



Recast et Pacte Technologies Médicales

AFMPS

BRUXELLES

23.05.2017

Richard Van den Broeck
Chef de projets
DG POST autorisation



Article 5

- Prévoit différentes modalités liées à la mise sur le marché et à la mise en service.
- L'annexe I décrit les exigences en matière de sécurité et de performance, de la conception à la fabrication.

Time line du pacte

- Analyse du marché : en cours.
- Présentation des exigences du recast aux partenaires de l'AFMPS fin septembre et octobre 2017.
- Premières propositions d'intégration du recast fin 2017.





Article 17 - Principes de base

- Toute personne qui effectue le reprocessing d'un dispositif médical (DM) à usage unique dans le but de le mettre à disposition sur le marché de l'Union européenne est considéré comme fabricant.
- DM retraités et utilisés au sein des établissements de santé sont considérés comme étant mis en service et sont dès lors soumis au principe de base.
- Recast prévoit, pour ce type de DM, une possibilité de dérogation tout en respectant la sécurité et les performances du DM, qui doivent être équivalentes à celles du DM original.





Respect des spécifications communes

- Gestion des risques
- Validation des procédures pour l'ensemble du processus, y compris les étapes de nettoyage
- Libération du produit et essais de performance
- Système de gestion de la qualité
- Déclaration des incidents
- Traçabilité





Les États membres disposent de quatre options

1. Interdire la pratique du reprocessing.
2. Autoriser le reprocessing en appliquant le principe de base*, sans appliquer la dérogation pour les établissements de santé.

* toute personne qui effectue le reprocessing d'un DM à usage unique dans le but de le mettre à disposition sur le marché de l'Union européenne est considéré comme fabricant et est, de ce fait, soumis aux différentes obligations qui incombent à cet opérateur.



3. Autoriser le reprocessing en appliquant le principe de base et la dérogation prévue pour les établissements de santé (+ application ou non de la dérogation entreprises externes de reprocessing).
4. Autoriser le reprocessing en prévoyant des dispositions plus strictes que celles du recast, visant à limiter ou interdire le reprocessing des DM à usage unique et leur transfert à un autre État membre ou à un pays tiers en vue de leur reprocessing.

Time line du pacte

- Réunions d'info avec associations des hôpitaux : en cours.
- Réunions d'info avec associations des pharmaciens hospitaliers : septembre et octobre 2017.

Systeme d'Identification Unique des Dispositifs : IUD



Article 27

- Au niveau europeen : basic UDI-DI
- Nombreuses questions de la part des Etats membres
- La Commission europeenne en tient compte

Suite au niveau de l'Europe

- Analyse des problemes rencontrés aux USA
- Adaptation du systeme si necessaire
- Réponses aux questions des Etats membres

Time line du pacte

- Suivi rapproché des évolutions au niveau Europeen
- Information du suivi via le site de l'AFMPS



Traçabilité des implants



Article 18

- Obligations pour les fabricants :
 - informations relatives à l'identification du dispositif,
 - précautions à prendre,
 - information sur la durée de vie,
 - garantir l'utilisation sûre du dispositif.
- Les établissements doivent mettre ces informations à disposition des patients.
- Liste des implants non-concernés complétée via des actes délégués.

Time line du pacte

Mise en place du registre central de traçabilité sur le terrain, avec réunions avec les acteurs concernés à partir de septembre 2017.





Article 30

Systeme électronique d'enregistrement des opérateurs économiques

Article 31

- Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs
- Initiative de l'AFMPS : mise en place de l'autocontrôle

Time line du pacte : application de l'autocontrôle sur le terrain pour les distributeurs belges durant le 3^{ème} trimestre 2017.





Circuits de distribution

3D printing

APP's

Traçabilité et entretien des appareils médicaux





Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS

Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

+ 32 2 528 40 00
+ 32 2 528 40 01 (fax)

welcome@afmps.be – www.afmps.be

recastmeddev@afmps.be



Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation



afmps 

.be