



Autocontrole – Juridisch luik

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Brussel

Datum 08.09.2017

Ontwerp van koninklijk besluit betreffende de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen



1/ Kernpunten van het ontwerp van koninklijk besluit (KB)

- Registratie van de spelers
- Gidsen i.v.m. autocontrole – Goedkeuringsprocedure
- Autocontroleformulier

2/ Doelstellingen

- Harmonisatie en vereenvoudiging van de registratieprocedures voor MD's, AIMD's en IVD's
- Kennis van alle spelers in de sector van de medische hulpmiddelen die actief zijn op ons grondgebied, en van hun activiteiten
- Efficiënter en doeltreffender markttoezicht.

3/ Koninklijk besluit: stand van zaken

4/ Overeenstemming met het EU-recht





1/Kernpunten: registratie van de spelers

Wie?

Op heden:

- **Slechts één schakel van de distributieketen**
 - de distributeur bedoeld in de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen
 - elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, **die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren of aan eindgebruikers**
- **Uitvoerders (terbeschikkingstelling buiten EU)**



1/Kernpunten: registratie van de spelers



Wie?

Met het nieuwe koninklijk besluit:

- **Alle schakels in de distributieketen** (met uitzondering van fabrikanten en invoerders)

→ Wijziging van de definitie van distributeur – EU-definitie:

Elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de invoerder, die een product op de markt van de Europese Unie aanbiedt

- **Uitvoerders**
- **Vrijstellingen** voor apothekers van voor het publiek opengestelde apotheken (kadaster der apotheken)





1/Kernpunten: registratie van de spelers

Hoe?

- Elektronisch via het webportaal
- Gratis
- Geen impact op de meddev-bijdrage en de omzetaangifte



1/Kernpunten: registratie van de spelers



Wanneer?

- **Vóór** aanvang van hun activiteiten
- Overgangperiode – **zes maanden na inwerkingtreding van het koninklijk besluit:**
 - Voor reeds geregistreeerde distributeurs en uitvoerders → zes maanden om hun gegevens te bevestigen en aan te vullen;
 - Voor distributeurs die hun activiteiten vóór de inwerkingtreding van het besluit hebben gestart en die eerder niet aan de registratieplicht waren onderworpen → zes maanden om zich via het webportaal te registreren.
- **Jaarlijkse bevestiging** van geregistreeerde gegevens
- Kennisgeving van eventuele wijzigingen – **15 dagen**



1/Kernpunten: registratie van de spelers



Wat?

Te verstrekken gegevens:

- KBO-nummer
- Naam en contactgegevens van de wettelijke vertegenwoordiger van de onderneming
- Types medische hulpmiddelen: MD, AIMD, IVD?
- Classificatie (voor MD en IVD)
- Naam van de fabrikant(en)
- Contactgegevens van een contactpersoon voor de distributie



1/Kernpunten: autocontrolegidsen – Goedkeuringsprocedure



- Mogelijkheid voor de sector om autocontrolegidsen m.b.t. de uitoefening van hun distributie- of uitvoeractiviteiten **ter goedkeuring aan het FAGG** voor te leggen
- **Goedkeuringscriteria** als bijlage bij het koninklijk besluit
- Goedgekeurde gidsen **beschikbaar via het webportaal**
- Volgen van de gidsen **op vrijwillige basis**





1/Kernpunten: autocontroleformulier

Wie?

- Distributeurs (in de zin van de nieuwe definitie)
- Uitvoerders

Wanneer?

- Tweede fase van de registratie
- **Termijn:** 45 dagen na verzending door het FAGG
- Kennisgeving van **eventuele wijzigingen:** 15 dagen





1/Kernpunten: autocontroleformulier

Hoe?

- Elektronisch via webportaal

Wat?

- Template in Bijlage II van het koninklijk besluit
- Een tiental **gesloten vragen** ingedeeld in **vier categorieën**:
 - complexiteit van de activiteiten,
 - kwaliteit van het product,
 - kwaliteitssysteem,
 - gidsen.





2/Doelstellingen

Harmonisatie en vereenvoudiging van registratieprocedures voor MD, AIMD, IVD

- Eén enkele procedure voor alle types medische hulpmiddelen
- Invoering van een procedure voor IVD's (het FAGG is sinds 17.08.2017 bevoegd voor IVD's)

Kennis van alle spelers in de sector van de medische hulpmiddelen die actief zijn op ons grondgebied, en van hun activiteiten

- Alle schakels in de distributieketen tot de ingebruikname (overhandiging aan de eerste gebruiker)
- Fabrikanten en invoerders worden op EU-niveau geregistreerd





2/Doelstellingen

Efficiënter en doeltreffender markttoezicht

- Bevorderen van zelfregulering (via de gidsen)
- Meer specifieke en gerichte inspecties





3/Stand van zaken

- **Voorleggen van het ontwerp-KB aan de Raad van State (RvS)**
- **Volgende stappen:**
 - Ontvangst van advies van de RvS verwacht midden september 2017
 - Eventuele aanpassing van het ontwerp
 - Definitieve ondertekening
 - Bekendmaking
- **Inwerkingtreding**
 - Bekendmaking verwacht begin november 2017
 - Inwerkingtreding tien dagen na bekendmaking + overgangperiode van zes maanden voor reeds actieve distributeurs
 - Inwerkingtreding van de wijzigingen van de wet van 15 december 2013: nieuwe definitie van distributeur en rechtsgrondslag voor het formulier en de gidsen (nieuwe artikelen 61 en 62 van de wet van 15.12.2013).



4/Overeenstemming met het EU-recht



- Nieuwe verordeningen 745/2017 en 746/2017
- Definitie van distributeur in lijn met de EU-definitie
- Optie gelaten door de nieuwe verordeningen waarbij de lidstaten een systeem van registratie van distributeurs kunnen invoeren of behouden





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 ius@fagg.be

www.fagg.be



Uw geneesmiddelen en
gezondheidsproducten, onze zorg



fagg 

.be