

# Suspension et levée de suspension

**Team Implants**



# Suspension (1)

## Suspension du remboursement d'un dispositif repris sur une liste nominative suite au retrait de ce dispositif sur le marché belge

L'information est transmise au secrétariat de la Commission par le biais

- Soit du distributeur
- Soit par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)
- Soit par un membre de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou par le service lui-même

## Information par le distributeur ou l'AFMPS

Les données suivantes sont communiquées au secrétariat de la Commission:

- l'identification du distributeur
- le code d'identification, le nom et les numéros de référence de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme
- les raisons du retrait du marché du dispositif

**→ La suspension du remboursement est effectuée immédiatement**

## Information par un membre de la Commission ou par le service

Le secrétariat en informe l'AFMPS et le(s) distributeur(s) et mentionne les éléments pour lesquels des informations complémentaires sont nécessaires afin que l'évaluation de la suspension puisse être examinée par le secrétariat de la Commission.

Le(s) distributeur(s) ont 10 jours pour réagir.

**→ Plusieurs cas de figure possibles**

# Suspension (4)



AFMPS ou au moins 1 distributeur (dans les 10 jours) confirme le retrait

Ni l'AFMPS ni le(s) distributeur(s) (dans les 10 jours) ne réagissent à la demande du secrétariat

L'AFMPS ou au moins 1 distributeur (dans les 10 jours) a émis des objections quant au retrait [en-dehors des 2 cas ci-dessus]

**Suspension effectuée immédiatement**

**Nécessité de la suspension analysée par la Commission**

## Le distributeur peut introduire une demande de levée de suspension via IRREQ à l'aide du formulaire spécifique qui mentionne:

- l'identification du / des distributeur(s) (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique)
  - le code d'identification, le nom et les numéros de référence de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme ainsi que le(s) code(s) de notification
  - une preuve que l'Agence a été informée de la fin du retrait
  - une motivation de la levée de la suspension
  - la déclaration de conformité et les certificats requis en rapport avec le marquage CE
- ➔ La Commission analysera la pertinence de la levée ou du maintien de la suspension. En cas de levée de suspension, la date en sera déterminée par le Comité de l'assurance.



# Des questions?

Aujourd'hui

... ou plus tard

[implant@riziv-inami.fgov.be](mailto:implant@riziv-inami.fgov.be)

