

Informations sur les dispositifs médicaux à destination des patients

Sommaire

I.	Introduction	3
II.	Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?	3
1.	Définition	3
2.	Comment les dispositifs médicaux sont-ils classés ?	4
3.	Quels sont les différents types de dispositifs médicaux ?	5
a.	Le dispositif médical non implantable	5
b.	Le dispositif médical implantable	5
c.	Le dispositif médical sur mesure	5
d.	Le dispositif de diagnostic in vitro	6
4.	Qu'est-ce qui distingue le dispositif médical d'un médicament ?	6
III.	La réglementation et les autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux	7
1.	Les autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux	7
a.	L'agence fédérale des médicaments et des produits de Santé	7
b.	L'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire	7
2.	Quel est le cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux ?	8
IV.	La mise sur le marché du dispositif médical	8
1.	Avant la mise sur le marché : les tests préalables relatifs aux dispositifs médicaux	8
2.	Que faut-il savoir sur la mise sur le marché d'un dispositif médical ?	9
a.	Les exigences essentielles de sécurité et le marquage CE	9
b.	Les organismes notifiés	11
c.	La notification de distribution	11
V.	Comment la surveillance des dispositifs médicaux mis sur le marché est-elle organisée et quel est le rôle des différents intervenants ?	12
1.	Quels sont les différents acteurs de la chaîne de commercialisation des dispositifs médicaux ?	12
2.	Comment est organisé le contrôle par l'afmps des dispositifs médicaux tout au long du circuit légal suivi par les dispositifs médicaux?	12
a.	Qui contrôle les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché ?	12

3. Et pour les circuits illégaux ?	13
4. Une fois que le dispositif est commercialisé, que se passe-t-il ? Quel est le rôle de la matériovigilance ?.....	14
a. Qu'entend-t-on par matériovigilance ?	14
b. Que faut-il notifier, qui doit notifier et où doit-on notifier?	15
c. Que se passe-t-il lorsqu'on constate des problèmes avec un dispositif médical ?.....	15
d. Qu'en est-il de la publicité en faveur des dispositifs médicaux?	16

I. Introduction

Afin de permettre aux patients d'en savoir plus sur les dispositifs médicaux, l'afmps a créé les onglets d'information figurant ci-dessous.

En effet, le scandale des prothèses PIP a démontré que l'information mise à disposition des patients n'était pas optimale et/ou était introuvable. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ? Quelles sont les différentes sortes de dispositifs médicaux ? Quels sont les intervenants dans la chaîne de mise sur le marché ? Que se passe-t-il en cas de problèmes ? Ce sont les questions auxquelles nous sommes souvent confrontés.

Le but de nos onglets d'information est aussi de faire comprendre au patient le rôle primordial qu'il joue. En effet, il peut agir lorsqu'un dispositif médical ne lui semble pas conforme ou si un dispositif médical ne semble pas remplir son rôle correctement. Chacun peut signaler ce qu'il constate, soit directement à l'afmps soit à son médecin.

La sécurité est l'affaire de tous !

II. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

1. Définition

Un dispositif médical est un produit de santé. Il accomplit son action médicale par un moyen mécanique. Beaucoup de produits différents répondent à cette définition. Exemples : un pansement qui couvre une blessure, une prothèse qui remplace une articulation abîmée, un scanner qui prend une « photo » du corps pour permettre au médecin de poser un diagnostic, un défibrillateur externe qui envoie une décharge électrique pour redonner un rythme cardiaque normal,...

Pour en savoir plus... :

Un dispositif médical est tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme pour :

- diagnostiquer, prévenir, contrôler, traiter ou atténuer une maladie ;
- diagnostiquer, contrôler, traiter, atténuer ou compenser une blessure ou un handicap ;
- étudier, remplacer ou modifier l'anatomie ou un processus physiologique ;
- maîtriser la conception ;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Si vous souhaitez lire le texte consolidé (c'est-à-dire mis à jour) de l'Arrêté Royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux dans son entièreté (notamment l'article 1^{er} qui donne la définition du dispositif médical), vous pouvez consulter le site Internet de l'afmps, sur la page relative aux réglementations : http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/Lois_et_Arretes/

2. Comment les dispositifs médicaux sont-ils classés ?

En Europe, les dispositifs médicaux sont classés en fonction de leur dangerosité, allant du niveau le plus faible (classe I) vers le niveau le plus élevé (classe III).

On trouve donc:

- La classe I (exemples : les compresses, les fauteuils roulants, les bandes de contention, les scalpels réutilisables) ;
- La classe IIa (exemples : les lentilles de contact, les agrafes cutanées, les couronnes dentaires, les appareils d'aide auditive, des dispositifs de conservation de tissus ou de cellules à long terme, les échographes) ;
- La classe IIb (exemples : les hémodialyseurs, les pompes à perfusion, les préservatifs, les sutures internes) ;
- La classe III (exemples : les implants mammaires, les stents coronaires actifs, les prothèses de hanche).

Pour en savoir plus... :

Le niveau de dangerosité est établi sur base de critères de classification figurant dans l'annexe IX de l'Arrêté Royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux. C'est selon ces critères que les firmes classent leurs produits. On retrouve notamment les critères suivants :

- Le dispositif est-il invasif? C'est-à-dire, pénètre-t-il dans le corps humain? Si oui, est-ce par un orifice naturel (ex : le trou de l'oreille)?
- Le dispositif a-t-il besoin d'une source d'énergie externe pour fonctionner ? Est-ce un dispositif « actif » ?
- Le dispositif peut-il être implanté ? C'est-à-dire placé à l'intérieur du corps humain?
- Quelle est la durée d'utilisation du dispositif ? Est-il destiné à être utilisé temporairement ou restera-t-il à l'intérieur du corps humain pour une longue période ?

Pour prendre connaissance de cette annexe et de bien d'autres textes encore, vous pouvez consulter le site Internet de l'afmps, sur la page relative aux réglementations : http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/Lois_et_Arretes/

3. Quels sont les différents types de dispositifs médicaux ?

Il existe différents types de dispositifs médicaux :

a. Le dispositif médical non implantable

C'est un produit de santé qui accomplit son action médicale de manière mécanique et qui n'est pas implanté à l'intérieur du corps humain. Il y a beaucoup de produits différents qui répondent à cette définition.

Exemples de dispositifs médicaux non implantables : les pansements, les lunettes correctrices, les appareils auditifs, les respirateurs, les lits d'hôpitaux, les chaises roulantes.

b. Le dispositif médical implantable

C'est tout dispositif médical conçu pour être implanté en totalité dans le corps humain par une intervention chirurgicale et destiné à y rester. Il peut aussi s'agir d'un dispositif qui est partiellement introduit dans le corps par une intervention chirurgicale et destiné à y rester pendant au moins 30 jours après l'intervention (ex l'implant cochléaire).

Exemples de dispositifs médicaux implantables : des prothèses de hanche, des lentilles intraoculaires, des implants mammaires.

Parmi les dispositifs médicaux implantables, il existe une sous-catégorie: le dispositif médical implantable actif.

Pour le dispositif médical implantable actif : le terme « actif » signifie que pour fonctionner, ce dispositif est dépendant d'une source d'énergie. Les exigences appliquées à ce type de dispositif sont les mêmes que celles relatives à un dispositif médical de classe III, c'est-à-dire les dispositifs médicaux avec le niveau de risque le plus élevé.

Exemples de dispositifs médicaux implantables actifs : les pacemakers, les défibrillateurs, les implants cochléaires.

Pour en savoir plus... :

Vous pouvez consulter les textes légaux sur : http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/Lois_et_Arretes/

c. Le dispositif médical sur mesure

Il s'agit de tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription d'un médecin indiquant les caractéristiques du dispositif. Ce dispositif est destiné à n'être utilisé **que** pour un patient précis.

Exemple de dispositifs médicaux sur mesure : les prothèses dentaires, les semelles et chaussures orthopédiques,...

d. Le dispositif de diagnostic in vitro

Un dispositif médical de diagnostic *in vitro* peut être un produit réactif, un matériau d'étalonnage ou de contrôle, une trousse, un instrument ou un appareil. Il est utilisé dans l'examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain (par exemple : du sang ou des tissus). Il permet d'obtenir des informations sur l'état de santé d'un patient comme par exemple en contrôlant l'évolution du taux de glucose dans le sang d'un patient diabétique.

Exemples de dispositifs médicaux in vitro : un test pour mesurer le taux de glucose (sucre) dans le sang, un test de grossesse, un réactif pour l'évaluation du risque d'une anomalie congénitale (ex trisomie 21).

Pour en savoir plus... :

Pour pouvoir lire les textes consolidés (c'est-à-dire mis à jour) dans leur intégralité, vous pouvez aller sur le site Internet de l'afmps, sur la page relative aux réglementations : http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/Lois_et_Arretes/

4. Qu'est-ce qui distingue le dispositif médical d'un médicament ?

Le dispositif médical est différent d'un médicament par sa fonction. Le mode d'action d'un dispositif médical est physique (par exemple : une action mécanique, le remplacement ou le soutien d'un organe). Le médicament a, quant à lui,

- soit une action pharmacologique : c'est-à-dire une interaction entre la substance active du médicament et un composant cellulaire du corps humain.. Cette action pharmacologique détermine les propriétés thérapeutiques du médicament,
- soit immunologique c'est à dire une réaction de défense de l'organisme en présence d'un agent pathogène comme des bactéries ou virus,
- soit métabolique : c'est-à-dire la transformation d'une substance dans l'organisme.

Il n'est pas toujours facile de dire rapidement si un produit est un dispositif médical ou un médicament, même pour les professionnels. Alors, on dit que le produit se trouve « en zone grise ». Dans ce cas, une commission mixte composée de membres issus de différents services publics peut déterminer si le produit est un dispositif médical, médicament ou autres.

Pour en savoir plus sur cette commission :

Cette commission se compose d'une Chambre pour les produits à usage humain et d'une Chambre pour les produits à usage vétérinaire. La Commission mixte est chargée de fournir des avis afin de déterminer sous quelle législation tombe un produit (médicament, dispositif médical, autre). La commission peut également fournir des avis au Ministre de la Santé publique pour l'établissement de lignes directrices visant à préciser la réglementation en vigueur.

http://www.fagg-afmps.be/fr/commissions/commission_mixte_-_chambre_pour_les_produits_a_usage_humain.jsp

III. La réglementation et les autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux

1. Les autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux

Il y a deux autorités compétentes en Belgique :

a. L'agence fédérale des médicaments et des produits de Santé

L'afmps est l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux qui ne génèrent pas de rayonnements (par exemple : les implants, le matériel stérile, le matériel de bandagisterie,...). Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'afmps travaille en étroite collaboration avec l'Institut de Santé Publique (ISP).

Pour en savoir plus... :

Vous pouvez visiter la page d'accueil du site Internet de l'afmps qui vous permettra l'accès à la lecture de points concernant ses compétences,... : <http://www.fagg-afmps.be/fr/>.

b. L'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire

L'AFCN est compétente pour tout ce qui engendre des rayonnements (par exemple : les appareils de radiographie, le matériel destiné à la radiothérapie, les dispositifs destinés à détecter la présence des produits radiopharmaceutiques introduits dans le corps à des fins d'imagerie médicale (ex la scintigraphie).

Pour en savoir plus...

Vous pouvez consulter le site de l'AFCN : <http://www.afcn.fgov.be/page/homepage-federaal-agentschap-voor-nucleaire-contrôle-fanc/1.aspx>

Les tâches principales de l'autorité compétente sont la surveillance du marché. Cette surveillance s'effectue notamment via :

- la vérification des notifications des distributeurs et exportateurs
- l'évaluation des demandes d'études réalisées sur les patients (études cliniques) effectuées sur le territoire belge avec des dispositifs médicaux

- l'évaluation et le suivi des notifications d'incidents survenus sur le territoire belge avec des dispositifs médicaux (matéiovigilance)
- les inspections des fabricants et distributeurs belges
- la surveillance des organismes notifiés belges

2. Quel est le cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux ?

Le cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux lui est propre et ne doit pas être confondu avec celui applicable aux médicaments.

La mise sur le marché d'un dispositif médical est conditionnée par une démonstration de conformité à des exigences essentielles de sécurité et de performance. Lorsque le dispositif répond à ces exigences, le fabricant peut y apposer le marquage « CE ». Ces vérifications sont réalisées par un organisme tiers appelé organisme notifié (voir « partie organisme notifié »). Pour les dispositifs médicaux à haut risque, cet organisme vérifie la sécurité d'utilisation et la performance clinique de ce dispositif lorsqu'il est utilisé comme son fabricant le prescrit. On entend par sécurité l'absence de risque inacceptable lorsque le dispositif est utilisé conformément aux instructions d'emploi du fabricant. La performance clinique est la capacité d'un dispositif médical à remplir sa finalité telle que définie par le fabricant.

Pour les autres dispositifs médicaux, cet organisme vérifie principalement le système d'assurance qualité du fabricant.

Pour le médicament, par contre, la preuve doit être fermement établie qu'il est efficace, de qualité et sûr. Cette évaluation est réalisée par les autorités compétentes en matière de médicaments, l'afmps pour la Belgique.

IV. La mise sur le marché du dispositif médical

1. Avant la mise sur le marché : les tests préalables relatifs aux dispositifs médicaux

Pour pouvoir être commercialisés, les dispositifs médicaux doivent, en fonction de la classe du dispositif, répondre aux exigences essentielles.

Cela pourrait impliquer que le fabricant doive:

1. Réaliser une analyse de risque du dispositif. Le fabricant doit ensuite chercher à supprimer, réduire ou compenser les risques identifiés et informer correctement sur les risques résiduels, c'est-à-dire ceux qui n'ont pu être supprimés.
2. Réaliser une première évaluation sur la sécurité du dispositif. Cette évaluation est très variable et peut se caractériser par exemple par des tests de biocompatibilité ou des tests sur des animaux.

3. Réaliser une évaluation sur des patients avec le dispositif. Lors de cette évaluation clinique, le fabricant doit vérifier la sécurité du dispositif ainsi que la performance clinique attendue. Il y a 2 voies possibles pour réaliser cette évaluation.

- Soit le fabricant considère que son dispositif est équivalent à un dispositif déjà mis sur le marché et dans ce cas, il remet une analyse critique de la littérature existante sur ce dispositif.
- Soit il met en œuvre des essais chez les patients.

Il est possible que pour certains dispositifs, ces essais ne soient pas nécessaires. Dans ce cas, le fabricant doit en justifier l'absence.

Pour en savoir plus... :

Les essais chez le patient sont réglementés par la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine et par la législation relative aux dispositifs médicaux (AR 18/03/1999 et AR du 15/07/1997).

Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le site de l'afmps qui reprend la législation consolidée relative à cette matière : http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/Lois_et_Arretes/

ainsi que des informations sur les comités d'éthique : http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/comite_d_ethique/

Les informations ainsi collectées par le fabricant sont ensuite regroupées dans ce que l'on appelle le dossier technique. Pour les dispositifs médicaux à haut risque, ce dossier technique est évalué par un organisme notifié. Si l'organisme notifié juge, sur base de ces informations, que le dispositif répond aux exigences essentielles, le marquage CE peut être apposé (pour plus d'information voir ci-dessous). Il n'y a donc pas d'intervention des pouvoirs publics dans cette évaluation.

2. Que faut-il savoir sur la mise sur le marché d'un dispositif médical ?

a. Les exigences essentielles de sécurité et le marquage CE

Pour être mis sur le marché belge, tout dispositif médical doit porter un marquage CE. Ce marquage « CE » indique que le produit est conforme à la législation de l'Union Européenne et respecte les exigences essentielles en matière de sécurité et de performance. Il permet également la libre circulation du produit sur le marché européen.

L'obtention de ce marquage CE se fait auprès d'un organisme notifié. Ce dernier certifie la conformité du dispositif par rapport aux normes en vigueur au niveau européen. Ces normes varient en fonction de la classe de risque du dispositif. Il est à noter que pour la classe I, l'apposition du marquage CE ne se fait pas par l'intermédiaire d'un organisme notifié. Le fabricant appose lui-même et sous sa responsabilité, le marquage « CE ». Pour les autres

classes, c'est-à-dire IIa, IIb et III, l'intervention d'un organisme notifié (cf. ci-dessous) est nécessaire.

[Pour en savoir plus... :](#)

Sur le marquage « CE », vous pouvez lire la brochure d'information créée par le SPF Economie, P.M.E., Classes Moyennes et Energie.

: http://economie.fgov.be/fr/modules/publications/general/marquage_ce.jsp

b. [Les organismes notifiés](#)

Un organisme notifié est une organisation privée accréditée et désignée par les autorités compétentes des états-membres et notifiée ensuite à la Commission Européenne (d'où le mot « notifié »). Pour être notifié, il doit observer certaines exigences en matière de connaissances, d'expérience, d'indépendance et de ressources en vue de mener des évaluations de conformité.

Sa tâche principale consiste à certifier la conformité des dispositifs médicaux par rapport aux normes qui régissent le marquage CE. La démonstration du respect de ces normes passe par une procédure de certification qui, en fonction de la classe du dispositif, est réalisée soit par un organisme notifié (classe IIa, IIb et III) soit par un processus d'auto-certification pour les dispositifs les moins dangereux (classe I). Le certificat de conformité délivré par un organisme notifié est valable au maximum cinq ans.

Les organismes notifiés belges sont contrôlés par l'organisme d'accréditation belge (Belac) en concertation avec l'autorité compétente belge en matière de dispositifs médicaux, c'est-à-dire l'afmps.

[Pour en savoir plus](#) sur l'accréditation et le contrôle des organismes notifiés belges :

http://economie.fgov.be/fr/entreprises/vie_entreprise/Politique_qualite/Accreditation/ pour la désignation des organismes notifiés belges. Il existe actuellement 2 organismes notifiés en Belgique : Apragaz et SGS.

c. [La notification de distribution](#)

Toute société qui veut distribuer des dispositifs médicaux relevant des compétences de l'afmps (tels que des seringues, des aiguilles, des prothèses, des échographes, des lentilles de contact, des béquilles...) sur le territoire belge a l'obligation de se faire connaître auprès de l'afmps.

V. Comment la surveillance des dispositifs médicaux mis sur le marché est-elle organisée et quel est le rôle des différents intervenants ?

1. Quels sont les différents acteurs de la chaîne de commercialisation des dispositifs médicaux ?

Différentes personnes ont des rôles à jouer dans la chaîne de commercialisation des dispositifs médicaux :

- *Le fabricant* : il est responsable de la mise sur le marché des dispositifs médicaux et de l'étape d'apposition du marquage « CE » ;
- *Le distributeur* (y compris les *importateurs et les exportateurs*) : il vérifie que le marquage « CE » est bien apposé sur ce qui est destiné à être distribué ;
- *Les utilisateurs finaux* (les médecins, infirmières, dentistes, vétérinaires, kinésithérapeutes, podologues, patients...) ;
- Il est à noter que pour certains types de dispositifs médicaux comme les implants, un 4^{ème} acteur vient s'insérer entre le distributeur et les utilisateurs finaux : *Les responsables de la délivrance* (les pharmacies ouvertes au public et pharmacies hospitalières) ;

2. Comment est organisé le contrôle par l'afmps des dispositifs médicaux tout au long du circuit légal suivi par les dispositifs médicaux?

a. Qui contrôle les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché ?

Au sein de l'afmps, c'est la Direction Générale Inspection qui se charge du contrôle des dispositifs médicaux. Le but de cette DG est de contrôler les acteurs de la chaîne de distribution du dispositif médical en veillant au respect de la législation et à la protection du patient.

L'afmps et le fabricant :

Pour les dispositifs médicaux de classe I et les dispositifs médicaux sur mesure, le fabricant belge a l'obligation de se notifier auprès de l'afmps.

De plus, pour les dispositifs médicaux de classe I et les dispositifs médicaux sur mesure, l'afmps est responsable du contrôle des processus de fabrication.

Pour les dispositifs médicaux de classe IIa jusqu'aux dispositifs médicaux de classe III, le contrôle du processus de fabrication est réalisé par l'organisme notifié qui a autorisé le fabricant à placer le marquage « CE ». L'organisme notifié délivre un certificat de conformité valable au maximum cinq ans.

L'afmps et le distributeur

Les vérifications effectuées lors des contrôles réalisés par la DG Inspection de l'afmps sont, entre autres : la conformité des dispositifs médicaux à la réglementation, le respect du circuit de distribution, la disposition de locaux adaptés au stockage, la présence de procédures de travail, la traçabilité des dispositifs médicaux...

L'afmps , les pharmacies hospitalières et les pharmacies ouvertes au public (secteur de la délivrance)

Les pharmacies sont contrôlées par les inspecteurs de la DG Inspection de l'afmps. Les vérifications réalisées lors des contrôles sont, entre autres : la conformité des dispositifs médicaux, la disposition de locaux adaptés au stockage, la traçabilité des dispositifs médicaux au sein des différents services de l'hôpital,...

[Pour en savoir plus... :](#)

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

DG Inspection / Publicité

Bâtiment EUROSTATION, bloc 2

place Victor Horta, 40/ 40

1060 Bruxelles

tél. général 00 32 2 524 80 00 (Permanence de 8 à 18h)

fax général 00 32 2 524 80 01

e-mail inspection@fagg-afmps.be

3. Et pour les circuits illégaux ?

Au sein de l'afmps, se trouve une Unité Spéciale d'Enquête (USE) qui prend en charge les problèmes liés à la contrefaçon (mise sur le marché de produits non-conformes) et à la fraude. Elle agit auprès de tous les acteurs de la chaîne et collabore avec les autres inspecteurs, les différentes autorités judiciaires, les autres autorités compétentes,... pour mener à bien ses missions.

[Pour en savoir plus ...:](#)

La mission de l'USE consiste à combattre de manière réactive et proactive la criminalité pharmaceutique. Celle-ci se situe au niveau de la production, de la distribution, de la délivrance et de l'utilisation des médicaments et des produits de santé (exemples : contrefaçons, malfaçons, fraudes,...). De par son expertise dans ce domaine, l'USE est la référence en matière d'analyse de risques.

Cette expertise consiste en : l'ouverture d'enquêtes ciblées ; l'assistance spécialisée dans des enquêtes administratives et judiciaires ; la gestion et l'échange d'informations ; des formations et la sensibilisation du grand public.

Cette mission se déroule essentiellement dans le cadre d'un réseau multidisciplinaire et multisectoriel avec des partenaires internes et externes, tant au niveau national qu'international, principalement avec les Autorités de santé, la Police, les Douanes et la Justice.

Cette unité collabore avec différents acteurs pour prendre en charge les dossiers de fraude pharmaceutique. Ces acteurs sont entre autres : les autres inspecteurs et collaborateurs de l'afmps, le SPF Santé publique, le SPF Economie, l'AFSCA, la police (fédérale et locale), les douanes, les institutions judiciaires ainsi que tous leurs homologues étrangers sans oublier évidemment l'industrie pharmaceutique au sens large.

Pour contacter l'USE :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Bâtiment EUROSTATION, bloc 2
place Victor Horta, 40/ 40
1060 Bruxelles

tél. général 00 32 2 524 80 00 (Permanence de 8 à 18h)

fax général 00 32 2 524 80 01

e-mail général welcome@fagg-afmps.be

USE directement :

e-mail soe-use@fagg-afmps.be

fax 032 2 524 84 02

4. Une fois que le dispositif est commercialisé, que se passe-t-il ? Quel est le rôle de la matériovigilance ?

a. Qu'entend-t-on par matériovigilance ?

La matériovigilance est la récolte et le suivi des incidents dus aux dispositifs médicaux. Elle permet le retrait du marché des dispositifs dangereux et l'élimination des défauts des dispositifs médicaux. Elle participe donc à l'amélioration progressive du niveau de qualité des dispositifs.

NB : la matériovigilance concerne les dispositifs médicaux tandis que la pharmacovigilance concerne les médicaments.

Pour en savoir plus...:

Les coordonnées du service en charge de la matériovigilance sont les suivantes :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Eurostation II
Place Victor Horta 40, boîte 40
B-1060 Bruxelles
Tél. : +32 (0)2 524 80 00
Fax : +32 (0)2 524 81 20
Email : meddev@afmps.be

Code de champ modifié

L'article 11 de l'Arrêté Royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ainsi que l'article 12 de l'Arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs décrivent les mesures à prendre en cas d'incidents survenant sur le territoire belge. Tous les textes cités ci-dessus sont disponibles sur le site de l'afmps à l'adresse suivante :

http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/Lois_et_Arretes/

Code de champ modifié

b. [Que faut-il notifier, qui doit notifier et où doit-on notifier?](#)

Il faut signaler à l'afmps tout problème dû à un dispositif médical qui a engendré ou pourrait engendrer une dégradation grave de l'état de santé. Ce problème peut être un mauvais étiquetage, une erreur dans la notice d'instruction ou une erreur d'ordre technique.

Les personnes **devant** notifier tout problème relatif à un dispositif médical à l'afmps sont :

- les fabricants ou leurs mandataires ;
- les personnes qui font le commerce des dispositifs ;
- les organismes notifiés ;
- les praticiens, c'est-à-dire les médecins mais aussi les dentistes, infirmiers, kinésithérapeutes...
- les personnes responsables de la réception et/ou de la délivrance des dispositifs.

Le patient **peut** aussi notifier mais n'y est pas obligé. L'afmps encourage le patient qui a des problèmes avec un dispositif médical à le communiquer à son médecin et à l'afmps.

[Où notifier ?](#)

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Bâtiment EUROSTATION, bloc 2
place Victor Horta, 40/ 40
1060 Bruxelles
Tél. général 00 32 2 524 80 00 (Permanence de 8 à 18h)
Fax 00 32 2 524 81 20
e-mail meddev@fagg-afmps.be

c. [Que se passe-t-il lorsqu'on constate des problèmes avec un dispositif médical ?](#)

Au niveau de l'afmps, lors de la notification d'un problème, un dossier « incident » est ouvert auprès de la cellule en charge de la matériovigilance. Une analyse est demandée **au fabricant**. Cette analyse est ensuite soumise par la cellule en charge de la matériovigilance à

un groupe d'experts réunis au sein de la **Commission d'Évaluation des dispositifs médicaux**. Cette commission formule alors un avis sur base duquel le **Ministre en charge de la Santé publique** peut prendre sa décision.

Si l'incident signalé nécessite un traitement rapide, des mesures provisoires peuvent être prises en attendant l'avis des experts et ce, dans un but de santé publique.

Au niveau du patient, parallèlement au traitement du dossier « incident » par l'afmps, le suivi médical doit être assuré par le **médecin**.

[Pour en savoir plus... :](#)

Vous pouvez vous référer au site Internet de l'afmps pour avoir accès aux différents textes consolidés : http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/Lois_et_Arretes/, notamment l'article 11 de l'Arrêté Royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

Au niveau de la Commission d'Évaluation des Dispositifs Médicaux: http://www.fagg-afmps.be/fr/commissions/commission_d_evaluation_pour_les_dispositifs_medicaux.jsp

d. [Qu'en est-il de la publicité en faveur des dispositifs médicaux?](#)

La réglementation interdit la publicité auprès du public en faveur des dispositifs médicaux implantables et en faveur des actes qui consistent à les poser.

Cette interdiction peut être étendue à d'autres dispositifs médicaux selon le risque qu'ils représentent pour la santé publique.

De même qu'elle évalue ce risque lié aux dispositifs médicaux non implantables, l'AFMPS contrôle l'application de ces dispositions en matière de publicité. Toute personne peut signaler une publicité qu'elle estime comme devant être interdite à la DG Inspection de l'Afmps.

[Pour en savoir plus... :](#)

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

DG Inspection / Publicité

Bâtiment EUROSTATION, bloc 2

place Victor Horta, 40/ 40

1060 Bruxelles

tél. général 00 32 2 524 80 00 (Permanence de 8 à 18h)

fax général 00 32 2 524 80 01

e-mail inspection@fagg-afmps.be

La publicité auprès du public en faveur des autres dispositifs médicaux est cependant autorisée.

Dans ce cas, la publicité doit respecter les règles générales entourant toute publicité et visant à la protection des consommateurs.

L'autorité compétente chargée du contrôle de l'application de ces règles est le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

[Pour en savoir plus... :](#)

http://economie.fgov.be/fr/consommateurs/Pratiques_commerce/Publicite_pratiques_deloyales/

Service Public Fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie

City Atrium C

Rue du Progrès, 50

1210 Bruxelles

Tél. : 02 277 51 11

Fax : 02 277 50 21