



**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.



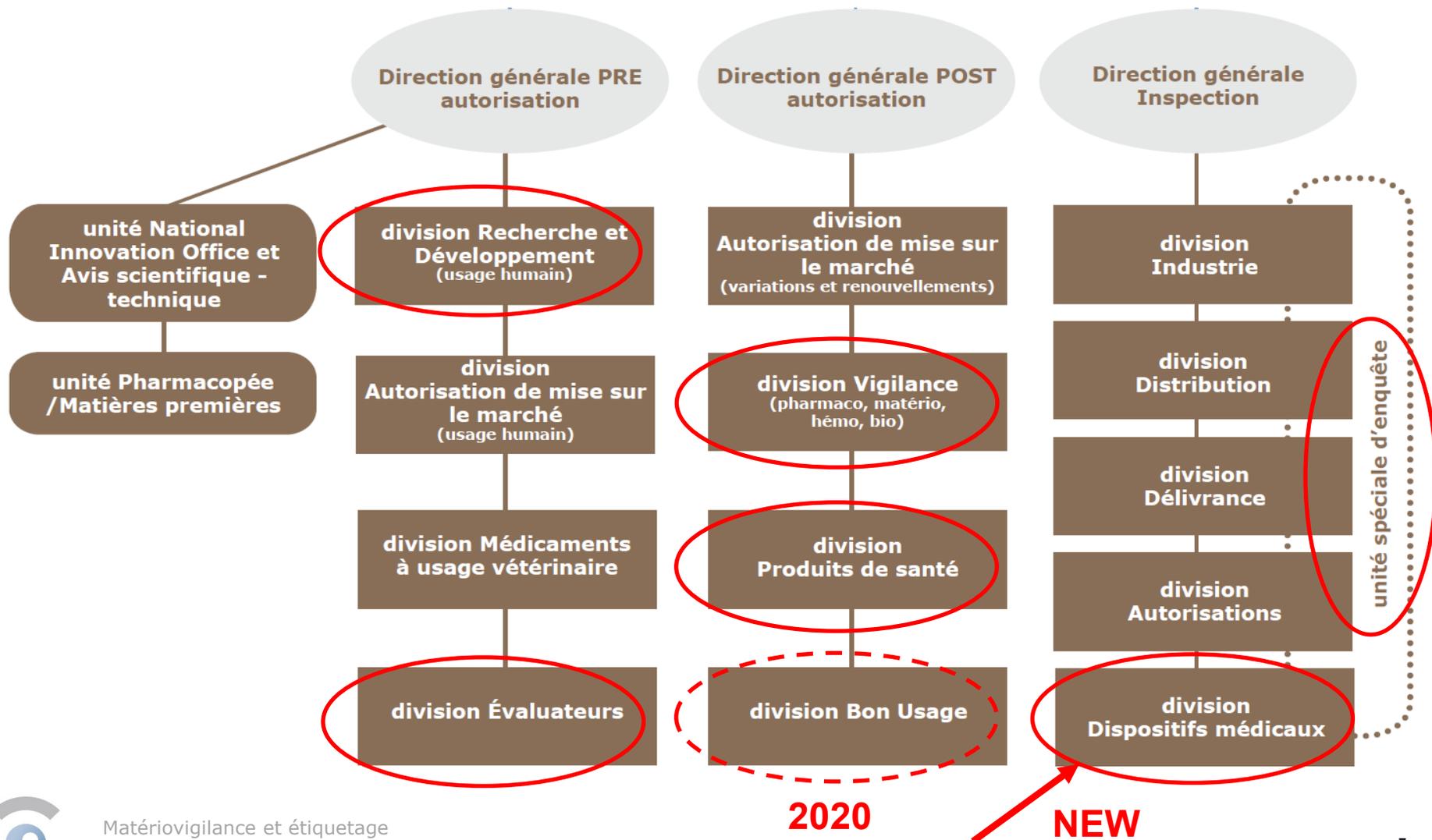
# AFMPS - Missions

Selon l'article 1.§1<sup>er</sup> 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

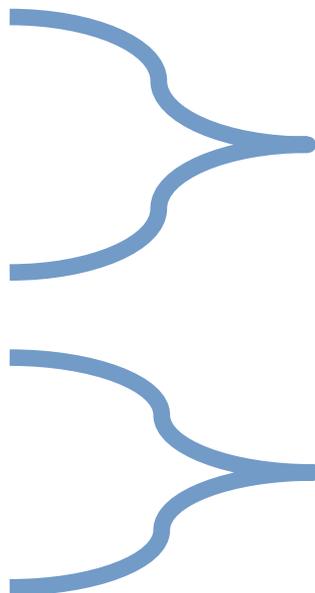


# Types d'inspections AFMPS

- 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

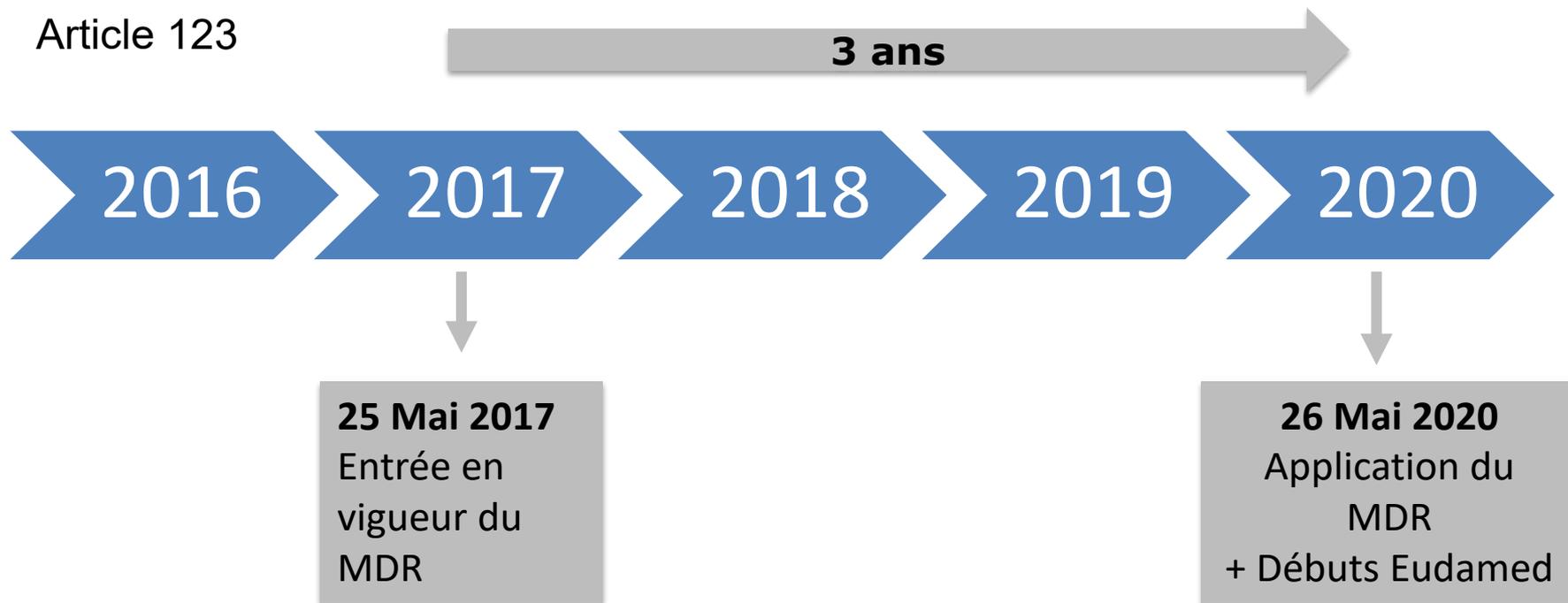
	UE
Dispositifs médicaux	Règlement 2017/745
DM implantables actifs	
DM de diagnostic in vitro	Règlement 2017/746

- + 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

**Matérovigilance**

**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)

# Matériorigilance

- 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	<b>15</b>



# 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									
<b>Date :</b>											
<b>Nom de l'entreprise :</b>											
<b>Numéro de l'entreprise :</b>											
<b>Activités :</b>											
<b>Classes de DM :</b>											
<b>Adresse du siège social :</b>											
<b>Adresse des locaux d'exploitation :</b>											
<b>Numéro AFMPS :</b>											
<b>Site Web :</b>											
<b>Personne de contact :</b>		<b>Tel :</b>									
		<b>E-mail :</b>									
<b>Personne de contact :</b>											
<b>Personne responsable de la matériovigilance :</b>											
<b>Personnel rencontré lors de l'inspection</b>		<b>Fonction</b>									



# La Check-list d'inspection

CODES :	CONFORME	NON CONFORME	PAS D'APPLICATION	DEFICIENCE	REMARQUES
<b>l</b> = pas examiné <b>C</b> = déficience critique - cesser immédiatement l'infraction <b>(+ action immédiate à préciser) + réinspection dans moins de 1 an</b> <b>M</b> = déficience majeure - plan CAPA dans le mois + réinspection <b>A</b> = déficience autre - plan CAPA dans le mois <b>P</b> = Point d'attention <b>T</b> = Document à transmettre					
<b>DONNEES ADMINISTRATIVES</b>					
<b>1. Notification</b>					
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.					
<b>2. Enregistrement - NE CONSTITUE PAS UNE DEFICIENCE</b>					
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)					
<b>Document de conformité</b>					
L'entreprise dispose de déclarations de conformité CE conformes.					
Pour les classes Is et Im, l'entreprise dispose de certificats CE conformes.					
<b>Matériovigilance - article 11 + Annexe VII article 4</b>					
La guidance meddev 2.12 est suivie.					
<b>2. Incidents</b>					
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 dextrométhorpane, 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 dextrométhorpane.  
[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](mailto:welcome@afmps.be)  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Suivez l'AFMPS sur Facebook, Twitter et LinkedIn



# Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation