

Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GTHM) et le programme pilote

Qu'est-ce que le GTHM?

Le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GTHM) est une coalition bénévole de représentants des organismes nationaux de réglementation des matériels médicaux et de l'industrie réglementée.

Ce projet conjoint des instances réglementaires et de l'industrie a été mis sur pied en 1992; le mandat du groupe est d'encourager la convergence des pratiques réglementaires en vue d'assurer la sécurité, l'efficacité/la performance et la qualité des instruments médicaux, de façon à promouvoir l'innovation technologique et à faciliter le commerce international.

Le GTHM vise à atteindre ces objectifs en diffusant des directives portant sur les pratiques réglementaires de base. Ces documents qui sont élaborés par quatre groupes d'études différents du GTHM peuvent être adoptés ou appliqués par les autorités réglementaires nationales qui sont membres du Groupe. On encourage également les autres autorités réglementaires nationales qui ne sont pas membres du GTHM à adopter et à appliquer les directives du GTHM.

En quoi consiste le programme pilote?

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada propose de mettre en oeuvre un programme pilote afin d'évaluer une solution de remplacement harmonisée à l'échelle mondiale pour les trousse de demande précommercialisation.

Le programme pilote vise à réduire la charge réglementaire imposée aux fabricants qui doivent se conformer à des exigences conflictuelles en matière de présentation et de contenu en vigueur dans différents pays. Le programme pilote aidera également à évaluer un document préparé par le groupe d'étude 1 du GTHM et intitulé « *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)* ».

Qu'est-ce que le STED?

Le *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)* est un mode de présentation et un contenu harmonisés à l'échelle internationale pour les présentation/demandes précommercialisation, p. ex. demandes d'homologation de classes III et IV qui respectent les « Essentials Principles ». On peut consulter ce document en anglais sur le site www.ghtf.org en cliquant sur Study Group 1 et sur Working Drafts.

Les « Essential Principles » contiennent la liste élaborée par le GTHM des recommandations générales et spécifiques en matière de sûreté et de performance pour les matériels médicaux et s'apparentent aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité (articles 10 à 20) du *Règlement sur les instruments médicaux* du Canada. On peut consulter ce document sur le site www.ghtf.org en cliquant sur Study Group 1 et sur Final Documents.

Qui participera au programme pilote?

Cinq des membres fondateurs du GTHM participent au programme pilote : États-Unis, Canada, Australie, Union européenne et Japon.

Quelles demandes sont admissibles à ce programme pilote?

Les trousse de demande précommercialisation pour des instruments médicaux de classes III et IV sont admissibles à ce programme pilote.

Plus précisément, les types génériques d'instruments figurant sur la liste ci-dessous :

- < Cathéters intravasculaires
- < Pompes à perfusion externes
- < Implants dentaires intraosseux
- < Hémodialyseurs et cathéters d'hémodialyse
- < Séparateurs de plasmocytes à usage thérapeutique
- < Ostéodensitomètres à rayons X
- < Fluoroscopes
- < Cathéters urologiques
- < Moniteurs ECG

Pourquoi les fabricants devraient-ils participer à ce programme pilote?

L'objectif du programme pilote est d'évaluer si la STED réduira le fardeau réglementaire imposé aux fabricants; on encourage donc les fabricants à préparer des STED pour le même matériel et à les soumettre à autant de pays membres du GTHM participants que possible.

Si le GTHM détermine que la STED est une solution viable pour remplacer les pratiques actuelles, la version finale de la STED sera établie et adoptée ou mise en oeuvre par les organismes réglementaires nationaux membres.

On encourage également les autres organismes réglementaires nationaux qui ne sont pas membres du GTHM à adopter et à appliquer les directives du GTHM.

Quelles sont les prochaines étapes?

La DPT a produit une ébauche de directive pour aider l'industrie des matériels médicaux à préparer une présentation précommercialisation qui utilise le modèle provisoire de la STED et respecte également les exigences canadiennes.

Combien de temps durera le programme pilote?

La DPT prévoit mettre à l'essai le programme pilote pendant un an.

Quand débutera le programme?

Le 1^{er} janvier 2002.

Quels sont les résultats prévus du programme pilote?

Une fois le programme pilote terminé, la DPT et d'autres participants au GTHM analyseront les résultats pour déterminer si l'ébauche du document STED est une solution viable de remplacement des procédures actuelles de présentation précommercialisation et si le programme devrait se poursuivre ou être élargi.

Où peut-on obtenir plus d'information sur le GTHM et le programme pilote?

Le site Web du GTHM <http://www.ghtf.org> décrit l'organisation, les objectifs du groupe et les procédures.

L'ébauche de la directive de la DPT intitulée « Directive à l'intention des fabricants qui préparent une demande précommercialisation à l'aide de la Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices » est affichée sur notre site Web à l'adresse suivante :

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/guidmd.htm>

Date : Décembre 2001

Therapeutic Products Directorate
Direction des produits thérapeutiques

Health Products and Food Branch
Direction générale des produits de santé et des aliments

ébauche