



Mission Économique
de Canberra
AUSTRALIE

Australie – réglementation : les dispositifs médicaux

Actualisation au 19 octobre 2006

© MINEFI – DGTPE

Poursuite des réformes

Les réglementations d'Australie et de Nouvelle Zélande seront harmonisées dans le courant de 2006/07, dans le cadre du projet d'établissement d'une agence de contrôle commune, la Trans-Tasman Therapeutic Products Agency.

Dispositions fondées sur la réglementation européenne

Les produits déjà présents sur le marché avant octobre 2002 doivent être mis en conformité pour le 4 octobre 2007 au plus tard. Voir: <http://www.tga.gov.au/docs/pdf/devguid9.pdf>.

Classification des dispositifs médicaux

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

Un accès au marché facilité pour les dispositifs européens

Depuis l'entrée en vigueur de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) entre l'UE et l'Australie en 1999, l'administration australienne s'est appliquée à aligner la réglementation dans ce secteur sur les normes européennes. Ces efforts se sont concrétisés par une nouvelle réglementation, entrée en vigueur le 5 octobre 2002, facilitant encore davantage l'accès au marché pour les produits européens.

En attendant l'entrée en fonction de la *Trans-Tasman Therapeutic Products Agency*, agence binationale australo-néozélandaise, les dispositifs médicaux, tout comme les autres produits thérapeutiques, sont contrôlés en Australie par la TGA/Therapeutic Goods Administration (<http://www.tga.gov.au>), agence du Ministère fédéral de la Santé, selon les dispositions du *Therapeutic Goods Act 1989*, et plus spécifiquement, du *Therapeutic Goods Amendment (Medical Devices) Act 2002*. Voir:

<http://www.tga.gov.au/devices/devices.htm>

et

http://www.austlii.edu.au/au/legis/cth/consol_reg/tgdr2002400/index.html

Les dispositions en vigueur, introduites en octobre 2002, sont fondées sur la réglementation européenne et les recommandations de la *Global Harmonisation Task Force*, tout en excluant le système européen du secteur privé pour l'évaluation de la conformité.

Par ordre du Ministère de la Santé (*Therapeutic Goods Orders*), des dispositions spéciales existent pour certains produits thérapeutiques, tels que les tampons hygiéniques, par exemple. Voir:

<http://www.tga.gov.au/legis/index.htm>

Par ailleurs, des changements concernant certains dispositifs médicaux sont annoncés régulièrement dans la *Commonwealth of Australia Gazette*. Voir:

<http://www.tga.gov.au/legis/index.htm#gazette>

Comme dans la réglementation européenne, les dispositifs médicaux sont répartis selon la classification du Système mondial de nomenclature des dispositifs médicaux, entre 4 classes: I, IIa, IIb et III (y compris les AIMD/dispositifs implantables actifs), correspondant à des niveaux de risques croissants. Voir:

http://www.tga.gov.au/devices/fs_class1.htm

et

http://www.tga.gov.au/consult/2004/devguid25_dr.pdf

Inscription à l'ARTG

Avant d'être autorisé sur le marché australien, tout dispositif médical doit être enregistré, c'est-à-dire inscrit à l'ARTG/Australian Register of Therapeutic Goods. Voir: <https://www.tgasime.health.gov.au>.

L'enregistrement d'un dispositif médical doit obligatoirement passer par l'intermédiaire d'un « sponsor » australien (pour les produits étrangers, il s'agit généralement de l'importateur), qui est encouragé à soumettre sa demande par voie électronique, en utilisant le DEAL/Device Electronic Application Lodgement System. Voir:

<http://www.tga.gov.au/devices/devices.htm#online>

Les détails relatifs aux frais d'inscription et de renouvellement annuel sont disponibles sur le site : <http://www.tga.gov.au/docs/html/feesach.htm>

Accord de reconnaissance mutuelle

Le LNE/G-MED est l'organisme français de certification des dispositifs médicaux européens reconnu par les autorités australiennes dans le contexte de l'ARM. Voir: <http://www.gmed.fr/index.asp>

L'accord de reconnaissance mutuelle entre l'UE et l'Australie (ARM) permet la reconnaissance du marquage CE pour l'enregistrement des dispositifs médicaux. Voir: <http://www.tga.gov.au/international/ecmra.htm>

L'ARM couvre tous les dispositifs médicaux, sauf ceux incorporant des matières radioactives ou des tissus d'origine animale et les dispositifs qui, selon la réglementation australienne, ne nécessitent pas d'évaluation de conformité d'une partie tierce, c'est-à-dire les produits de Classe I, à condition qu'ils ne soient ni des produits stérilisés ni des instruments de mesure. Pour plus d'informations sur l'ARM, consulter le site du LNE/G-MED :

http://www.gmed.fr/pages/services/marche_australien_neo-zelandais.asp

La nouvelle réglementation australienne introduite en octobre 2002 a facilité l'accès au marché australien des dispositifs non couverts par l'ARM. Pour les autres, la TGA est tenue d'inscrire sur l'ARTG tout dispositif reconnu par l'UE 5 jours au plus tard après réception de la demande accompagnée du paiement des frais spécifiés, sans autre forme d'évaluation du produit.

Procédure d'enregistrement

Une demande d'inscription sur 5 devra, si la TGA l'exige, être accompagnée du dossier technique.

Pour l'enregistrement de tous les types de dispositifs (Classe I, IIa, IIb, III, et AIMD/dispositifs implantables actifs), le fabricant français doit préparer, et être à même de produire si la TGA l'exige, un dossier technique fournissant la preuve de la conformité du dispositif à une série de principes fondamentaux très proches de ceux adoptés par la réglementation européenne. Voir:

http://www.tga.gov.au/devices/fs_aeu_epdr.htm

et

<http://www.tga.gov.au/devices/epcheck.htm>

Le dossier technique (« technical documentation ») doit comprendre une description détaillée du produit et de la méthode de fabrication, les résultats d'analyses de risques, les données cliniques, etc. Voir:

<http://www.tga.gov.au/docs/pdf/devguid20.pdf>

Le fabricant doit par ailleurs, fournir à son « Sponsour »/importateur australien une Déclaration de conformité. Voir:

<http://www.tga.gov.au/docs/html/devguid5.htm>

Il revient alors à l'importateur de soumettre par le biais du système électronique DEAL les documents de certification requis (« Manufacturer's evidence ») selon le type de dispositif concerné. Voir:

http://www.tga.gov.au/devices/fs_eccert.htm

Le marquage CE est reconnu. Cependant, en l'absence d'un certificat CE, il

faudra obtenir un certificat de conformité de la TGA (« Conformity Assessment Certificate »). Voir:

<http://www.tga.gov.au/devices/ca-eccert.htm>

et

<http://www.tga.gov.au/docs/pdf/devguid3.pdf>

Après vérification (gratuite), la TGA accepte ou rejette les assurances fournies. En cas d'acceptation, l'importateur peut procéder via DEAL à la demande, qui devra être accompagnée des frais d'inscription.

Exigences spécifiques à chaque classe de dispositif médicaux

Dispositifs de classe I : ces dispositifs sont inscrits sur l'ARTG par gamme de produits. A la réception de la demande électronique par le système DEAL, ces produits sont automatiquement inscrits. La demande doit être accompagnée d'une déclaration de conformité. Pour les dispositifs stérilisés, le fabricant doit également fournir un certificat d'assurance qualité du système assurant la stérilisation du dispositif et le maintien de cet état stérile ; Pour les dispositifs servant à obtenir des valeurs absolues de mesure, un certificat d'assurance qualité du système de calibrage doit être fourni.

Dispositifs de classe IIa : mêmes exigences que pour les dispositifs de la classe I, mais la déclaration du fabricant doit être appuyée dans tous les cas par une forme d'évaluation complète du système total d'assurance qualité, effectuée par LNE-G-MED. L'inscription est automatique dès réception de la demande.

Dispositifs de classe IIb : mêmes exigences que pour les dispositifs de la classe I, mais ces dispositifs auront été soumis à une évaluation complète du système d'assurance qualité et à un audit ou un examen du système de production, effectués par LNE-G-MED. Des données cliniques sont à fournir pour les dispositifs implantables de cette catégorie. L'inscription est automatique à condition que tous les documents exigés soient fournis avec la déclaration du fabricant.

Dispositifs de la classe III ou AIMD/dispositifs implantables actifs : ces dispositifs ne seront inclus à l'ARTG qu'avec l'autorisation spécifique de la TGA. Outre les documents mentionnés pour les dispositifs de la classe I, le fabricant doit soumettre un dossier de conception démontrant la conformité aux principes fondamentaux et avoir été soumis soit à un audit de ses systèmes d'assurance qualité soit à un examen de type, effectué par LNE-G-MED. Des données cliniques sont à fournir. La TGA examinera les données relatives à tous les dispositifs de la classe III. Cette évaluation sera considérablement réduite dans le cas des produits portant la marque CE. Le fabricant pourra choisir la manière dont il démontre la conformité : audit du système d'assurance qualité ou analyse de type. Une fois inscrits, les dispositifs de classe III ou AIMD porteront la marque AUST R.

Après la mise sur le marché

L'importateur doit conserver, pendant 5 ans et pour tous les produits, une déclaration de conformité aux principes fondamentaux et les documents sur lesquels s'appuie cette déclaration.

Par ailleurs, il est tenu de notifier la TGA de tout risque ou problème sérieux associé au produit dans un délai maximum de 48 heures, de 10 jours pour les incidents moins sérieux et 30 jours pour les incidents bénins.

Étiquetage

Le Trade Practices Act 1974 interdit l'apposition sur les produits de toute revendication publicitaire trompeuse. Par ailleurs, les revendications publicitaires doivent être conformes aux dispositions du Therapeutic Goods Advertising Code. Voir: <http://www.tga.gov.au/docs/pdf/devquid8.pdf>.

Les règles d'étiquetage suivent de près celles de l'annexe 1 de la Directive européenne 93/42/CEE. Les informations figurant sur l'étiquette doivent obligatoirement être en anglais, mais peuvent également figurer dans une seconde langue.

Mentions obligatoires : nom du dispositif, nom et adresse de l'importateur, numéros de lot et de série, et, s'il y a lieu, nom et quantité d'autres biens ou substances présents dans le paquet. Des mentions spéciales doivent figurer pour les produits stériles et les dispositifs implantables. Quelques changements interviendront dans la réglementation relative à l'étiquetage à l'occasion de l'entrée en fonction de l'agence unique australo-néozélandaise *Trans-Tasman Therapeutic Products Agency*.

GST et droits de douane

De façon générale, les produits thérapeutiques et les dispositifs médicaux sont exempts de la GST de 10% (équivalent de la TVA). Cependant, la GST s'applique sur certains produits non destinés à des personnes malades ou handicapées. Voir:

<http://law.atolaw.gov.au/atolaw/view.htm?locid=PAC/19990055/38-45>. Cette taxe est calculée à partir de la valeur en douane + frais d'assurance et de fret. Les droits de douanes varient de 0 à 5% sur la valeur en douane. Ces droits de douanes figurent sur la base de données de la Commission européenne, accessible au <http://mkacddb.eu.int/>.

Contacts et liens utiles

*TGA/dispositifs médicaux

Email : CAB.Medical.Device.Information@health.gov.au

Fax : +61 (0)2 6232 8299

Site Internet : www.tga.gov.au

*Association of Therapeutic Goods Consultants Inc.

PO Box 273, Annandale, NSW 2038

Email: info@atgc.com.au , Fax: +61 (0)2 9660 8106

Site Internet: www.atgc.com.au

LNE/G-MED (France)

Corinne DELORME - Responsable des affaires réglementaires

Tel.: +33 (0)1 40 43 39 72, Fax: +33 (0)1 40 43 37 37

Email : corinne.delorme@lne.fr

Site Internet : <http://www.gmed.fr/pages/LNE-GMED-en-bref/contact.asp>

Copyright

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



Auteur : Caroline Mackay-Sim
Mission Economique de Canberra

Adresse :
6 Perth Avenue
YARRALUMLA ACT 2600
Tél. (+61 2) 6216 0116
Fax (+61 2) 6216 0114
Date de parution : 19 octobre 2006
Rédigée par : Caroline Mackay-Sim
Revue par : Philippe GALLI

Version originelle du 1 novembre 2004