



Action à thème
**Inspection des fabricants de DM de
classe I ciblée matériovigilance et
étiquetage**

AFMPS - Missions

Article 4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

L'AFMPS a pour mission d'assurer, **de leur conception jusqu'à leur utilisation**, la **qualité**, la **sécurité** et l'**efficacité** :

- Des médicaments à usage humain et vétérinaire,
- **Des dispositifs médicaux et accessoires**,
- Des préparations magistrales et officinales,
- Des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.



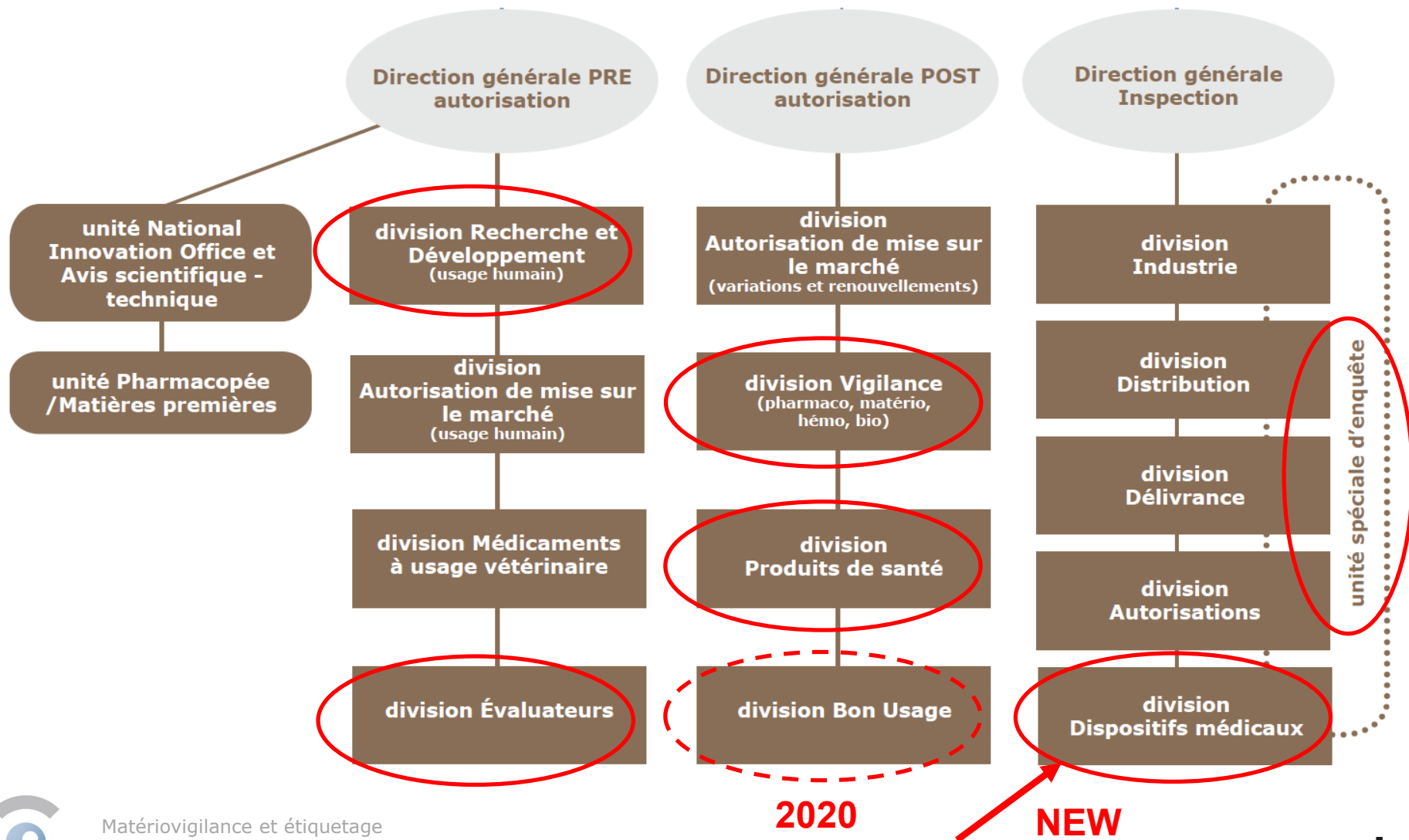
AFMPS - Missions

Selon l'article 1.§1^{er} de l'**AR du 17 décembre 2008** relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, « **les fonctionnaires de l'AFMPS** [...] désignés pour remplir des missions d'inspection sont **chargés de la surveillance du respect des lois** visées à l'article 4, alinéa 3, 6°, de la loi du 20 juillet 2006 relatif à la création et au fonctionnement de l'AFMPS, **de leurs arrêtés d'exécution**, ainsi que **des règlements de la Communauté européenne** qui relèvent des compétences de l'AFMPS.

**Ni consultance, ni validation ou certifications
de procédures / documents !**



AFMPS – Organigramme



2020

NEW



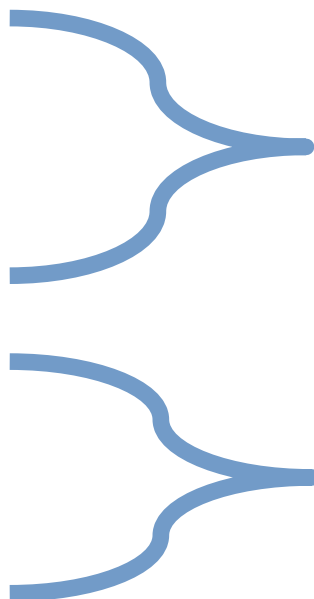
Types d'inspections AFMPS

- Routine
- Suivi
- Réactive
- À thème

Où ?

- Notified Body
- Mandataires
- Fabricants
- Assembleurs de DM
- GCP

- Pharmacies
- Distributeurs
- Hôpitaux
- IMPORT



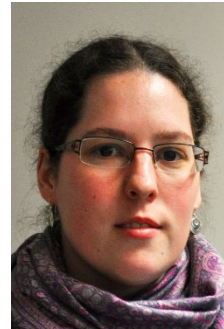
Par qui ?

Premarket

Postmarket



Premarket Team



Premarket Team



Premarket Team



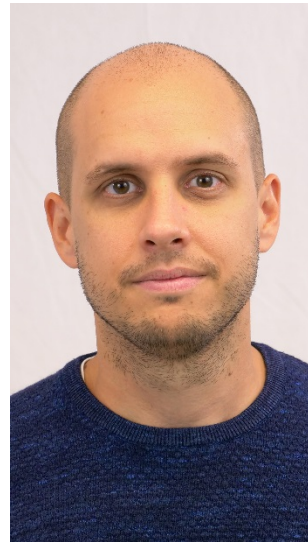
Postmarket Team



Postmarket Team



En formation



Bases légales

	UE	Belgique
Dispositifs médicaux	Directive 93/42/CEE MDD	→ AR du 18 mars 1999
DM implantables actifs	Directive 90/385/CEE AIMD	→ AR du 15 juillet 1997
DM de diagnostic in vitro	Directive 98/79/CE	→ AR du 14 novembre 2001

- + Loi du 15 décembre 2013 Loi en matière de dispositifs médicaux
- + Loi du 25 mars 1964 Loi en matière de médicaments
- + AR du 15 novembre 2017 – Enregistrement via le portail web



Bases légales

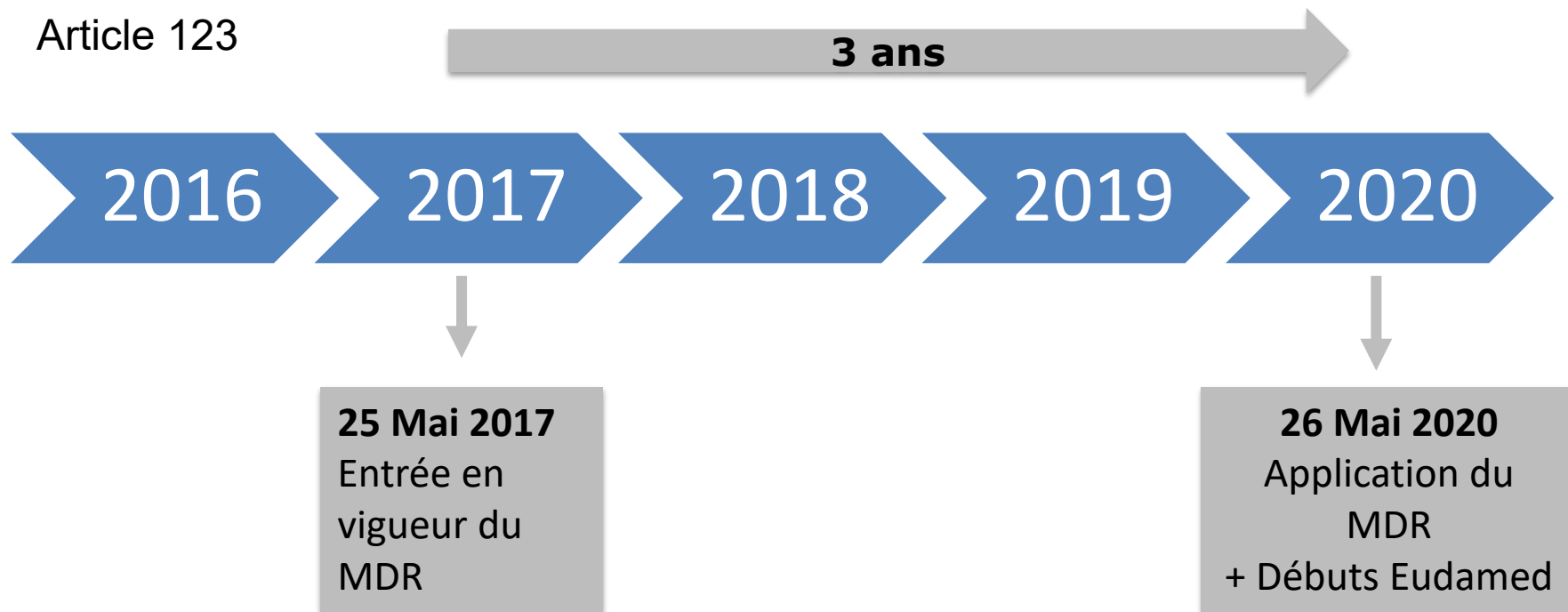
	UE
Dispositifs médicaux	Règlement 2017/745
DM implantables actifs	
DM de diagnostic in vitro	Règlement 2017/746

- + Loi du 15 décembre 2013 Loi en matière de dispositifs médicaux
- + Loi du 25 mars 1964 Loi en matière de médicaments
- + AR du 15 novembre 2017 – Enregistrement via le portail web
- + **Loi MDR**



Bases légales

Entrée en vigueur du **règlement 2017/745** et date d'application



Période de transition de 3 ans : **recommandations.**

Dès le 26 mai 2020 : **obligations.**



Action à thème

En 2019-2020

MDD



MDR

Objectifs :

- Vérifier le respect de la législation
- Expliquer les changements relatifs au MDR
- Obtenir un état des lieux
- Conclure et communiquer



Action à thème

Matéριοvigilance

Labelling

(informations fournies par le fabricant)

+

MDR

55 inspections → 5 / inspecteur premarket



Matérovigilance

Motivation de la thématique :

- **Obligations** légales pas connues/incomprises
- **Notions** pas toujours bien comprises
- **Notification** pas ou pas correctement effectuée

Formulaire incorrect



Signaler un incident ne doit pas être interprété comme une prise de responsabilité pour l'incident et ses conséquences

- **QMS** inexistant ou incomplet
- Lors du **suivi**, informations, pourtant nécessaires, pas toujours communiquées (NB, classe)

Matérovigilance

- Mauvaise coopération avec **autres** AC
- Problèmes des « **petits** » **fabricants**
- **Start-up**
- Risque des DM de classe I (lits d'hôpitaux, chaises roulantes, béquilles, compresse stériles)
- **Langue du FSN**
- **MDR** (EUDAMED, FSCA, PMS, vérification de l'efficacité, CAPA, délais de notification procédure incidents)



Délais de notification

Type of (serious) incident	Max. delay in Meddev 2.12	Max. delay in MDR/IVDR
Serious public health threat	2	2
Death or unanticipated serious deterioration in state of health	10	10
Others	30	15



Labelling

Motivation de la thématique:

- Instruments réutilisables sans marquage CE
- CE sur emballage uniquement
- Informations manquantes
- Emploi des langues
- **MDR** (UDI, mention DM, substances,...)



La Check-list d'inspection

Informations de base
concernant l'entreprise

afmps fagg		ANNEXE 1: CHECKLIST INSPECTION FABRICANT DE DISPOSITIFS MEDICAUX CLASSE I ACTION A THEME MATERIOVIGILANCE ET LABEL									
		RAPPORT : INSP/RAP/NNN/YYYY/NNN									
Date :											
Nom de l'entreprise :											
Numéro de l'entreprise :											
Activités :											
Classes de DM :											
Adresse du siège social :											
Adresse des locaux d'exploitation :											
Numéro AFMPS :											
Site Web :											
Personne de contact :		Tel :									
		E-mail :									
Personne de contact :											
Personne responsable de la matériovigilance :											
Personnel rencontré lors de l'inspection		Fonction									



La Check-list d'inspection

CODES : I = pas examiné C = déficience critique - cesser immédiatement l'infraction (+ action immédiate à préciser) + réinspection dans moins de 1 an M = déficience majeure - plan CAPA dans le mois + réinspection A = déficience autre - plan CAPA dans le mois P = Point d'attention T = Document à transmettre	CONFORME	NON CONFORME	PAS D'APPLICATION	DEFICIENCE	REMARQUES
DONNEES ADMINISTRATIVES					
1. Notification					
L'entreprise est notifiée pour la fabrication de DM de Classe I.					
La notification pour la fabrication de DM de Classe I est à jour avec : - son nom ou sa raison sociale ainsi que son domicile ou son siège social et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités; - la description des dispositifs qui sont mis sur le marché; - le cas échéant, l'identité de l'organisme responsable de la mise en oeuvre des procédures visées à l'article 5 du présent arrêté.					
2. Enregistrement - NE CONSTITUE PAS UNE DEFICIENCE					
L'entreprise est enregistrée dans le portail web de l'AFMPS pour la fabrication de DM de Classe I.					
Les données du portail web sont correctes. - SAA (personne de contact, lieu des activités) - SANAC (activités, classes, personne responsable pour la matériovigilance et backup) - Autocontrôle (formulaire, CAPA)					
Document de conformité					
L'entreprise dispose de déclarations de conformité CE conformes.					
Pour les classes Is et Im, l'entreprise dispose de certificats CE conformes.					
Matériovigilance - article 11 + Annexe VII article 4					
La guidance meddev 2.12 est suivie.					
2. Incidents					
L'entreprise dispose de procédures/instructions concernant la notification des incidents.					
La procédure renseigne un délai de notification					

Cases à cocher

Remarques à ajouter
le cas échéant



Rapport sur le web portail de l'AFMPS

afmps agence fédérale des médicaments et des produits de santé

A propos de l'AFMPS Travailler à l'AFMPS Publications Presse Contact Plaintes **Web portail**

Rechercher

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Usage humain Usage vétérinaire Information pour le public Information pour le professionnel

Actualité

Flash VIG-news : risque d'utilisation abusive du dextrométhorphan, notamment par des adolescents, en vue d'obtenir des effets psychotropes
20/02/2019
L'AFMPS attire l'attention des pharmaciens sur le risque d'utilisation abusive des sirops à base de dextrométhorphan.

[lire plus](#)

Marevan (warfarine) du fabricant Therabel restera disponible sur le marché belge
19/02/2019
Après une concertation fructueuse entre l'AFMPS, l'INAMI et le fabricant du médicament Marevan, Therabel continuera à commercialiser le médicament. L'AFMPS appelle les pharmaciens, les grossistes-répartiteurs et les patients à ne pas constituer un stock inutile du médicament afin que celui-ci reste disponible pour tous les patients.

[lire plus](#)

Nouveau système de vérification contre les médicaments falsifiés à chaque maillon de la chaîne de distribution
08/02/2019
Le 9 février 2019, la directive européenne Médicaments falsifiés entrera en vigueur. À partir de cette date, la plupart des médicaments soumis à prescription et remboursables qui sont mis sur le marché devront être pourvus de dispositifs de sécurité. À chaque maillon de la chaîne de distribution, ces dispositifs de sécurité seront contrôlés afin que l'authenticité du médicament puisse être garantie lors de la délivrance.

[lire plus](#)

Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments

Chercher

Banque de données des médicaments autorisés

- à usage humain
- à usage vétérinaire

Liste des médicaments indisponibles

Portail web

Matéiovigilance et étiquetage pour les fabricants de classe I

Questions?



Contact

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - AFMPS

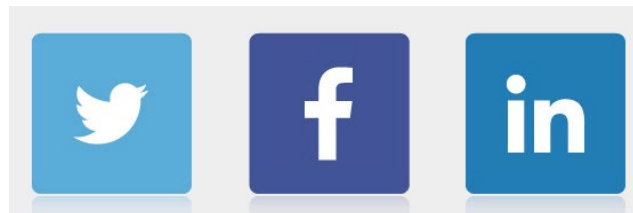
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

tél. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail welcome@afmps.be
www.afmps.be

Suivez l'AFMPS sur Facebook, Twitter et LinkedIn



Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation