



Emergo Group accompagne les entreprises de dispositifs médicaux du monde entier pour la classification, l'enregistrement, la représentation, la conformité du système qualité et la distribution au Japon, comme détaillé ci-dessous.

### Classification du dispositif au Japon

Le système de classification japonaise diffère de celui des USA et de l'Europe. Déterminer la classification de votre ou vos dispositif(s) peut donc être compliqué, e système est basé sur les codes de nomenclature japonais pour le dispositif médical (JMDN). Grâce à notre antenne de services complets à Tokyo, nous pouvons vous aider à déterminer le code JMDN correspondant à votre produit, première étape pour assurer le bon déroulement du processus d'enregistrement.

### Enregistrement de produits et d'entreprises auprès de la PMDA japonaise

L'Agence Japonaise des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux (PMDA) exige des fabricants de préparer les demandes de pré-commercialisation (Classe II, III et IV) et les dossiers d'enregistrement en format STED (résumé de document technique), etc. et la demande avant commercialisation (pour la Classe I). Le Japon n'accepte pas les certificats de marquage CE ni les agréments ministériels nationaux, bien que les autorisations européennes, américaines ou canadiennes favorisent le processus d'enregistrement. Notre équipe à Tokyo peut préparer vos documents pour l'enregistrement afin d'assurer le succès de l'examen par l'organisme de certification agréé ou par la PMDA japonaise. Nous pouvons également aider à l'obtention de votre Accréditation de Fabricant Étranger.

### Représentation MAH indépendante au Japon

Le Détenteur de l'Autorisation de mise sur le marché (MAH) joue un rôle essentiel au Japon pour le fabricant. En fait, le MAH assume beaucoup plus de responsabilités au Japon, pour le fabricant du produit, que n'importe quel autre organisme réglementaire de représentation à travers le monde, y compris le mandataire en Europe. Emergo Japon K.K. est un Titulaire d'Autorisation de Mise en Marché agréé de type 1 pour le Japon. Choisir Emergo en tant que votre D-MAH indépendant, au lieu de nommer un distributeur MAH, assurera que vos responsabilités légales sont traitées correctement. Cela vous laisse également la liberté de nommer de nouveaux distributeurs à tout moment. Et, plus important encore, en choisissant un D-MAH indépendant, les approbations pour votre produit resteront sous votre contrôle.

### Conformité avec le PAL et l'Ordonnance 169 japonaise

La Loi Japonaise Relative aux Affaires Pharmaceutiques (PAL) et l'Ordonnance n° 169 précisent les exigences relatives au système de management de qualité (QMS) similaires à la norme ISO 13485 et au QSR de la FDA, mais contient des obligations supplémentaires. Nous pouvons vous aider à modifier votre QMS, conforme à l'ISO 13485 ou à la FDA US, pour répondre aux obligations japonaises et vous assurer d'être prêt pour votre audit par la PMDA ou un Organisme de Certification.

### Audits des systèmes qualité

Le processus d'autorisation japonais est long et peu de fabricants peuvent se permettre d'échouer à l'audit par la PMDA ou l'Organisme de Certification Agréé. Nous veillerons à ce que vous soyez complètement préparé en réalisant un audit de pré-évaluation et en fournissant l'assistance nécessaire pour modifier votre QMS afin qu'il respecte entièrement les exigences de l'Ordonnance 169.

### Évaluation de partenaires pour la distribution médicale japonaise

Le Japon a une culture sociale complexe et des manières particulières de traiter les affaires difficiles à appréhender pour les Occidentaux. Ceci, combiné à des problèmes certains de langue, rend la recherche de partenaires de distribution extrêmement difficile. Notre bureau à Tokyo peut vous aider à trouver, évaluer et superviser vos distributeurs au Japon.

\* Le MAH contrôle l'agrément du dispositif au Japon. Un MAH désigné (D-MAH) agit pour le compte d'un fabricant étranger pour enregistrer des dispositifs médicaux dans le cadre du système particulier pour les approbations étrangères.

<sup>^</sup> STED = Summary Technical Document, (Résumé du document technique). Il s'agit d'un format de présentation harmonisé qui est accepté pour certaines demandes réglementaires au Japon, en Australie, en Europe et au Canada.

<sup>^^</sup> RCB = Registered Certification Body, (organisme de certification agréé), compagnies indépendantes agréées par le MHLW pour certifier les Dispositifs Médicaux Spécialement Contrôlés et émettre les Certifications de Pré-commercialisation.

<sup>^^^</sup> Le PMDA peut effectuer des audits pour les nouveaux produits, ceux de Classe IV, et ceux nécessitant des investigations cliniques.