



Autocontrole in de sector van de medische hulpmiddelen: concept en methodologie

FAGG

BRUSSEL

08.09.2017

Ethel MERTENS

Directeur-generaal ad interim
Directoraat-generaal INSPECTIE



Frankrijk 2010: PIP-schandaal



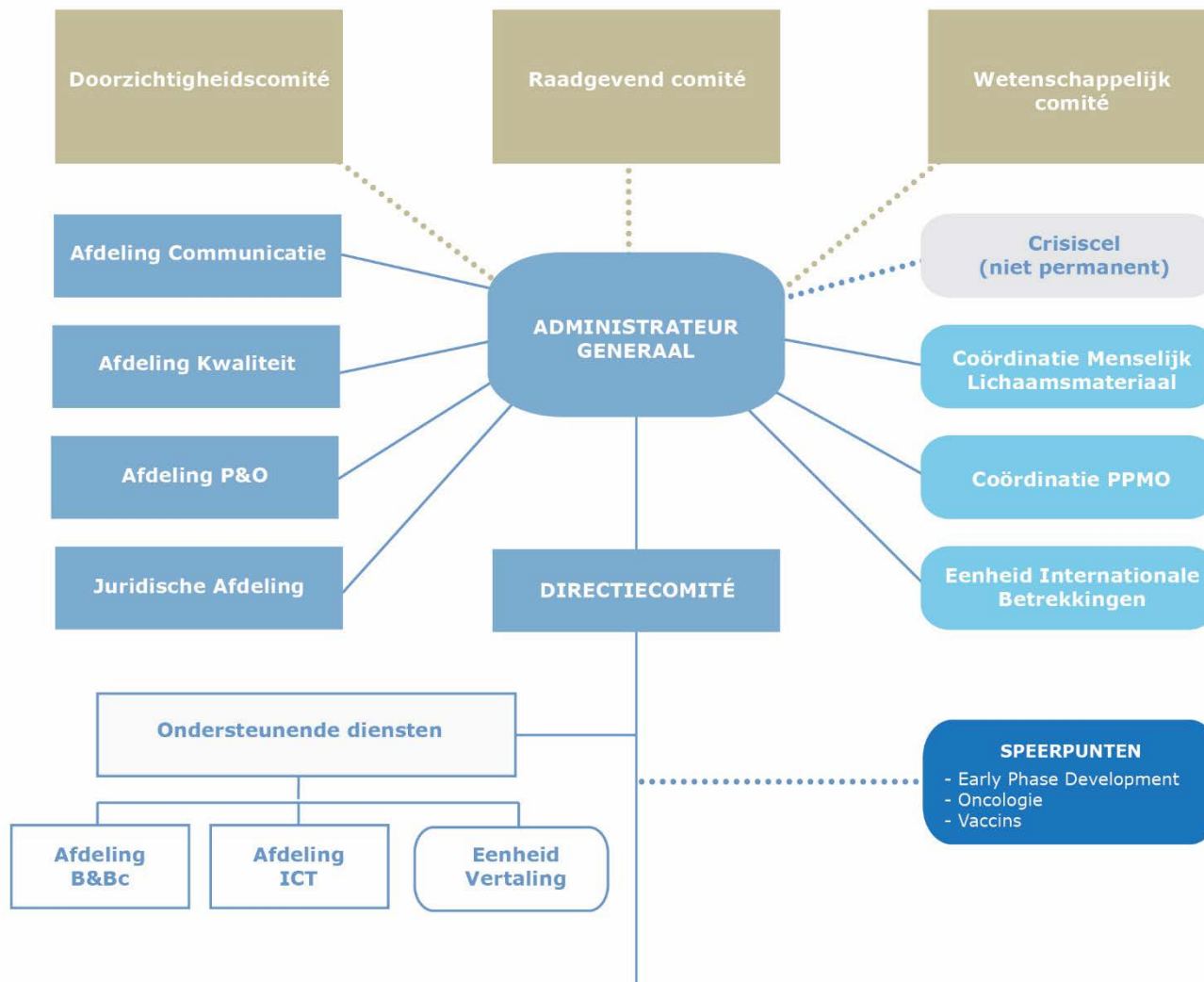
Autocontrole in de sector van de medische hulpmiddelen



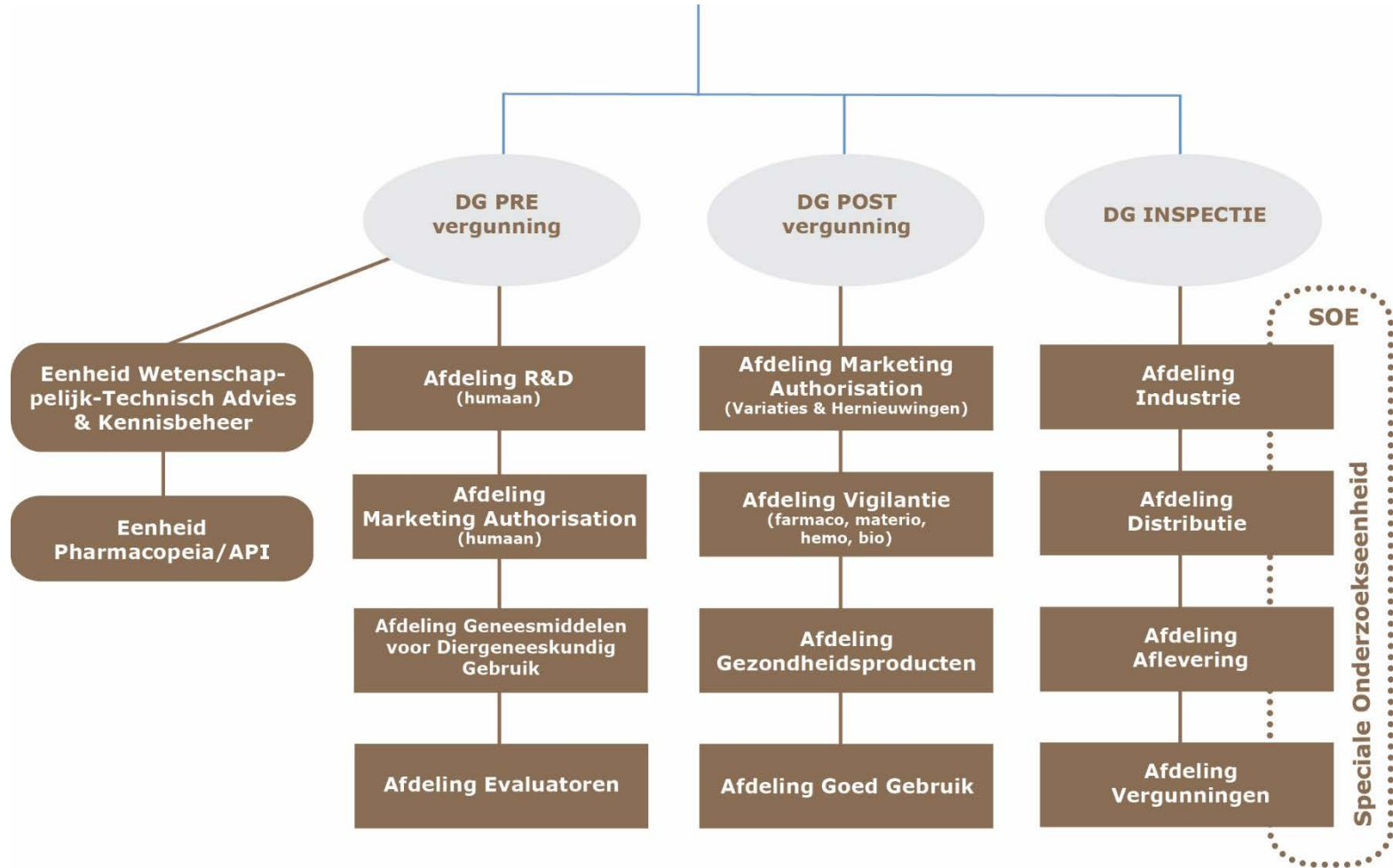
- **Directoraat-generaal INSPECTIE: rol en taken**
- **Nieuwe methodologie: waarom?**
- **Doelstellingen, concept en doelen**
- **Voor wie? Tegen wanneer?**



Organogram van het FAGG



Organogram van het FAGG



Kerntaak en activiteiten van het DG INSPECTIE



Het Directoraat-generaal INSPECTIE **waakt over de kwaliteit van de praktijken** die uitmonden in het in de handel brengen van geneesmiddelen en gezondheidsproducten in België



Kerntaak en activiteiten van het DG INSPECTIE



Markttoezicht

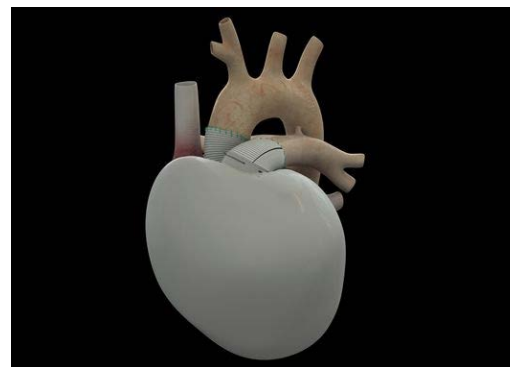
- Organisatie van inspecties en controles bij marktdeelnemers
- Bemonsteringsschema's na het in de handel brengen
- Bestrijding van illegale praktijken via onderzoeken

... maar ook:

- meewerken aan de bepaling van de regelgevingskaders en gidsen,
- deelnemen aan overlegplatforms,
- actief meewerken aan transversale dossiers en deelnemen aan vergaderingen op wetenschappelijk en politiek gebied



Nieuwe methodologie: waarom?



Nieuwe methodologie: doelstellingen



- Een duidelijk kader inzake markttoezicht **invoeren**
- Optimaal **beheren** van de beschikbare middelen
- **Rationaliseren** van de organisatie van opdrachten inzake markttoezicht

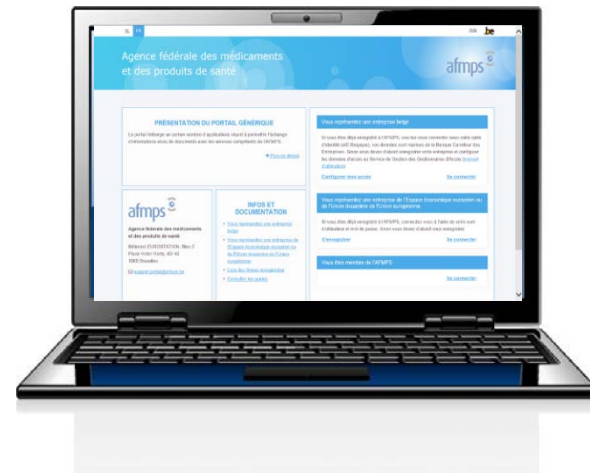


- **Voortzetten** van de administratieve vereenvoudiging en **waarborgen** van een modernisering van de dienstverlening aan de burger

Systeem van autocontrole: concept en methodologie



1. Registratie van marktdeelnemers - notificatie.
2. Creatie van een computerinterface of webportaal om de informatie-uitwisseling met de bevoegde diensten te vergemakkelijken.



Systeem van autocontrole: concept en methodologie



3. Omkaderen van de gezamenlijke verantwoordelijkheid van professionals uit de sector: zij zijn **verantwoordelijk** voor de conformiteit van de verstrekte informatie.



4. Uitwerken van gidsen: de marktdeelnemers **kiezen ervoor** om de gidsen te volgen (autocontrole).



Systeem van autocontrole: concept en methodologie

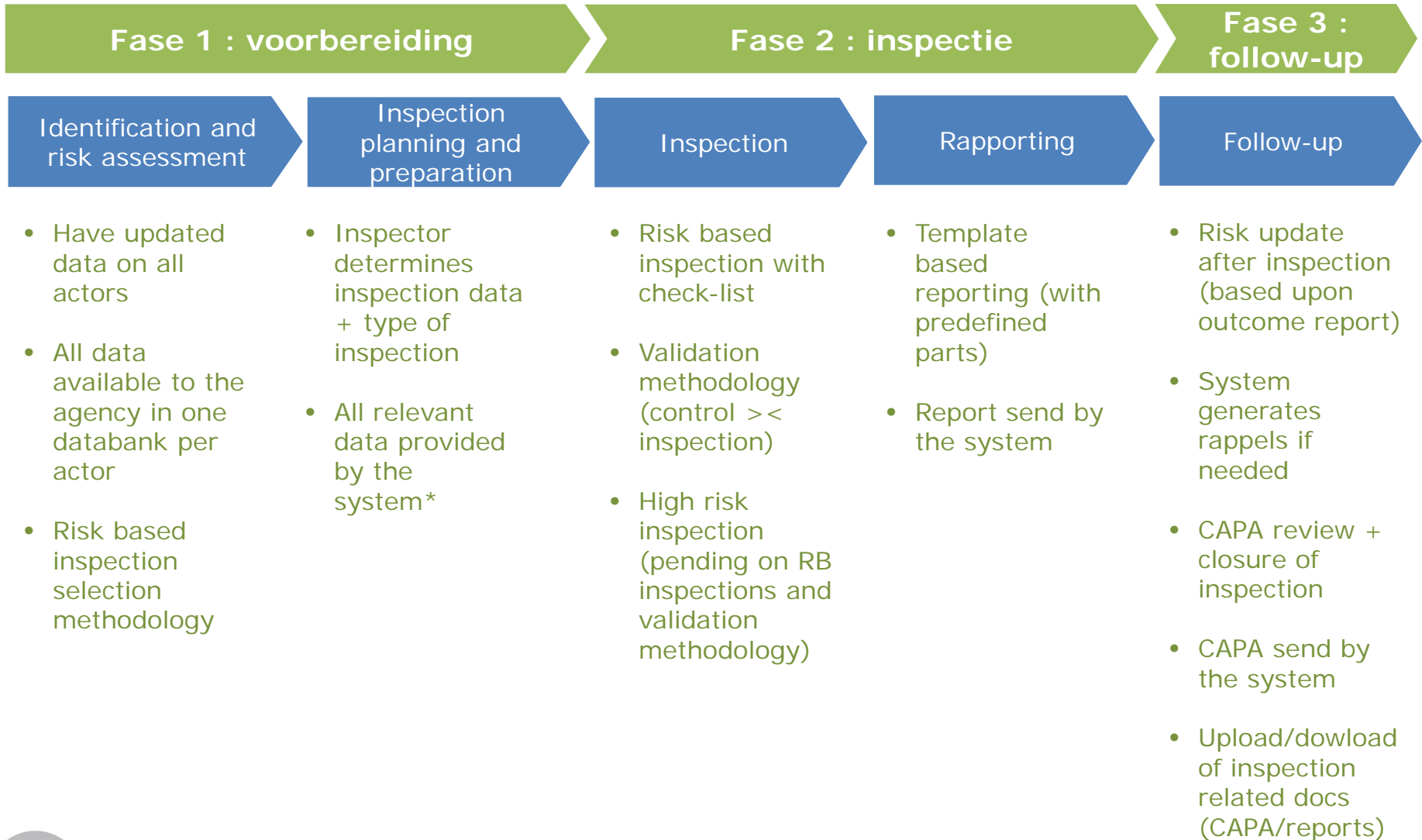


5. Gebruiken van de verstrekte gegevens in het kader van een geïnformatiseerde **risk based aanpak**.



- Creëren van vertrouwen in de kwaliteit van de praktijken van de professionals uit de sector
- Organiseren van onze middelen om de **validatie van de methode** te waarborgen.

Inspectieproces



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



Nieuwe methodologie



Voor wie?

- **Distributeurs** van medische hulpmiddelen zoals bepaald door de wet (apothekers, audiciens, opticiens, bandagisten, ziekenfondsen, grootwarenhuizen)
 - Uitvoerders
 - Invoerders
 - Fabrikanten en gemachtigde vertegenwoordigers

Timing : **2017**

- Afhankelijk van de bekendmaking van een koninklijk besluit
- Overgangsperiode van zes maanden





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 inspection@fagg.be

www.fagg.be



Uw geneesmiddelen en
gezondheidsproducten, onze zorg



fagg 

.be