

Informatie ten behoeve van de patiënten in verband met medische hulpmiddelen

Inhoudsopgave

I.	Inleiding	3
II.	Wat is een medisch hulpmiddel?.....	3
1.	Definitie	3
2.	Hoe worden medische hulpmiddelen ingedeeld?	4
3.	De verschillende soorten medische hulpmiddelen	5
a.	Niet-implanteerbare medische hulpmiddelen.....	5
b.	Implanteerbare medische hulpmiddelen	5
c.	Medische hulpmiddelen naar maat.....	5
d.	Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.....	6
4.	Wat is het verschil tussen een medisch hulpmiddel en een geneesmiddel?.....	6
III.	Reglementering en bevoegde instanties inzake medische hulpmiddelen.....	7
1.	De bevoegde instanties inzake medische hulpmiddelen	7
a.	Het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten	7
b.	Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.....	7
2.	Onder welk regelgevingskader vallen medische hulpmiddelen?.....	8
IV.	Commercialisering van een medisch hulpmiddel	8
1.	Voor de commercialisering: voorafgaande tests op medische hulpmiddelen	8
2.	Wat moet u weten over de commercialisering van een medisch hulpmiddel?.....	9
a.	De essentiële veiligheidseisen en de CE-markering	9
b.	Aangemelde instanties	11
c.	Distributienotificatie.....	11
V.	Hoe verloopt het toezicht op de medische hulpmiddelen die in de handel zijn en welke rol spelen de verschillende belanghebbenden?	12
1.	Welke verschillende actoren spelen een rol in de afzetketen van de medische hulpmiddelen?.....	12
2.	Hoe verloopt de controle van het fagg op de medische hulpmiddelen in het volledige wettige circuit dat medische hulpmiddelen doorlopen?.....	12

a.	Wie controleert de medische hulpmiddelen eenmaal ze in de handel zijn?.....	12
3.	Wat met de illegale circuits?	13
4.	Wat gebeurt er eens het medisch hulpmiddel in de handel is? Wat is materiovigilantie? 14	
a.	Materiovigilantie, wat is dat?	14
b.	Wie moet/mag wat waar melden?	15
c.	Wat gebeurt er na de vaststelling van problemen met een medisch hulpmiddel?	16
d.	Wat met reclame voor medische hulpmiddelen?	16

I. Inleiding

Om patiënten beter te informeren over medische hulpmiddelen, creëerde het fagg de onderstaande informatietabbladen.

Inderdaad, het schandaal rond de PIP-implantaten toonde aan dat de informatie die ter beschikking van de patiënten wordt gesteld, niet optimaal en/of erg moeilijk te vinden was. Wat is een medisch hulpmiddel? Wat zijn de verschillende soorten medische hulpmiddelen? Wie komt er allemaal tussen in de afzetketen? Wat gebeurt er in geval van problemen? Allemaal vragen waarmee we vaak geconfronteerd worden.

Het doel van onze informatietabbladen is ook om de patiënt bewust te maken van de cruciale rol die hij zelf speelt. Want ook hij kan iets doen wanneer een medisch hulpmiddel hem niet conform lijkt of niet naar behoren lijkt te werken. Iedereen kan zijn bevindingen melden, hetzij rechtstreeks aan het fagg of aan zijn arts.

Veiligheid is een zaak van iedereen!

II. Wat is een medisch hulpmiddel?

1. Definitie

Een medisch hulpmiddel is een gezondheidsproduct. Het heeft zijn medische werking te danken aan een mechanisch middel. Er bestaan veel verschillende producten die aan deze definitie beantwoorden. Bijvoorbeeld: een pleister die een wond bedekt, een prothese die een beschadigd gewricht vervangt, een scanner die een "foto" van het lichaam neemt zodat de arts een diagnose kan stellen, een externe defibrillator die een elektrische schok stuurt om een normaal hartritme te herstellen, ...

[Om meer te weten...:](#)

Een medisch hulpmiddel is elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat/die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die nodig is voor de goede werking ervan, en dat/die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte;
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

De integrale versie van de geconsolideerde tekst (d.w.z. de bijgewerkte tekst) van het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (met name artikel 1 met de definitie van een medisch hulpmiddel) bevindt zich op de website van het fagg, op de pagina betreffende de regelgeving: http://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/lijst_wetten_besluiten/

2. Hoe worden medische hulpmiddelen ingedeeld?

In Europa worden medische hulpmiddelen in klassen ingedeeld volgens hun gevaarlijkheid, gaande van het laagste niveau (klasse I) tot het hoogste niveau (klasse III).

Men onderscheidt de volgende klassen:

- Klasse I (bijvoorbeeld: compressen, rolstoelen, elastische verbanden, herbruikbare scalpels);
- Klasse IIa (bijvoorbeeld: contactlenzen, huidnietjes, kronen, gehoorapparaten, hulpmiddelen voor het bewaren van weefsels of cellen op lange termijn, echografietoestellen);
- Klasse IIb (bijvoorbeeld: hemodialysetoestellen, infuuspompen, condooms, inwendige hechtingen);
- Klasse III (bijvoorbeeld: borstimplantaten, actieve coronaire stents, heupprothesen).

Om meer te weten...:

De evaluatie van het gevaar werd vastgesteld op basis van de classificatiecriteria van bijlage IX van het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen. Het is op basis van die criteria dat firma's hun producten classificeren. Men onderscheidt met name de volgende criteria:

- Is het hulpmiddel invasief? Dat wil zeggen, wordt het in het menselijk lichaam aangebracht? Zo ja, gebeurt dit via een lichaamsopening (bv.: de ooropening)?
- Heeft het hulpmiddel een externe energiebron nodig om te werken? Is het een "actief" hulpmiddel?
- Kan het hulpmiddel geïmplant worden? Dat wil zeggen, in het menselijk lichaam worden geplaatst?
- Wat is de gebruiksduur van het hulpmiddel? Is het bedoeld om tijdelijk te worden gebruikt of om voor langere tijd in het menselijk lichaam te blijven zitten?

Deze bijlage kan, samen met tal van andere teksten, worden geraadpleegd op de website van het fagg, meer bepaald op de pagina betreffende de reglementering: http://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/lijst_wetten_besluiten/

3. De verschillende soorten medische hulpmiddelen

Er bestaan verschillende soorten medische hulpmiddelen:

a. Niet-implanteerbare medische hulpmiddelen

Het is een gezondheidsproduct dat zijn medische werking mechanisch vervult en dat niet in het menselijk lichaam geïmplanteerd wordt. Er bestaan veel verschillende producten die aan deze definitie beantwoorden.

Voorbeelden van niet-implanteerbare medische hulpmiddelen: verbanden, brillen, gehoorapparaten, ademhalingstoestellen, ziekenhuisbedden, rolstoelen.

b. Implanteerbare medische hulpmiddelen

Elk actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om volledig in het menselijk lichaam te worden geïmplanteerd door een medische ingreep, en bestemd is om in het lichaam te blijven. Het kan ook een hulpmiddel zijn dat gedeeltelijk in het menselijk lichaam wordt geïmplanteerd door een medische ingreep, en dat bestemd is om er minstens 30 dagen na de ingreep te blijven (bv. een binnenoorprothese).

Voorbeelden van implanteerbare medische hulpmiddelen: heupprothesen, intraoculaire lenzen, borstimplantaten.

De categorie van de implanteerbare medische hulpmiddelen telt bovendien een subcategorie, namelijk die van de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

Wat betreft de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen: de term "actief" houdt in dat het hulpmiddel afhankelijk is van een energiebron om te werken. Voor dit soort van hulpmiddelen gelden dezelfde vereisten als voor medische hulpmiddelen van klasse III, d.w.z. de medische hulpmiddelen met het hoogste risiconiveau.

Voorbeelden van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen: pacemakers, defibrillators, binnenoorprothesen.

[Om meer te weten...:](#)

Raadpleeg de wetteksten op: http://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/lijst_wetten_besluiten/

c. Medische hulpmiddelen naar maat

Elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een arts waarin de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven. Dit soort van hulpmiddel is bestemd om **uitsluitend** door een bepaalde patiënt te worden gebruikt.

Voorbeelden van medische hulpmiddelen naar maat: tandprothesen, steunzolen en orthopedische schoenen,...

d. Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek kan een reagens, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument of een apparaat zijn. Het wordt gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van monsters die afkomstig zijn van het menselijk lichaam (bijvoorbeeld: bloed of weefsels). Het laat toe om informatie te verschaffen over de gezondheidstoestand van een patiënt, bijvoorbeeld door de evolutie van de bloedsuikerspiegel van een diabetespatiënt te controleren.

Voorbeelden van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: een test om de bloedsuikerspiegel te meten, een zwangerschapstest, een reagens waarmee de kans op een aangeboren afwijking (bv. trisomie 21) wordt gemeten.

Om meer te weten...:

De integrale versie van de geconsolideerde teksten (d.w.z. de bijgewerkte tekst) bevindt zich op de website van het fagg, op de pagina betreffende de regelgeving: http://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/lijt_wetten_besluiten/

4. Wat is het verschil tussen een medisch hulpmiddel en een geneesmiddel?

Het medisch hulpmiddel onderscheidt zich van een geneesmiddel door zijn functie. Het werkingsmechanisme van een medisch hulpmiddel is fysiek (bijvoorbeeld: mechanische werking, vervanging of ondersteuning van een orgaan). Het geneesmiddel daarentegen heeft

- ofwel een farmacologische werking: dat wil zeggen een interactie tussen de werkzame stof van het geneesmiddel en een cellulaire component van het menselijk lichaam. Deze farmacologische werking bepaalt de therapeutische eigenschappen van het geneesmiddel,
- of een immunologische werking, d.w.z. een afweerreactie van het lichaam in aanwezigheid van een pathogeen, zoals bacteriën of virussen,
- of een metabolische werking: d.w.z. de omzetting van een stof in het lichaam.

Het is niet altijd gemakkelijk om snel te bepalen of een product een medisch hulpmiddel is of een geneesmiddel, zelfs voor professionals. Dan zegt men dat het een product uit de "grijze

zone" is. In dat geval zal een gemengde commissie bestaande uit leden van verschillende openbare diensten bepalen of het product een medisch hulpmiddel, dan wel een geneesmiddel of nog iets anders is.

[Om meer te weten over deze commissie:](#)

Deze commissie bestaat uit een Kamer voor producten voor menselijk gebruik en een Kamer voor producten voor diergeneeskundig gebruik. De Gemengde commissie brengt adviezen uit om te bepalen onder welke wetgeving een product valt (geneesmiddel, medisch hulpmiddel, andere). De commissie kan ook adviezen uitbrengen aan de Minister van Volksgezondheid voor het vastleggen van richtlijnen die de geldende reglementering moeten verduidelijken.

http://www.fagg-afmps.be/nl/Commissies/commission_mixte_-_chambre_pour_les_produits_a_usage_humain.jsp

III. Reglementering en bevoegde instanties inzake medische hulpmiddelen

1. De bevoegde instanties inzake medische hulpmiddelen

België telt twee bevoegde instanties:

- a. [Het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten](#)

Het fagg is de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen die geen straling genereren (bijvoorbeeld: implantaten, steriel materiaal, bandagisterie,...°; Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek werkt het fagg nauw samen met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV).

[Om meer te weten...:](#)

Surf naar de homepage van de website van het fagg voor meer informatie over zijn bevoegdheden,...: <http://www.fagg-afmps.be/nl/>.

- b. [Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle](#)

Het FANC is bevoegd voor alles wat stralingen veroorzaakt (bijvoorbeeld: röntgenapparaten, materiaal bestemd voor radiotherapie, hulpmiddelen bestemd om de aanwezigheid van radiofarmaca op te sporen in het lichaam in het kader van medische beeldvorming (bv. scintigrafie).

[Om meer te weten...:](#)

Vind meer informatie op de website van het FANC: <http://www.afcn.fgov.be/page/homepage-federaal-agentschap-voor-nucleaire-controle-fanc/1.aspx>

De belangrijkste taak van de bevoegde autoriteit is het markttoezicht. Dit toezicht gebeurt met name door:

- de verificatie van meldingen afkomstig van distributeurs en uitvoerders
- de beoordeling van aanvragen voor studies met medische hulpmiddelen uitgevoerd op patiënten (klinische studies) in België
- de beoordeling van en het toezicht op de meldingen van incidenten met medische hulpmiddelen voorgevallen in België (materiovigilantie)
- inspecties van Belgische fabrikanten en distributeurs
- het toezicht op de Belgische aangemelde instanties

2. Onder welk regelgevingskader vallen medische hulpmiddelen?

Medische hulpmiddelen hebben een eigen regelgevingskader, dat niet mag worden verward met het regelgevingskader dat geldt voor geneesmiddelen.

Om een medisch hulpmiddel in de handel te mogen brengen, moet eerst worden aangetoond dat het voldoet aan de essentiële eisen op het gebied van veiligheid en doeltreffendheid. Wanneer het hulpmiddel aan deze eisen voldoet, mag de fabrikant van de "CE"-markering aanbrenge. Deze controle gebeurt door een onafhankelijke instantie, een zogenaamde aangemelde instantie (cf. "onderdeel aangemelde instantie"). Voor medische hulpmiddelen met een hoog risico controleert deze instantie de gebruiksveiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel bij gebruik volgens de voorschriften van de fabrikant. Onder veiligheid verstaat men de afwezigheid van onaanvaardbare risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt volgens de instructies van de fabrikant. De klinische prestaties zijn de mogelijkheid van een medisch hulpmiddel om zijn doel te bereiken, zoals gedefinieerd door de fabrikant.

Voor de overige medische hulpmiddelen controleert deze instantie hoofdzakelijk het kwaliteitsborgingssysteem van de fabrikant.

Voor geneesmiddelen daarentegen moet bewezen zijn dat ze doeltreffend, kwalitatief en veilig zijn. Deze beoordeling gebeurt door de bevoegde autoriteiten inzake geneesmiddelen; in België is dat het fagg.

IV. Commercialisering van een medisch hulpmiddel

1. Voor de commercialisering: voorafgaande tests op medische hulpmiddelen

Voor ze in de handel mogen worden gebracht, moeten medische hulpmiddelen, afhankelijk van hun klasse, voldoen aan de essentiële eisen.

Dit kan inhouden dat de fabrikant voor de volgende zaken moet zorgen:

1. Een risicoanalyse van het hulpmiddel laten uitvoeren. De fabrikant moet dan trachten de geïdentificeerde risico's weg te werken, te verminderen of te compenseren, en moet naar behoren informeren over de overblijvende risico's, dat wil zeggen, de risico's die niet konden worden weggewerkt.
2. Een eerste beoordeling van de veiligheid van het hulpmiddel laten uitvoeren. Deze beoordeling is zeer variabel en kan bijvoorbeeld bestaan uit biocompatibiliteitstests of proeven op dieren.
3. Een beoordeling uitvoeren op patiënten die het hulpmiddel gebruiken. Bij deze klinische evaluatie moet de fabrikant de veiligheid van het hulpmiddel en de verwachte klinische prestaties controleren. Er zijn 2 manieren om deze beoordeling uit te voeren.
 - Ofwel is de fabrikant van mening dat het hulpmiddel gelijk is aan een hulpmiddel dat al in de handel is; in dat geval dient hij een kritische analyse van de bestaande literatuur over dit hulpmiddel in.
 - Ofwel laat hij studies uitvoeren op patiënten.

Het is mogelijk dat deze tests voor sommige hulpmiddelen niet noodzakelijk zijn. In dat geval moet de fabrikant dit rechtvaardigen.

[Om meer te weten...:](#)

Proeven op patiënten worden wettelijk geregeld door de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en de wetgeving betreffende de medische hulpmiddelen (KB van 18/03/1999 en KB van 15/07/1997).

Meer informatie over de geconsolideerde wetgeving ter zake vindt u op de website van het fagg: http://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/lijs_t_wetten_besluiten/ U vindt er ook meer informatie over de Ethische comités: http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/ethisch_comite/

De door de fabrikant verzamelde gegevens worden vervolgens gegroepeerd in een zogenaamd technisch dossier. Voor medische hulpmiddelen met een hoog risico wordt het technisch dossier beoordeeld door een aangemelde instantie. Indien de aangemelde instantie, op basis van alle informatie, van mening is dat het hulpmiddel voldoet aan de essentiële eisen, kan de CE-markering worden aangebracht (zie hieronder voor meer informatie). De overheid komt dus niet tussen in deze beoordeling.

[2. Wat moet u weten over de commercialisering van een medisch hulpmiddel?](#)

[a. De essentiële veiligheidseisen en de CE-markering](#)

Om op de Belgische markt te mogen worden verkocht, moeten medische hulpmiddelen verplicht een CE-markering dragen. Deze CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan de wetgeving van de Europese Unie en voldoet aan de essentiële eisen inzake veiligheid en doeltreffendheid. Deze markering betekent ook dat het product vrij mag circuleren op de Europese markt.

De CE-markering wordt toegekend door een aangemelde instantie. Deze bevestigt dat het hulpmiddel overeenstemt met de huidige normen op Europees niveau. Deze normen variëren overigens naargelang de risicoklasse van het hulpmiddel. Opgemerkt moet worden dat voor hulpmiddelen uit klasse I, de CE-markering niet via een aangemelde instantie gebeurt. De fabrikant brengt zelf en onder zijn verantwoordelijkheid, de CE-markering aan. Voor de andere klassen, nl. IIa, IIb en III, moet er wel via een aangemelde instantie worden gewerkt (zie hieronder).

[Om meer te weten...:](#)

Voor meer informatie over de CE-markering, kunt u de informatiebrochure opgesteld door de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie raadplegen: http://economie.fgov.be/nl/modules/publications/general/marquage_ce.jsp

b. [Aangemelde instanties](#)

Een aangemelde instantie is een geaccrediteerde privéorganisatie die aangewezen is door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en vervolgens aangemeld wordt bij de Europese Commissie (vandaar het woord "aangemeld"). Om aangemeld te zijn, moet de instantie voldoen aan bepaalde vereisten inzake kennis, ervaring, onafhankelijkheid en middelen om haar conformiteitsevaluaties uit te voeren.

Haar voornaamste taak is om de conformiteit van medische hulpmiddelen met de normen voor CE-markering te certificeren. Om aan te tonen dat deze normen worden nageleefd, wordt een certificeringsprocedure gevolgd die, afhankelijk van de klasse van het hulpmiddel, ofwel door een aangemelde instantie wordt uitgevoerd (voor medische hulpmiddelen van klasse IIa, IIb en III) of door middel van een zelfcertificeringsproces voor de minder gevaarlijke medische hulpmiddelen (klasse I). Het conformiteitscertificaat dat door de aangemelde instantie wordt verleend, is maximum vijf jaar geldig.

De Belgische aangemelde instanties staan onder het toezicht van de Belgische accreditatie-instelling, BELAC, in overleg met de Belgische bevoegde instantie voor medische hulpmiddelen, het fagg.

[Om meer te weten](#) over de accreditatie en het toezicht op de Belgische aangemelde instanties:

http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/leven_onderneming/kwaliteitsbeleid/Accreditatie/ voor de aanduiding van de Belgische aangemelde instanties. België telt momenteel 2 aangemelde instanties: Apragaz en SGS.

c. [Distributienotificatie](#)

Elke firma die in België medische hulpmiddelen wil verspreiden die onder de bevoegdheid van het fagg vallen (zoals spuiten, naalden, prothesen, echografietoestellen, contactlenzen, krukken ...), is verplicht zich bekend te maken bij het fagg.

V. Hoe verloopt het toezicht op de medische hulpmiddelen die in de handel zijn en welke rol spelen de verschillende belanghebbenden?

1. Welke verschillende actoren spelen een rol in de afzettingen van de medische hulpmiddelen?

Verschillende mensen spelen verschillende rollen in de afzettingen van de medische hulpmiddelen:

- *De fabrikant*: staat in voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen en het aanbrennen van de CE-markering;
- *De distributeur (inclusief in- en uitvoerders)*: controleert of de medische hulpmiddelen die gedistribueerd zullen worden, wel degelijk een CE-markering dragen;
- *De eindgebruikers* (artsen, verpleegkundigen, tandartsen, dierenartsen, kinesitherapeuten, podologen, patiënten,...);
- Er dient te worden opgemerkt dat voor bepaalde soorten medische hulpmiddelen, zoals implantaten, nog een vierde actor tussen de distributeur en eindgebruikers een rol speelt: *De verantwoordelijken voor de aflevering (voor het publiek opengestelde apotheken en ziekenhuisapotheken)*;

2. Hoe verloopt de controle van het fagg op de medische hulpmiddelen in het volledige wettige circuit dat medische hulpmiddelen doorlopen?

a. Wie controleert de medische hulpmiddelen eenmaal ze in de handel zijn?

Binnen het fagg zorgt het Directoraat-generaal Inspectie voor de controle op de medische hulpmiddelen. Het doel van dit DG is om de actoren in de distributieketen van het medisch hulpmiddel te controleren door toe te zien op de naleving van de regelgeving en de bescherming van de patiënt.

Het fagg en de fabrikant

Voor medische hulpmiddelen van klasse I en medische hulpmiddelen naar maat is de Belgische fabrikant verplicht zich te melden bij het fagg.

Voor medische hulpmiddelen van klasse I en medische hulpmiddelen naar maat is het fagg bovendien verantwoordelijk voor de controle op de fabricageprocessen.

Voor medische hulpmiddelen van klasse IIa tot klasse III, gebeurt de controle op het fabricageproces door de aangemelde instantie die de fabrikant toestemming heeft gegeven om

de CE-markering aan te brengen. De aangemelde instantie verleent een conformiteitscertificaat dat maximum vijf jaar geldig is.

Het fagg en de distributeur

De onderzoeken uitgevoerd tijdens de controles door het DG Inspectie van het fagg, slaan onder andere op: de conformiteit van de medische hulpmiddelen met de regelgeving, de naleving van het distributiecircuit, de beschikbaarheid van geschikte opslagfaciliteiten, de aanwezigheid van werkprocedures, de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen...

Het fagg, de ziekenhuisapotheken en de voor het publiek opengestelde apotheken (sector van de aflevering)

Apotheken worden gecontroleerd door de inspecteurs van het DG Inspectie van het fagg. De onderzoeken uitgevoerd tijdens de controles, slaan onder andere op: de conformiteit van de medische hulpmiddelen, de beschikbaarheid van geschikte opslagfaciliteiten, de traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen in de verschillende ziekenhuisafdelingen,...

[Om meer te weten...:](#)

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

DG Inspectie/Reclame

Gebouw EUROSTATION, blok 2

Victor Hortaplein 40/ 40

1060 Brussel

Algemeen telefoonnummer 00 32 2 524 80 00 (Permanentie tussen 8 en 18u)

Algemeen faxnummer 00 32 2 524 80 01

e-mail inspection@fagg-afmps.be

3. Wat met de illegale circuits?

Binnen het fagg werd een Speciale Onderzoekseenheid (SOE) opgericht, die de problemen in verband met namaak (het in de handel brengen van niet-conforme producten) en fraude aanpakt. Deze eenheid komt tussen op alle niveaus van de keten en werkt samen met andere inspecteurs, diverse gerechtelijke instanties, andere bevoegde autoriteiten,... om haar taken uit te voeren.

[Om meer te weten...:](#)

De missie van de SOE is om de farmaceutische criminaliteit reactief en proactief te bestrijden. Je vindt deze criminaliteit terug op het niveau van de productie, de distributie, de aflevering en het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (bijv.: vervalsingen, gebrekkige producten, fraude, ...). Door haar expertise in dit domein is de SOE de referentie bij uitstek op het gebied van risicoanalyses.

Haar expertise bestaat uit: het openen van gerichte onderzoeken; gespecialiseerde hulp bij administratieve en strafrechtelijke onderzoeken; informatiebeheer en -uitwisseling; opleiding en bewustmaking van het grote publiek.

Deze missie speelt zich vooral af in het kader van een multidisciplinair en multisectoraal netwerk met interne en externe partners, op zowel nationaal als internationaal niveau, in hoofdzaak met de gezondheidsautoriteiten, de politie, douane en justitie.

De eenheid werkt samen met diverse spelers voor de afhandeling van dossiers van farmaceutische fraude. Deze actoren zijn onder meer: de andere inspecteurs en medewerkers van het fagg, de FOD Volksgezondheid, de FOD Economie, het FAVV, de politie (federaal en lokaal), de douane, gerechtelijke instellingen en al hun buitenlandse tegenhangers, zonder daarbij uiteraard ook de farmaceutische industrie in het algemeen te vergeten.

Contacteer de SOE:

Federaal **agentschap** voor **geneesmiddelen** en **gezondheidsproducten**
Gebouw EUROSTATION, blok 2
Victor Hortaplein 40/ 40
1060 Brussel

Algemeen telefoonnummer 00 32 2 524 80 00 (Permanentie tussen 8 en 18u)

Algemeen faxnummer 00 32 2 524 80 01

Algemeen e-mailadres welcome@fagg-afmps.be

Contacteer rechtstreeks de SOE:

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

fax 0032 2 524 84 02

4. Wat gebeurt er eens het medisch hulpmiddel in de handel is? Wat is materiovigilantie?

a. Materiovigilantie, wat is dat?

Materiovigilantie is het verzamelen en opvolgen van incidenten met medische hulpmiddelen. Het maakt de terugroeping van gevaarlijke hulpmiddelen en de eliminatie van defecten aan medische hulpmiddelen mogelijk. Op die manier draagt ze dus bij tot de geleidelijke verbetering van het kwaliteitsniveau van de hulpmiddelen.

NB: materiovigilantie heeft betrekking op medische hulpmiddelen, terwijl farmacovigilantie betrekking heeft op geneesmiddelen.

[Om meer te weten...:](#)

Hieronder vindt u de contactgegevens van de dienst die instaat voor de materiovigilantie:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Eurostation II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

Tel. : +32 (0)2 524 80 00

Fax : +32 (0)2 524 81 20

e-mail: meddev@fagg.be

Artikel 11 van het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen en artikel 12 van het Koninklijk Besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen beschrijven de maatregelen die moeten worden genomen in geval van incidenten op Belgisch grondgebied. U vindt deze teksten ook terug op de website van het fagg, via de volgende URL:

http://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/lijs_t_wetten_besluiten/

b. [Wie moet/mag wat waar melden?](#)

Elk probleem te wijten aan een medisch hulpmiddel dat een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand heeft veroorzaakt of kan veroorzaken, moet aan het fagg worden gemeld. Het kan gaan om een slechte etikettering, een fout in de gebruiksaanwijzing of een technisch mankement.

De volgende personen zijn **verplicht** elk probleem in verband met een medisch hulpmiddel te melden aan het fagg:

- fabrikanten of hun gemachtigden;
- personen die medische hulpmiddelen verhandelen;
- aangemelde instanties;
- beroepsbeoefenaars, d.w.z. artsen, maar ook tandartsen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten,...
- personen verantwoordelijk voor de inontvangstneming en/of aflevering van hulpmiddelen.

Ook patiënten **mogen** melding doen, maar dit is niet verplicht. Het fagg moedigt patiënten die problemen hebben ondervonden met een medisch hulpmiddel, aan om dit aan hun arts en aan het fagg te melden.

[Waar melden?](#)

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Eurostation II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

Algemeen telefoonnummer 00 32 2 524 80 00 (Permanentie tussen 8 en 18u)

Fax

00 32 2 524 81 20

e-mail meddev@fagg-afmps.be

c. [Wat gebeurt er na de vaststelling van problemen met een medisch hulpmiddel?](#)

Op het niveau van het fagg wordt er na melding van een probleem, een "incidentendossier" geopend bij de cel die verantwoordelijk is voor de materiovigilantie. **De fabrikant** wordt om een analyse gevraagd. Deze analyse wordt vervolgens door de verantwoordelijke cel voor de materiovigilance voorgelegd aan een groep van deskundigen binnen de **Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen**. De commissie brengt een advies uit op basis waarvan de **Minister belast met de Volksgezondheid** een besluit kan nemen.

Indien het gemelde incident een snelle afhandeling vereist, kunnen voorlopige maatregelen worden genomen in afwachting van het advies van de deskundigen en dit, in het belang van de volksgezondheid.

Op het niveau van de patiënt moet, naast de afhandeling van het "incidentdossier" door het fagg, een medische follow-up worden gewaarborgd door de **arts**.

[Om meer te weten...:](#)

Op de website van het fagg vindt u de geconsolideerde teksten terug: http://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/lijst_wetten_besluiten/, met name artikel 11 van het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

Op het niveau van de Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen: http://www.fagg-afmps.be/nl/Commissies/commission_d_evaluation_pour_les_dispositifs_medicaux.jsp

d. [Wat met reclame voor medische hulpmiddelen?](#)

Het is wettelijk verboden om reclame te maken bij het grote publiek voor implanteerbare medische hulpmiddelen en voor handelingen die bestaan uit de plaatsing ervan.

Dit verbod kan worden uitgebreid tot andere medische hulpmiddelen afhankelijk van hun risico voor de volksgezondheid.

Het fagg beoordeelt niet alleen het risico inherent aan niet-implanteerbare medische hulpmiddelen, maar controleert ook de toepassing van deze bepalingen inzake reclame. Eenieder kan een advertentie die naar zijn mening moet worden verboden, melden bij het DG Inspectie van het fagg.

[Om meer te weten...:](#)

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

DG Inspectie/Reclame
Gebouw EUROSTATION, blok 2
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel

Algemeen telefoonnummer	00 32 2 524 80 00 (Permanentie tussen 8 en 18u)
Algemeen faxnummer	00 32 2 524 80 01
e-mail	inspection@fagg-afmps.be

Reclame bij het grote publiek voor andere medische hulpmiddelen is wel toegestaan.

Voorwaarde is wel dat de reclame voldoet aan de algemene regels die gelden voor reclame en die gericht zijn op de bescherming van de consument.

De bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor de handhaving van deze regels is de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie.

[Om meer te weten...:](#)

<http://economie.fgov.be/nl/consument/Handelspraktijken/Publicite/>

Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie

City Atrium C

Vooruitgangstraat 50

1210 Brussel

Tel.: 02 277 51 11

Fax: 02 277 50 21