

# Le marché américain

des produits médico-dentaires –

Obtention d'une approbation FDA

Le marché américain de la technologie médicale revêt une importance stratégique pour les entreprises fournissant des produits au secteur médico-dentaire, car celui-ci est le plus important et le plus sophistiqué au monde avec des ventes de 71,3 milliards de dollars en 2002. Malgré son ampleur, ce marché reste réservé aux fabricants de produits étrangers ayant rempli les mêmes exigences de la Food and Drugs Administration (FDA) que leurs homologues US. Ces exigences diffèrent de celles de la CE applicables en UE. Il importe de savoir que les labels de qualité CE ne sont pas reconnus aux USA.

La FDA est l'une des plus anciennes agences de protection des consommateurs. Etablie tout d'abord à l'enseigne du Bureau of Chemistry (Bureau de contrôle chimique) en 1862, son nom fut changé par la suite en l'actuel Food and Drug Administration (Organe de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques) en 1930. La mission de la FDA est de protéger le public contre les produits non sûrs et inefficaces. Aucun produit médico-dentaire ne peut être commercialisé avant d'avoir été approuvé par la FDA. Pour obtenir cet approbation, le fabricant doit soumettre une documentation prouvant que le produit est sûr et efficace. Dans certains cas, cela peut nécessiter des essais étendus sur l'animal ou sur l'être humain pouvant durer des années et coûter des millions de dollars.

Les produits médico-dentaires sont attribués à l'une des trois classes suivantes en fonction du risque potentiel pour les patients:

- ◆ Classe I: Cette classe comprend des produits tels que stéthoscopes, tensiomètres ou bistouris qui présentent un risque très



limité pour le patient. Les produits appartenant à la classe I doivent être enregistrés auprès de la FDA par leur fabricant au moins 90 jours avant leur commercialisation. Le fabricant doit se conformer aux bonnes pratiques de fabrication (GMP = good manufacturing practices) qui impliquent des contrôles interdisant les abus et les altérations.

- ◆ Classe II: Les produits entrant dans cette classe comprennent les endoscopes, lasers chirurgicaux ou machines à rayons X entraînant un risque modéré. Pour les produits appartenant à ce groupe, des normes de performance, un suivi après-vente et un registre de patients sont exigés.

- ◆ Classe III: Cette catégorie comprend des produits entraînant

un risque significatif, tels que les articulations artificielles de la hanche ou du genou, défibrillateurs implantables, pacemakers ou stents. Pour obtenir l'approbation de tels produits, le fabricant doit soumettre à la FDA des études cliniques démontrant leur sécurité, fiabilité et efficacité.

A moins qu'un produit ne soit exempté de telles exigences, l'approbation de produits médicaux destinés au marché US se déroule selon deux procédures distinctes:

(1) La procédure FDA de notification avant commercialisation,

connue sous le code 510(k), qui exige la démonstration d'une équivalence substantielle par rapport à des produits approuvés déjà commercialisés. Cette procédure «douce» est disponible pour les produits des classes I (si requise) et II, ainsi que pour un nombre limité de produits de la classe III.

(2) La procédure FDA de demande d'approbation avant commercialisation (PMA = pre-market application), qui est applicable dans beaucoup de cas à ceux qui souhaitent commercialiser des produits de la classe III. Cette demande englobe en règle générale une quantité significative d'essais sur l'animal, de

tests cliniques sur l'être humain, de données de fabrication et autres, qui sont tous soigneusement passés au crible par la FDA. De même, après la soumission d'une demande PMA, la FDA réunit habituellement un panel de médecins et autres experts, susceptibles de tenir une session publique où le panel évaluera le produit. Il fera ensuite une recommandation, à savoir si le produit devrait ou non être approuvé, ou approuvé sous conditions.

**Le tableau suivant résume les différences majeures entre les procédures 510(k) et PMA:**

	510(k)	PMA
Produits soumis à des exigences	Peu de produits de la classe I, la plupart de la classe II et quelques-uns du type pré-amendement de la classe III.	Tous les produits de type post-amendement de la classe III et quelques-uns du type pré-amendement de la classe III.
Exigences impliquant des données cliniques	Aucune donnée clinique requise à l'appui de la demande dans la plupart des cas.	Etudes cliniques habituellement exigées à l'appui de la demande.
Exigences impliquant des preuves de sécurité et d'efficacité	Informations et données à l'appui de la revendication d'une "équivalence substantielle" par rapport à un produit antérieur.	Données cliniques et/ou preuves scientifiques à l'appui des revendications de "sécurité et efficacité".
Entraves à la commercialisation	Faible entrave concurrentielle.	Forte entrave concurrentielle.
Temps moyen d'examen par la FDA	Environ 75 jours (version traditionnelle de cette procédure).	411 jours.
Réglementation relative aux modifications de produits	Obligation de soumettre une nouvelle demande selon cette procédure, si la modification est susceptible "d'affecter de manière significative" la sécurité ou l'efficacité du produit.	Obligation de soumettre une nouvelle demande selon cette procédure, ou autre demande selon la nature de la modification.
Examen par panel consultatif	Pas d'examen par panel consultatif pour presque tous les produits soumis à cette procédure.	Examen par panel consultatif pour quelques-uns des produits soumis à cette procédure, mais pas tous.

Source: Darren W. Alch, Jenkins & Gilchrist, Houston TX, FDA Related Issues, publié dans: The US Market for Medical Devices – Opportunities and Challenges for Swiss Companies, Chicago 2004

Pour en savoir plus, veuillez consulter l'excellent website de la FDA ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)), chapitre 13 de la publication du Swiss Business Hub USA "The U.S. Market for Medical Devices – Opportunities and Challenges for Swiss Companies", Chicago 2004, et les publications Standard & Poor's Industry Surveys "Healthcare, Products and Supplies".

Martin von Walterskirchen

Martin von Walterskirchen, Lic. oec. HSG., directeur du Swiss Business Hub USA. Il a été conseiller à l'Ambassade Suisse à Moscou, négociateur en chef suisse pour les services (GATS) pendant l'Uruguay Round du GATT, secrétaire de direction de l'Office fédéral suisse des affaires étrangères, conseiller personnel du Conseiller fédéral Arnold Koller. Le 21 septembre 2001, le Conseil fédéral lui a conféré le titre de ministre.  
Contact: [martin@swissbusinesshub.org](mailto:martin@swissbusinesshub.org)