



La FDA

et les dispositifs médicaux

Actualisation 29 août 2005

© MINEFI – DREE/TRÉSOR

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

La Food and Drug Administration (FDA)

Pour commercialiser un dispositif médical aux Etats-Unis, tout fabricant ou distributeur, qu'il soit américain ou étranger, doit recevoir l'autorisation de la FDA, afin que ce dispositif soit testé et certifié conforme aux normes de qualité, de fiabilité et de santé américaines.

La FDA est plus connue sous l'appellation «l'Agence»

La FDA est l'une des plus puissantes agences fédérales américaines, et emploie plus de 9000 personnes. Depuis 1979, elle agit dans le cadre du *Department of Health and Human Services* (DHHS) et a pour fonction première la protection du consommateur dans le cadre du commerce national et international.

Champ d'action de la FDA

Son pouvoir réglementaire s'étend aux dispositifs médicaux ou équipements médicaux, aux produits vétérinaires, aux produits biologiques, aux médicaments, aux produits électroniques, et aux aliments. L'Agence en certifie la sécurité, l'efficacité et la conformité de leur étiquetage.

Cette fiche de synthèse ne traitera que le domaine des dispositifs médicaux pour lesquels le mandat réglementaire de la FDA exige :

- approbation préalable à la commercialisation de nouveaux appareils médicaux,
- standards de production et de fonctionnement
- surveillance et suivi de ces appareils

Procédures de la FDA concernant les dispositifs médicaux

▪ Les différents modes d'autorisation de mise sur le marché

Classification :

<http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/313.html>

Les dispositifs médicaux sont répertoriés aux Etats-Unis en trois classes, qui appellent chacun des modes spécifiques d'autorisation de la part de la FDA : *Premarket notification [510(k)]*, *Premarket Approval*, *Product Development Protocol*. Il convient tout d'abord de déterminer si le produit à commercialiser est bien recensé comme dispositif médical (selon les définitions des sections 201 (h) du FD&C Act), puis de définir dans quelle classe il se situe.

Procédure 510(k) :

<http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/314.html>

Classe I : Ce sont des dispositifs les plus simples, n'impliquant pas la prise de précautions particulières, comme les bandages élastiques, les gants d'auscultation ou le fil dentaire. La commercialisation nécessite une *Premarket notification [510(k)]*, qui vise, au moyen de contrôles généraux (voir plus loin des exemples de ces contrôles), à déterminer l'équivalence du produit avec ceux de même type déjà présents aux Etats-Unis. La demande doit être déposée auprès de la FDA au moins 90 jours avant la mise sur le marché. Cette procédure dure en moyenne 75 jours et coûte 3 500\$ (Tarifs 2004).

Tarifs :

<http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/pma/userfees.html> et
<http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/314a.html>

Classe II : Ce sont des dispositifs plus élaborés, tels les tests de grossesse, les implants faciaux ou les cathéters, qui nécessitent des contrôles spécifiques

pour tester leur conformité. Lorsque ces tests ont été effectués en plus des contrôles généraux, les dispositifs de classe II sont soumis à la même procédure de **Premarket notification [510(k)]** que ceux de classe I.

Procédure PMA :

<http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/pma/>

Classe III : Cette classe recouvre les dispositifs les plus sensibles qui mettent en jeu directement l'état de santé des patients. Pour ces dispositifs, comme les implants lombaires, les pacemakers ou les valves cardiaques, les contrôles généraux et spécifiques ne sont pas suffisants et un **Premarket approval (PMA)** est requis. Le PMA vise à collecter suffisamment de données sur le produit pour attester de sa viabilité. Cette procédure dure en moyenne 400 jours et coûte environ 250 000\$. Une alternative au PMA, destinée plus particulièrement aux innovations, est le **Product Development Protocol (PDP)**, qui permet d'établir un cadre plus flexible au développement d'innovations : sur la base de garanties suffisantes de sécurité apportées par l'entreprise, la FDA, dans un délai de 120 jours, établit un calendrier des étapes à suivre et des données complémentaires à fournir pour l'homologation définitive.

Exemptions :

<http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/3133.html>

A NOTER :

Un certain nombre de dispositifs de classe I et quelques uns de classe II peuvent être exemptés de la procédure d'autorisation [510(k)]. Pour en connaître les modalités, se référer au site Internet de la FDA (lien pertinent ci-joint). De même, certains dispositifs de classe III peuvent être exemptés de PMA, en particulier les dispositifs considérés comme équivalents à ceux déjà homologués avant l'amendement au FD&C Act de 1976.

Procédure IDE :

<http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/ide/index.shtml>

Certains dispositifs médicaux, quelle que soit leur classe, peuvent par ailleurs nécessiter des séries de données pour attester de leur efficacité et fiabilité. Dans cette optique, l'**Investigational Device Exemption (IDE)** permet à une entreprise de mettre en place une étude clinique sur le territoire américain avant l'autorisation officielle de la FDA afin de récolter ces données.

Tableau de correspondance de classification des dispositifs aux Etats-Unis et au sein de l'UEE

Catégorie	Proportion
Classe I	46%
Classe II	47%
Classe III	7%

Source : Michael Rosen, *Medical device industry growing in importance in Midwest*, Wisconsin Technology Network, août 2005.

Classification FDA des dispositifs	Directive 93/42/CEE du Conseil (DDM)
Classe III	Classe III
Classe III	Classe II b
Classe II	Classe II a
Classe I	Classe I

▪ **Standards de production et de fonctionnement**

Pour vérifier que les dispositifs médicaux répondent aux standards de production et de fonctionnement fixés par les textes, la FDA exerce dans le cadre des procédures d'autorisation précédemment mentionnées, des contrôles généraux, valables pour tous les dispositifs. Ces contrôles comprennent les exigences suivantes :

- l'**enregistrement** à la FDA de l'établissement et de l'ensemble des produits commercialisés sur le marché américain ;
- la conformité aux exigences d'**étiquetage** décrites au titre 21 du CFR (Code des Règlements Fédéraux) ;
- la conception et la fabrication de dispositifs médicaux selon les **bonnes pratiques de fabrication** (Good Manufacturing Practices - GMP) comme décrites dans l'article 520 du FD&C Act.

GMP:

<http://www.fda.gov/cdrh/comp/gmp.html>

Les exigences de base du Food, Drugs and Comestic Act de 1938 en matière de système qualité s'appliquent également aux dispositifs médicaux. Elles

concernent notamment :

- l'interdiction de falsification (article 501)
- l'interdiction de faux étiquetages (article 502)
- les dispositifs interdits (article 516)

▪ **Surveillance et suivi des dispositifs médicaux autorisés**

Après l'approbation de mise sur le marché par la FDA qui impose parfois des obligations à respecter lors de la phase de commercialisation (études complémentaires à réaliser, restrictions de la vente, distribution ou utilisation du dispositif...), l'Agence exige l'application d'un système de normes de qualité et une surveillance continue au moyen de rapports réguliers en cas de dysfonctionnements ou d'incidents. Ce contrôle, qui répond au besoin d'assurer la sécurité des patients/consommateurs et l'efficacité des dispositifs, est exercé à la discrétion de la FDA sur les équipements de classe II et III qui répondent aux critères suivants :

- un défaut du dispositif est susceptible de causer de sérieux problèmes de santé ;
- le dispositif est destiné à être implanté pour plus d'un an dans un corps humain ;
- le dispositif doit avoir une fonction de maintien ou de soutien des fonctions vitales

Les dispositifs de classe III les plus étroitement suivis sont les suivants : pacemakers, défibrillateurs, prothèses, valves cardiaques.

Lors d'une intervention devant le *Massachusetts Medical Device Industry Council* en décembre 2004, Daniel G. Schultz, directeur du bureau d'évaluation des dispositifs médicaux de la Food and Drug Administration (FDA), a indiqué que 22% des études complémentaires exigées par la FDA ces dernières années concernant ces produits n'ont jamais été réalisées.

Pour améliorer le ratio de réalisation de ces contrôles, la FDA a annoncé son intention de renforcer le suivi post-commercialisation des dispositifs médicaux par le biais notamment de la réorganisation des services chargés du suivi des contrôles et de la clarification de la communication concernant ces procédures.

Depuis quelques mois, le nombre de rappels de matériels médicaux défectueux s'est en effet multiplié, avec notamment les cas de *Baxter* (pompes intraveineuses) et *Guidant* (pacemakers et défibrillateurs). Un panel scientifique de la *National Academy of Sciences* a encore encouragé le renforcement du contrôle. Notant que 152 000 rapports de défections avaient été signalés en 2004 (environ 80 000 dispositifs médicaux sont commercialisés par an), ce panel a notamment suggéré que le Congrès accorde davantage de prérogatives judiciaires de la FDA.

Liste des dispositifs soumis à une surveillance étroite après commercialisation :

<http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/352.html>

Sanctions

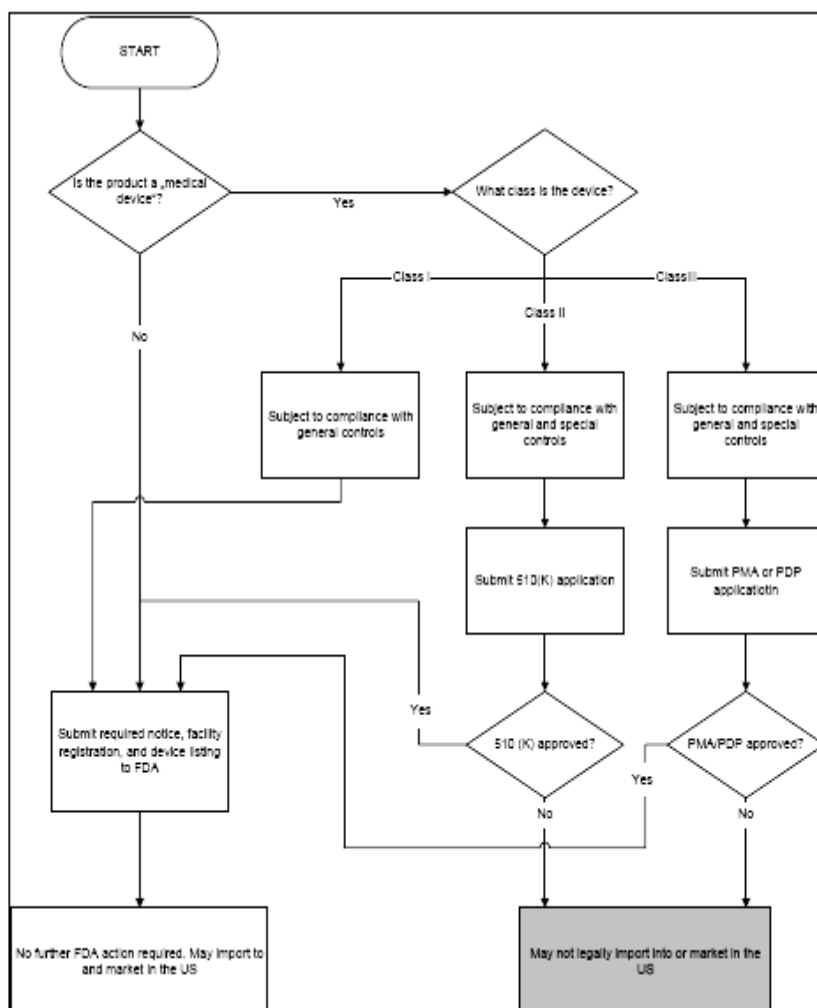
Sanctions :

<http://www.fda.gov/cdrh/mammography/scorecard-article9.html>

En cas de non-respect de ses obligations, une entreprise peut subir des sanctions de la part de la FDA. D'une part, le FD&C Act stipule que tout matériel défectueux se voit automatiquement retirer son homologation FDA. D'autre part, la FDA a autorité pour prendre des mesures de sanctions et dispose pour cela d'une large gamme de prérogatives, qui vont du **Directed Plan of Correction** (DPC) à la poursuite judiciaire, en passant par des pénalités financières (de l'ordre de 10 000\$ par infraction).

Schéma récapitulatif des étapes à suivre pour obtenir l'accréditation FDA

La FDA a homologué 3365 dispositifs médicaux en 2004, dont 52 incorporant une innovation technologique
Sources : FDA Press release, Mars 2005



Source : Swiss Medtech, *The US market for medical devices*, Chicago, 2004.

Les spécialistes des questions FDA

Pour optimiser leurs chances d'obtenir les autorisations nécessaires à la commercialisation de leurs produits dans des délais raisonnables, de plus en plus d'entreprises font appel à des spécialistes indépendants pour préparer le dossier de demande d'homologation de leurs produits à la FDA. Afin de bien choisir ces professionnels (avocats ou consultants), il convient d'identifier avec précision ses besoins :

- Vers quelle procédure se dirige-t-on : une simple homologation 510(k) ou une PMA plus longue et plus complexe ?
- De quelle compétence a-t-on besoin : un conseiller juridique sur les réglementations FDA ou un conseiller plus technique sur les normes de qualité et de conditionnement ?

Il s'agit ensuite de fournir au spécialiste choisi le maximum d'informations permettant de définir la stratégie à adopter, le calendrier et une estimation des coûts. Le travail préparatoire est d'autant plus important que, pour respecter ses délais, la FDA n'hésite pas à repousser les candidatures dont la

Les coordonnées de spécialistes des procédures FDA sont disponibles auprès de la Mission Economique

documentation est incomplète.

Parmi les critères permettant de sélectionner un bon spécialiste figurent : l'expérience, les références des précédents clients, la réputation auprès des agents de la FDA et la qualité de contacts personnels, la participation à des séminaires de la FDA ou de groupes industriels, les qualités de communicant. Les conseillers les plus recommandés sont d'anciens inspecteurs de la FDA qui connaissent parfaitement les arcanes de l'institution.

Pour plus d'informations :

www.fda.gov : site officiel de la FDA

www.fda.gov/cdrh : site pour l'accessibilité des documents de la FDA.

Copyright

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de la Mission Economique (adresser les demandes à chicago@dree.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.



Auteur : Mission Economique de Chicago

Adresse : 205 N. Michigan Avenue #3730
Chicago IL 60601

Rédigée par : Maxime Alimi – Stéphanie Sutton

Revue par : Marc-Antoine Lopez

Date de parution : 29^e août 2005

Version n°1 du 19 mars 2003