

**Action thématique : distributeurs
de dispositifs médicaux non
enregistrés
(2020 – 2021)**

03.2023

En 2020 et 2021, des enquêtes et inspections ont été menées auprès de firmes qui étaient précédemment connues à l'AFMPS comme distributeurs de dispositifs médicaux mais n'étaient pas enregistrées comme tels dans le portail web de l'AFMPS. Ces enquêtes et inspections ont été réalisées consécutivement à l'entrée en vigueur de [l'arrêté royal du 15 novembre 2017](#) relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux.

L'objectif de l'action thématique était :

- de vérifier si les firmes distribuaient toujours des dispositifs médicaux ;
- si oui, si elles répondaient aux exigences légales qui leur sont applicables.

Table des matières

1. Introduction.....	4
2. Dispositions légales	4
3. Objectif	4
4. Conditions de l'action thématique	4
5. Résultats.....	5
6. Conclusions	6



1. Introduction

[L'arrêté royal du 15 novembre 2017](#) relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux est entré en vigueur le 17 décembre 2017. L'arrêté royal décrit les modalités et la procédure d'enregistrement pour les distributeurs de dispositifs médicaux. Avant d'entamer leurs activités, les distributeurs doivent s'enregistrer auprès de l'AFMPS via le [portail web](#) sur le site web de l'AFMPS.

Un délai de **six mois** était prévu pour les firmes ayant précédemment déjà notifié leur activité de distribution à l'AFMPS. Le 17 juin 2018 au plus tard, tous les distributeurs devaient être enregistrés dans le portail web.

Lors du lancement du portail web, tous les acteurs qui étaient notifiés à l'AFMPS via l'ancien système papier ont été informés du changement par e-mail. Plusieurs sessions d'information ont en outre été organisées par l'AFMPS. L'AFMPS a parlé du nouveau portail web lors de divers congrès. Le site web de l'AFMPS possède aussi [une page consacrée au portail web](#). Cette page contient des manuels pour aider les acteurs à s'enregistrer correctement.

En avril 2019, la division Produits de santé de la direction générale POST autorisation a envoyé un courrier aux firmes connues de l'AFMPS, mais pas encore enregistrées sur le portail web.

2. Dispositions légales

[L'arrêté royal du 15 novembre 2017](#) relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux.

- *Article 4, § 1^{er}. Avant de débiter leurs activités, les distributeurs visés à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux s'enregistrent auprès de l'AFMPS via le portail mis à leur disposition sur le site web de l'AFMPS.*
- *Article 9, § 1^{er}. L'AFMPS transmet aux distributeurs mentionnés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, un formulaire à compléter via le portail mis à disposition sur le site web de l'AFMPS.
Les distributeurs et exportateurs visés à l'alinéa 1^{er} disposent d'un délai de 45 jours pour compléter le formulaire à compter de sa transmission par l'AFMPS.*
- *Article 22. Les distributeurs enregistrés préalablement à l'entrée en vigueur du présent arrêté disposent d'un délai de six mois pour confirmer et compléter leurs données via le portail mis à disposition sur le site web de l'AFMPS.
Les distributeurs qui ont débuté leurs activités avant l'entrée en vigueur du présent arrêté sans être soumis à l'obligation d'enregistrement, disposent d'un délai de six mois pour s'enregistrer auprès de l'AFMPS conformément à l'article 4.*

3. Objectif

L'objectif de l'action thématique était de vérifier si les distributeurs connus de l'AFMPS étaient correctement enregistrés sur le nouveau portail web.

4. Conditions de l'action thématique

L'action thématique a débuté en mars 2020 et s'est terminée en octobre 2021.

Les distributeurs notifiés que l'on a retrouvés dans les banques de données plus anciennes de l'AFMPS ont été comparés à ceux enregistrés sur le portail web.

Un distributeur non enregistré a ensuite été défini comme étant un distributeur n'ayant pas ou pas entièrement finalisé son enregistrement dans le portail web de l'AFMPS :

- la firme est absolument introuvable sur le portail web ;
- la firme n'avait pas enregistré ses activités et classes dans la section « Mes activités » du portail web ;
- la firme n'avait pas rempli le questionnaire d'autocontrôle dans la section « Mes contrôles ».



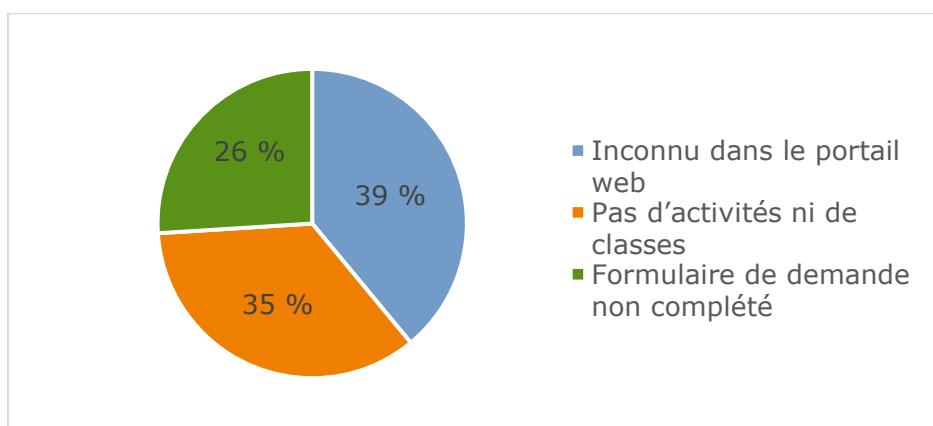
Les distributeurs non enregistrés ont été initialement contactés par e-mail par deux inspecteurs et deux contrôleurs de l'AFMPS. Il leur était demandé s'ils effectuaient toujours la distribution de dispositifs médicaux et la législation leur était rappelée.

En l'absence de réponse, des inspections sur place étaient effectuées et/ou des avertissements étaient envoyés par lettre recommandée pour vérifier si des activités de distribution étaient toujours d'actualité pour les distributeurs. Si les firmes ne répondaient toujours pas, un procès-verbal était établi et un règlement à l'amiable était proposé.

5. Résultats

Avant l'entrée en vigueur du nouvel arrêté royal, 1 662 distributeurs de dispositifs médicaux étaient notifiés auprès de l'AFMPS.

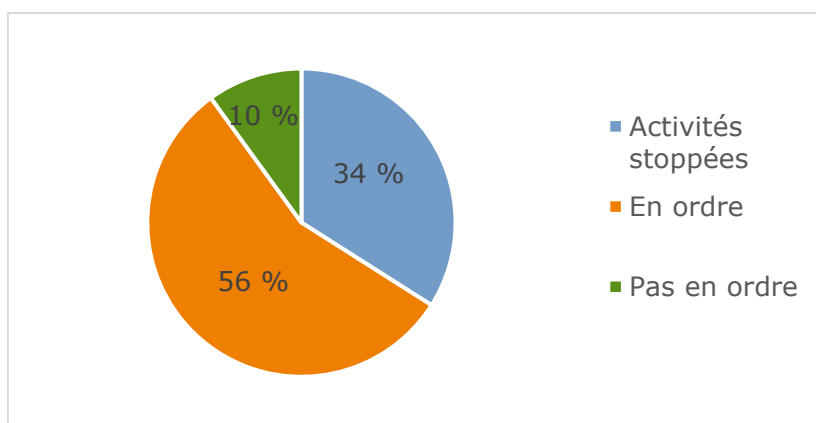
Sur la base de la comparaison des bases de données plus anciennes disponibles à l'AFMPS et du nouveau portail web, 285 firmes non enregistrées ont été identifiées. Cela représente 17 % des firmes enregistrées précédemment : 113 firmes étaient absolument introuvables sur le portail web, 99 n'avaient pas enregistré d'activité et 73 n'avaient pas rempli le questionnaire d'autocontrôle.



Graphique 1 : distributeurs connus non enregistrés dans le portail web avant l'action thématique.

Sur l'ensemble des firmes contrôlées dans le cadre de l'action thématique, 96 ont répondu qu'elles avaient entre-temps cessé leurs activités liées aux dispositifs médicaux. Sur l'ensemble des firmes contactées, 161 se sont mises en règle en ce qui concerne l'enregistrement de leurs activités de distribution et/ou ont rempli le questionnaire d'autocontrôle. Cela signifie que 90 % des firmes contactées se sont mises en conformité avec la législation.

Au total, 28 firmes n'étaient toujours pas en règle à la fin de l'action thématique, ou il n'était toujours pas clair si elles distribuaient toujours des dispositifs médicaux.



Graphique 2 : enregistrement des distributeurs contactés après l'action thématique

Pendant toute la durée de l'action thématique, 49 avertissements et 3 procès-verbaux ont été établis.

Pour les firmes qui ne sont toujours pas en règle, des inspections sont prévues dans le courant de 2022 et de 2023.

6. Conclusions

Cette action thématique a permis d'identifier 212 distributeurs non enregistrés et 73 distributeurs n'ayant pas rempli le questionnaire d'autocontrôle. L'action thématique a finalement permis de faire respecter la législation relative à l'enregistrement en tant que distributeur de dispositifs médicaux par 90 % des distributeurs contactés.

