



MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

PROCEDURE NATIONALE DE REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU LIBAN

**Modalités d'importation, Déclaration des
fournisseurs, Evaluation des DM**

Version 1 – Novembre 2013

SOMMAIRE

1. Lexique.....	3
2. Introduction.....	6
3. Finalité et principes du système réglementaire.....	8
4. Objectif - Champ d'application.....	10
5. Acteurs.....	10
6. Modalités d'importation des dispositifs médicaux	
6.1. Provisions générales.....	13
6.2. Déclaration des fournisseurs.....	15
6.3. Enregistrement des dispositifs médicaux sur la liste nationale.....	17
7. Modalités de dépôt et traitement des dossiers de déclaration des opérateurs et de l'enregistrement des dispositifs médicaux.....	20
7.1. Modalités de dépôt et de traitement des dossiers de déclaration des fournisseurs.....	21
7.2. Modalités de dépôt et de traitement des dossiers d'enregistrement des dispositifs médicaux.....	23
7.3. Période transitoire – dispositions particulières.....	31
7.4. Conclusion.....	34
Annexes	
- Engagement du fournisseur.....	35
- Déclaration des fournisseurs – fiche de collecte d'information..	36
- Fiche de réception d'un dossier d'enregistrement d'un dispositif médical.....	38

1. Lexique

Au sens de la présente procédure, on entend par:

Dispositif médical: Tout instrument, appareil, équipement, matière, (au sens de l'article L.5211-1 du code français de la santé publique) produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Dispositif médical implantable actif: Tout dispositif médical conçu pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou placé dans un orifice naturel, et qui dépend, pour son bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur.

Accessoire de dispositif médical Tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical.

Autorité compétente Terme utilisé pour désigner l'institution de régulation mandatée par les ministères nationaux de la santé et qui est responsable de veiller au respect des normes.

Distributeur Tout établissement appartenant à une personne physique ou morale se livrant à l'achat en gros et au stockage de dispositifs médicaux en vue de leur distribution en gros ou de vente au détail ou de leur exportation.

Fabricant Tout établissement appartenant à une personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, ou de l'assemblage ou de la remise à neuf d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces activités ou opérations soient effectuées par cette personne ou

pour son compte par une autre personne.

Fournisseur Société qui met à disposition les dispositifs médicaux. Il peut être soit le fabricant, soit le distributeur.

IMDRF International Medical Devices Regulators Forum

GMDN Global Medical Devices Nomenclature

Matérovigilance Surveillance du bon fonctionnement des dispositifs médicaux et des incidents dont ils peuvent être la cause une fois sur le marché.

Mise sur le marché La mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit ou la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical neuf ou remis à neuf.

Mise en service La première utilisation d'un dispositif médical par un utilisateur aux fins pour lesquelles il a été conçu.

MSP Ministère de la Santé Publique.

Organisme Notifié Tiers agréé (notifié) par une autorité compétente de l'UE, autorisé à réaliser des audits d'entreprises fabriquant des dispositifs médicaux selon la directive européenne applicable.

Catégories des DM

Les dispositifs médicaux s'articulent autour de cinq grandes familles:

1. Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA): DM dépendant d'une source d'énergie autre que celle fabriqué par le corps humain ex. pacemaker...
2. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : ex. tests de trisomie.
3. Dispositif médical fabriqué sur mesure: ex. prothèse dentaire.
4. Dispositif médical destiné à la compensation du handicap: ex. aide auditive.
5. Tous les autres dispositifs médicaux :

- a. Implants non actifs, prothèse, lentille intraoculaire, valves cardiaques...
- b. Equipements : IRM, Scanner, ventilateurs,
- c. Consommables : instruments médico-chirurgicaux, pansement, lentilles de contact,
- d. Accessoires de dispositif médical : ex. solution pour lentille de contact,... qui sont traités comme DM

Ces dernières années ont vu la propagation des "dispositifs médicaux combinés"; ils incorporent le plus souvent un médicament qui rajoute à l'action du dispositif (ex. stent coronaire à libération de principe actif).

2. Introduction

Le domaine des dispositifs médicaux (DM) est très vaste et diversifié recouvrant des produits extrêmement hétérogènes, allant des bandes de contention aux produits de haute technologie comme les dispositifs médicaux implantables (défibrillateurs, stimulateurs cardiaques, etc.) en passant par les fauteuils roulants, les instruments de chirurgie, la seringue et la pompe à insuline. Ils peuvent être fabriqués sur mesure selon le besoin du patient (chaussures orthopédiques, ceintures de soutien abdominal). Les accessoires des dispositifs médicaux (produits d'entretien de lentilles par exemple) sont aussi considérés des dispositifs médicaux.

C'est un domaine de très forte innovation au bénéfice des patients et de la santé publique. Cette innovation est rapide et liée, notamment pour les DM utilisés à l'hôpital, au développement des technologies industrielles (microélectronique ou informatique) mais aussi médicamenteuses (un dispositif médical associé à un médicament peut être classé dispositif médical).

Les technologies déployées dépendent, pour les dispositifs implantables, largement des utilisateurs (praticiens, chirurgiens), tant en ce qui concerne leur mise au point (innovation) que leur utilisation. Liées à des pratiques et à des apprentissages individuels (savoir faire et expérience), les performances des DM peuvent dépendre de celles «de l'équipe médicale et du plateau technique», comme l'écrit la Haute autorité de santé (HAS) dans son guide pratique, «Le parcours du dispositif médical», diffusé en 2009.

L'essor du secteur des dispositifs médicaux, lié à celui des technologies, s'inscrit dans des cadres réglementaires spécifiques à chacun des pays les plus avancés dans ce domaine (Etats Unies, Union Européenne, Australie, Canada et le Japon).

Dans un effort d'uniformisation des systèmes réglementaires, la « Global Harmonization Task Force » a été créée en 1993 (suivi en 2011 du Forum International des Régulateurs des Dispositifs médicaux) par les pays déjà cités afin de réduire les barrières réglementaires, faciliter les échanges et améliorer l'accès aux nouvelles technologies qui ont démontré leur sécurité et efficacité, l'objectif étant d'encourager la convergence des standards et des pratiques réglementaires relatives à la sécurité, performance et qualité des dispositifs médicaux.

Les membres de ce groupe sont des représentants des autorités réglementaires et des industriels des pays fondateurs.

La concrétisation de ces efforts s'est explicitée par la publication et la diffusion des documents-guides harmonisés comprenant des directives dites de "nouvelle approche" définissant les exigences minimales à satisfaire pour la mise sur le marché. Les exigences essentielles sont relatives à la sécurité mais aussi, quelle que soit la classe du dispositif, à l'évaluation du rapport bénéfice/risque.

La sécurité des dispositifs médicaux est considérée d'une façon relative. Tout dispositif médical porte un certain risque et peut causer des problèmes dans des conditions spécifiques.

L'approche actuelle de la sécurité des DM se fait par l'évaluation de son potentiel de constituer un danger qui pourra causer des problèmes graves et d'être nocif.

Au niveau international, les systèmes réglementaires des pays membres du IMDRF classent les dispositifs médicaux en se basant sur cette notion d'évaluation des risques perçus : classe I, II (IIa, IIb), III. Le niveau le plus haut correspondant à la classe III qui représente le plus haut potentiel de risque pour les patients.

Suite à plusieurs accidents (dont le plus récent celui des implants mammaires PIP), les débats s'intensifient autour du renforcement de la dimension clinique dans l'évaluation des dispositifs médicaux surtout implantables (DMI); un renforcement de la réglementation s'impose aussi concernant la surveillance post-commercialisation.

Cette montée en puissance et son rythme d'innovation permanente, doivent aller de pair avec une meilleure connaissance de ces produits de santé, de ses contraintes en matière d'innovation, d'évaluation et de remboursement.

Mais plusieurs pays n'ont pas d'accès à des dispositifs médicaux de haute qualité adaptés à leurs besoins épidémiologiques. Cette constatation est particulièrement vraie dans les pays en voie de développement, où la majorité des produits sont importés, l'évaluation des technologies est rare et où la réglementation est presque absente laissant place à des influences de marché peu scrupuleuses et mettant à risque la vie des patients par des importations de produits qui ne sont pas toujours conformes aux standards de sécurité.

L'Organisation Mondiale de la Santé émet des recommandations concernant l'établissement d'une politique de gestion des dispositifs médicaux qui se résument par les activités clés suivantes:

- Augmenter la connaissance du secteur par l'accès à l'information via internet.
- Profiter de l'expérience des experts participant aux travaux de la GHTF.
- Etablissement d'un programme réglementaire élémentaire:
 - o Par l'identification des parties prenantes (liste de tous les fabricants, importateurs, distributeurs, utilisateurs (établissements de soins (publiques et privés), médecins)
 - o Créer un cadre réglementaire (lois, décrets, décisions, etc..) qui limite les pratiques frauduleuses et renforce le régulateur pour arrêter les ventes de produits qui menacent la sécurité du patient et de l'utilisateur.
- Etablissement de lignes directrices nationales pour la gestion des dispositifs médicaux.

3. Finalité et principes du système réglementaire

Le Ministère de la Santé au Liban (MSP), promoteur de la sécurité du patient, accorde une grande importance aux aspects relatifs à l'utilisation des dispositifs médicaux.

La presque absence de capacité de production locale des dispositifs médicaux laisse le pays dans une dépendance totale sur l'importation de ces produits. Le faible environnement réglementaire laisse s'infiltrer des produits originaires de pays à bas coût de production qui ne sont pas toujours conformes aux exigences minimales de sécurité; l'attention doit être accordée donc aux moyens nécessaires pour l'évaluation des dispositifs qui ne sont validés par des autorités compétentes (FDA, marquage CE, etc.).

Dans cette optique, la stratégie nationale à ce sujet renforce le rôle régulateur du MSP avec une approche qui privilégie :

1. Le renforcement du cadre réglementaire privilégiant la qualité et la sécurité par l'adoption des normes ISO et la conformité aux standards internationales (CE et FDA) pour réduire les risques liés à l'utilisation des produits non-conformes aux standards.
2. La surveillance après commercialisation conformément aux récentes orientations internationales, par la mise en place d'un système de traçabilité (développement de procédures standardisées

de vigilance et de retrait de produits) notamment pour les produits implantables à haut risque (classe IIb et III)

3. Développement de système de gestion de la qualité couvrant le processus d'approvisionnement: La pré-qualification des fournisseurs, identification du besoin, la sélection, achat et utilisation. Les outils comprennent le développement de lignes guides de bonnes pratiques en collaboration et en partenariat avec les fournisseurs.
4. L'utilisation appropriée des dispositifs médicaux pour réduire les risques qui y sont liées: Elaboration et diffusion de matériels liés à l'information, éducation et la communication de manuels de formation pour les gestionnaires et les utilisateurs particulièrement concernant la maintenance préventive en cas de besoin.

Les tentatives de régulation de l'importation des dispositifs médicaux ont commencé par les équipements de radiologie et les substances radioactives.

Le décret no. 15512 en date 19/10/2005 fixe les conditions de l'importation et l'utilisation des produits émettant des radiations ionisantes le permis d'importation est signé par le Ministre de la santé après l'étude du dossier et l'approbation de la commission libanaise à l'Energie Atomique.

La décision ministérielle no 139/1 en date du 2/2/95 modifiée par la décision 9/1 en date du 6/1/99, interdit l'importation du matériel médical d'occasion à l'exception de ceux importés par les médecins qui les utilisaient dans leur clinique privés ou ceux importés par des institutions caritatives ou d'intérêt publique possédant des établissements de soins.

Selon le registre des Douanes, les dispositifs médicaux sont groupés dans des catégories et codés suivant le système harmonisé pour la tarification des droits de douanes.

Le Ministère de la Santé Publique (MSP) établit un système réglementant l'importation et l'utilisation des dispositifs médicaux; la conduite de ce projet se fait dans un contexte où les autorités se donnent comme priorité l'utilisation optimale des ressources pour la connaissance du marché et l'exercice d'une surveillance minimum après commercialisation qui donnera suite à d'éventuelles mesures sanitaires suivant les récentes orientations internationales.

Il s'agit donc d'établir des règles et des procédures pour:

- L'importation des dispositifs médicaux au Liban y compris la qualification des fournisseurs.
- L'enregistrement des dispositifs médicaux au MSP
- La surveillance post commercialisation des dispositifs médicaux mis sur le marché.

La présente procédure fixe les exigences et conditions requises pour l'importation et l'enregistrement des dispositifs médicaux ainsi que les qualifications exigées des fournisseurs.

En résumé,

Tout fournisseur de dispositif médical doit se déclarer au préalable au Ministère de la Santé Publique

Avant sa première mise en service, tout dispositif médical implantable doit être enregistré sur la liste nationale des dispositifs médicaux implantables au MSP qui utilise une codification harmonisée au niveau national.

Pour assurer la surveillance post commercialisation et une traçabilité des dispositifs mis sur le marché, des registres des dispositifs médicaux doivent être tenus par les fournisseurs et les utilisateurs (établissements de soins publics et privés).

4. Objectif – Champ d'application:

Le Ministère de la santé publique au Liban, conscient de son rôle régulateur et promoteur de la sécurité patient, souhaite, par l'application de la présente procédure, assurer un niveau minimum de qualité des dispositifs médicaux utilisés sur le marché libanais afin d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs et protéger la santé publique.

La sécurité des dispositifs médicaux est un programme multi-phases et nécessite la coopération des toutes les parties prenantes. Ceci commence par la création d'un environnement de confiance mutuelle et de discussions ouvertes dans un partenariat constructif.

La présente procédure couvre les parties prenantes et les produits suivants:

- Fabricants, importateurs et distributeurs.
- Les dispositifs médicaux implantables (actifs ou non) et leurs accessoires qui seront fournis afin d'assurer leur bon fonctionnement.
- Les dispositifs médicaux implantables ou invasifs sans but médical souvent à usage esthétique.

Sont régis par l'article 36 de la loi relative à l'exercice de la profession de pharmacie (no. 367 en date 1994), et donc exclus de la présente procédure, les dispositifs médicaux comprenant des composants d'origine humaine.

5. Acteurs

Les acteurs identifiés dans le domaine des dispositifs médicaux sont les suivants:

- Ministère de la Santé publique/ Départements de pharmacie (service import/export) et de génie sanitaire.
- Centre National pour la Recherche Scientifique/ Commission nationale pour l'Energie Atomique.
- Ordre des dentistes au Liban.
- Ministère des Finances/ Direction générale des Douanes.
- Syndicat des importateurs et des commerçants des équipements médicaux et réactifs de laboratoire au Liban

L'Institut de Normalisation Libanais (LIBNOR) a, depuis quelques années adopté des normes européennes relatives aux dispositifs médicaux comme

normes nationales, et œuvre pour les rendre obligatoires par la publication des décrets correspondants.

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. Cette unité travaillera en collaboration étroite avec toutes les parties prenantes sur le territoire national pour l'accomplissement de sa mission comme suit:

- Evaluation des technologies médicales et leur influence sur la santé publique.
- Travailler pour mettre en œuvre les politiques et les procédures d'évaluation et leur mise à jour en cas de besoin.
- Adopter les normes nationales pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux
- Déploiement des procédures d'enregistrement des fournisseurs et des dispositifs médicaux
- Mise en place et suivi du système de surveillance post-commercialisation.

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.

6. PARTIE 1

Modalités d'importation des dispositifs médicaux:

La présente procédure fixe les exigences et conditions requises pour l'importation des dispositifs médicaux ainsi que les qualifications exigées des fournisseurs.

6.1. Provisions générales

1. Pour leur mise sur le marché libanais, les dispositifs médicaux doivent satisfaire les exigences de la présente procédure;
2. Les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière et doivent satisfaire, également, toutes les provisions de la présente procédure.
3. Les fabricants ayant un siège au Liban, les représentants commerciaux, les importateurs et les distributeurs doivent:
 - Se déclarer au Ministère de la santé publique.
 - Communiquer les informations requises pour l'enregistrement des produits qu'ils commercialisent.
 - Avoir une autorisation du fabricant pour chaque produit introduit et commercialisé sur le marché local
4. Tout fabricant ayant un siège au Liban peut être considéré comme importateur et/ou distributeur.
5. Tout fournisseur, nouvellement établi, doit, avant sa première opération d'importation de dispositifs médicaux :
 - a. Soumettre l'information nécessaire à sa déclaration au MSP conformément aux provisions de la présente procédure (clause 19) et assurer sa mise à jour d'une façon annuelle.
 - b. Communiquer l'information relative aux produits qui seront importés en respectant les exigences de la présente procédure et assurer sa mise à jour.
6. Tous les documents exigés par la présente procédure doivent être fournis dans l'une des trois langues : Anglais, Français ou Arabe.

Matériorvigilance et traçabilité :

7. Le fournisseur doit tenir un registre rassemblant des informations sur tous les dispositifs médicaux qu'il a mis sur le marché.
8. L'hôpital doit tenir un registre comprenant les informations sur tous les DM utilisés sur des patients en précisant d'une façon claire les identifiants patient et DM et s'assurer que le personnel remplit le dossier médical d'une façon adéquate. Une fiche d'information sur le DM utilisé doit être donnée au patient à la sortie.
9. Le MSP doit avertir les patients, utilisateurs, ou toute autre partie concernée lorsqu'il prend connaissance d'une alerte relative au DM qui met en jeu la santé publique ou la sécurité du patient. L'information peut être des notifications de fabricant, des alertes provenant des autorités compétentes dans les pays membres de la GHTF.
10. Le MSP prendra les mesures nécessaires pour protéger la santé publique. A cette fin, il se réserve le droit de mener les enquêtes nécessaires et prendre les actions adéquates au cas où il détecte des fraudes ou des informations trompeuses qu'un fournisseur ou n'importe quelle partie dans la chaîne d'approvisionnement du dispositif médical aurait fourni. Les actions appropriées peuvent être:
 - a. Suspendre/ annuler l'enregistrement du DM sur la liste LNDMI.
 - b. Retrait du marché du dispositif médical en question.

Confidentialité :

Pour des raisons de sécurité et de confidentialité des informations :

11. Les Parties s'engagent à tenir confidentielle toute information dont elles auront eu connaissance échangée lors du processus d'enregistrement sauf autorisation expresse.
12. Cette provision ne dispense pas le MSP de ses obligations d'émettre et de publier les alertes et les recommandations nécessaires pour assurer la protection du patient et de la santé publique.

Publicité :

13. La publicité pour des dispositifs médicaux non déclarés au MSP est interdite.
14. Le matériel publicitaire ne doit pas induire en erreur l'utilisateur concernant les performances du dispositif médical tel qu'elles sont spécifiées par le fabricant.

6.2. Déclaration des fournisseurs

Le recensement des fournisseurs permet de reconnaître les établissements responsables de l'importation (quel établissement importe quel produit), l'objectif principal étant d'établir un contact avec les fournisseurs en cas d'évènement indésirable et communiquer aux fournisseurs leurs obligations dans la phase post-commercialisation.

15. Pour se déclarer en qualité de fournisseur de dispositifs médicaux, il faut :
 - Etre une société ayant un numéro au registre commercial
 - Confirmer son engagement dans les protocoles de traçabilité menés par les fabricants relatifs aux produits fournis et est impliqué dans le système de surveillance du marché des produits déjà en service (signature d'un consentement).
16. Les fournisseurs doivent fournir les documents de preuve qui confirment que :
 - Il est autorisé par le fabricant pour la commercialisation des produits en question.
 - Les produits en question sont étiquetés, stockés et/ou transportés dans le respect des conditions préconisées par le fabricant.
 - Il assure la traçabilité des produits fournis et est impliqué dans le système de surveillance du marché des produits déjà en service.
17. Le MSP attribuera un identifiant et un mot de passe à chaque fournisseur déclaré. Ces identifiants permettront au fournisseur d'accéder au système informatique d'enregistrement des dispositifs médicaux mis en ligne.
18. L'autorisation du MSP est donnée pour un an renouvelable.

19. Le fabricant et le fournisseur doivent informer le Ministère de la Santé de tout retrait d'autorisation de commercialisation d'un produit ayant été conclu entre les deux parties. Le fournisseur nouvellement autorisé par le fabricant pour la commercialisation de ce produit doit également le déclarer au Ministère de la Santé.

20. Informations requises pour la déclaration de fournisseurs

Chaque fournisseur doit déposer un dossier comprenant les informations suivantes:

- a. Préciser si le demandeur est fabricant, représentant commercial, importateur ou distributeur des dispositifs médicaux
- b. Description de ses activités et quelles catégories de dispositifs médicaux il commercialise
- c. Nom et coordonnées de la société (adresse postal, adresse électronique/ site web, no. Téléphone, fax)
- d. Nom et coordonnées de son représentant légal (ou la personne à contacter) (adresse électronique, no. Téléphone, fax)
- e. Au cas où le demandeur est un importateur/ distributeur, Nom et coordonnées du(es) fabricant(s) qu'il représente (adresse postal, adresse électronique/ site web, no. Téléphone, fax) ainsi que le nom et coordonnées de la personne à contacter (adresse électronique, no. Téléphone, fax)
- f. La date de soumission de l'information.

21. Le fournisseur est responsable de :

- Fournir l'information nécessaire à la déclaration des fournisseurs et assurer sa mise à jour.
- Informer le MSP de tout changement ou modification des informations fournies lors de l'enregistrement.

22. Le MSP est responsable de:

- Accuser réception et examiner la recevabilité des informations reçues de la part du fournisseur.
- Attribuer un identifiant (nom de l'utilisateur et mot de passe) pour chaque fournisseur déclaré.

- La mise à jour du registre des fournisseurs d'une façon annuelle (demander aux fournisseurs de confirmer les informations fournies lors de l'enregistrement).

23. Le Ministère de la Santé aura le droit de bloquer son autorisation donnée au fournisseur et même l'annuler au cas où il n'honore pas ses obligations dans la phase post-commercialisation.

6.3. Enregistrement des dispositifs médicaux sur la liste nationale des dispositifs médicaux implantables

24. Pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché libanais, le dispositif médical doit être conforme à au moins une des réglementations en vigueur dans les pays suivants: Canada, Australie, Japon, Etats Unies, pays membres de l'union européenne. Le dispositif médical doit, par ailleurs, satisfaire les exigences des normes libanaises quand elles existent.

25. La Liste Nationale des dispositifs médicaux:

Le MSP a créé et assure la maintenance d'un système d'enregistrement avec possibilité de téléchargement direct (web-based) des informations relatives aux DM: la Liste Nationale des Dispositifs Médicaux Implantables LNDMI.

Ce système d'enregistrement a pour objectif:

- a- De collecter et actualiser les informations concernant les compagnies qui commercialisent des dispositifs médicaux (fabricants, représentant commercial, importateur, distributeur)
- b- Etablir le profil du marché des dispositifs médicaux implantables.

La LNDMI sera accessible au public pour consultation afin de renforcer la traçabilité des dispositifs déclarés.

Codification des dispositifs médicaux

L'identification des dispositifs médicaux permet :

- Le renforcement de la traçabilité des produits facilitant le retrait rapide du marché des dispositifs défectueux et la transmission des informations relatives aux dysfonctionnements, incidents et effets indésirables observés.

- De faciliter la réunion des données nécessaires à la constitution des registres médicaux tenus par les établissements de soins et les fabricants.
26. Les DM doivent être identifiés suivant la liste établie par le MSP qui se base sur le système de codification GMDN; un code unique sera attribué à chaque DM figurant sur la liste LNMDI, ces codes devant être communiqués à la direction des douanes dans un but d'uniformisation de l'identification de ces dispositifs.
27. Le fabricant, ou son représentant commercial, doit, pour tout produit qu'il a l'intention de mettre sur le marché libanais télécharger les informations relatives à l'identification du DM et à son statut réglementaire.
28. En parallèle, le fabricant, ou son représentant commercial, doit, pour tout produit qu'il a l'intention de mettre sur le marché libanais :
- Fournir les documents nécessaires qui démontrent sa conformité à au moins un système réglementaire des pays fondateurs de la GHTF.
 - Fournir les déclarations de conformité où figurent d'une façon claire à quel dispositif elles s'appliquent et certifier que le dispositif en question est conforme aux exigences du système réglementaire du pays membre de la GHTF ainsi qu'aux provisions de la présente procédure.
 - Fournir une copie de l'étiquette associée au dispositif en question et s'assurer que le texte de ses différents éléments et son contenu tiennent compte des qualifications des utilisateurs et de l'utilisation finale du dispositif; l'altération, la mutilation, la destruction, l'oblitération ou la suppression d'une ou plusieurs parties de l'étiquetage pourrait mener au refus de l'enregistrement du DM sur la LNMDI.
 - Communiquer toute information ou mesure prise pour accommoder les conditions environnementales ou d'utilisation spécifiques rencontrées sur le marché local.
 - Spécifier les mesures à prendre pour assurer que les dispositifs médicaux sont stockés, transportés, installés et maintenus et les utilisateurs sont formés à leur utilisation.
 - Reporter au MSP tout événement indésirable.

29. Le fournisseur doit fournir une attestation du fabricant l'autorisant à commercialiser les dispositifs médicaux en question et définissant ses obligations.
30. Le MSP a le droit de faire une demande justifiée de documents additionnels avant de se prononcer sur l'enregistrement du DM en question.
31. Le MSP examinera le dossier soumis pour vérifier que le dispositif médical est conforme aux provisions de la présente procédure et émettra, sur demande du fournisseur un certificat de mise sur le marché.
32. D'autre part, le MSP communiquera au fournisseur les raisons pour lesquelles un dispositif médical n'est pas autorisé à être mis sur le marché.
33. Le MSP se réserve le droit de suspendre / annuler l'enregistrement d'un dispositif médical si des non conformités aux provisions de la présente procédure apparaissent ou si la santé publique ou la sécurité des patients est mise en jeu (des documents de preuve doivent être fournis) même si le dispositif médical est conforme aux provisions de la présente procédure.
34. Le MSP se réserve le droit de retirer le dispositif médical en question ou de limiter son utilisation et en informe le fournisseur par écrit.

7. PARTIE 2

Modalités de dépôt et traitement des dossiers de déclaration des opérateurs et de l'enregistrement des dispositifs médicaux.

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.

Le cadre proposé consiste à établir des procédures réglementant l'importation et l'utilisation des dispositifs médicaux implantables 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.

Le présent document traite:

- les différentes étapes pour le dépôt des dossiers de déclaration des fournisseurs et d'enregistrement des dispositifs médicaux implantables
- les différents départements impliqués, les acteurs et moyens

- La méthodologie de traitement des dossiers d'enregistrement des DMI

7.1. Modalités de dépôt et de traitement des dossiers de déclaration des fournisseurs

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 recensement des fournisseurs permet de reconnaître les établissements responsables de l'importation et de la distribution (quel établissement importe quel produit), l'objectif principal étant d'établir un contact avec les fournisseurs en cas d'évènement indésirable et communiquer aux fournisseurs leurs obligations dans la phase post-commercialisation.

Le recensement des fournisseurs permet ainsi au Ministère de la Santé d'avoir un moyen de contrôle sur ces établissements (suspension de permis au cas où le fournisseur n'honore pas ses obligations dans la phase post commercialisation) ; le renouvellement annuel du permis permettra une mise à jour des données fournies.

La procédure de déclaration des fournisseurs est représentée dans le schéma de la figure 1.

Pour se déclarer en qualité de fournisseur de dispositifs médicaux, un dossier de déclaration doit être déposé au MSP comprenant les documents suivants:

1. La fiche de déclaration des fournisseurs comprenant les données administratives relatives au fournisseur (fiche jointe en annexe):
 - a. Préciser si le demandeur est fabricant, importateur ou distributeur des dispositifs médicaux
 - b. Description de ses activités et des grandes catégories de dispositifs médicaux commercialisées
 - c. Nom et coordonnées de la société (adresse postal, adresse électronique/ site web, no. Téléphone, fax)
 - d. Nom et coordonnées de son représentant légal (ou la personne à contacter) (adresse électronique, no. Téléphone, fax)

- e. Au cas où le demandeur est un importateur/ distributeur, Nom et coordonnées du(es) fabricant(s) qu'il représente (adresse postal, adresse électronique/ site web, no. Téléphone, fax) ainsi que le nom et coordonnées de la personne à contacter (adresse électronique, no. Téléphone, fax)
2. Un certificat prouvant l'enregistrement du fournisseur sur le registre commercial libanais où figurent ses activités principales.
3. Consentement signé par le fournisseur assurant son adhésion pour aux protocoles de traçabilité menés par les fabricants relatifs aux produits fournis et est impliqué dans le système de surveillance du marché des produits déjà commercialisés et son engagement à communiquer toute information pertinente liée à la sécurité de leur utilisation.

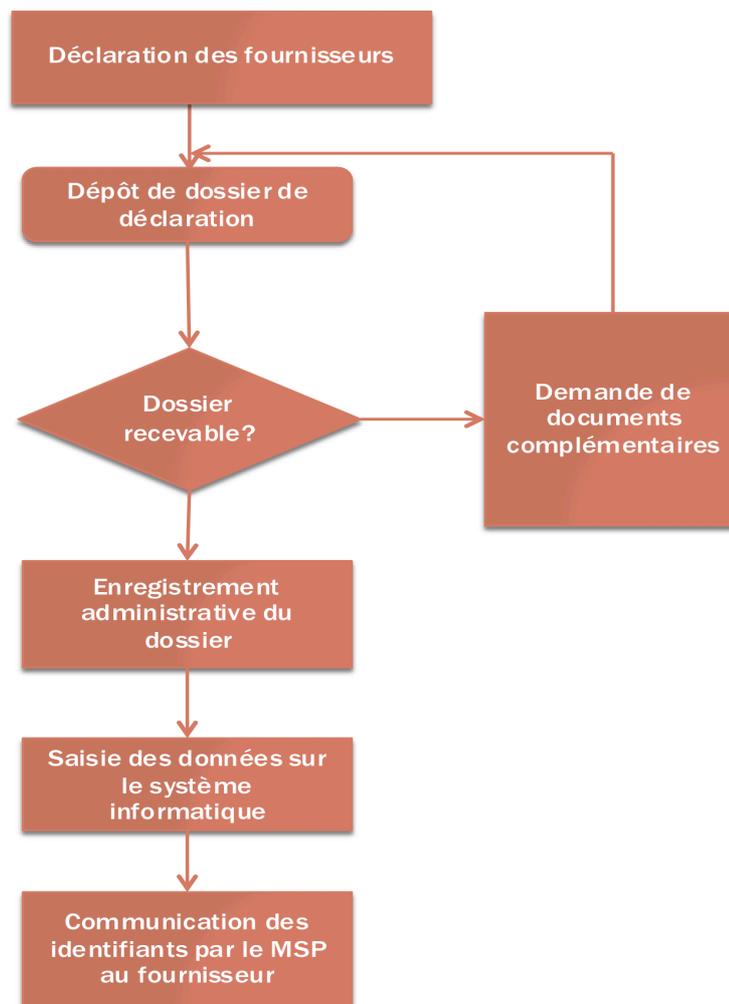


Fig. 1. Organigramme de la procédure de déclaration des fournisseurs

Le dossier de déclaration des fournisseurs doit inclure tous les documents déjà cités; au cas où la demande serait incomplète, le Ministère de la santé peut se retourner vers le demandeur pour demander des compléments d'informations avec indication d'un délai pour la réponse.

Après saisie des données fournies sur le système informatisé du MSP, un nom utilisateur et un mot de passe seront communiqués au fournisseur; ces identifiants lui permettront d'avoir accès au système informatique d'enregistrement des dispositifs médicaux (LNDM) pour la télé déclaration de ses produits; un changement du code d'accès attribué sera fait lors du renouvellement annuel de la déclaration des fournisseurs.

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

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.

7.2.1. 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 autres pays 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), doit comporter les indications suivantes :
- a. le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant;
 - b. les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage;
 - c. le cas échéant la mention « stérile »;
 - d. le cas échéant le code du lot précédé par la mention « lot » ou le numéro de série;
 - e. le cas échéant la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois;
 - f. le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique;
 - g. s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif sur mesure »;
 - h. s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention « exclusivement pour investigations cliniques »;
 - i. les conditions particulières de stockage et/ou de manutention;
 - j. les instructions particulières d'utilisation;
 - k. les mises en garde et/ou les précautions à prendre;
 - l. l'année et le mois de fabrication pour les dispositifs actifs, autres que ceux couverts par le point e. Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série;
 - m. le cas échéant, la méthode de stérilisation;
4. Le manuel d'utilisation du dispositif qui doit comprendre les indications suivantes:
- ❖ Si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner

conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre;

- ❖ Toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs;
- ❖ le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif;
- ❖ les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques
- ❖ les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de stérilisation;
- ❖ si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être stérilisé, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisation (après vérification des performances et aptitudes au réemploi).
- ❖ Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences des champs d'application.
- ❖ les indications concernant tout traitement ou manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final);
- ❖ Dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements autres qu'ionisants dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.

5. La facture du fabricant

Les dispositifs ci-après sont sujets à des conditions spéciales:

- Dispositifs médicaux qui contiennent des composants d'origine animale.
- Les stents coronaires.

Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instruction comprenant les éléments suivants :

- ❖ Les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés
- ❖ Les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie pour les dispositifs concernés;

La notice d'instructions doit en outre comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment:

- les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif;
- les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles à des champs magnétiques, des influences électriques externes, des décharges électrostatiques, la pression ou des variations de pression, l'accélération, des sources thermiques d'ignition...;
- des informations suffisantes sur le(s) médicament(s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer;
- Les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif et les procédures d'élimination ou de destruction de ces dispositifs;
- Le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesure;

7.2.2. Modalités de traitement des dossiers d'enregistrement des dispositifs médicaux :

Le schéma de la figure 2 explique d'une façon synoptique le processus d'enregistrement des dispositifs médicaux.

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.

Les différents acteurs responsables des activités en rapport avec l'enregistrement des dispositifs médicaux accomplies à l'unité des technologies de la santé sont les suivants :

1. L'unité des technologies de la santé
2. Département de génie sanitaire
3. Département de la pharmacie (Import/Export).

Des procédures opérationnelles et des lignes directrices doivent être rédigées pour détailler les différentes étapes du processus:

1. Recevabilité et enregistrement des dossiers de déclaration des fournisseurs et d'enregistrement des dispositifs médicaux
2. Evaluation et traitement des dossiers d'enregistrement, de renouvellement, modification ou retrait
3. Evaluation des dispositifs médicaux qui n'ont pas d'approbation obtenue de l'une des autorités réglementaires des pays de la GHTF.
4. Evaluation des dossiers d'enregistrement des dispositifs médicaux soumis à des conditions spéciales (tissus dédiés à être transplantés, dispositifs médicaux qui contiennent des composants d'origine animale, les stents coronaires)

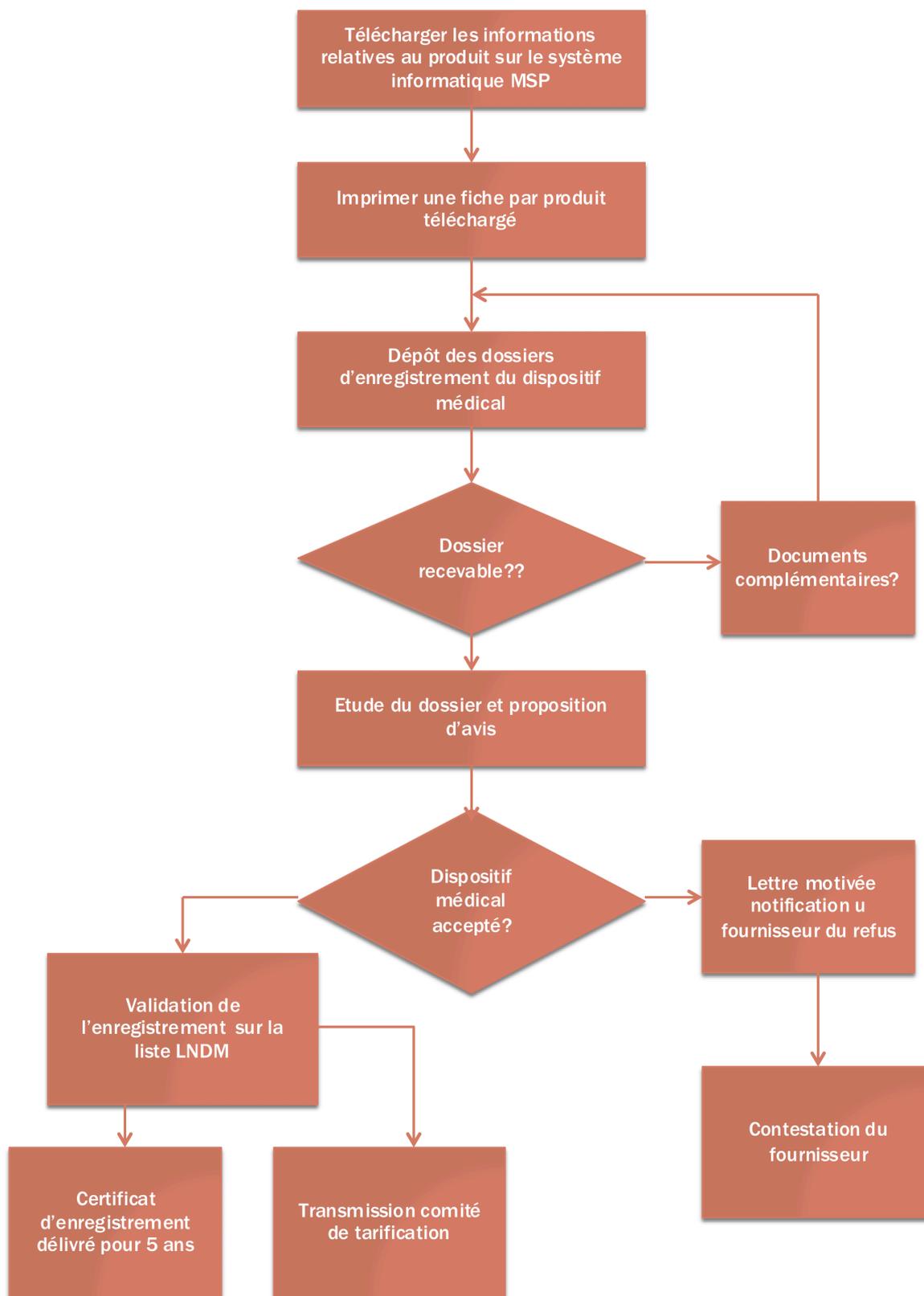


Fig. 2 : processus d'enregistrement des dispositifs médicaux
Processus d'évaluation des demandes d'enregistrement des dispositifs médicaux implantables

1. Téléchargement des informations

Le fournisseur doit télécharger les informations relatives aux dispositifs médicaux directement sur le système mis en ligne à cette fin en utilisant les identifiants qui lui ont été attribués par le MSP. Ce système permet d'imprimer une fiche d'identification par dispositif qui doit obligatoirement être jointe à la demande d'enregistrement.

2. Réception des documents

A son arrivée, chaque demande d'enregistrement se verra attribuer un numéro d'ordre de réception qui lui sera propre et qui pourra servir de référence commune pour tous les échanges ultérieurs entre le demandeur et le MSP.

Des enregistrements chronologiques des documents et des correspondances reçues sont les éléments fondamentaux de la traçabilité des activités de l'unité des technologies de santé.

3. Recevabilité du dossier

L'étape suivante consiste pour l'unité des technologies de santé à vérifier la recevabilité de la demande d'enregistrement suivant une fiche de réception (Annexe) comprenant le même numéro d'ordre de réception.

A cette étape on s'assure que tous les documents requis pour une demande d'enregistrement d'un dispositif médical sont inclus dans le dossier reçu. Cette vérification administrative ne fait pas partie du processus d'évaluation lui-même.

4. Evaluation/ traitement de la demande d'enregistrement du dispositif médical

L'évaluation 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.

5. Demandes d'informations complémentaires

Au cas où la demande serait incomplète, l'unité des technologies de la santé peut se retourner vers le demandeur pour demander des compléments d'informations avec indication d'un délai pour la réponse.

6. Proposition d'avis

Une fois l'évaluation du dossier terminée, l'unité des technologies de la santé émettra un avis sur la base des informations fournies et de ses constatations qui sera transmis au Ministre de la Santé pour l'émission de la décision finale.

7. Contestation du fournisseur

Le Ministère de la Santé Publique délivre le certificat d'enregistrement, valable pour 5 ans renouvelable sur demande du bénéficiaire, sur la base de l'avis de l'unité des technologies de la santé.

Le Ministère de la Santé Publique peut, sur rapport de l'unité des technologies de la santé, refuser, suspendre provisoirement ou retirer le certificat d'enregistrement du dispositif médical concerné. Le titulaire dispose d'un délai de 60 jours à partir de la date de notification de la décision pour régulariser sa situation conformément aux observations de l'unité des technologies de la santé, faute de quoi la décision prend effet de plein droit.

7.3. PERIODE TRANSITOIRE – Dispositions particulières

A titre transitoire, les modalités d'enregistrement des dispositifs médicaux sont définies tel que suit:

Il est institué au Ministère de la Santé Publique une Commission Nationale Consultative d'Evaluation des dispositifs médicaux en attendant la création de l'Unité de gestion des technologies de la Santé; cette commission sera chargée de donner son avis sur :

- les demandes d'enregistrement de dispositifs médicaux ;
- la suspension ou le retrait de l'enregistrement ;
- 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.

1. Composition de la Commission Consultative d'Evaluation des Dispositifs Médicaux:

La Commission Consultative d'Evaluation comprend les représentants des structures ci-après:

- le département de la Pharmacie (service import/export).
- Le département de génie sanitaire
- l'Expert Biomédical au MSP.
- Centre hospitalier Universitaire Rafik Hariri/ division de l'Approvisionnement.

La présidence de cette Commission est assurée par le Directeur Général de la Santé.

La commission se réunit à la diligence de son président.

La Commission Consultative peut adjoindre de toute personne dont elle juge la présence nécessaire en raison de ses compétences dans ce domaine.

Les membres de la Commission Nationale Consultative d'Evaluation des dispositifs médicaux sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne tout document ou information dont ils ont eu connaissance à l'occasion de leur participation aux travaux de ladite commission ainsi que de ses délibérations.

Ceux parmi eux siégeant au sein de la commission et ayant un intérêt direct ou indirect dans les dossiers inscrits à l'ordre du jour, doivent s'abstenir d'y participer et aviser le président de la commission par une déclaration de conflit d'intérêt.

Les membres de la Commission sont tenus au secret professionnel et ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect auprès des sociétés dépositaires.

Le secrétariat de la commission est assuré par l'unité des programmes et des projets de santé,

2. Attributions de la commission Consultative d'Evaluation

Cette Commission est chargée:

- d'examiner les dossiers de demande d'enregistrement et de renouvellement d'enregistrement des dispositifs médicaux.
- de donner un avis sur lequel le Ministre de la Santé Publique se base pour l'octroi du certificat d'enregistrement ou de son renouvellement;
- de donner un avis sur toutes les questions de suspension, de retrait ou d'interdiction de vente d'un dispositif médical.

7.4. CONCLUSION

Le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre des procédures et du fonctionnement du système d'enregistrement des dispositifs médicaux revêtent d'une grande importance.

Le suivi consiste à mettre à profit des réunions périodiques des autorités de réglementation pour faire le point, mesurer les projets accomplis et les difficultés rencontrées.

De même, l'évaluation devra être mesurée par la mise en place des indicateurs relatifs à l'application des procédures proposées.

Des exemples de ces indicateurs pourraient être :

- périodicité et fréquence des réunions
- délais d'examen des demandes d'enregistrement
- nombre de demandes d'enregistrement par an
- nombre et motifs de demandes refusées par an
- nombre et motifs de demandes retirées par an

Selon les résultats de l'évaluation, les procédures pourront alors être révisées.

ANNEXES



MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

Réglementation des dispositifs médicaux implantables au Liban

Surveillance après commercialisation

Engagement du fournisseur

Je soussigné, M. (nom et prénom du représentant légal du fournisseur), représentant de (nom du fournisseur) m'engage en ma qualité de fournisseur de dispositifs médicaux, à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs et à mettre en œuvre les moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires préconisées par le fabricant.

Je m'engage, par ailleurs, à informer le Ministère de la Santé Publique des incidents suivants dès que j'en ai connaissance :

- Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et des performances d'un dispositif, ou de l'une d'entre elles seulement, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'utilisation susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur
- Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour des raisons visées ci-dessus, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

Date

Signature



MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

Réglementation des dispositifs médicaux implantables au Liban

Déclaration des fournisseurs

Fiche de collecte d'informations

	Date de soumission de l'information
	Nom de la Société
	Nom du représentant légal (personne à contacter)
	Adresse électronique du représentant légal
	No. Tél. du représentant légal
	No. Enregistrement dans le registre commercial
	Date d'établissement
	Type d'activité
	Nature des DM commercialisées
	Adresse Postal
	Adresse électronique
	Site web
	No. Téléphone
	No. Fax
Fabricant	Le demandeur est

PROCEDURE NATIONALE DE REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU LIBAN

Modalités d'importation, Déclaration des fournisseurs, Evaluation des DM

Importateur	
Distributeur	
	Au cas où le demandeur est un importateur/ distributeur
	Nom du fabricant représenté
	Adresse postale
	Adresse électronique
	Site web
	No. Tél
	No. Fax
	Nom du représentant légal (personne à contacter)
	Adresse électronique du représentant légal
	No. Tél. du représentant légal



MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

Réglementation des dispositifs médicaux implantables au Liban

FICHE DE RECEPTION D'UN DOSSIER D'ENREGISTREMENT D'UN DISPOSITIF MEDICAL

	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:
	Certificat pour les gouvernements étrangers de la FDA américaine.
	L'approbation de l'Administration Américaine FDA (certificat 510 (k) ou PMA)
	Certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié (nom et numéro de l'organisme notifié doivent figurer d'une façon claire).
	Certificat de conformité aux normes libanaises délivré par l'institut de recherche industriel (IRI) le cas échéant.
	3. Certificat garantissant la sécurité du dispositif délivré par l'une des autorités compétentes des pays suivants: Australie, Canada ou Japon.
	4. Un certificat de conformité à la norme ISO 13485 du système de gestion de la qualité du fabricant pour les produits des pays autres que UE, USA, Australie, Canada ou Japon.
	5. Un certificat du fabricant autorisant le distributeur à commercialiser les produits sur le marché libanais.
	6. La facture du fabricant
	7. L'étiquette collée sur l'emballage montrant le pays d'origine, le nom et l'adresse du fabricant (en Arabe, anglais ou français)
	le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, le nom et l'adresse de la personne responsable ou du mandataire du fabricant établi sur le territoire libanais;
	les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage;
	le cas échéant la mention « stérile » ou « APYROGENE »;
	le cas échéant le code du lot précédé par la mention « lot » ou le numéro de série;
	le cas échéant la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé

	en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois;
	le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique;
	s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention dispositif sur mesure;
	s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention « exclusivement pour investigations cliniques »;
	les conditions particulières de stockage et/ou de manutention;
	les instructions particulières d'utilisation;
	les mises en garde et/ou les précautions à prendre;
	l'année et le mois de fabrication pour les dispositifs actifs, autres que ceux couverts par le point e. Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série;
	le cas échéant, la méthode de stérilisation;
	8. Le manuel d'utilisation du dispositif qui doit comprendre les indications suivantes:
	Si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre;
	Toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs;
	le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif;
	les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques
	les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de stérilisation;
	si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être stérilisé, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisation (après vérification des performances et aptitudes au réemploi).
	Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences des champs d'application.
	les indications concernant tout traitement ou manipulation

PROCEDURE NATIONALE DE REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU LIBAN

Modalités d'importation, Déclaration des fournisseurs, Evaluation des DM

	supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final);
	Dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements autres qu'ionisants dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.