



MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

PROCEDURE NATIONALE DE REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU LIBAN

**Evaluation technique des dossiers
d'enregistrement des DM**

Version 1 – Novembre 2013

SOMMAIRE

1. Introduction.....	3
1.1. Objet du document.....	3
1.2. Mots-Clés.....	3
1.3. Champ d'application.....	3
1.4. Documents de référence.....	3
1.5. Définitions et abréviations..	3
1.5.1. Définitions.....	3
1.5.2. Classement des dispositifs médicaux les règles de classification	6
1.5.3. Règles de regroupement aux fins de l'enregistrement des dispositifs médicaux.....	6
1.6. Responsabilité.....	10
2. Enregistrement des dispositifs médicaux.....	11
2.1. Préambule.....	12
2.2. Modalités de dépôt et de traitement des dossiers d'enregistrement des dispositifs médicaux.....	12
2.2.1. Documents à fournir.....	13
2.2.2. Evaluation des dossiers d'enregistrement des dispositifs médicaux.....	13
2.2.3. Considérations pour l'évaluation des documents	14

Annexe

- Processus d'enregistrement des dispositifs médicaux

1. Introduction

1.1. Objectif du document

Cette procédure a pour objectif de fournir les informations nécessaires pour l'évaluation des dossiers d'enregistrement des dispositifs médicaux au Ministère de la Santé Publique.

1.2. Mots clés:

Dispositifs médicaux, classification des DM, évaluation de la conformité, dossier d'enregistrement, document de preuve.

1.3. Champ d'application

Elle s'applique à tous les dispositifs médicaux implantables importés sur le marché libanais.

1.4. Documents de référence

- Décision ministérielle 455/1 en date du 16 avril 2013
- Procédure Nationale de Réglementation des dispositifs médicaux au Liban - Modalités d'importation, déclaration des fournisseurs, évaluation des DM

1.5. Définition et abréviations

- 1.5.1. Dans la présente procédure, afin de renseigner les différents champs figurant dans la fiche de collecte de données sur les DMI (DMI-01) et à moins que le contexte n'exige autrement:
- "Danger" signifie source potentielle de dommage;
 - «Préjudice» désigne un préjudice physique ou des dommages aux biens, à la santé des personnes ou à l'environnement;
 - «Danger immédiat» désigne une situation où le patient est à risque de perdre la vie ou une fonction physiologique importante si aucune mesure préventive n'est prise immédiatement;
 - "Risque", combinaison de la probabilité de survenue d'un dommage et de la gravité de ce dommage;
 - "Système circulatoire central", les principaux vaisseaux internes de sang, dont les suivants: les veines pulmonaires, les artères pulmonaires, les veines cardiaques, les artères coronaires, les artères carotides (commune, interne et externe), les artères

- cérébrales, artères brachiocéphalique, l'aorte (y compris tous les segments de l'aorte), inférieure et la veine cave supérieure et les artères iliaques communes;
- «Système nerveux central» signifie cerveau, les méninges et la moelle épinière;
 - "Orifice du corps" désigne une ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une trachéotomie;
 - "Usage normal" l'intention du fabricant concernant l'utilisation d'un produit, procédé ou service comme en témoignent les caractéristiques, les instructions et les informations fournies par le fabricant;
 - "Durée d'utilisation" suit le classement suivant:
 - un usage temporaire d'un DM qui est normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes;
 - L'utilisation à court terme d'un DM qui est normalement destiné à une utilisation en continu pour entre 60 minutes et trente jours;
 - L'utilisation à long terme qui est normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.
 - L'usage continu signifie:
 - l'ensemble de la durée d'utilisation du dispositif sans tenir compte de l'interruption temporaire de l'utilisation au cours d'une procédure ou la suppression temporaire à des fins de nettoyage ou de désinfection de l'appareil, ou
 - l'utilisation cumulée d'un dispositif médical qui est destiné par le fabricant à être immédiatement remplacé par un autre du même type.
 - "Instrument chirurgical réutilisable» signifie instrument destiné à un usage chirurgical par découpage, perçage, sciage, rayures, grattage, serrage, rétractage, coupures ou similaires, sans connexion à un dispositif médical actif et qui est destiné par le fabricant à être réutilisé après l'exécution des procédures de nettoyage et / ou de stérilisation appropriées;
 - "Dispositif actif destiné au diagnostic" désigne tout dispositif médical actif, qu'il soit utilisé seul ou en combinaison avec

d'autres dispositifs médicaux, qui fournit des informations de détection, de diagnostic ou de surveillance, ou supporte le traitement des conditions physiologiques, de l'état de santé, des maladies ou malformations congénitales »;

- "Dispositif médical actif" désigne tout dispositif médical, dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie, cette catégorie ne comprend pas les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments entre un dispositif médical actif et le patient sans modification significative;
- "Dispositif médical implantable" tout dispositif médical, y compris celui qui est partiellement ou totalement absorbé ou qui est destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par intervention chirurgicale et qui est destiné à rester en place après la procédure; est également considéré comme un dispositif implantable tout dispositif médical destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et destiné à rester en place après l'intervention pendant au moins trente jours;
- "Dispositif médical invasif", un dispositif médical, qui, en totalité ou en partie, pénètre à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps ou à travers la surface du corps;
- "Dispositif médical chirurgical invasif", un dispositif médical invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'une opération chirurgicale;
- "Dispositif médical d'auto-test": tout dispositif destiné par le fabricant à être utilisé dans un environnement familial;
- "Dispositif thérapeutique actif": tout dispositif médical actif, utilisé soit seul ou en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions biologiques ou des structures en vue d'un traitement ou d'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap;
- «Accessoire» désigne un article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à:

- être utilisé avec un dispositif médical pour permettre à celui-ci d'être utilisé conformément à sa finalité en tant que dispositif médical; ou
- augmenter ou étendre les capacités de ce dispositif médical dans l'accomplissement de son objectif conçu comme un dispositif médical;

Cet accessoire devrait donc être considéré comme un dispositif médical;

- "composant", l'une des nombreuses subdivisions éventuellement inégales qui, ensemble, constituent l'ensemble du dispositif médical pour atteindre l'objectif visé de ce dernier, qui peut également être connu comme une partie, mais pas un appareil médical à part entière;
- " nom commercial ou nom de marque ", un nom unique proposé par le fabricant pour identifier un dispositif médical comme un produit complet;
- "destination": l'utilisation à laquelle le dispositif médical est destiné d'après les spécifications de son fabricant comme indiqué sur tout ou partie de ce qui suit:
 - l'étiquette du dispositif médical;
 - les instructions d'utilisation du dispositif médical;
 - le matériel promotionnel en relation avec le dispositif médical;

1.5.2. Classement des dispositifs médicaux - Les règles de classification

- a) Tous les dispositifs médicaux doivent être classés en fonction du niveau de risque qu'il représente pour les patients, des utilisateurs et des personnes en respectant les règles de classification citées dans les directives européennes.
- b) La classification doit être cohérente avec les informations accompagnant le dispositif médical, y compris son étiquette, les instructions d'utilisation, brochures et manuels d'exploitation;
- c) Si un dispositif médical doit être utilisé en combinaison avec un autre dispositif médical, la classification est appliquée séparément pour chaque dispositif médical;

La durée d'utilisation doit être connue pour permettre la classification;

- d) Un logiciel destiné à commander ou à influencer sur l'utilisation d'un dispositif médical relève de la même classe que ce dernier;
- e) Suivant sa destination, un logiciel peut être un dispositif médical à part entière.

1.5.3. Règles de regroupement aux fins de l'enregistrement des dispositifs médicaux.

- Une demande d'enregistrement de dispositifs médicaux peut être faite en fonction de leur regroupement.
- Les dispositifs médicaux peuvent être regroupés dans l'une des catégories suivantes:
 - Dispositif unique;
 - famille;
 - système;
 - ensemble;
- Les règles de base du groupe sont les suivants:
 - un nom de marque générique;
 - un fabricant;
 - une destination commune.
- Toutes les règles doivent être respectées lors de l'application des règles de regroupement de dispositifs médicaux.
- Règles de regroupement
Tous les dispositifs médicaux doivent être regroupés de façon appropriée en utilisant les règles comme suit:
 - a) Unique
Un dispositif médical doit être groupé comme un dispositif médical unique si son nom de marque est identifié par le constructeur avec une utilisation spécifique prévue. Il est vendu comme une entité emballée séparément et peut être offert dans une gamme de tailles différentes.

b) Système

Un groupe de dispositifs médicaux est regroupé en un système s'il est composé d'un certain nombre de composantes des dispositifs médicaux qui sont

- du même fabricant;
- destinés à être utilisés conjointement pour remplir un objectif prévu;
- compatibles lorsqu'ils sont utilisés en tant que système, et
- vendus sous un nom de système ou l'étiquetage, le manuel d'instructions, brochures ou catalogues pour chaque constituant composant mentionnent "est conçu pour être utilisé avec le système".

c) famille

Un groupe de dispositifs médicaux doit être groupé comme une famille s'il est constitué d'un ensemble de dispositifs médicaux, et chaque dispositif médical dans cette collection:

- provient du même fabricant;
- est de la même classe de risque;
- ont un but commun prévu;
- ont le même processus de conception et de fabrication, et
- présentent des variations qui entrent dans le champ d'application des variantes admissibles.

Une variante autorisée est une caractéristique d'un dispositif médical si-

- les procédés de fabrication pour les dispositifs médicaux sont identiques ou très similaires;
- la destination des dispositifs médicaux est la même, et
- le profil de risque des dispositifs médicaux, est la même.

Si un groupe de dispositifs médicaux remplissant les conditions pour être regroupés en famille, mais les noms de marque des dispositifs médicaux individuels sont différents, les dispositifs médicaux seront cotés séparément sur le dispositif médical l'enregistrement se fait en fonction de leurs propres marques.

Le nom de marque de chaque dispositif médical individuel qui est regroupé en famille sera mis sur l'étiquette de chacun des membres de la famille d'appareils médicaux et les noms de dispositifs médicaux individuels peuvent contenir phrase descriptive supplémentaire.

d) Ensemble

- Un groupe de dispositifs médicaux est regroupé en un ensemble s'il est constitué d'un ensemble de deux ou plusieurs dispositifs médicaux, assemblés en un seul paquet par un fabricant et ont:

- un seul nom de jeux exclusifs;
- une utilisation commune prévue;
- une classification qui est attribuée en fonction de la classe la plus élevée de l'appareil dans l'ensemble.

- Les informations sur les dispositifs médicaux au sein d'un ensemble doivent être présentées dans le cadre d'une demande unique d'enregistrement des dispositifs médicaux.

- Les dispositifs médicaux doivent être fournis sur le marché comme un ensemble qui est inscrit sur le registre.

- Les dispositifs médicaux qui sont inscrits dans le cadre d'un ensemble doivent avoir un enregistrement de dispositifs médicaux unique avant qu'ils ne soient vendus séparément en tant que dispositif médical individuel.

- Si un dispositif médical dans un ensemble fourni pour une utilisation dans un autre jeu, un tel dispositif médical doit être inclus dans la demande d'enregistrement de cette autre série.

Le nom du jeu est indiqué pour le groupe de dispositifs médicaux doit figurer sur l'étiquette apposée sur le produit sur l'emballage externe de l'ensemble. Les

dispositifs médicaux individuels dans l'ensemble ne doivent pas être étiquetés avec le nom de ce set. Les dispositifs médicaux individuels dans le jeu peuvent contenir des phrases descriptives supplémentaires.

1.6. Responsabilité

1. Il est créé au Ministère de la santé publique une unité des technologies de la santé qui prendra en charge toutes les tâches exécutives pour l'évaluation et la surveillance des technologies médicales y compris les dispositifs médicaux implantables afin d'assurer la sécurité de leur utilisation. Provisoirement, dans l'attente de la création de cette unité, une commission composée du personnel en charge dans les départements de pharmacie (service import/export) et de génie sanitaire au MSP sera responsable de l'exécution des termes de cette procédure.

A titre transitoire, les modalités d'enregistrement des dispositifs médicaux seront réalisées par la Commission Nationale Consultative d'Evaluation des dispositifs médicaux telle qu'elle a été définie dans la Procédure Nationale de Réglementation des dispositifs médicaux implantables au Liban en attendant la création de l'Unité de gestion des technologies de la Santé; cette commission sera chargée de donner son avis sur :

- i. les demandes d'enregistrement de dispositifs médicaux ;
- ii. la suspension ou le retrait de l'enregistrement ;
- iii. le retrait temporaire ou définitif d'un dispositif médical du marché pour des raisons de santé publique;

La Commission Nationale Consultative d'Evaluation des dispositifs médicaux peut être consultée par l'administration sur toute autre question relative aux dispositifs médicaux.

2. Le fabricant est responsable de classer son dispositif médical en fonction du niveau de risque qu'il représente pour les patients, des utilisateurs et des personnes en respectant les règles de classification des directives européennes. Un guide d'application de la classification est disponible sur le site de l'UE (www.europa.eu) : guide MEDDEV 2.4/1.

3. Le fournisseur est tenu de fournir des documents pour démontrer la conformité des produits importés aux normes internationales de qualité et de sécurité dans le respect des principes éthiques et de transparence.

Document soumis à consultation

2. Enregistrement des dispositifs médicaux

2.1. Préambule

Dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux, le Ministère de la Santé (MSP) suit une stratégie qui respecte ses capacités et les moyens disponibles tout en garantissant le niveau minimal de sécurité des patients et de protection de la santé publique;

Elle adopte une approche qui privilégie le renforcement du cadre réglementaire en favorisant la qualité et la sécurité en garantissant la conformité aux standards internationales.

Une procédure réglementant l'importation et l'utilisation des dispositifs médicaux implantables a été établie dans un contexte où les autorités se donnant comme priorité l'optimisation de l'exploitation des ressources pour la connaissance du marché et l'exercice d'une surveillance après la mise sur le marché qui donnera suite à d'éventuelles mesures sanitaires suivant les récentes orientations internationales;

En fonction des ressources qui seront allouées, une vérification (par échantillonnage) sera faite suivant des critères qui tiennent compte de l'importance et la criticité du dispositif médical choisi, l'aspect sécurité et de l'historique du fabricant.

Les aspects relatifs à l'évaluation clinique ne seront pas abordés en faveur d'une exploitation des travaux déjà effectués par les autorités réglementaires dans les pays de la GHTF.

S'appuyant sur la procédure de réglementation de l'importation et de l'utilisation des dispositifs médicaux, le Ministre de la Santé Publique a émis un arrêté ministériel, la décision 455/1 en date du 16 avril 2013 fixant les modalités d'importation et d'utilisation des DM sur le marché libanais. Cette décision, composée de 10 articles, décrit le processus d'enregistrement des dispositifs médicaux.

2.2. Modalités de dépôt et de traitement des dossiers d'enregistrement des dispositifs médicaux

Suivant les provisions de la Procédure Nationale de Réglementation des dispositifs médicaux implantables au Liban, tout fournisseur de dispositif

médical (fabricant, importateur ou distributeur) doit se déclarer au préalable au Ministère de la Santé Publique.

Par ailleurs, avant sa première mise en service, tout dispositif médical implantable doit être enregistré sur la liste nationale des dispositifs médicaux implantables au MSP. Le fournisseur doit pouvoir, sur demande, produire la déclaration de conformité des produits mis sur le marché et prouver que son produit est conforme aux exigences essentielles et qu'il présente bien l'efficacité et les performances revendiquées.

Les sociétés qui souhaitent importer des DM doivent avoir un agent local ou un distributeur qui doit enregistrer les dispositifs médicaux commercialisés auprès du MSP.

2.2.1. Documents à fournir

Tout fabricant, importateur ou distributeur de dispositifs médicaux doit adresser au Ministère de la Santé Publique/ Unité des technologies de la santé une demande d'enregistrement préalable à toute mise en vente.

Cette demande, établie en 2 exemplaires, doit inclure les documents suivants:

1. Fiche d'identification d'un dispositif médical imprimé par le fournisseur après la saisie du produit sur le système informatisé du MSP (identification par code fiche)(LNDM).
2. La demande d'enregistrement doit être accompagnée par au moins un des documents suivants:
 - L'approbation de l'Administration Américaine FDA (certificat 510 (k) ou PMA)
 - Certificat pour les gouvernements étrangers de la FDA américaine.
 - Certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié (nom et numéro de l'organisme notifié doivent figurer d'une façon claire) ainsi que la déclaration de conformité faite par le fabricant.
 - Certificat garantissant la sécurité du dispositif délivré par l'une des autorités compétentes des pays suivants: Australie, Canada ou Japon et les autres pays membres de l'IMDRF .
 - Certificat de conformité aux normes libanaises délivré par l'institut de recherche industriel (IRI) le cas échéant.

- Un certificat de conformité à la norme ISO 13485 du système de gestion de la qualité du fabricant pour les produits dont les pays d'origine sont autres que l'Union Européenne, USA, Canada, Australie et Japon.
 - Un certificat du fabricant autorisant le distributeur à commercialiser les produits sur le marché libanais.
3. L'étiquette collée sur l'emballage et montrant le pays d'origine, le nom et l'adresse du fabricant (en Arabe, anglais ou français),
 4. Le manuel d'utilisation du dispositif
 5. La facture du fabricant où figure le prix unitaire du produit

2.2.2. Evaluation des dossiers d'enregistrement des dispositifs médicaux :

Le schéma du processus d'enregistrement des dispositifs médicaux figure en annexe.

Les dossiers d'enregistrement d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché libanais sont déposés auprès de l'unité des technologies de la santé.

L'évaluation des dossiers commence après la réception de la demande et permettra d'apporter une appréciation technique alors que lors de l'étape précédente il s'agissait d'une appréciation administrative.

Dans le cadre de l'évaluation d'un dossier d'enregistrement d'un dispositif médical, l'unité des technologies de la santé considérera les aspects suivants:

- Vérifier la cohérence des informations fournies dans le dossier avec celles téléchargées dans la base de données par le fournisseur.
- Evaluer les données fournies relatives à la qualité et leur conformité aux normes internationales,
- Vérifier la qualité et l'authenticité des documents fournis

L'unité des technologies de la santé procédera à l'évaluation du dossier fourni pour élaborer sa propre décision en tenant compte des normes adoptées par les institutions internationales et locales (LIBNOR, etc.) concernant le dispositif médical en question le cas échéant.

2.2.3. Considérations pour l'évaluation des documents

Ces propositions visent à permettre un contrôle aléatoire ou ciblé de l'authenticité et la véracité des informations et documents transmis dans le

cadre de la procédure d'enregistrement des DM implantables préalable à leur importation.

Elles visent les principaux documents demandés à l'appui des déclarations.

POUR LES DM AYANT UN MARQUAGE CE :

Vérification	Document
<p>La vérification consiste en une demande de conformité à l'original auprès du fabricant lui-même.</p>	<p>1. AUTORISATIONS DE COMMERCIALISATION EMISES PAR LES FABRICANTS</p>
<p>Les dispositifs médicaux implantables sont des DM classe IIb ou III ou des DM implantables actifs (équivalents à la classe III) selon les critères de l'annexe IX de la directive 93/42, et les décisions de reclassification en classe III des implants mammaires et des prothèses totales articulaires de hanche épaule et genou.</p> <p>Un guide d'application de la classification est disponible sur le site de l'UE (www.europa.eu) : guide MEDDEV 2.4/1.</p> <p>Selon la classe, différents types de certificats sont possibles correspondant aux procédures de certification décrites dans les directives. Ils sont décrits dans le document NBOG BPG 2010-3 (site du NBOG www.nbog.eu)</p> <p>Le(s) certificat(s) doivent être en cours de validité lors de l'enregistrement du produit. Il faudrait prévoir de vérifier qu'à échéance ils ont été renouvelés. Ceci est pris en compte dans le système informatisé.</p> <p>Un organisme notifié est par ailleurs officiellement enregistré par la Commission européenne (www.europa.eu/entreprise/newapproach/nando) avec un champ de compétence défini pour certaines catégories de DM et/ou certaines procédures de certification.</p>	<p>2. CERTIFICATS DELIVRES PAR LES ORGANISMES NOTIFIES</p>

<p>L'authenticité d'un certificat peut être vérifiée auprès de l'organisme qui l'a délivré.</p>	
<p>Les certificats de classe IIb peuvent couvrir des catégories de DM. <u>Il faut alors disposer de la déclaration de conformité du fabricant qui engage sa responsabilité sur la liste précise des dispositifs couverts par le certificat.</u></p>	<p>3. DECLARATIONS DE CONFORMITE PAR LES FABRICANTS</p>
<p>La description de l'étiquetage et de la notice requis figure dans les annexes des directives parmi les exigences essentielles à satisfaire.</p> <p>Le symbole « CE » est normé et annexé à la directive permettant d'en vérifier l'authenticité.</p> <p>En matière de notice, les différentes versions linguistiques pour l'Europe sont des notices portant le symbole CE et au nom du fabricant (et du mandataire le cas échéant) responsable de la mise sur le marché. Cependant, il arrive que des opérateurs intermédiaires proposent des versions dans d'autres langues qui ne sont pas toujours validées par le fabricant et qui peuvent comporter des erreurs dont certaines pourraient conduire à des risques lors de l'utilisation.</p> <p>Il convient d'être vigilant sur ce point et de comparer la version linguistique proposée pour l'importation avec la version originale en anglais ou français.</p>	<p>4. ETIQUETAGE ET NOTICE DU DM</p>
<p>Vérifier que les DM proposés correspondent bien à la dernière génération mise sur le marché car beaucoup de DM font l'objet d'évolutions incrémentales au fil du temps, couvertes par le même certificat. <u>Une vérification est possible sur le site du fabricant ou auprès de lui, sous réserve que la déclaration comporte des références précises du produit.</u> Proposé à l'enregistrement.</p> <p>Il peut aussi être envisagé de vérifier que le</p>	<p>5. VERIFICATIONS COMPLEMENTAIRES</p>

<p>modèle proposé est non seulement marqué CE mais aussi réellement commercialisé en Europe. Ce sera en général le cas pour les DM implantables, mais il arrive pour d'autres classes de produits que des références ne soient produites que pour l'exportation ce qui pourrait laisser redouter une moindre qualité. Les DM implantables proposés sur le marché français sont mis en ligne sur le site de l'agence www.ansm.sante.fr. Pour des DM anciens il peut être nécessaire de contacter l'ansm pour plus d'information.</p> <p>Une approche en contrôle ponctuel en cas de doute serait d'exiger des certificats de libre vente attestant que les DM à exporter sont commercialisés dans leur pays d'origine.</p>	
--	--

Concernant les autres pays et les autres pays membres de l'IMDRF, Le Canada a actuellement deux types de certificats applicables aux dispositifs médicaux, le Japon en a trois, et les Etats-Unis en a quatre. Ceux-ci sont brièvement décrits ci-dessous:

<p>1. Le certificat canadien d'exportation pour les dispositifs médicaux. Ce certificat permet aux fournisseurs d'exporter des dispositifs médicaux qui ne sont pas destinés à la vente ou à la consommation au Canada. Ce certificat a été cité par l'article 37 de la Loi sur les aliments et médicaments et à l'article 89 du Règlement sur les instruments médicaux.</p> <p>2. La déclaration du fabricant pour les dispositifs médicaux: Ce certificat oblige les fabricants à faire la déclaration suivante devant un commissaire du gouvernement ou un notaire: - Chaque appareil est fabriqué, produit et vendu au Canada est en conformité avec les exigences de la Loi, et - les tests ont été effectués à l'égard de chaque appareil et que les résultats des tests indiquent que la nature des prestations requises lors de l'utilisation de chaque appareil et les caractéristiques de performance de chaque appareil sont justifiées. Cette déclaration est soumise à Santé Canada aux fins de vérification et de contre-signature de la conformité.</p>	Canada
<p>La Division de l'évaluation et des licences (MHLW) peut émettre des «certificats d'exportation (FSC)» pour un dispositif</p>	Japon

<p>médical qui a été approuvé par le MHLW.</p> <p>Il s'agit du certificat confirmant que le produit a été fabriqué selon l'exigence PAL (GMP) et a reçu l'approbation pour être vendus au Japon. (Yakuhatsun ° 418/422).</p> <p>Il y a deux autres certificats: l'un est de certifier" approuvées par le fabricant" par le MHLW, l'autre est de certifier que le produit a été fabriqué selon l'exigence PAL (GMP) au Japon.</p>	
<p>1. Le «certificat d'exportation» -section 801 (e) (2) accorde la permission pour l'exportation de dispositifs médicaux non approuvés qui ne sont pas équivalentes à des dispositifs autorisés à la commercialisation aux Etats-Unis, suite à la soumission par la firme à la FDA de la preuve de sécurité du dispositif et a obtenu une lettre du gouvernement étranger octroyant l'autorisation d'importer le dispositif.</p> <p>2. Le «Certificat de l'exportabilité" Section801 (e) (1) certifie l'exportation des dispositifs qui ne sont pas approuvés pour être utilisés sur le marché américain, et dont la distribution serait considérée comme falsifiée ou mal étiquetée selon la loi américaine parce qu'ils n'ont pas l'autorisation de commercialisation et l'étiquetage pas conforme au règlement QS.</p> <p>Le design et la finalité (utilisation prévue) de ces dispositifs doivent être équivalents aux dispositifs médicaux de classe I et II qui ont déjà reçu l'autorisation de commercialisation par la FDA, étiqueté pour l'exportation, et doivent être en conformité avec le cahier des charges de l'acheteur et les lois en vigueur du pays étranger.</p> <p>3. Le «Certificat de l'exportabilité" Section 802 délivré pour l'exportation des dispositifs non approuvés qui sont fabriqués en conformité avec les exigences du règlement QS ou à des normes internationales équivalentes à celle de la FDA et qui sont autorisés à la commercialisation dans un pays « tiers » (pays incluant ceux de l'Union européenne, l'Australie, le Canada, Israël, le Japon, Nouvelle-Zélande et Afrique du Sud).</p> <p>4. Le «certificat pour gouvernement étranger» est délivré pour des dispositifs qui sont légalement commercialisés aux États-Unis et en conformité avec la Loi sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques.</p>	<p>Les Etats-Unis d'Amérique</p>

La mise au point au plan pratique d'une procédure de contrôle par échantillonnage ciblé et/ou aléatoire sur la base de ces éléments de propositions sera faite en fonction des moyens disponibles.

L'enregistrement sera révoqué:

- a) s'il a été délivré sur la base de faux documents;
- b) si les dispositifs concernés ne bénéficient plus des déclarations de conformité requises ni des certificats de conformité correspondants ou s'ils tombent sous le coup d'une interdiction d'importation ou d'exportation;
- c) si le dispositif médical concerné présente un danger pour la santé des utilisateurs, des patients ou de tiers.

Document soumis à consultation

ANNEXE

Processus d'enregistrement des dispositifs médicaux

Document soumis à consultation

PROCEDURE NATIONALE DE REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU LIBAN

Evaluation technique des dossiers d'enregistrement des DM

