



Autocontrôle dans le secteur des dispositifs médicaux : concept et méthodologie

AFMPS

BRUXELLES

08.09.2017

Mathieu Royal

Collaborateur de staff

Direction générale INSPECTION



France 2010: scandale PIP



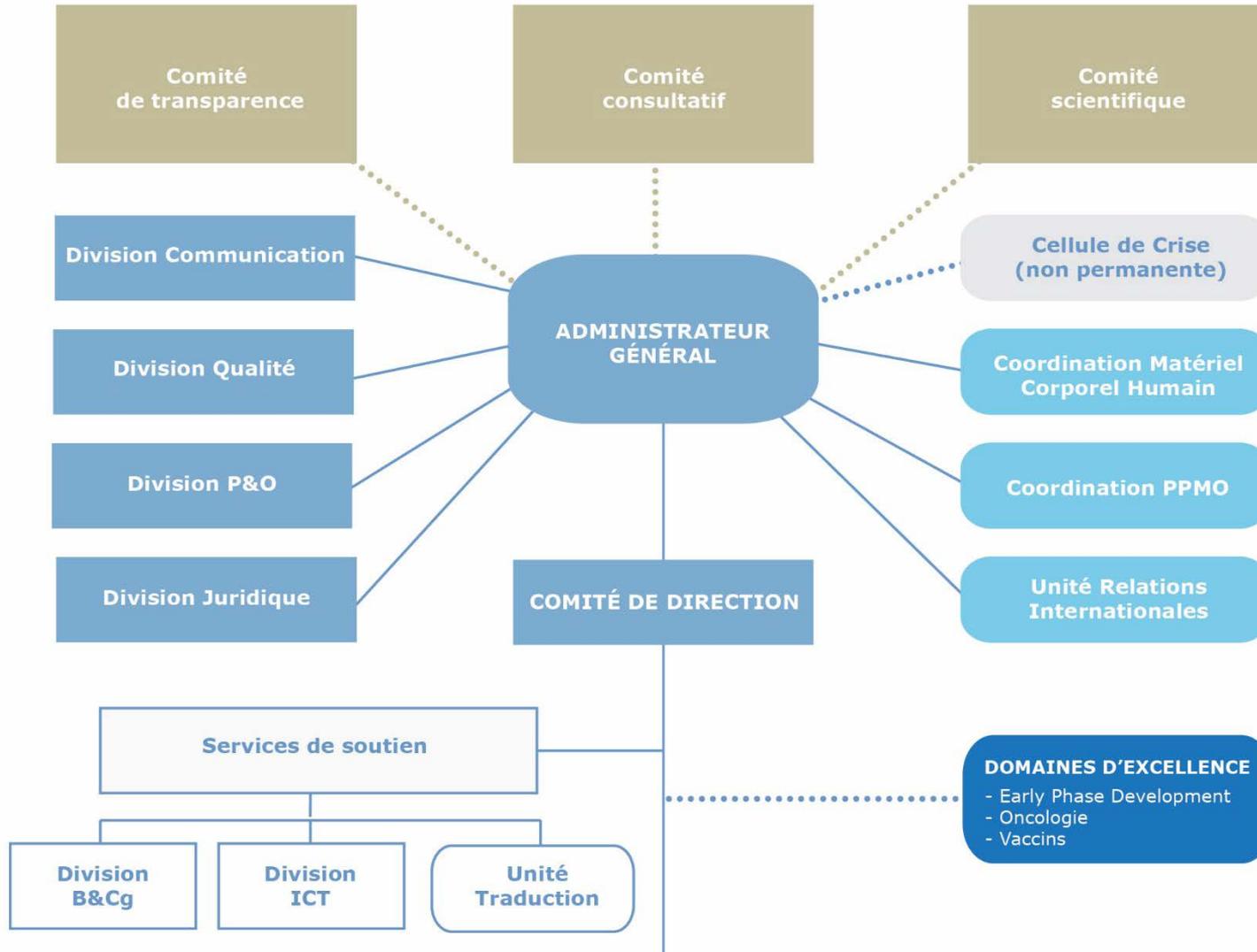
Autocontrôle dans le secteur des dispositifs médicaux



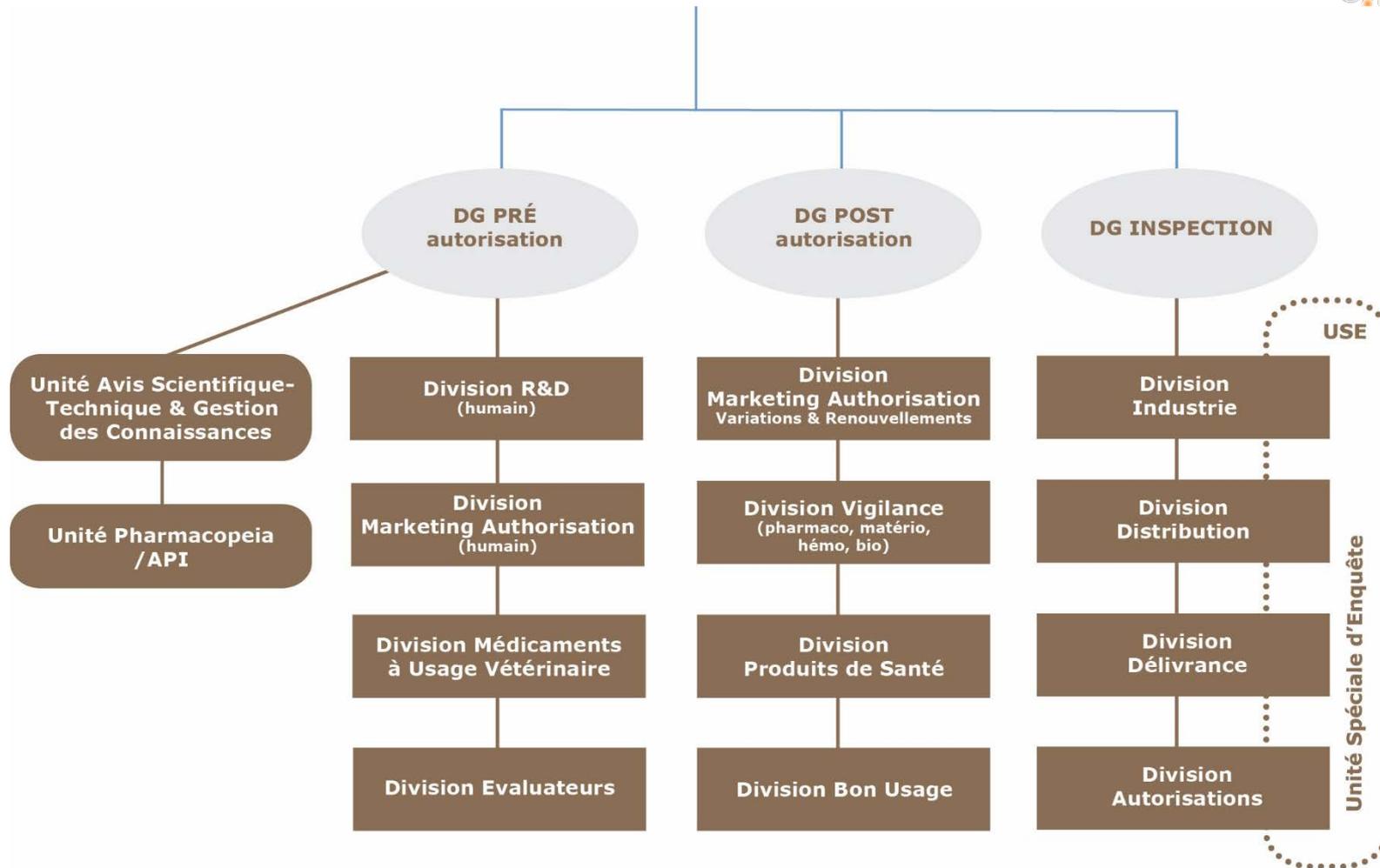
- **Direction générale INSPECTION : rôle et tâches**
- **Nouvelle méthodologie : pourquoi?**
- **Objectifs, concept et buts**
- **Pour qui? Pour quand?**



Organigramme de l'AFMPS



Organigramme de l'AFMPS



Tâche clé et activités de la DG INSPECTION



La Direction générale INSPECTION **veille à la qualité des pratiques** conduisant à la mise sur le marché belge des médicaments et produits de santé



Tâche clé et activités de la DG INSPECTION



Surveillance du marché

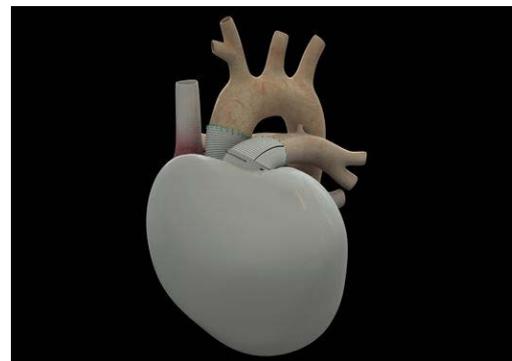
- Organisation d'inspections et de contrôles chez les opérateurs
- Plan d'échantillonnage après commercialisation
- Lutte contre les pratiques illégales via enquêtes

... mais aussi :

- contribuer à définir les cadres réglementaires et guides,
- participer à des plateformes de concertation,
- s'impliquer dans dossiers transversaux et participer à des réunions sur les plans scientifique et politiques,



Nouvelle méthodologie : pourquoi ?



Nouvelle méthodologie : objectifs



- **Instaurer** un cadre clair en matière de surveillance du marché
- **Gérer** au mieux les ressources disponibles
- **Rationaliser** l'organisation des missions de surveillance du marché



- **Renforcer** la simplification administrative et **assurer** une modernisation du service au citoyen

Systeme d'autocontrôle : concept et méthodologie



1. Enregistrement des professionnels du marché - notification.
2. Afin de faciliter les échanges d'informations avec les services compétents, une interface informatique ou webportail a été créée.



Systeme d'autocontrôle : concept et méthodologie



3. Encadrer la responsabilité conjointe des professionnels du secteur : ils sont **responsables** de la conformité des informations communiquées.



4. Elaborer des guides : les opérateurs **choisissent** de suivre des guides (autocontrôle).



Systeme d'autocontrôle : concept et méthodologie



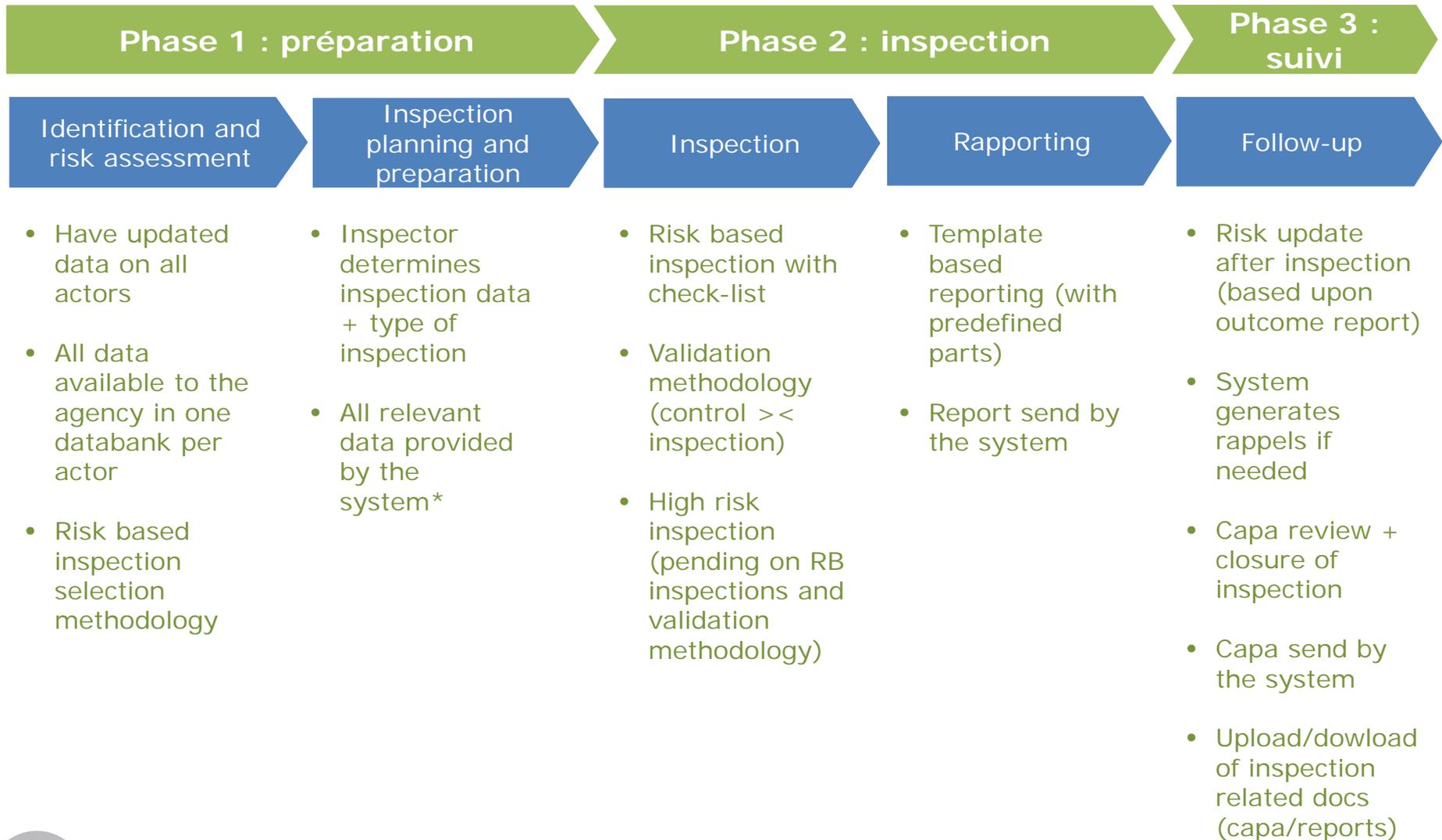
5. Exploiter les données communiquées dans le cadre d'une **approche risk based** informatisée.



- Permettre d'établir un degré de confiance dans la qualité des pratiques des professionnels du secteur
- Organiser nos ressources pour assurer **la validation de la méthode.**



Processus d'inspection



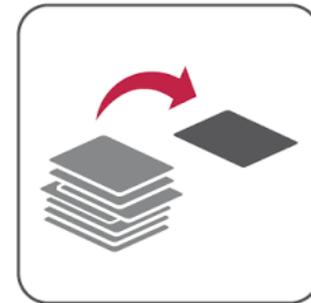
* Relevant company data/relevant FAMPH (materiovigilance/DG POST authorisation...)/data last inspection



Nouvelle méthodologie : buts



- Optimiser **l'efficacité** des contrôles et inspections par le recours **aux analyses de risques** ;
- Favoriser la **transparence** et la **simplification administrative** ;



- Favoriser les **synergies** (win-win)



Nouvelle méthodologie



Qui est concerné?

- Les **distributeurs** de dispositifs médicaux tels que définis dans la loi (pharmaciens, audiciens, opticiens, bandagistes, mutualités, grandes surfaces)
 - Exportateurs
 - Importateurs
 - Fabricants et représentants autorisés

Timing : 2017

- Dépendant de la publication d'un arrêté royal
- Période transitoire de six mois





Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - AFMPS

Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

tél. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail i@afmps.be

www.afmps.be



Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation



afmps 

.be