IVD's en vigilantie

Vigilantiedag

29.03.2018

Jeroen Poels

fagg
federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

.be

IVD's: WIV (Sciensano) => FAGG

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2017/40576]

21 JUILLET 2017. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

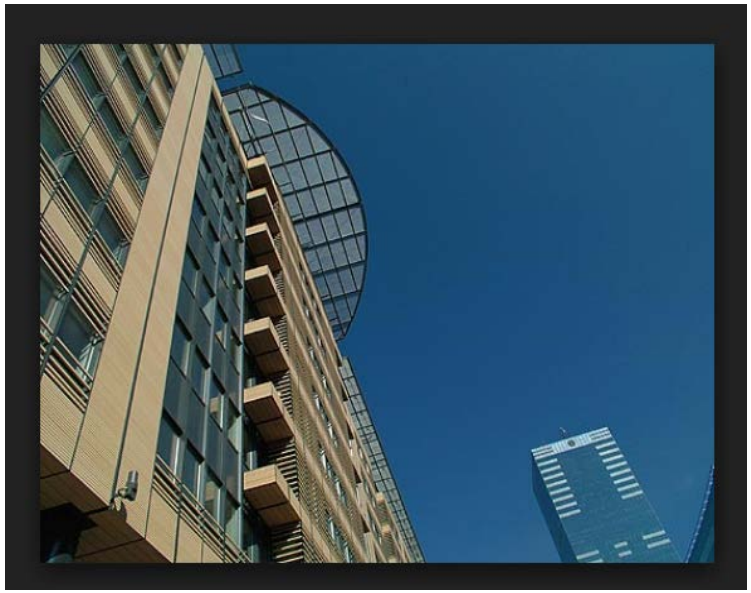
PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2017/40576]

21 JULI 2017. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek

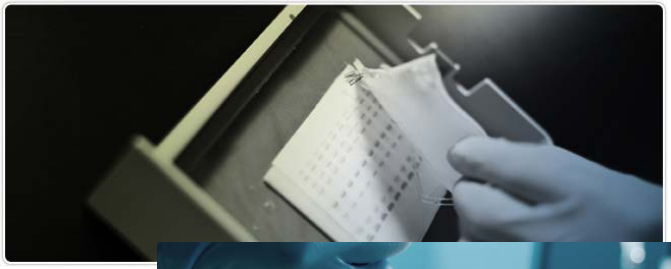
FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

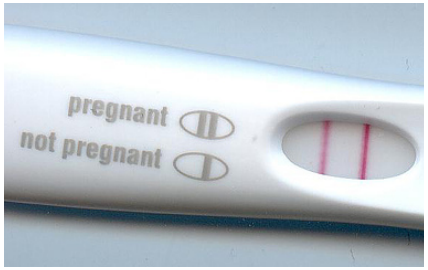


IVD's: WIV (Sciensano) => FAGG

- WIV: historische link met klinische labo's
- Gevolgen: notificaties, FSC-aanvragen, vigilantie: FAGG
- Voordelen: MD's en IVD's => 1 informatiebron, 1 contactpunt, harmonisatie van procedures, delen van expertise …
- Nadelen: transitieperiode (SOP's, website …)

IVD's: inleiding





Huidige IVD-regelgeving

- KB van 14 november 2001 (Europese Richtlijn 98/79)
- KB van 21 juli 2017: transfer
- KB van 15 november 2017: registratie
- Vigilantie: MEDDEV 2.12/1 rev. 8

Huidige Europese samenwerking

- Werkgroepen: COEN, MDEG-Vigilance, IVD-TG
- Joint Plan for Immediate Actions (2012)

  - Ontwikkeld voor MD's, impact op IVD's

  - Europese Commissie, bevoegde overheden, aangemelde instanties (Notified Bodies)
- NCAR system (± 1000/jaar)
- Maandelijkse vigilantie TC's

Case files (1)

- MEDDEV-vigilantie:

  - indirecte schade

  - foute diagnose, late diagnose, verkeerde behandeling/opvolging …

- INR-meter:

  - bloedstolling

  - fabrikant

  - standaard, performantiecriteria

  - checks

  - interviews, software

Case files (2)

- Foute behandeling: antibiotica
- Behandelingsopvolging: HIV
- Bloed screening: Syphilis
- Interferentie met geneesmiddel => te lage/hoge resultaten

Geplande wijzigingen (1)

- MIR (manufacturer incident report)
  - incident codes, aantal hulpmiddelen op de markt, …
  - testfase
- DSVG (device specific vigilance guidance)
  - coronaire stents, cardiac ablation devices
  - insulinepompen, borstimplantaten, cardiac implantable electronic devices

Report as individual incidents (in line with MEDDEV timescales)
Clinical / Symptomatic

Can be included in periodic summary reports (PSR)**	
Clinical / Symptomatic	Periodicity
[illegible]	

Report at the time the adverse trend is identified
• All reportable adverse incidents***

Geplande wijzigingen (2)

- FSN (field safety notice, veiligheidsmededeling)
  - nieuwe template ontwikkeld
  - transitieperiode
- PSR (periodic summary reporting, periodieke samenvattende rapportering)
  - “gelijkaardige” incidenten
  - nieuwe template
- MEDDEV Vigilantie versie 9
  - coördinatie tussen Europese NCA’s: wanneer, hoe?
  - gebruik nieuwe templates (FSN, MIR …)
  - transitie naar nieuwe wetgeving voor MD’s en IVD’s

Something is lurking at the horizon:
the IVD Regulation.

IVDR: impact op IVD's

- Classificatie

  - risicogebaseerd

  - conformiteitsbeoordeling volgens klasse

	Individual Risk		Public Health Risk
Class D	High	and	High
Class C	High	and/or	Moderate
Class B	Moderate	and/or	Low
Class A	Low	and	Low

IVDR: impact op vigilantie (1)

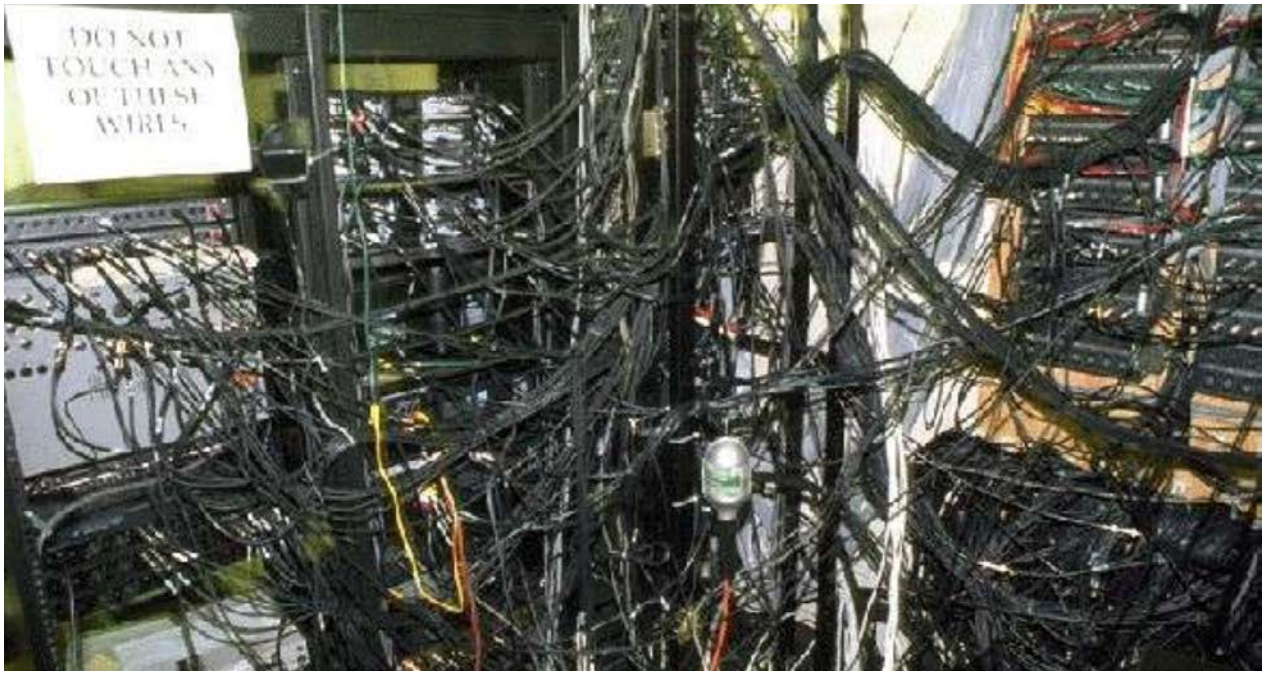
- Wat rapporteren?

  - ernstige incidenten

  - FSCA: field safety corrective action

- Hoe melden?

  - Eudamed



IVDR: impact op vigilantie (2)

- Eudamed

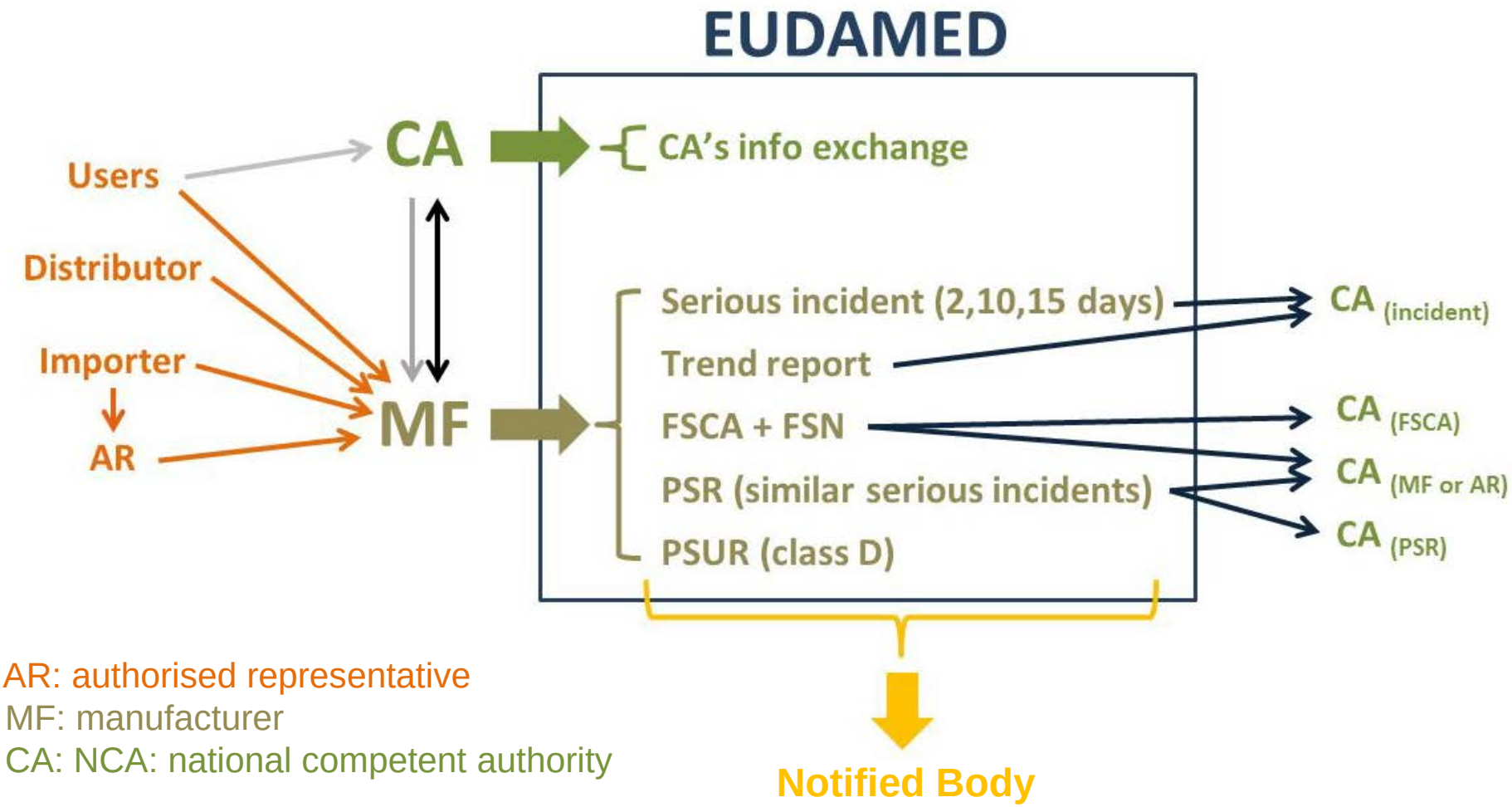
  - PSR

  - Trend

  - FSN

  - coördinatie tussen Europese NCA's

IVDR: impact op vigilantie (3)



* AR: authorised representative
* MF: manufacturer
* CA: NCA: national competent authority

PSUR (periodic safety update report) (1)

Artikel 81

Periodiek veiligheidsverslag

1. Fabrikanten van hulpmiddelen van de klassen C en D stellen een periodiek veiligheidsverslag (periodic safety update report — „PSUR") op per hulpmiddel en, indien zinvol, per categorie of groep hulpmiddelen, dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de gegevens inzake post-market surveillance die zijn verzameld ingevolge het in artikel 79 bedoelde plan voor post-market surveillance, alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. Het PSUR vermeldt gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel de volgende elementen:

a) de conclusies van de vaststelling van de baten-risicoverhouding;

b) de belangrijkste bevindingen van de PMPF, en

c) het verkoopvolume van het hulpmiddel en een raming van de omvang en andere kenmerken van de populatie die het hulpmiddel gebruikt en, indien mogelijk, de gebruiksfrequentie van het hulpmiddel.

Fabrikanten van hulpmiddelen van de klassen C en D actualiseren het PSUR ten minste jaarlijks. Het PSUR vormt een onderdeel van de technische documentatie zoals gespecificeerd in de bijlagen II en III.

PSUR (periodic safety update report) (2)

{ Conclusies van baten-risicoverhouding

Belangrijkste bevindingen van PMPF (post market performance follow-up)

Verkoopvolume, raming van de populatie

- Klasse C en D
- Klasse D: fabrikant -> notified body -> NCA
- Update: jaarlijks

PSUR (periodic safety update report) (3)

- Guidance document gebaseerd op EMA guideline
- Werkgroep: NCA's, NBs, industrie
- Comments: > 100
- PSUR-template wordt ontwikkeld: welke info, welke velden automatisch?

PSUR (periodic safety update report) (4)

- PSUR na terugtrekking certificaat?
- Wat is de levensduur van het hulpmiddel: hoe lang PSUR nodig als niet langer op de markt?
- Scope van een PSUR: aparte PSUR voor elk hulpmiddel?
- Gebruikersfouten in PSUR's?
- Distributie data device: hoeveel jaar?
- "Niet-veiligheidsgebonden" informatie toevoegen?
- Status van guidance?

Hey, where does the computer send our incident reports to?
YOU KNOW, I'VE NEVER CHECKED.
NICE
NAUGHTY

Contact

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG

Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL

tel. + 32 2 528 40 00
fax + 32 2 528 40 01
e-mail IVD@fagg.be

www.fagg.be

Volg het FAGG op Facebook, Twitter en LinkedIn

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

fagg

.be