

KONINKRIJK BELGIË

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Omzendbrief – De fabricage, de uitbesteding van de fabricage en de herverwerking van medische hulpmiddelen en hun hulpstukken binnen verzorgingsinstellingen ter bestrijding van tekorten in de strijd tegen de SARS-CoV-2 pandemie

Aan de daartoe door de Koning aangewezen personen belast met het toezicht op de naleving van de wetten bedoeld in artikel 4, derde lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, van hun uitvoeringsbesluiten alsook van de Verordeningen van de Europese Gemeenschap die behoren tot de bevoegdheden van het agentschap.

Mevrouwen, Mijne Heren,

Op dit moment worden we geconfronteerd met een epidemie van een luchtwegaandoening die wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus.

In de strijd tegen de SARS-CoV-2 pandemie, zijn verzorgingsinstellingen overgegaan tot de fabricage van medische hulpmiddelen en hun hulpstukken, alsook herverwerking van gebruikte medische hulpmiddelen. Onder verzorgingsinstelling wordt voor de toepassing van deze omzendbrief verstaan: ieder erkend ziekenhuis dat behoort tot het toepassingsgebied van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.

Deze omzendbrief beoogt de voorwaarden en modaliteiten vast te leggen waaronder deze praktijken kunnen worden toegelaten om te antwoorden op de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid met betrekking tot de ziekte veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus (COVID-19).

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FEDERALE DES
MEDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTE

Circulaire – La fabrication, la sous-traitance de la fabrication et le retraitement de dispositifs médicaux et leurs accessoires dans les établissements de soins pour lutter contre les pénuries dans le cadre de la lutte contre la pandémie de SARS-CoV-2

Aux personnes commises par le Roi chargés de la surveillance du respect des lois visées à l'article 4, alinéa 3, 6°, de la loi du 20 juillet 2006 relatif à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des Règlements de la Communauté européenne qui relèvent des compétences de Agence.

Mesdames, Messieurs,

Nous sommes actuellement confrontés à une épidémie de maladie respiratoire causé par le virus SARS-CoV-2.

Dans le cadre de la lutte contre la pandémie de SRAS-CoV-2, les établissements de soins ont commencé à fabriquer des dispositifs médicaux et leurs accessoires, ainsi que la retraitement des dispositifs médicaux usagés. Pour l'application de la présente circulaire, l'on entend par "établissement de soins" : chaque hôpital agréé qui relève du champ d'application de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.

La présente circulaire a pour objet de définir les conditions et modalités d'autorisation de ces pratiques pour répondre à l'urgence de santé publique liée à la maladie au virus SARS-CoV-2 (COVID-19).

Hij blijft onderhevig aan aanpassingen als er wordt vastgesteld dat er zich uitwassen voordoen in de praktijk.

Hij is uitsluitend geldig voor de periode van de SARS-CoV-2-crisis.

De mogelijke bedreiging van de volksgezondheid door SARS-CoV-2 is groot, zowel wereldwijd als in België. Deze pandemie vormt een uitdaging voor de gebruikelijke productie- en distributiekanaalen van medische hulpmiddelen. Deze omzendbrief stelt het kader vast om verzorgingsinstellingen meer mogelijkheden te bieden om met externe bedrijven samen te werken aan alternatieve oplossingen om de aangetoonde tekorten aan het voor de gezondheid van de patiënt noodzakelijk materiaal aan te pakken, enerzijds door de productie van bepaalde medische hulpmiddelen "in-house" en, anderzijds, door herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Toepassingsgebied

Deze omzendbrief is van toepassing op de fabricage van medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVD) en hun hulpstukken, alsook herverwerking, geregeld door de volgende wetgeving:

- richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, omgezet in Belgisch recht bij koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen;
- richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, omgezet in Belgisch recht bij koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;
- verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, met uitzondering van actieve implanteerbare hulpmiddelen;

Elle reste sujette à ajustement si des dérives devaient être notées dans les pratiques de terrain.

Elle n'est valable que pour la période de crise liée au virus SARS-CoV-2.

La menace potentielle pour la santé publique posée par SARS-CoV-2 est élevée, à la fois à l'échelle mondiale et en Belgique. Cette pandémie met à mal les canaux habituels de fabrication et de distribution des dispositifs médicaux. Cette circulaire établit le cadre permettant d'accroître la possibilité pour les établissements de soins de travailler en collaboration avec des firmes externes sur des solutions alternatives afin de pallier aux manques avérés de matériel essentiel à la santé du patient, d'une part lorsqu'ils fabriquent « in-house » certains dispositifs médicaux et, d'autre part, lorsqu'ils retraitent des dispositifs médicaux à usage unique.

Champ d'application

Cette circulaire s'applique à la fabrication de dispositifs médicaux, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) et leurs accessoires, ainsi qu'à la retraitement, réglementée par la législation suivante :

- la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, transposée en droit belge par l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;
- la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, transposée en droit belge par l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- règlement 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux, à l'exception des dispositifs implantables actifs ;

- verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Verder in deze omzendbrief wordt de term 'hulpmiddelen' gebruikt om medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVD) en hun hulpstukken te beschrijven.

Fabricage van het type "in- house"

Tijdens de periode van de SARS-CoV-2-crisis kunnen verzorgingsinstellingen, als onderdeel van de "in-house"-productie van kritische hulpmiddelen, beroep doen op een derde partij om taken uit te voeren zoals het ontwerp, de productie, de verpakking en de etikettering van het hulpmiddel. Het initiatief kan worden genomen door verschillende instellingen die samenwerken, hetzij in het kader van een formeel samenwerkingsverband, hetzij op ad hoc basis.

Hulpmiddelen die in overeenstemming met de volgende criteria zijn vervaardigd, worden beschouwd als "in-house" hulpmiddelen. Dit betekent dat ze alleen in de verzorgingsinstellingen kunnen worden gebruikt en niet in de handel kunnen worden gebracht. Onder deze voorwaarden moet geen enkele nationale afwijking voor het gebruik ervan worden aangevraagd bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ("het FAGG"). Worden beschouwd als "in-house" hulpmiddelen, hulpmiddelen waarvan de productie wordt uitbesteed aan een derde bedrijf buiten de verzorgingsinstelling en die in het volgende kader worden gefabriceerd:

- 1° ze worden vervaardigd tijdens de SARS-CoV-2 crisissituatie van 13 maart 2020 tot de einddatum die door het FAGG zal worden bepaald op basis van de aanbevelingen van de federale crisiscel;
- 2° het "originele" hulpmiddel of de CE-gemarkeerde alternatieven zijn niet meer beschikbaar binnen de tijd die

Par la suite, dans cette circulaire, le terme "dispositifs" est utilisé pour décrire les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) et leurs accessoires.

Fabrication du type « in- house »

Durant la période de la crise liée au SARS-CoV-2, dans le cadre de la fabrication « in-house » de dispositifs essentiels, les établissements de santé peuvent faire appel à une société tierce, pour effectuer des tâches telles que la conception, la fabrication, le conditionnement et l'étiquetage du dispositif. L'initiative peut être prise par plusieurs établissements de santé travaillant en collaboration, soit dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé, soit un collaboration ad hoc.

Les dispositifs fabriqués dans le respect des critères suivantes seront considérés comme des dispositifs « in-house ». Cela signifie qu'ils ne peuvent être utilisés que dans les établissements de santé et ne peuvent faire l'objet d'une mise sur le marché. Dans ces conditions, aucune dérogation nationale pour leur mise en service ne doit être introduite auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (« l'Afmps »). Seront considérés comme des dispositifs « in-house », les dispositifs dont la fabrication est sous-traitée vers une société tierce extérieure à l'établissement de soins qui sont réalisés dans le cadre suivant :

- 1° ils ne peuvent être fabriqués que durant la situation de crise SARS-CoV-2 du 13 mars 2020 jusqu'à la date de fin qui sera définie par l'Afmps en suivant les recommandations de la cellule de crise fédérale ;
- 2° le dispositif « original » ou les alternatives marqués CE à celui-ci ne sont plus disponibles pour le ou les établissements de santé, dans les délais

nodig is voor de zorginstelling(en) voor de behandeling van de patiënt;

3° de vennootschap waaraan de productie wordt uitbesteed, heeft het kennisgevingsdocument vooraf ingevuld met opgave van de ISO-normen of de equivalente normen die op de volgende gebieden worden gebruikt:

- a. het kwaliteitssysteem ;
- b. het risicobeheersysteem ;
- c. de systemen die zijn opgezet voor de biocompatibiliteit van de gebruikte materialen;

Het FAGG stelt het kennisgevingsformulier vast en publiceert het op zijn website.

4° de vennootschap waaraan de productie wordt uitbesteed, zorgt voor de validatie en de traceerbaarheid van de geproduceerde loten door een lijst bij te houden van de verzorgingsinstellingen waaraan het betrokken medische hulpmiddelen werden geleverd, evenals een lijst van de leveranciers van de gebruikte grondstoffen;

5° het vigilantiesysteem dat op grond van het koninklijk besluit van 15 november 2017 binnen de verzorgingsinstelling is opgezet, dekt de hulpmiddelen die in het kader van deze omzendbrief worden gefabriceerd;

6° de verzorgingsinstelling is ertoe gehouden om een traceerbaarheid te houden van alle patiëntenstalen die met een bepaald lot van een in vitro diagnosticum werden geanalyseerd;

7° voor hulpmiddelen die vóór gebruik moeten worden gesteriliseerd, moet bij de keuze van het gebruikte materiaal en het ontwerp van het hulpmiddel rekening worden gehouden met de in de

nécessaires pour le traitement du patient ;

3° la société à qui est sous-traité la fabrication pré-rempli le document de notification en déclarant les normes ISO ou leurs équivalents utilisés dans les domaines suivants :

- a. le système de qualité ;
- b. le système de gestion des risques ;
- c. les systèmes mis en place pour la biocompatibilité des matériaux utilisés ;

L'Afmps établit le formulaire de notification et le publie sur son site web.

4° la société à qui est sous-traité la fabrication assure la validation et la traçabilité des lots produits en tenant une liste des établissements de soins à qui elle a fourni le dispositif médical considéré ainsi qu'une liste des fournisseurs des matières premières utilisées ;

5° le système de vigilance en place au sein de l'établissement de soins selon l'AR du 15 novembre 2017, couvre les dispositifs fabriqués dans le cadre de cette circulaire;

6° les établissements de santé sont tenus de garder une traçabilité de tous les échantillons de patients analysés avec un lot spécifique d'un dispositif médical de diagnostic in vitro.

7° pour les dispositifs qui doivent être stérilisés avant leur utilisation, le choix du matériel utilisé ainsi que le design du dispositif doit prendre en compte les méthodes de stérilisation utilisées dans l'établissement de santé ;

gezondheidszorg gebruikte sterilisatiemethoden;

8° de verzorgingsinstelling en zijn onderaannemers moeten een kennisgeving richten aan het FAGG. Deze kennisgeving gebeurt aan de hand van een formulier via de Mailbox coronashortages@fagg-afmps.be met de volgende vermelding in de onderwerpregel: "in-house Initiative COVID- 19".

Het FAGG stelt het formulier vast en publiceert het op zijn website.

8° une notification à l' Afmps doit être faite par l' établissement de soins et ses sous-traitants. Cette notification est faite selon un formulaire via la boîte Mail coronashortages@fagg-afmps.be avec dans l'objet la mention : « in-house Initiative COVID- 19 ».

L'Afmps établit le formulaire et le publie sur son site web.

Het FAGG maakt de kennisgevingen bedoeld in de vorige paragraaf onder 3° en 7°, openbaar op zijn website om de lopende initiatieven te promoten.

De fabricage van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden, is in dit verband verboden.

Het FAGG publiceert op zijn website richtsnoeren of aanbevelingen ter ondersteuning van initiatieven in deze crisisperiode.

Het FAGG beveelt aan dat een contract wordt opgesteld tussen de verzorgingsinstelling(en) en de onderaannemer teneinde de taken en verantwoordelijkheden van de onderscheiden partijen vast te leggen;

Aan het einde van de crisisperiode mogen hulpmiddelen die "in-house" zijn vervaardigd en die niet zijn geregulariseerd volgens de criteria van de richtlijnen of verordeningen die voor deze hulpmiddelen gelden, niet meer worden gebruikt.

Herverwerking van hulpmiddelen

Een aantal van de hulpmiddelen gelabeld voor eenmalig gebruik waaraan een tekort is, kunnen onder bepaalde voorwaarden worden herbruikt. De herverwerking van deze hulpmiddelen kan door de verzorgingsinstelling zelf worden

L' Afmps rend les notifications visées au paragraphe précédent aux points 3° et 7°, publiques sur son site web pour promouvoir les initiatives en cours.

La fabrication de dispositifs implantables et de dispositifs émettant des radiations ionisantes est interdite dans ce cadre.

L'Afmps publie sur son site des guidances ou recommandations qui supporteront les initiatives dans cette période de crise Covid- 19.

L'Afmps recommande qu'un contrat soit établi entre le ou les établissements de santé et le sous-traitant afin de déterminer les tâches et les responsabilités des différents parties

À l'issue de la période de crise, les dispositifs fabriqués « in-house » et qui n'ont pas été régularisés selon les critères des directives ou des règlements en vigueur pour ces dispositifs ne pourront plus être utilisés.

Retraitement des dispositifs

Certains des dispositifs en pénurie labélisés usage unique, pourraient être réutilisés moyennant certaines conditions. Le retraitement de ces dispositifs peut être effectué par l'établissement de santé lui-même

uitgevoerd of worden uitbesteed, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- 1° ze worden herverwerkt tijdens de SARS-CoV-2 crisissituatie van 13 maart 2020 tot de einddatum die door het FAGG zal worden bepaald op basis van de aanbevelingen van de federale crisiscel;
- 2° het "originele" hulpmiddel of de CE-gemarkeerde alternatieven zijn niet meer voldoende beschikbaar voor de verzorgingsinstelling(en) binnen de tijd die nodig is voor de behandeling van de patiënt;
- 3° hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die op verzoek van een verzorgingsinstelling door een externe herverwerkingsfirma worden herverwerkt, moeten volledig aan deze instelling worden teruggegeven;
- 4° de verzorgingsinstelling en zijn onderaannemers moeten een kennisgeving richten aan het FAGG via de Mailbox coronashortages@fagg-afmps.be met de volgende vermelding in de onderwerpregel: "notification of reprocessing activity in the context of COVID-19 outbreak".

Het FAGG stelt het formulier vast en publiceert het op zijn website.

Het FAGG maakt de kennisgevingen bedoeld in de vorige paragraaf onder 4° openbaar op zijn website om de lopende initiatieven te promoten.

Het FAGG publiceert op zijn website richtsnoeren of aanbevelingen ter ondersteuning van initiatieven in deze crisisperiode.

Het FAGG beveelt aan dat een contract wordt opgesteld tussen de verzorgingsinstelling(en) en de onderaannemer teneinde de taken en verantwoordelijkheden van de onderscheiden partijen vast te leggen;

ou confié à un sous-traitant moyennant le respect des conditions suivantes :

- 1° ils ne peuvent être retraités que durant la situation de crise SARS-CoV-2 du 13 mars 2020 jusqu'à la date de fin qui sera définie par l'Afmps en suivant les recommandations de la cellule de crise fédérale ;
- 2° le dispositif « original » ou les alternatives marqués CE à celui-ci ne sont plus disponibles en suffisance pour le ou les établissements de santé dans les délais nécessaires pour le traitement du patient ;
- 3° les dispositifs à usage unique qui sont retraités par une entreprise de retraitement externe à la demande d'un établissement de santé, doivent être restitué dans leur totalité à cet établissement ;
- 4° une notification à l' Afmps doit être faite par les sous-traitants et par l'établissement de santé en cas de nouvelles initiatives via la boîte Mail coronashortages@fagg-afmps.be avec dans l'objet la mention : « notification of reprocessing activity in the context of COVID-19 outbreak ».

L'Afmps établit le formulaire et le publie sur son site web.

L' Afmps rend les notifications visées au paragraphe précédent au point 4° publiques sur son site web pour promouvoir les initiatives en cours.

L'Afmps publie sur son site des guidances ou recommandations qui supporteront les initiatives dans cette période de crise Covid- 19.

L'Afmps recommande qu'un contrat soit établi entre le ou les établissements de santé et le sous-traitant afin de déterminer les tâches et les responsabilités des différents parties

Aan het einde van de crisisperiode mogen
herververwerkte hulpmiddelen niet meer worden
gebruikt;

À l'issue de la période de crise les dispositifs
retraités ne pourront plus être utilisés.

Brussel, april 2020,

Donné à Bruxelles, le avril 2020.

De Minister van Volksgezondheid,

La Ministre de la Santé publique,



Maggie DE BLOCK

