

RÉGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

DIXIÈME EXAMEN TRIENNAL

Proposition de l'Australie

Révision

La communication ci-après, datée du 1^{er} mars 2024, est distribuée à la demande de la délégation de l'Australie.

1 CONTEXTE

1.1. Une réglementation claire, actuelle et efficace des dispositifs médicaux est nécessaire pour assurer la santé et la sécurité des consommateurs. Il est important que soit respecté le droit de chaque Membre de réglementer dans l'intérêt de la santé et de la sécurité de sa population.

1.2. Dans le même temps, des systèmes réglementaires interopérables, des nomenclatures communes et des mécanismes de reconnaissance de l'évaluation de la conformité dans des pays étrangers peuvent permettre de réduire les obstacles au commerce et d'éviter les retards dans l'accès des consommateurs à des produits importants, souvent vitaux.

1.3. De plus en plus, les approbations réglementaires dans un pays s'appuient sur des autorités ou des cadres réglementaires étrangers. La modification désalignée de la réglementation peut donc perturber le commerce et la fourniture de produits de santé essentiels avant que d'autres fournisseurs ou arrangements réglementaires ne puissent être trouvés.

1.4. Le Comité OTC a précédemment reconnu la contribution de la convergence réglementaire pour soutenir la réponse mondiale à la pandémie de COVID-19, et la proposition ci-après permettrait de continuer à promouvoir la préparation aux futurs défis de santé mondiale.

2 PROPOSITION

2.1. L'Australie propose une séance thématique qui ferait un tour d'horizon de la réglementation actuelle des dispositifs médicaux dans les objectifs suivants:

- a. identifier les interactions pertinentes pour le Comité OTC;
- b. tirer parti des connaissances spécialisées et de l'expérience des parties prenantes concernées, en invitant divers intervenants, dont des représentants d'organismes de réglementation gouvernementaux, du secteur privé et d'organisations internationales; et
- c. promouvoir l'application d'approches en matière de réglementation qui soient conformes aux principes fondamentaux de l'Accord OTC consistant à maximiser les résultats pour ce qui est des échanges et de l'innovation.

2.2. Les sujets et domaines d'intérêt pourraient notamment être les suivants:

- a. examen des flexibilités/autres solutions en matière de réglementation qui tirent parti d'approches valables utilisées dans le monde pour les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux personnalisés et la certification de conformité, et qui répondent au besoin de solutions harmonisées, agiles, reconnues mutuellement à l'échelle mondiale, et qui soient compatibles avec des approches fondées sur les risques;
- b. recours à des normes internationales, fondées sur le consensus, pour soutenir les approches émergentes en matière de dispositifs médicaux personnalisés et de nomenclature des dispositifs médicaux, et la possibilité d'approfondir la coopération en matière de réglementation entre les autorités pertinentes des Membres de l'OMC;
- c. difficultés, limitations et conséquences commerciales potentielles de l'utilisation des cadres existants en matière d'évaluation de la conformité dans le contexte des dispositifs médicaux personnalisés;
- d. exposés de Membres de l'OMC qui élaborent actuellement des réglementations en matière de dispositifs médicaux (y compris ceux qui peuvent nécessiter une certification), axés sur l'identification des meilleures pratiques en matière de facilitation des échanges;
- e. exposés par secteur sur les perspectives réglementaires concernant les approches émergentes en matière de réglementation et de certification; et
- f. importance de la transparence et de l'équité des procédures dans la conception et la mise en œuvre des règlements, y compris la prévision d'un délai suffisant pour la consultation de la branche de production et la présentation d'observations.

2.3. L'Australie considère que cette proposition s'inscrirait dans une suite logique et compatible par rapport à la recommandation formulée au titre de la section 8.2 du neuvième examen triennal.
