fagg
federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Thema-actie: onvolledige registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen op het webportaal van het FAGG (2022 - 2024)

03.2025

.be

In het kader van de thema-actie ‘Onvolledige registratie’ op het webportaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) zijn in de periode 2022 – 2024 verschillende administratieve controles uitgevoerd. Deze actie moest ervoor zorgen dat bedrijven die medische hulpmiddelen op de Belgische markt aanbieden, zich correct en volledig registreerden op het webportaal van het FAGG. De actie wilde ook de naleving van de wet verbeteren en was gericht op 528 distributeurs uit België of andere Europese lidstaten.

Doel:

- actie ondernemen tegen distributeurs die niet correct en volledig waren geregistreerd op het webportaal van het FAGG;
- naleving van de wet verbeteren.

Inhoudstafel

1. Inleiding 4
2. Wettelijke bepalingen 4
3. Doelstelling 4
4. Voorwaarden voor de thema-actie 4
5. Resultaten 4
6. Conclusie 5

1. Inleiding

Sinds 17 december 2017 moeten distributeurs van medische hulpmiddelen zich registreren volgens het Koninklijk Besluit van 15 november 2017. Die legt uit hoe distributeurs van medische hulpmiddelen zich moeten registreren via het webportaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). De registratie moet gebeuren voor ze beginnen met hun activiteiten.

Op het webportaal van het FAGG is het registratieformulier beschikbaar dat moet ingevuld worden, zoals beschreven in artikel 62 van de Wet van 15 december 2013 betreffende medische hulpmiddelen. Het is de verantwoordelijkheid van de distributeur dat de antwoorden op het formulier correct en volledig zijn.

2. Wettelijke bepalingen

Het Koninklijk Besluit van 15 november 2017 betreffende het contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs van medische hulpmiddelen:

- *Artikel 4 § 1. Voor aanvang van hun activiteiten registreren de in artikel 50 van de wet van 15 december 2013 betreffende medische hulpmiddelen bedoelde distributeurs zich bij het FAGG via het hun ter beschikking gestelde webportaal op de website van het FAGG.*

- *Artikel 9 § 1. Het FAGG bezorgt de in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen bedoelde distributeurs, een in te vullen formulier via het portaal dat ter beschikking wordt gesteld op de website van het FAGG.*
  De in het eerste lid bedoelde distributeurs beschikken over een termijn van 45 dagen na het doorgeven ervan door het FAGG om het formulier in te vullen.

- *Artikel 22. Distributeurs die reeds voorafgaand aan de inwerkingtreding van dit besluit geregistreerd waren, beschikken over een termijn van zes maanden om hun gegevens te bevestigen en aan te vullen via het portaal dat ter beschikking wordt gesteld op de website van het FAGG.*
  Distributeurs die hun activiteiten hebben aangevat voor de inwerkingtreding van dit besluit zonder verplichting tot registratie, beschikken over een termijn van zes maanden om zich bij het FAGG te registreren overeenkomstig artikel 4.

3. Doel

Het doel van deze thema-actie was om na te gaan in welke mate distributeurs van medische hulpmiddelen hun registratie correct hadden uitgevoerd op het webportaal van het FAGG. De thema-actie richtte zich zowel op Belgische als op andere Europese distributeurs.

4. Voorwaarden

Een registratie werd als onvolledig beschouwd wanneer de onderneming de autocontrolevragenlijst niet had ingevuld in het onderdeel 'Mijn controles' op het webportaal van het FAGG.

In de eerste fase contacteerde de bevoegde inspectiedienst van het FAGG de betrokken distributeurs per e-mail. Hierbij werden ze gewezen op de onvolledige registratie en herinnerd aan hun wettelijke verplichtingen. Tegelijkertijd werden ze officieel gewaarschuwd dat het FAGG maatregelen zou nemen bij voortdurende niet-naleving van de registratieverplichtingen, zoals een onaangekondigde inspectie door een inspecteur van het FAGG of een strafrechtelijke boete.

Als er geen reactie volgde op de e-mail, werd de officiële waarschuwing opnieuw verzonden per aangetekende brief.

5. Resultaten

De thema-actie vond plaats tussen 2022 en 2024, waarbij in totaal 528 dossiers werden behandeld.

Alle 528 distributeurs, gevestigd in België of in de andere Europese lidstaten, ontvingen een officiële waarschuwing.

Resultaten van de thema-actie:
- 396 distributeurs brachten hun registratie in orde;
- 94 ondernemingen verklaarden of toonden aan hun activiteiten als distributeur van medische hulpmiddelen te hebben stopgezet;
- 38 ondernemingen ondernamen helemaal geen actie.

6. Conclusie

De thema-actie over de registratieverplichtingen van distributeurs van medische hulpmiddelen toonde aan dat vele distributeurs hun registratie op het webportaal van het FAGG niet hadden voltooid. Door gerichte communicatie en officiële waarschuwingen kon het FAGG een groot deel van de registratieproblemen oplossen.
Het FAGG volgt de dossiers verder op voor de 38 ondernemingen die geen actie ondernamen. Indien nodig zullen verdere maatregelen worden genomen.

Deze actie toont het belang aan van toezicht en handhaving om de naleving van wettelijke verplichtingen te waarborgen. Met deze actie wil het FAGG het belang van een correcte en tijdige registratie benadrukken om de veiligheid en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen te garanderen.