

## REPONSE A LA DEMANDE D'EXPLICATION 5-3213 DE E. SLEURS

Vous savez à quel point j'accorde de l'importance à la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et notamment des implants. Comme vous le rappelez dans votre question, j'ai dans ce cadre adopté un Plan d'action : le Plan dispositifs médicaux.

Il est en effet prévu dans le cadre de ce Plan un renforcement du contrôle des organismes notifiés, tout comme il est prévu des contrôles conjoints de ces organismes, autrement dit des contrôles menés à la fois par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – autorité compétente pour les dispositifs médicaux - et BELAC – autorité compétente pour l'accréditation des organismes notifiés.

L'objectif de ces contrôles c'est que l'AFMPS apporte son expertise, ce que BELAC n'a pas toujours. En effet, les dispositifs médicaux couvrent une large gamme de produits, fort différents, qui réclament une connaissance spécifique et multiple.

Et c'est donc pour cela que, avant d'opérer ces contrôles conjoints, il faut également renforcer l'expertise au sein de l'AFMPS. Tout comme le prévoit le Plan, les premiers recrutements d'experts auront lieu en octobre 2013. Les procédures de recrutements sont en cours. Une fois ces experts recrutés, l'AFMPS aura les moyens de soutenir BELAC dans ses contrôles.

C'est ce que prévoit le Plan et c'est ce qui sera réalisé, dans un parfait respect des délais prévus.

Laurette Onkelinx

**ANTWOORD OP DE VRAAG OM UITLEG NR. 5-3213 VAN E. SLEURS**

U weet hoeveel belang ik aan de kwaliteit en de veiligheid van de medische hulpmiddelen hecht, en vooral aan die van de implantaten. Zoals u er in uw vraag aan herinnert, heb ik in dat verband een actieplan goedgekeurd: het Plan Medische Hulpmiddelen.

Dat plan voorziet inderdaad in een strengere controle van de accreditatie-instanties, evenals gezamenlijke controles op die instanties, dat wil zeggen controles die door het Federaal Agentschap voor de Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) - de bevoegde instantie voor de medische hulpmiddelen - en BELAC - de bevoegde instantie voor de erkenning van de accreditatie-instanties - gebeuren.

De bedoeling van die controles is dat het FAGG met zijn expertise, die BELAC niet altijd heeft, bijdraagt. De medische hulpmiddelen dekken immers een breed gamma van sterk verschillende producten, die een specifieke en meervoudige kennis vereisen.

En daarom moeten we, vóór we met die gezamenlijke controles starten, ook de expertise in het FAGG opvoeren. Volgens het plan zullen de eerste deskundigen in oktober 2013 worden aangeworven. De aanwervingsprocedures zijn bezig. Eenmaal die deskundigen zullen zijn aangeworven, zal het FAGG over de middelen beschikken om BELAC bij zijn controles te ondersteunen.

Dat is waarin het plan voorziet en dat ook zal worden uitgevoerd, binnen de vooropgestelde termijnen.

Laurette Onkelinx