

Newsflash pour Unamec

**M.B.
27 mars
2009**

A.R. du 17 mars 2009 modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, M.B. 27 mars 2009

L'arrêté du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux a récemment été modifié. Cet arrêté est le résultat de la directive 2007/47/CE. Dans le rapport au Roi il est expliqué de manière étendue quels articles de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ont servi comme fondement juridique de l'arrêté modifiant l'A.R. relatif aux dispositifs médicaux et quels articles de cette loi s'appliquent aux dispositifs médicaux. Le rapport prévoit que les dispositions exécutoires, prises sur base de la loi sur les médicaments, ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux. De plus, le rapport au Roi mentionne quels chapitres de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ne s'appliquent pas à l'étude clinique avec des dispositifs médicaux.

L'arrêté contient une série de nouvelles descriptions, concernant notamment l'investigation clinique, et les données cliniques. La référence faite à l'Inspection générale de la Pharmacie est remplacée par l'AFMPS, soit l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, qui est désormais compétente pour l'application de l'arrêté. La notion de « dispositif médical » a également été redéfinie. Il a aussi été spécifié que le logiciel, utilisé seul, peut être un dispositif médical et qu'un dispositif médical doit être destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques.

Il est frappant que la modification de l'A.R. introduit une définition pour le dispositif à usage unique mais pas pour le réemploi. La modification de l'A.R. ne dépasse pas la directive européenne 2007/47. La directive prévoit dans ce cas que la Commission doit publier un rapport concernant la récupération des dispositifs médicaux le 10 septembre 2010 au plus tard.

Il est aussi prévu qu'il faut tenir compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit afin de déterminer si le produit ressort de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ou du présent arrêté.

L'article 4, § 2 prévoit les circonstances dans lesquelles le Ministre peut introduire une demande dûment justifiée auprès de la Commission européenne l'invitant à prendre des mesures nécessaires en vue de l'adaptation des règles de classification.

La procédure à suivre dans le cas des dispositifs destinés à des investigations cliniques est exposée dans l'article 9. La nouveauté est que l'AFMPS doit communiquer sa décision ainsi que les raisons qui l'ont motivée, à tous les autres États membres et à la Commission européenne dans le cas où elle a refusé ou interrompu une investigation clinique, ou a demandé une modification substantielle ou l'interruption provisoire d'une investigation clinique (article 9, § 7 de l'A.R.).

Le fabricant doit notifier à l'AFMPS et au comité d'éthique la fin de l'investigation clinique en justifiant l'arrêt prématuré pour des raisons de sécurité. La notification doit être adressée à tous les autres États membres et à la Commission européenne (article 9, § 8 de l'A.R.).

Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché, doit informer l'AFMPS de l'adresse de son siège social ainsi que de la description des dispositifs concernés, si le siège social est en Belgique. Lorsqu'un fabricant qui met un dispositif sur le marché en son nom propre n'a pas de siège social dans un État membre, il devra désigner un mandataire unique dans l'Union européenne (article 10, § 2 de l'A.R.).

Une réglementation spécifique est prévue tant pour les fabricants que pour les acteurs des soins de la santé concernant l'obligation de notifier à l'AFMPS certains incidents (article 11 de l'A.R.).

L'article 10 bis est complété avec un nouveau paragraphe 8 qui détermine que le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer la liste des dispositifs et peut fixer les conditions dans lesquelles les distributeurs peuvent approvisionner les centres de soins et les maisons de repos.

Le nouveau paragraphe 9 de l'article 10 bis stipule que le même Ministre peut également déterminer une liste des dispositifs et les conditions dans lesquelles les distributeurs peuvent approvisionner les malades chroniques.

A l'article 19 s'ajoute un nouvel alinéa qui prévoit que ne sont pas considérées comme confidentielles (1) les informations relatives à l'enregistrement des personnes responsables pour la mise de dispositifs sur le marché, conformément à l'article 10 de l'arrêté, (2) les informations aux utilisateurs fournies par le fabricant, son mandataire ou un distributeur concernant une mesure conformément à l'article 11 §§ 3 et 4 de l'arrêté, (3) les informations contenues dans les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus ou retirés.

Il convient de tenir compte du fait que le contenu des annexes de l'arrêté royal a également été modifié.

La plupart des articles de cet arrêté entrent en vigueur le 21 mars 2010, quoique certaines dispositions entreront déjà en vigueur le 30 avril 2009 (voyez l'article 24 de l'arrêté de modification).



