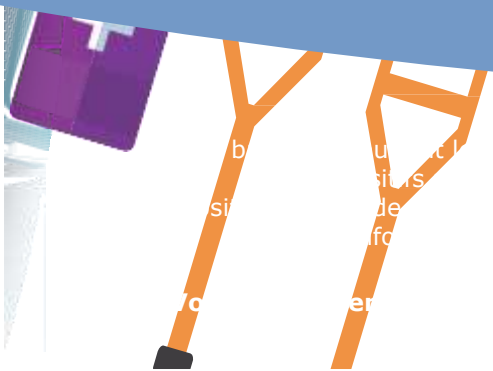
afmps

agence fédérale des médicaments et des produits de santé



La responsabilité du pharmacien d'officine

Sur base de l'article 2 de l'arrêté royal (AR) du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, chaque pharmacien est responsable de la qualité et de la conformité de ce qu'il/elle prépare et délivre, donc également de celles des dispositifs médicaux.

Les différents types de dispositifs médicaux

Il existe quatre types de dispositifs médicaux :

- les dispositifs médicaux non implantables, stériles ou non (pansement, …) ;
- les dispositifs médicaux implantables, actifs ou non (actif: implant cochléaire, … ; non-actif: prothèse de hanche, …) ;
- les dispositifs médicaux fabriqués sur mesure (prothèse dentaire, …) ;
- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou DIV (test de grossesse, …).

Le pharmacien d'officine est amené à délivrer quotidiennement des dispositifs médicaux, principalement de type non implantable (stériles ou non) ou de diagnostic in vitro.

Exemples de dispositifs médicaux délivrés en officine

- **Dispositifs médicaux non implantables :**
  - pansements, compresses, bandages, stériles ou non
  - scalpels, aiguilles
  - lentilles de contact, solutions d'entretien, lunettes
  - thermomètres, tensiomètres
  - chaises roulantes, déambulateurs, béquilles
  - genouillères, coudières, chevillères, minerves
  - certaines gélules et certains gels qui répondent à la définition d'un dispositif médical et qui ne sont pas des médicaments, des cosmétiques ou des compléments alimentaires
  - gants, stériles ou non
  - matériel d'incontinence
  - préservatifs, stérilets non hormonaux
  - ...

Définition d'un dispositif médical sur base de l'article 1er de l'AR du 18 mars 1999 sur les dispositifs médicaux :

« *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;*
- *d'étude, de substitution ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;*
- *de maîtrise de la conception ;*

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

- **Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :**
  - Destinés à l'autodiagnostic :
    - tests de grossesse
    - tests d'ovulation
    - systèmes de mesure du taux de glucose dans le sang
    - ...
  - Recipients déstinés à la collecte des urines et des selles, ...

Bandelette pour glucomètre ©afmps

Définition d'un dispositif médical de diagnostic in vitro sur base de l'article 1er de l'AR du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :

« tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- *concernant un état physiologique ou pathologique,*
- *concernant une anomalie congénitale,*
- *permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels,*
- *permettant de contrôler des mesures thérapeutiques* ».

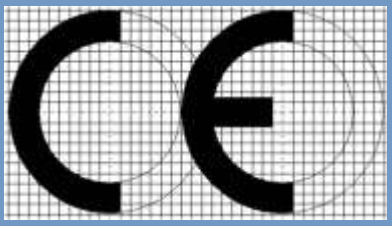
Le même article définit la notion de dispositif médical in vitro destiné à des autodiagnostics, à savoir :

« tout dispositif médical de diagnostic in vitro destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique ».

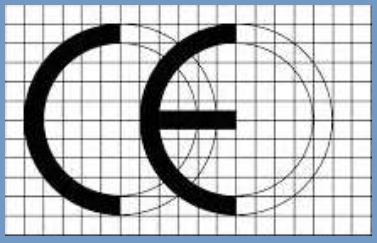
Lorsque le test ne fournit pas une information médicale, comme par exemple les tests d'alcoolémie ou d'usage de drogue, il ne tombe pas sous l'application de l'AR du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

La conformité d'un dispositif médical

- Tout dispositif médical, à l'exception de ceux fabriqués sur mesure ou destinés aux essais cliniques, doit porter **un marquage CE conforme**.



marquage CE conforme



Logo « China Export »≠ marquage CE conforme

Le marquage CE est parfois accompagné d'un code à quatre chiffres qui identifie l'organisme notifié qui a vérifié la conformité du dispositif médical. C'est entre autres obligatoire pour les dispositifs médicaux stériles, les tests d'autodiagnostic et les dispositifs médicaux implantables.

- L'étiquetage d'un dispositif médical doit entre autres comporter :
  - obligatoirement :
    - le nom et l'adresse du fabricant, et si nécessaire du responsable européen ou EC REP ;
    - le numéro de lot/série ;
  - le cas échéant : la mention « stérile » et la méthode de stérilisation, la date de péremption, la mention « for single use », les conditions de stockage, …

- En Belgique, l'information destinée au patient, notice et étiquetage, doit être présente au moins dans les trois langues nationales.

- Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'autodiagnostic, la règlementation prévoit en plus des obligations reprises ci-dessus, la mention claire sur l'étiquetage que ce dispositif de diagnostic in vitro est destiné à l'autodiagnostic.

Symboles fréquemment utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

Symboles obligatoires	
CE	Marquage CE
	Coordonnées du fabricant
LOT REF	Numéro de série ou de lot
Symboles si applicables*	
CE 0001	Marquage CE et le code de l'organisme notifié
EC REP	Coordonnées du responsable européen autorisé ou EC REP
« Destiné à l'autodiagnostic » (ou phrase équivalente)	Indique que le DIV est destiné à l'autodiagnostic
STERILE	Dispositif médical stérile
IVD	Destiné à l'usage in vitro
	Contient <n> tests
	Date de péremption
	À usage unique
	Limites de température

En cas de soupçon de **non-conformité,** voire de **contrefaçon,** prenez contact via :

- pour tous les dispositifs médicaux autres que DIV : **meddev@afmps.be ;**
- pour les DIV : **IVD@wiv-isp.be**

Matériovigilance

La matériovigilance a pour but le suivi et l'analyse des incidents qui résultent de l'utilisation de dispositifs médicaux. Elle permet d'évoluer vers une qualité accrue des dispositifs médicaux et d'améliorer la sécurité des patients. La matériovigilance repose sur la notification des incidents, laquelle est une obligation légale pour tout acteur professionnel du secteur des dispositifs médicaux, y compris le pharmacien d'officine.

- **Que devez-vous notifier ?**

  - Identifiez si l'événement à rapporter est considéré comme un incident (définition à l'art 11 de l'AR du 18 mars 1999 concernant les dispositifs médicaux):
    Pour vous aider dans cette démarche, l'afmps met à votre disposition un **arbre de décision** disponible via www.afmps.be -> Usage humain -> Produits de santé -> Dispositifs médicaux et leurs accessoires -> Matériovigilance -> Que notifier -> Arbre décisionnel matériovigilance.
    Pour être défini comme un incident, un événement ne doit pas nécessairement avoir eu des conséquences pour le patient.
    Le risque potentiel est suffisant.

- **Comment devez-vous notifier ?**

  - **Pour les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :**
    Remplissez le formulaire de notification d'un incident et envoyez-le à l'**afmps**. Ce formulaire est disponible sur www.afmps.be -> Usage humain -> Produits de santé -> Dispositifs médicaux et leurs accessoires -> Matériovigilance -> Comment notifier.

  - **Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :**
    Remplissez le formulaire de notification d'un incident et envoyez-le à l'**Institut Scientifique de Santé Publique** (**ISP**). Ce formulaire est disponible sur https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm -> DIV -> Incidents -> Formulaire de notification des incidents.

Contexte légal

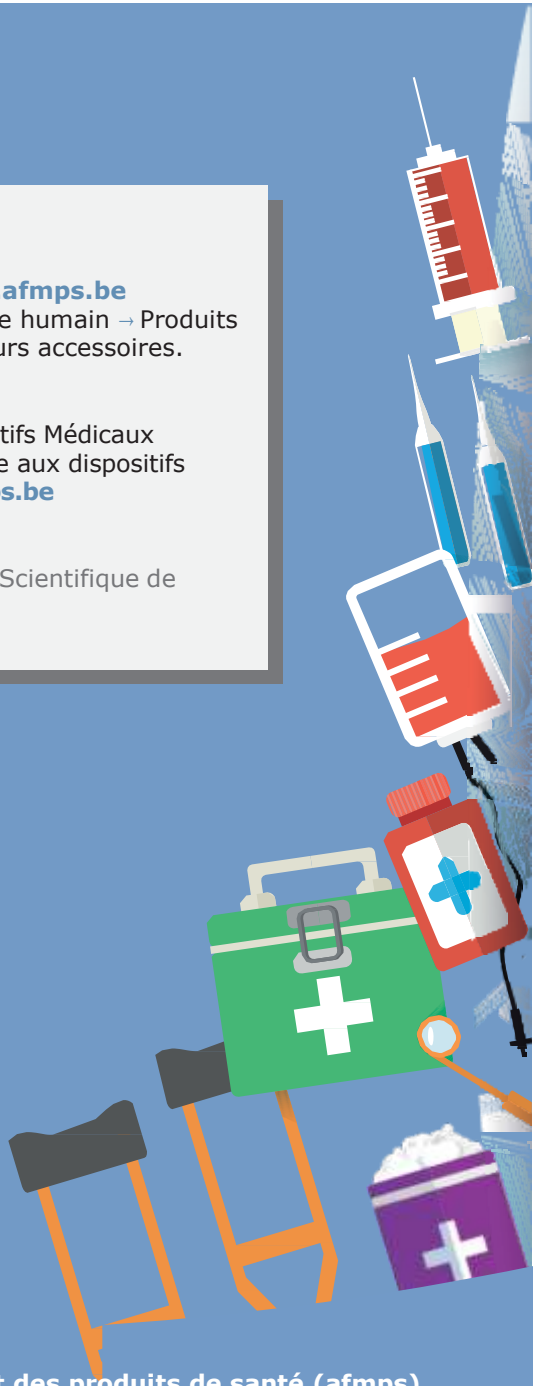
- Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments
- AR du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs
- AR du 18 mars 1999 concernant les dispositifs médicaux
- AR du 14 novembre 2001 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens
- Loi du 15 décembre 2013 sur les dispositifs médicaux

Plus d'information :

- **Sur le site web de l'afmps : www.afmps.be**
  Rubrique dispositifs médicaux : Usage humain → Produits de santé → Dispositifs médicaux et leurs accessoires.

- **Adresse de contact**
  Prenez contact avec la Cellule Dispositifs Médicaux de l'afmps pour toute question relative aux dispositifs médicaux, à l'adresse **meddev@afmps.be**

Réalisé avec la collaboration de l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) : **www.wiv-isp.be**



Copyright©afmps2015 - Éditeur responsable : Xavier De Cuyper, Administrateur général de l'afmps

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps)
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES
www.afmps.be