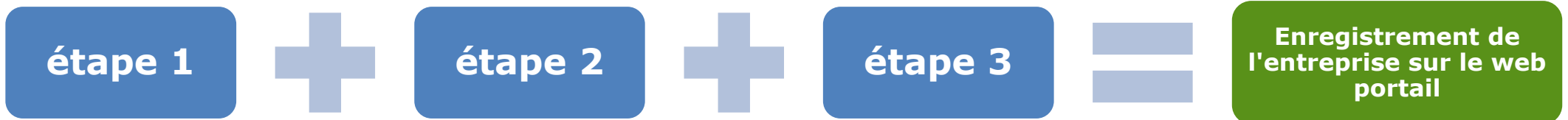


Enregistrer son entreprise sur le portail web de l'AFMPS

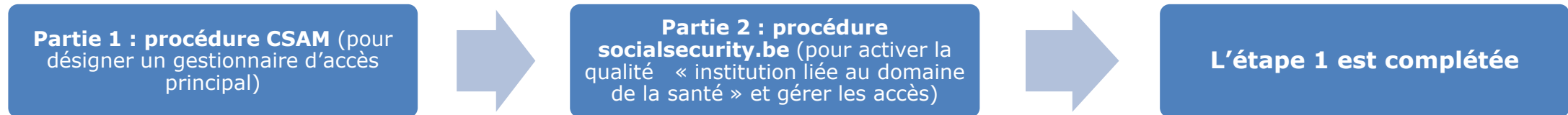
Ce manuel a pour objectif de détailler les 3 étapes clés à l'enregistrement complet d'une entreprise et de ses activités sur le portail de l'AFMPS. Cet enregistrement est un prérequis pour se soumettre à ses certaines obligations légales ou de profiter des différents services en ligne proposés par l'AFMPS.

Les 3 étapes nécessaires à l'enregistrement



Étape 1 : Création de l'entreprise sur le portail de l'AFMPS et configuration des accès

Cette étape est constituée de **deux** procédures. Celles-ci sont indépendantes de l'AFMPS mais sont nécessaires à la création de l'entreprise sur le web portail.



Guides concernant cette étape 1 :

- [Entreprises situées en Belgique](#)
- [Entreprises étrangères](#)

Questions relatives à cette étape ? → centredecontact@eranova.fgov.be



Étape 2 : Compléter ses informations dans l'application « mon entreprise »

- Accédez au portail via :
<https://www.vas.ehealth.fgov.be/webmedseip/fr>
- Connectez-vous en cliquant sur
« se connecter »

NL FR EN Aide .be

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé afmps

PRÉSENTATION DU PORTAIL GÉNÉRIQUE

Le portail héberge un certain nombre d'applications visant à permettre l'échange d'informations et/ou de documents avec les services compétents de l'AFMPS.



[+ Plus de détails](#)

Vous représentez une entreprise belge

Si vous êtes déjà enregistré à l'AFMPS, veuillez-vous connecter avec votre carte d'identité (eID Belgique), vos données sont reprises de la Banque Carrefour des Entreprises et configurées automatiquement. Sinon, vous devez vous inscrire et configurer les données de votre entreprise ([manuel](#)).

[Configurer mes accès](#) [Se connecter](#)

Vous représentez une entreprise située en dehors de la Belgique

Si vous êtes déjà enregistré à l'AFMPS, connectez-vous à l'aide de votre nom d'utilisateur et mot de passe. Sinon vous devez d'abord vous inscrire.

[Se connecter](#)

Vous êtes membre de l'AFMPS

[Se connecter](#)

afmps

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles

Questions générales:
✉ notifications_meddev@fagg-afmps.be

Problèmes techniques:
✉ support_portal@afmps.be

INFOS ET DOCUMENTATION

- [Vous représentez une entreprise belge](#)
- [Vous représentez une entreprise située en dehors de la Belgique](#)
- [Consulter les guides](#)
- [Rechercher des firmes enregistrées](#)
- [Rechercher des dispositifs](#)
- [Liste des dispositifs médicaux](#)



Agence fédérale des médicaments et des produits de santé



Mon entreprise

Aucune donnée trouvée.

[Gérer mes données d'entreprise](#)

Cliquez sur "gérer mes données d'entreprise".

Mes activités

Votre entreprise n'est pas connue à l'AFMPS. Veuillez l'enregistrer en cliquant sur le lien « Gérer mes données d'entreprise » situé sur la tuile « Mon entreprise ».



Mon entreprise



Vous n'êtes pas enregistré. Les données remplies ci-dessous viennent d'un autre service. Afin de compléter votre inscription, veuillez appuyer sur le bouton en bas à droite.

Mon entreprise :

Numéro AFMPS :
Numéro de TVA :
Numéro de l'entreprise (BCE) :
Nom de l'entreprise :
Forme juridique :
Statut à la BCE :
Langue de communication :
Siège social :

Cliquez sur "S'enregistrer"

Historique de mes notifications

Date de l'encodage	Encodage par	Type	Date de statut	Statut	Actions
--------------------	--------------	------	----------------	--------	---------

S'enregistrer



Vous représentez une entreprise belge

Veillez compléter le formulaire en y indiquant les informations générales, les unités d'établissements, les responsables légaux et les personnes de contact.

Enregistrement de votre entreprise à l'AFMPS

Mon entreprise

Numéro AFMPS :
 Numéro de TVA :
 Nom de l'entreprise :
 Forme juridique :
 Statut à la BCE :
 Langue de communication :
 Siège social :

Mes unités d'établissement

Dénomination	Adresse	Infos de contact

Unités d'établissement supplémentaires

Dénomination	Adresse	Infos de contact	Action

Personnes légales

Nom	Numéro NISS	Fonction	Recevoir les e-mails	Infos de contact	Action
prénom nom	numéro NISS	Fonction	<input checked="" type="checkbox"/>	Adresse email requise	Modifier

Autres personnes de contact

Nom	Recevoir les e-mails	Infos de contact	Action

Cliquez sur "modifier" pour préciser l'adresse email de la personne légale

Si il existe des unités d'établissement non précisées à la BCE (ex : entrepôt, site de production,...), veuillez les ajouter sur le portail en cliquant sur "ajouter"

Cliquez sur "enregistrer" une fois que vous avez complété les informations nécessaires.

Vous pouvez ajouter des personnes de contact qui ne sont pas des responsables légaux en cliquant sur "ajouter"



Ce message est la confirmation que vous avez terminé l'étape 2 (compléter ses informations dans l'application "mon entreprise").



Vos données ont été enregistrées sur le portail de l'AFMPS. Le(s) représentant(s) légal (aux) de l'entreprise recevra (ont) par courriel la confirmation de l'enregistrement.

Mon entreprise : D'Hondt, Maxime

Numéro AFMPS :
Numéro de TVA :
Numéro de l'entreprise (BCE) :
Nom de l'entreprise :
Forme juridique :
Statut à la BCE :
Langue de communication :
Siège social :

Historique de mes notifications

Date de l'encodage	Encodage par	Type	Date de statut	Statut	Actions
09/09/2024		Introduction		EN COURS	

S'enregistrer



Mon entreprise



Cliquez sur "Dashboard"



[Dashboard](#)

Données d'entreprise

 Vos données ont été enregistrées sur le portail de l'AFMPS. Le(s) représentant(s) légal (aux) de l'entreprise recevra (ont) par courriel la confirmation de l'enregistrement.

Mon entreprise

Numéro AFMPS :
Numéro de TVA :
Numéro de l'entreprise (BCE) :
Nom de l'entreprise :
Forme juridique :
Statut à la BCE :
Langue de communication :
Siège social :

Historique de mes notifications

Date de l'encodage	Encodage par	Type	Date de statut	Statut	Actions
09/09/2024		Introduction		EN COURS	S'enregistrer



Étape 3 : Compléter ses activités dans l'applications « mes activités »

NL FR EN Contact Se déconnecter .be

Mon entreprise

afmps

Dashboard Données d'entreprise

Vos données d'entreprises ont bien été enregistrées sur le portail de l'AFMPS et un mail de confirmation a été envoyé aux représentants légaux de votre entreprises. Afin de finaliser le processus d'enregistrement, nous vous invitons, à notifier vos activités en nous renseignant : les types d'activité, les classes de risque, les lieux d'activités, la personne de contact et les dates de début d'activité.

Je notifie mes activités maintenant

Si vous venez de procéder aux étapes précédentes, cliquez sur "je notifie mes activités maintenant"

© 2017 - AFMPS | Release 2.5.6-SNAPSHOT | Privacy | Disclaimer

NL FR EN Aide Se déconnecter .be

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

afmps

Mon entreprise	Mes activités	Mes certificats de libre vente
Gérer mes données d'entreprise	Gérer mes activités	Gérer mes demandes de certificat
	Mes contrôles	Contributions
	Aucun dossier n'est disponible	Gérer mes contributions

Si vous êtes sur la page d'accueil du portail cliquez sur "gérer mes activités"

© 2020 - AFMPS | Release 2.5.2-SNAPSHOT | Privacy | Disclaimer



Quelles activités enregistrer ?

Vous trouverez la définition des différentes activités possibles dans notre [FAQ](#) (1ère question).

Pour chaque activité un flow chart précise si son enregistrement est obligatoire.

The screenshot shows a web page titled 'FAQ portail web'. At the top, there is a breadcrumb 'Accueil > FAQ portail web'. Below the title, a subtitle reads 'Les FAQ ci-dessous ont pour but de vous guider dans la nouvelle procédure d'enregistrement auprès de l'AFMPS'. A callout box with a blue border and black text says 'Dans notre FAQ, cliquez sur la question pour consulter la réponse'. A blue arrow points from this box to the first question in the 'Questions générales' section, which is circled in red. The question is 'Quelle(s) est/sont mon/mes activité(s) ?'. Below it are four other questions, each with a '+' icon to its right. The 'Questions techniques' section contains one question: 'Mon entreprise n'est pas reprise dans la liste des entreprises connues à l'AFMPS (voir [Public Search](#)) et pourtant, j'ai suivi la procédure d'enregistrement.' with a '+' icon to its right.



Entreprise :

Numéro AFMPS :
Numéro de TVA :
Numéro de l'entreprise (BCE) :
Nom de l'entreprise :
Langue de communication :
Siège social :

Ceci est la page d'accueil de l'application "mes activités".

En cliquant sur la partie bleue des différentes sections vous pouvez déployer l'aperçu de la liste des activités correspondantes.

Données EUDAMED

Dans cette section, vous trouverez un tableau avec les activités que votre entreprise a enregistrées dans EUDAMED. Nous vous invitons à ajouter toutes les unités d'établissement local de votre entreprise qui ne sont pas mentionnées dans EUDAMED. Veuillez noter que tant que le module EUDAMED Dispositif n'est pas entièrement fonctionnel, vous pouvez ajouter dans le tableau les classes de risque de vos dispositifs pour chaque activité.

Enregistrement pour fabricants, importateurs, représentants autorisés et SPPP

Vous pouvez ajouter vos activités dans le tableau que vous trouverez dans cette section.

Enregistrement pour distributeurs, exportateurs, établissements de santé, fabricants de dispositifs sur mesure et STHA (service et assistance technique à domicile)

Dans cette section vous trouverez un tableau répertoriant les activités décrites ci-dessous.

Les distributeurs et les exportateurs doivent enregistrer leurs activités.

Les établissements de santé peuvent y enregistrer leurs activités de retraitement de dispositifs à usage unique et leurs activités de fabrication de dispositifs in-house.

Les fabricants peuvent y enregistrer leurs activités de fabrication de dispositifs sur mesure.

Les entités juridiques qui proposent l'installation ou la maintenance de dispositifs médicaux au domicile du patient peuvent s'inscrire en tant que service et assistance technique à domicile (STHA).



**Aperçu de la première section lorsqu'elle est déployée.
Il s'agit ici des activités que vous avez déjà
enregistrées dans la base de données européenne
EUDAMED.**

▼ Données EUDAMED

Dans cette section, vous trouverez un tableau avec les activités que votre entreprise a enregistrée dans EUDAMED.
Nous vous invitons à ajouter toutes les unités d'établissement local de votre entreprise qui ne sont pas mentionnées dans EUDAMED.
Veuillez noter que tant que le module EUDAMED Dispositif n'est pas entièrement fonctionnel, vous pouvez ajouter dans le tableau les classes de risque de vos dispositifs pour chaque activité.

Vous pouvez utiliser les pictogrammes suivants :

+ : soumettre la notification d'une nouvelle activité
Q : pour consulter vos données acteur EUDAMED et enregistrer/modifier vos local units et classes de risque (Directive)

rôle d'acteur	SRN	Date de début	
Fabricant*		Pas actif	+
Représentant autorisé		Pas actif	+
Importateur		Pas actif	+
Producteur de système/nécessaire		Pas actif	+

* Cette activité ne concerne pas les fabricants de dispositifs sur mesure. Si vous êtes fabricant de dispositifs sur mesure, veuillez vous enregistrer en tant que « fabricant sur mesure » dans la dernière section.



Aperçu de la seconde section lorsqu'elle est déployée. Il s'agit ici des activités que vous n'avez pas encore enregistrées dans la base de données EUDAMED mais que vous souhaitez tout de même faire connaître à l'AFMPS.

▼ Enregistrement pour fabricants, importateurs, représentants autorisés et SPPP

Vous pouvez ajouter vos activités dans le tableau que vous trouverez dans cette section.

Vous pouvez utiliser les pictogrammes suivants:

- + : soumettre la notification d'une nouvelle activité
- Q : consulter/modifier/arrêter vos activités

Activité	Date de début d'activité	
Fabricant*	Pas actif	+
Représentant autorisé	Pas actif	+
Importateur	Pas actif	+
Producteur de système nécessaire	Pas actif	+

* Cette activité ne concerne pas les fabricants de dispositifs sur mesure. Si vous êtes fabricant de dispositifs sur mesure, veuillez vous enregistrer en tant que « fabricant sur mesure » dans la dernière section.

Aperçu de la troisième section lorsqu'elle est déployée.

▼ Enregistrement pour distributeurs, exportateurs, établissements de santé, fabricants de dispositifs sur mesure et STHA (service et assistance technique à domicile)

Dans cette section vous trouverez un tableau répertoriant les activités décrites ci-dessous.

Les distributeurs et les exportateurs doivent enregistrer leurs activités.

Les établissements de santé peuvent y enregistrer leurs activités de retraitement de dispositifs à usage unique et leurs activités de fabrication de dispositifs in-house.

Les fabricants peuvent y enregistrer leurs activités de fabrication de dispositifs sur mesure.

Les entités juridiques qui proposent l'installation ou la maintenance de dispositifs médicaux au domicile du patient peuvent s'inscrire en tant que service et assistance technique à domicile (STHA).

Vous pouvez utiliser les pictogrammes suivants:

+ : soumettre la notification d'une nouvelle activité

Q : consulter/modifier/arrêter vos activités

Activité	Date de début d'activité	
Fabricant sur mesure	Pas actif	+
Distributeur	Pas actif	+
Exportateur	Pas actif	+
Service et assistance technique à domicile **	Pas actif	+
In-house	Pas actif	+
Reprocessing	Pas actif	+

** Article 59 - loi du 15 décembre 2013



Pour ajouter une activité, cliquez sur le "+" en face de l'activité correspondante.

▼ Enregistrement pour distributeurs, exportateurs, établissements de santé, fabricants de dispositifs sur mesure et STHA (service et assistance technique à domicile)

Dans cette section vous trouverez un tableau répertoriant les activités décrites ci-dessous.

Les distributeurs et les exportateurs doivent enregistrer leurs activités.

Les établissements de santé peuvent y enregistrer leurs activités de retraitement de dispositifs à usage unique et leurs activités de fabrication de dispositifs in-house.

Les fabricants peuvent y enregistrer leurs activités de fabrication de dispositifs sur mesure.

Les entités juridiques qui proposent l'installation ou la maintenance de dispositifs médicaux au domicile du patient peuvent s'inscrire en tant que service et assistance technique à domicile (STHA).

Vous pouvez utiliser les pictogrammes suivants:

+ : soumettre la notification d'une nouvelle activité

Q : consulter/modifier/arrêter vos activités

Activité	Date de début d'activité	
Fabricant sur mesure	Pas actif	+
Distributeur	Pas actif	+

Ceci est un exemple pour une entreprise ayant l'activité de « distributeur ». Dans votre cas, vous devez enregistrer la/les activité(s) qui correspondent à votre entreprise

Reprocessing	Pas actif	+
--------------	-----------	---

** Article 59 - loi du 15 décembre 2013



Date de début d'activité *

Complétez le formulaire d'enregistrement de l'activité et cliquez sur "soumettre la notification"

Pratiquez-vous des activités de réétiquetage ou de reconditionnement selon l'art 16 § 2 du règlement 2017/745 ou du règlement 2017/746 ? *

 Oui Non

Où trouver les classifications?

Soit sur la **déclaration de conformité**

Soit prendre contact avec le **fabricant/grossiste**

Classes de risque sous directives¹ *

MDD					AIMD	IVDD			
I	Is/Im	IIa	IIb	III	AIMDD	Liste A	Liste B	autodiagnostic	Autres
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Classes de risque sous règlements² *

MDR					IVDR			
I	Is/Im/Ir	IIa	IIb	III	A	B	C	D
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Lieux d'activité *

Type de Lieu	Adresse	Actions

[+ Ajouter](#)

Responsables de l'activité *

Rôle	Principal	Backup	Actions
Personne de contact			+ Ajouter
Matériorvigilance			+ Ajouter

¹Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, Directive 98/79/CEE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

²Règlement (UE) 2017/745 relatif au dispositifs médicaux, Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

* Champs obligatoire

[Annuler](#)[Soumettre la notification](#)

Les lieux d'activité, les personnes de contact et les responsables matériovigilance sont des données provenant de "mon entreprise". Pour pouvoir sélectionner le(s) lieu(x) et la/les personne(s) souhaité(s), veuillez d'abord les enregistrer dans "mon entreprise".



Ce message est la confirmation que vous enregistré votre activité. Si vous exercez plusieurs activités, veuillez également les enregistrer en répétant les 3 étapes précédentes (càd : déployer la section, cliquer sur le "+" en face de l'activité, compléter et soumettre le formulaire d'enregistrement de l'activité).

✓ La notification a été soumise avec succès

Entreprise :

Numéro AFMPS :

Numéro de TVA :

Numéro de l'entreprise (BCE) :

Nom de l'entreprise :

Langue de communication :

Siège social :

› Données EUDAMED

Dans cette section, vous trouverez un tableau avec les activités que votre entreprise a enregistrée dans EUDAMED. Nous vous invitons à ajouter toutes les unités d'établissement local de votre entreprise qui ne sont pas mentionnées dans EUDAMED. Veuillez noter que tant que le module EUDAMED Dispositif n'est pas entièrement fonctionnel, vous pouvez ajouter dans le tableau les classes de risque de vos dispositifs pour chaque activité.

› Enregistrement pour fabricants, importateurs, représentants autorisés et SPPP

Vous pouvez ajouter vos activités dans le tableau que vous trouverez dans cette section.

› Enregistrement pour distributeurs, exportateurs, établissements de santé, fabricants de dispositifs sur mesure et STHA (service et assistance technique à domicile)

Dans cette section vous trouverez un tableau répertoriant les activités décrites ci-dessous.

Les distributeurs et les exportateurs doivent enregistrer leurs activités.
Les établissements de santé peuvent y enregistrer leurs activités de retraitement de dispositifs à usage unique et leurs activités de fabrication de dispositifs in-house.
Les fabricants peuvent y enregistrer leurs activités de fabrication de dispositifs sur mesure.
Les entités juridiques qui proposent l'installation ou la maintenance de dispositifs médicaux au domicile du patient peuvent s'inscrire en tant que service et assistance technique à domicile (STHA).





Cliquez sur la maison pour revenir à la page d'accueil du portail

✓ La notification a été soumise avec succès

Entreprise :

Numéro AFMPS :
Numéro de TVA :
Numéro de l'entreprise (BCE) :
Nom de l'entreprise :
Langue de communication :
Siège social :

› Données EUDAMED

Dans cette section, vous trouverez un tableau avec les activités que votre entreprise a enregistrée dans EUDAMED. Nous vous invitons à ajouter toutes les unités d'établissement local de votre entreprise qui ne sont pas mentionnées dans EUDAMED. Veuillez noter que tant que le module EUDAMED Dispositif n'est pas entièrement fonctionnel, vous pouvez ajouter dans le tableau les classes de risque de vos dispositifs pour chaque activité.

› Enregistrement pour fabricants, importateurs, représentants autorisés et SPPP

Vous pouvez ajouter vos activités dans le tableau que vous trouverez dans cette section.

› Enregistrement pour distributeurs, exportateurs, établissements de santé, fabricants de dispositifs sur mesure et STHA (service et assistance technique à domicile)

Dans cette section vous trouverez un tableau répertoriant les activités décrites ci-dessous.

Les distributeurs et les exportateurs doivent enregistrer leurs activités.

Les établissements de santé peuvent y enregistrer leurs activités de retraitement de dispositifs à usage unique et leurs activités de fabrication de dispositifs in-house.

Les fabricants peuvent y enregistrer leurs activités de fabrication de dispositifs sur mesure.

Les entités juridiques qui proposent l'installation ou la maintenance de dispositifs médicaux au domicile du patient peuvent s'inscrire en tant que service et assistance technique à domicile (STHA).



Agence fédérale des médicaments et des produits de santé



Félicitations, vous avez complété toutes les étapes nécessaires à votre enregistrement. Vous avez à présent accès aux autres applications en ligne de l'AFMPS

Mon entreprise

[Gérer mes données d'entreprise](#)

Mes activités

[Gérer mes activités](#)

Mes contrôles

[Mon dossier](#)

Mes dispositifs

[Mes dispositifs distribués/fabriqués](#)

[Mes notifications de fabrication et de retraitement](#)

Mes certificats de libre vente

[Gérer mes demandes de certificat](#)

Contributions

[Gérer mes contributions](#)



Helpdesk - Aide

Support technique :

- support.portal@fagg-afmps.be
- +32 2 528 48 56

Questions sur vos obligations et comment compléter les différentes sections :
notifications.meddev@fagg-afmps.be

