

14.11.2025

BRUXELLES/BRUSSEL

PLUS DE DISPOSITIFS MEDICAUX DANS VOTRE VIE QUE VOUS L'IMAGINEZ

Alexandre Jauniaux

Katrien Martens

afmps 



.be



- Dispositifs médicaux
- Dispositifs médicaux dans notre vie quotidienne
- Tâches de l'AFMPS

TABLE DES MATIÈRES

DISPOSITIFS MÉDICAUX

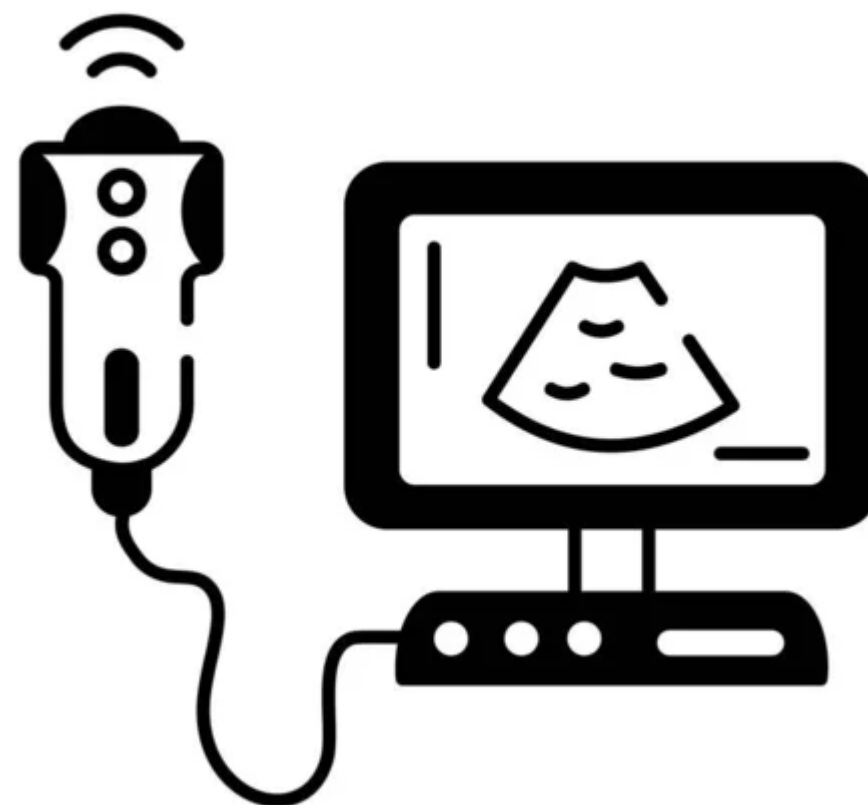
Définition légale – article 2.1 du règlement européen 2017/745

En langage clair: tout ce qui est utilisé pour résoudre un problème medical, sans agir comme un médicament.



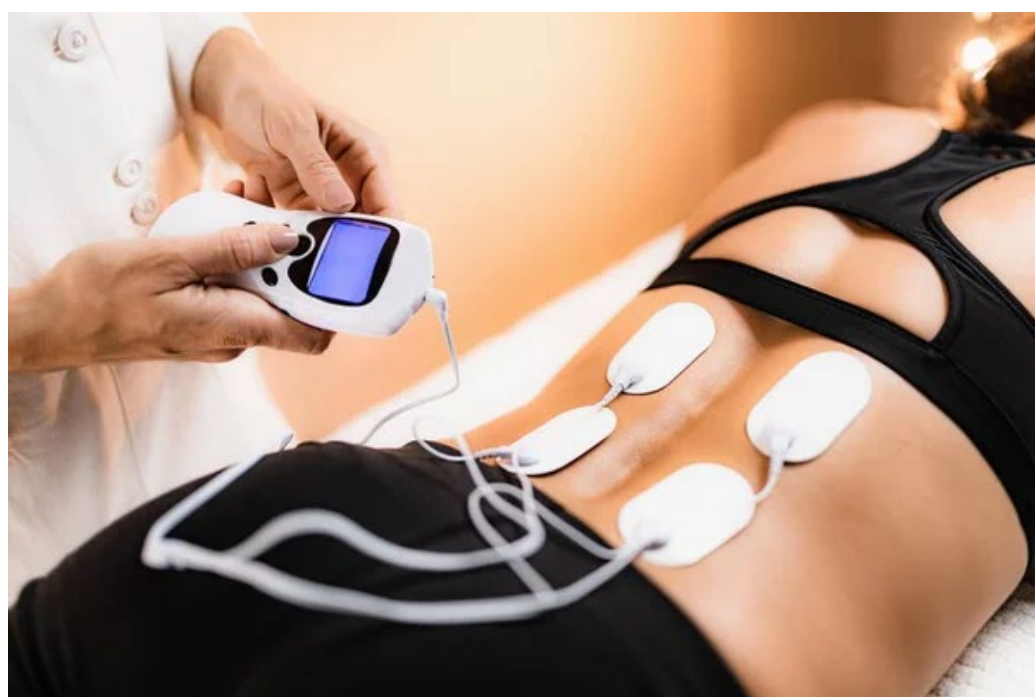
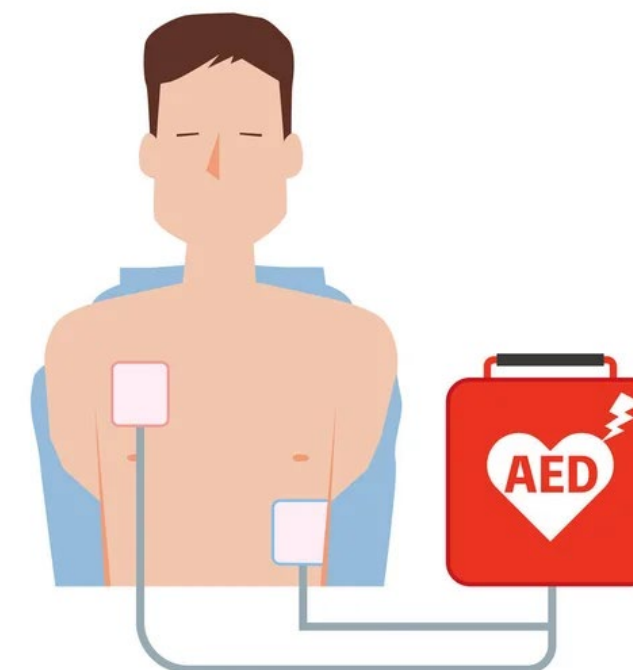
A QUOI SERVENT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ?

Diagnostic d'une maladie ou blessure



A QUOI SERVENT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ?

Traitement ou soulagement d'une maladie ou d'une blessure



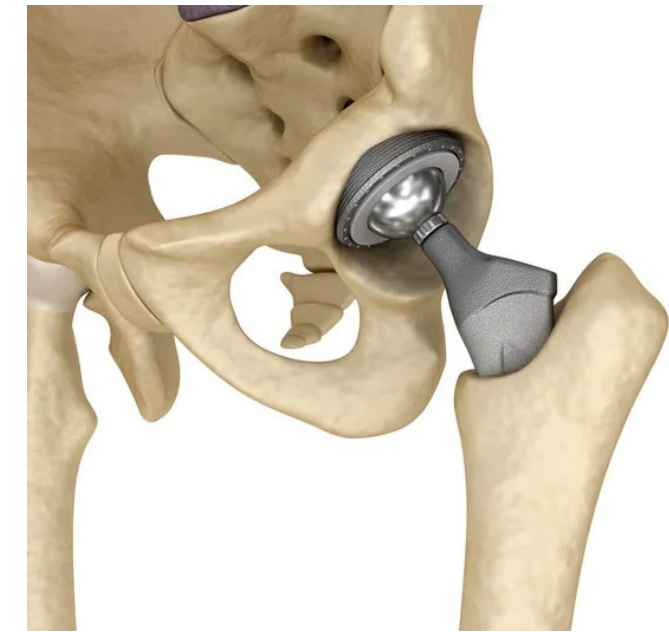
A QUOI SERVENT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ?

Compensation d'un handicap



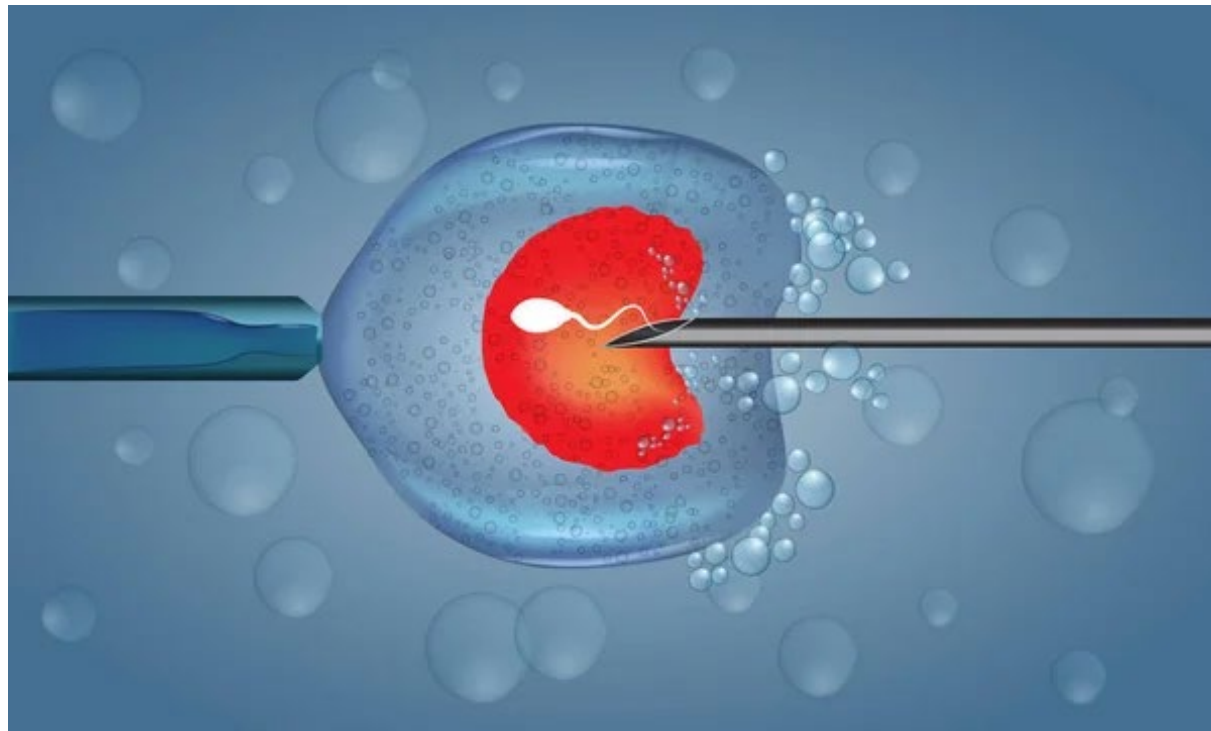
A QUOI SERVENT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ?

Examen, remplacement ou modification de l'anatomie ou des processus physiologiques



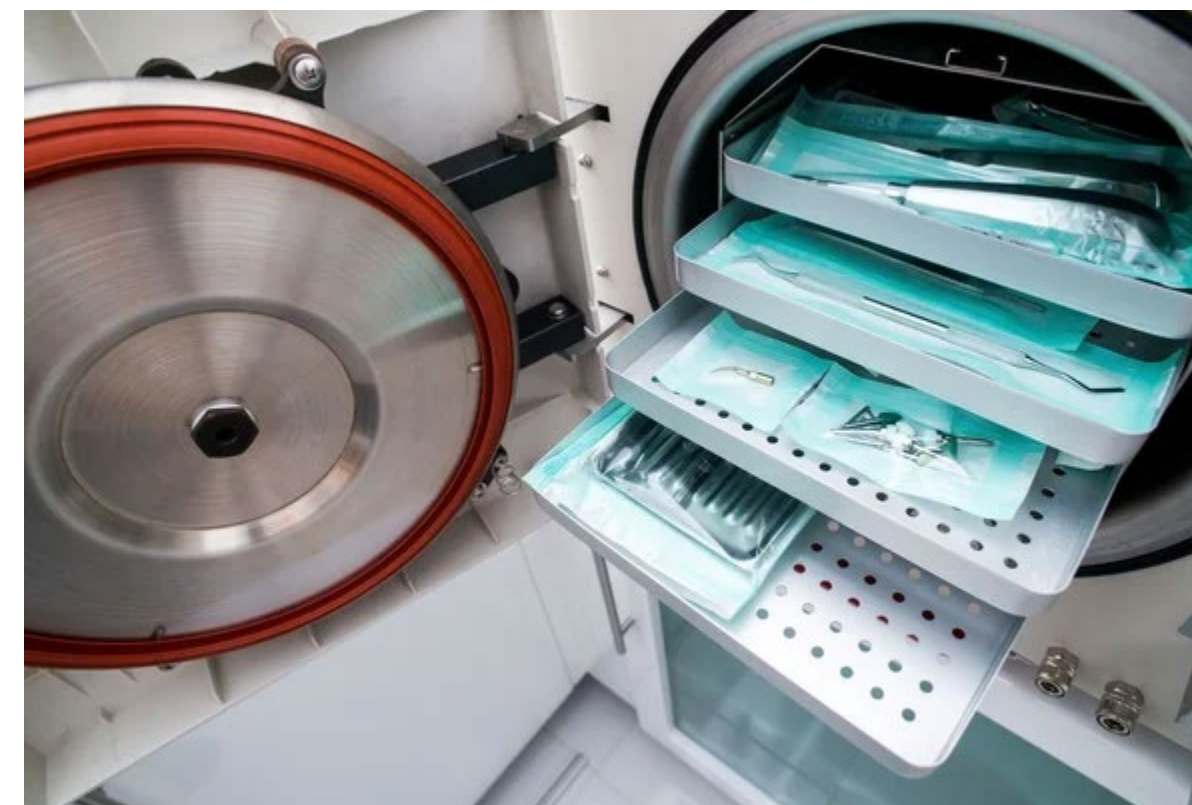
A QUOI SERVENT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ?

Contrôle ou aide à la fertilisation



A QUOI SERVENT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ?

Stérilisation ou nettoyage des dispositifs médicaux



DISPOSITIFS À USAGE NON MÉDICAL – ANNEXE XVI



DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN-VITRO



DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS NOTRE VIE QUOTIDIENNE

Nous n'y pensons pas souvent, mais les dispositifs médicaux sont partout autour de nous. Ils nous aident à rester en bonne santé, à détecter les maladies, à offrir du confort et à surmonter les limitations. Que vous soyez jeune ou vieux, en bonne santé ou malade, tout le monde est en contact quotidiennement avec des dispositifs médicaux.



DISPOSITIFS MÉDICAUX OU PAS?

- Brosse à dents
- Thermomètre
- Test d'alcoolémie (contrôle de police)
- Test de grossesse
- Pommade ophtalmique à l'acide hyaluronique
- Pommade ophtalmique avec antibiotiques
- Lunettes de soleil sans correction
- Couche pour bébé
- Couche pour incontinence



OÙ ACHETER SECUREMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ?

- Circuit libre (exception aides auditives)
- Liste distributeurs enregistrées sur site portail AFMPS
 - Pharmacie - droguerie
 - Bandagisterie – magasin des mutualités
 - Supermarché
- Fait attention au e-commerce



COMMENT RECONNAITRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONFORMES ?



RÔLES DE L'AFMPS

Assurer, de leur conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux et veiller à leur disponibilité.



DIFFÉRENTES INSTITUTIONS FÉDÉRALES

- Responsabilité :
 - AFMPS = conformité
 - INAMI = remboursement
 - SPF santé publique = utilisation



DG INSPECTION – DIVISION DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Inspections des
 - Essais cliniques (distribution)
 - Hopitaux – STHA (service and technical home assistance)
 - Organismes notifiées
 - Publicité
- Plan d'échantonnage
- Unité spéciale d'enquête



DG POST – DIVISION PRODUITS DE SANTÉ

- Enregistrement des acteurs avec leur activité et des dispositifs
- Gestion des statuts et classification
- Gestion et traitement des problèmes avec les dispositifs (incidents)
- Evaluation scientifique des dossiers
- Traitement des dérogations et demandes d'usage compassionnel
- Ainsi que d'autres tâches administratives



DG PRE – DIVISION RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Demandes

Études cliniques avec dispositifs médicaux et diagnostics in vitro

Suivi

- Suivi des études
- Sécurité des patients
- Réponses aux questions



RÔLES DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DANS LA RECHERCHE CLINIQUE

Les comités d'éthique évaluent **ensemble** avec l'AFMPS les recherches cliniques

Points d'attention des comités d'éthique

- Évaluation éthique du protocole
- Consentement volontaire après information
- Analyse bénéfice/risque



DIFFERENTES INSTITUTIONS EUROPÉENNES

Responsabilité :

- Commission européenne = dispositifs médicaux
- EMA (European Medicines Agency, Agence européen des médicaments) = médicaments



COLLABORATION NATIONALE ET EUROPÉENNE

Niveau nationale

Réunions autorités de surveillance de marché (ASM) et douane
Groupe de travail e-commerce

Niveau EU

Participation aux groupes de travail et réunions européennes
Participation aux projets EU comme JAMS 2.0 et JACOP



DES QUESTIONS ?



CONTACT

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS

Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
+ 32 2 528 40 00

welcome@afmps.be
www.afmps.be/www.fagg.be

