représentation locale et accréditation des installations de production.

Auparavant, la législation autorisait les entreprises étrangères qui n'avaient pas de représentation locale à enregistrer leurs produits sous leur nom via un bureau de services, appelé In-Country Caretakers (ICC), qui ne s'occupait que des démarches administratives.

Désormais, les entreprises étrangères doivent disposer d'un représentant local, détenteur d'une licence pour vendre des dispositifs médicaux. Ils sont responsables conjointement du respect des procédures, des bonnes pratiques de fabrication et du suivi post-marketing (PMS).

Il existe encore une possibilité de passer par un intermédiaire « neutre » qui ne soit pas un importateur ou distributeur, mais les conditions d'exercice pour les nouveaux ICC, appelés dorénavant **Appointed Marketing Approval Holder**, sont très contraignantes (détention d'une licence, responsabilité conjointe, capacité de tests et stockage...) et devraient rendre l'usage d'un tel intermédiaire assez coûteux et peu souple.

Pour commercialiser les produits au Japon, les fabricants étrangers doivent être accrédités par le MHLW (*Accreditation of Foreign Manufacturers*). L'accréditation est valable cinq ans et attribuée pour chaque unité de fabrication, qui doit fournir différents documents (CV des responsables, dossier sur les procédures de fabrication, sur le site et les équipements etc.).

Autorisation de commercialisation

Deux types de certificateurs

L'approbation pour la commercialisation est attribuée pour chaque produit

Deux organismes d'évaluation :
- PMDA
- Third Party Certification Bodies
en fonction des catégories des dispositifs médicaux

Chaque dispositif médical doit être approuvé par le MHLW, sauf dans le cas des *general medical devices* et de certains types de *controlled medical devices* désignés par le ministère.

Pour la classe des *controlled medical devices* (appareils à ultrasons/rayons infrarouges/ultra-violet à usage thérapeutique, appareils de massages pour usage à domicile...), les dispositifs sont certifiés par les organismes privés enregistrés auprès du MHLW (**Third Party Certification Body**), qui préparent les dossiers. Pour les autres dispositifs, c'est l'agence gouvernementale **PMDA/Kiko** (Pharmaceutical and Medical Devices Agency : <http://www.pmda.go.jp/index-e.html>) qui effectue l'évaluation.

**Certifications
extérieures**

Une douzaine d'organismes sont reconnus par le ministère de la Santé (MHLW)

Il existe pour le moment 12 organismes enregistrés auprès du ministère de la Santé, qui peuvent fournir des services de certifications.

Nom	Site Internet
JAAM (Japan Association for the Advancement of Medical Equipment)	http://www.jaame.or.jp/index.html
SGS Japan	http://www.jp.sgs.com/ja/home_jp/
Cosmos Corporation	http://www.safetyweb.co.jp/
Spindler Associates	http://www.spindler-associates.com/
TÜV Japan, TÜV SÜD Group	http://www.tuv-sud.jp/
TÜV Rheinland Group Japan	http://www.jpn.tuv.com/jp/jp/
JET (Japan Electorical Safety & Environment Technology Laboratories)	http://www.jet.or.jp/
JCQA (Nihon Kagaku QA)	http://www.jcqa.co.jp
JSA (Japanese Standards Association)	http://www.jsa.or.jp/
JQA (Japan Quality Assurance Organization)	http://www.jqa.jp/
BSI Japan	http://www.bsi-japan.com
UL APEX	http://www.ulapex.jp/

Ils sont regroupés au sein de l'*ARCB (Association of Registered Certification Bodies under PAL)*.

Commentaires

Un démarrage laborieux

La nouvelle révision de la PAL, publiée après une large concertation avec la profession, devait rendre cet outil plus dynamique face à une population pour lesquels les besoins de soins sont en croissance.

Pour l'instant toutefois, la simplification attendue des démarches d'homologation, liée à une certaine harmonisation internationale des pratiques n'est pas obtenue, les autorités japonaises mettant l'accent sur l'importance des contrôles de sécurité et de qualité afin de protéger le consommateur.

L'obligation de réenregistrer les anciens produits suivant la nouvelle réglementation, des bonnes pratiques à respecter qui diffèrent en partie de celles des autres pays, ou des demandes de précisions importantes en ce qui concerne les processus de fabrication des dispositifs sont quelques uns des freins à la rapidité de l'enregistrement.

Les délais devraient cependant être réduits progressivement avec le renforcement des activités de l'agence PMDA, de création récente, chargée d'instruire les dossiers et d'orienter les demandes.

Coordonnées utiles

Pharmaceutical Affairs Law

Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour and Welfare

Tel. +81 (0)3 5253 1111 / Fax +81 (0)3 3597 0332

Site : www.mhlw.go.jp

Yakuji Nippo Ltd.

Cette maison d'édition spécialisée publie en anglais les documents relatifs à la réglementation japonaise

Tel. : +81 (0)3 3862 2141 / Fax : +81 (0)3 3866 8408

Site : www.yakuji.co.jp/e/publications/index.html

Il existe un ouvrage bilingue, anglais et japonais, sur la nouvelle PAL, publié par cette maison, dont le titre est « The Pharmaceutical Affairs Law - New Regulations Effective in 2005 ». 220 pages. Bon de commande en PDF est sur <http://www.yakuji.co.jp/e/publications/PAL200507.pdf>.

Copyright

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de la Mission Economique de TOKYO (adresser les demandes à tokyo@missioneco.org).

Clause de non-responsabilité

La ME s'efforce de diffuser des informations exactes et à jour, et corrigera, dans la mesure du possible, les erreurs qui lui seront signalées. Toutefois, elle ne peut en aucun cas être tenue responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette publication qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés qui supposent l'étude et l'analyse de cas particuliers.



Rédigée par Michel Rosenberg, chef de secteur, et Maki Mizuta, assistance sectorielle.
Mission Économique de Tokyo
Adresse : Masonic 39 MT Building, 12F
2-4-5, Azabudai, Minato-ku
TOKYO 106-0041 JAPON
Relu par Gaku Kawabe, adjoint au chef de la Mission
Première publication 07/03/2006