# Materiovigilantie tijdens inspecties van aangemelde instanties en fabrikanten van medische hulpmiddelen

5de Vigilantiedag

BRUSSEL

29.03.2018

**Katrien MARTENS**

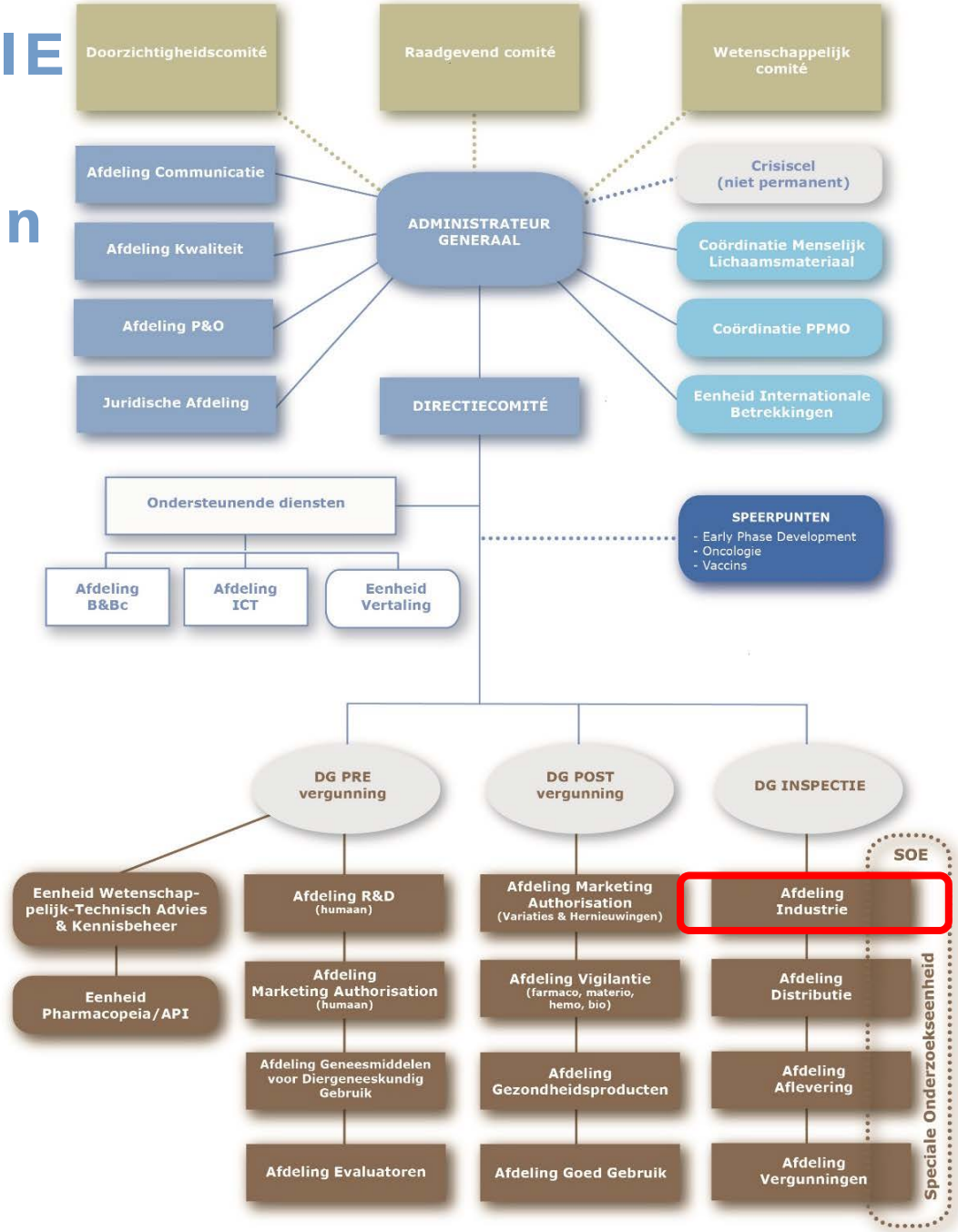
federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

# Inhoud

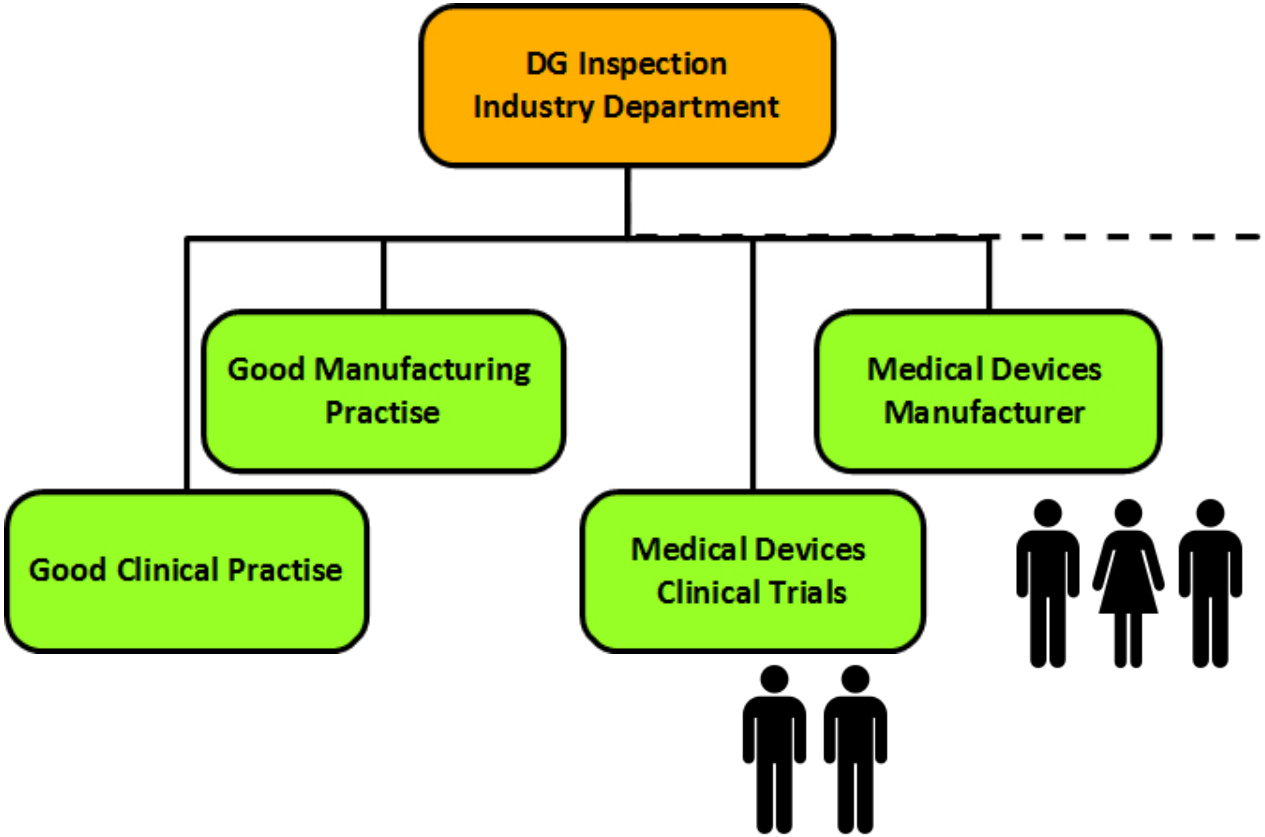
- **Inleiding DG INSPECTIE – Afdeling Industrie - Medische hulpmiddelen**
- **Inspecties van aangemelde instanties (NB)**
- **Inspecties van fabrikanten**
- **Inspecties van gemachtigden (EU-reps)**
- **Inspecties van onderzoeksites/sponsors**

# Inleiding DG INSPECTIE
# Afdeling Industrie
# Medische hulpmiddelen

## Organogram van het FAGG



# Inleiding DG INSPECTIE - Afdeling Industrie - Medische hulpmiddelen




Officieel team sinds september 2014 – operationeel sinds januari 2015

# Inleiding DG INSPECTIE - Afdeling Industrie - Medische hulpmiddelen

We inspecteren:

- Aangemelde instanties (NB)
- Fabrikanten
- Gemachtigden (EU-reps)
- *Onderaannemers/leveranciers*

- Onderzoeksites/sponsors
- *Ethische comités en CRO's*

# Inspecties van aangemelde instanties (NB)

CE XXXX

- Aanmelding CAB (max 5 jaar)
- Jaarlijkse monitoring ter plaatse
- Audits onder toezicht
- Mirror reviews

- Gezamenlijke beoordelingen
  - Aanmelding CAB
  - Uitbreiding van de scope

# Inspecties van aangemelde instanties (NB) – Belang van materiovigilantie

Rol van NB bij materiovigilantie
(Meddev 2.12/1 , NBOG BPG 2009-2)

- Beoordeling van vigilantieprocedures
- Audit van de implementatie van vigilantieprocedures (link met CAPA, FSCA, FSN ...)
- Audit beschikbaarheid van middelen
- Audit QA met EU-rep, distributeur ...
- Beoordeling van de impact van vigilantie op de verleende certificatie
- Samenwerking met nationaal bevoegde autoriteiten indien gevraagd

# Inspecties van aangemelde instanties (NB) – Belang van materiovigilantie

Voorbereiding van een inspectie van een NB

- Vigilantie-database
- Beoordeling van NB procedures ivm vigilantie

Inspectie ter plaatse van een NB

- Overeenkomst vigilantie-database
- Implementatie van NB procedures

Tijdens audits onder toezicht

- Beoordeling van vigilantieprocedures
- Audit van de implementatie van vigilantieprocedures (link met CAPA, FSCA, FSN …)
- Audit beschikbaarheid van middelen
- Audit QA met EU-rep, distributeur …

# Inspecties van fabrikanten

- Webportaal FAGG
- Registratie als fabrikant klasse I, naar maat, systemen & behandelingspakketten, sterilisator, IVD
- Risicoanalyse

- Routine-inspecties
- Reactieve inspecties

- Gezamenlijke inspecties

# Inspecties van fabrikanten – Belang van materiovigilantie

Rol van de fabrikant bij materiovigilantie (Meddev 2.12/1)

- Vigilantieprocedures
- Link met klachten, PMS, PMCF …
- Link met CAPA, FSCA …
- Rapporteersysteem incidenten (incidentrapport, FSCA, FSN, rapportering aan NB, PSR …)
- QA met EU-rep, distributeur …
- Samenwerking met nationaal bevoegde autoriteiten indien gevraagd

# Inspecties van fabrikanten – Belang van materiovigilantie

Voorbereiding van een inspectie

- Vigilantiedatabase

Inspectie ter plaatse van een fabrikant

- Beoordeling van vigilantieprocedures
- Inspectie van de implementatie van vigilantieprocedures (link met klachten, CAPA, FSCA, FSN ...)
- Inspectie beschikbaarheid van middelen
- Inspectie QA met EU-rep, distributeur ...

Reactieve inspectie gebaseerd op materiovigilantiegegevens

- Geen/onvoldoende antwoord op informatie-aanvragen
- Gebrek aan kennis van materiovigilantie
- Controle CAPA implementatie

# Inspecties van gemachtigden

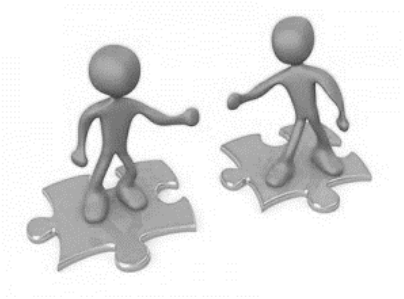
EC REP

- Webportaal FAGG
- Registratie als EU-rep voor klasse I, naar maat, systemen & behandelingspakketten, sterilisator, IVD
- Risicoanalyse

- Routine-inspecties
- Reactieve inspecties

- *Gezamenlijke inspecties*

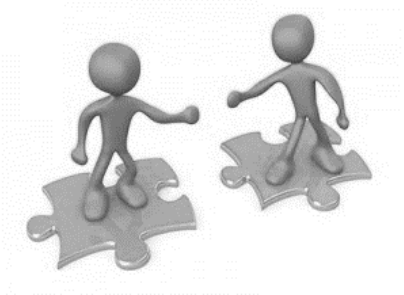
# Inspecties van gemachtigden – Belang van materiovigilantie



Rol van EU-rep bij materiovigilantie
(Meddev 2.5/10, Meddev 2.12/1)

- Contractuele overeenkomst met fabrikant
- Contactpunt voor nationaal bevoegde autoriteiten
- Melding van klachten/PMS gegevens aan de fabrikant
- Samenwerking met nationaal bevoegde autoriteiten indien gevraagd

# Inspecties van gemachtigden – Belang van materiovigilantie



Voorbereiding van een inspectie

- Vigilantiedatabase

Inspectie ter plaatse van een EU-rep

- Beoordeling van contractuele overeenkomsten
- Beoordeling van vigilantieprocedures
- Inspectie van de implementatie van vigilantieprocedures
- Inspectie beschikbaarheid van middelen

Reactieve inspectie gebaseerd op materiovigilantiegegevens

- Geen/onvoldoende antwoord op informatie-aanvragen
- Gebrek aan kennis van materiovigilantie

# Inspecties van onderzoeksites/sponsors

Inspecties van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen

- Alle klassen medische hulpmiddelen
- Voor & na commercialisering
- Onderzoeksites (grote meerderheid): typisch studie-specifiek
- Sponsors (in mindere mate): zowel studie-specifiek als systemisch
- Overige: CRO's, Ethische comités …
- Zowel routine- als reactieve inspecties

Inspectie Goede Klinische Praktijken (GCP)

- Focus op kwaliteit van de gegevens
- Focus op bescherming van de patiënt, gegevens met betrekking tot veiligheid
- SAE rapportering als cruciale factor

# Inspecties van onderzoeksites/sponsors – Belang van materiovigilantie

Voorbereiding van een inspectie: onderzoeksite

- Documentatie uit notificatie van klinisch onderzoek
- Gerapporteerde SAE tabellen (Meddev 2.7/3)

Inspectie ter plaatse van een onderzoeksite

- Beoordelingen van de workflow voor SAE rapportering
- Worden alle SAE's gemeld?
- Worden de SAE's juist gemeld?
- Worden de SAE's op tijd gemeld?
- Rapportering van de site → sponsor/CRO

Reactieve inspectie gebaseerd op materiovigilantiegegevens

- Klachten/bezorgdheden over veiligheid rapportering
- Gebrek aan kennis over de vereisten voor veiligheid rapportering
- Controle CAPA implementatie

# Inspecties van onderzoeksites/sponsors – Belang van materiovigilantie

Voorbereiding van een inspectie: sponsor

- Documentatie uit notificatie van klinisch onderzoek
- Gerapporteerde SAE tabellen (Meddev 2.7/3)
- Gegevens van andere inspecties (vb. onderzoeksite)

Inspectie ter plaatse van een sponsor

- Beoordelingen van procedures voor SAE rapportering
- Worden alle SAE's gemeld?
- Worden de SAE's juist gemeld?
- Worden de SAE's op tijd gemeld?
- Rapportering van sponsor → bevoegde autoriteit (Meddev 2.7/3)

Reactieve inspectie gebaseerd op materiovigilantiegegevens

- Klachten/bezorgdheden over de veiligheid van rapportering
- Gebrek aan kennis over de vereisten voor veiligheid van rapportering
- Controle CAPA implementatie

# 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 welcome@fagg.be

www.fagg.be

## Volg het FAGG op Facebook, Twitter en LinkedIn

# Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

fagg

.be