

Thema-actie: niet-geregistreeerde distributeurs van medische hulpmiddelen (2020 – 2021)

03.2023

In 2020 en 2021 werden onderzoeken en inspecties uitgevoerd bij ondernemingen die voorheen bij het FAGG waren gekend als distributeurs van medische hulpmiddelen, maar niet als dusdanig waren geregistreerd in het webportaal van het FAGG. De onderzoeken en inspecties vonden plaats naar aanleiding van de inwerkingtreding van [het koninklijk besluit van 15 november 2017](#) betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen.

Het doel van de thema-actie was:

- nagaan of de ondernemingen nog altijd medische hulpmiddelen verdeelden
- als dat het geval was, nagaan of ze voldeden aan de wettelijke eisen die op hen van toepassing zijn.

Inhoudstafel

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



1. Introductie

Op 17 december 2017 trad het [koninklijk besluit van 15 november 2017](#) in werking betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen. Het koninklijk besluit beschrijft de registratiemodaliteiten en -procedure voor distributeurs van medische hulpmiddelen. Voor aanvang van hun activiteiten moeten distributeurs zich bij het FAGG te registreren via [het webportaal](#) op de website van het FAGG.

Er was een termijn van **zes maanden** voorzien voor ondernemingen die hun distributieactiviteit al eerder aan het FAGG hadden gemeld. Uiterlijk op 17 juni 2018 moesten alle distributeurs in het webportaal zijn geregistreerd.

Bij de lancering van het webportaal werden alle actoren die bij het FAGG via het oude papieren systeem waren gemeld per e-mail op de hoogte gebracht van de wijziging. Daarnaast werden er door het FAGG verschillende infosessies georganiseerd en heeft het FAGG op verschillende congressen gesproken over het nieuwe webportaal. De website van het FAGG heeft ook [een pagina over het webportaal](#). Op deze pagina staan handleidingen om actoren te helpen zich correct te registreren.

In april 2019 werden brieven verstuurd door de afdeling Gezondheidsproducten van het directoraat-generaal POST vergunning naar de ondernemingen die bij het FAGG waren gekend, maar nog altijd niet waren geregistreerd op het webportaal.

2. Wettelijke bepalingen

Het [koninklijk besluit van 15 november 2017](#) betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders 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. Doelstelling

Het doel van de thema-actie was nagaan of de distributeurs die waren gekend bij het FAGG correct waren geregistreerd in het nieuwe webportaal.

4. Voorwaarden voor de thema-actie

De thema-actie ging van start in maart 2020 en eindigde in oktober 2021.

De gemelde distributeurs die werden teruggevonden in de oudere databanken van het FAGG werden vergeleken met de distributeurs die waren geregistreerd op het webportaal.

Een niet-geregistreerde distributeur werd vervolgens gedefinieerd als een distributeur die zijn registratie op het webportaal van het FAGG niet of niet helemaal had voltooid:

- de onderneming kon helemaal niet worden teruggevonden op het webportaal;
- de onderneming had haar activiteiten en klassen niet opgegeven in het luik 'Mijn activiteiten' op het webportaal;



- de onderneming had de autocontrole vragenlijst niet ingevuld in het luik 'Mijn controles'.

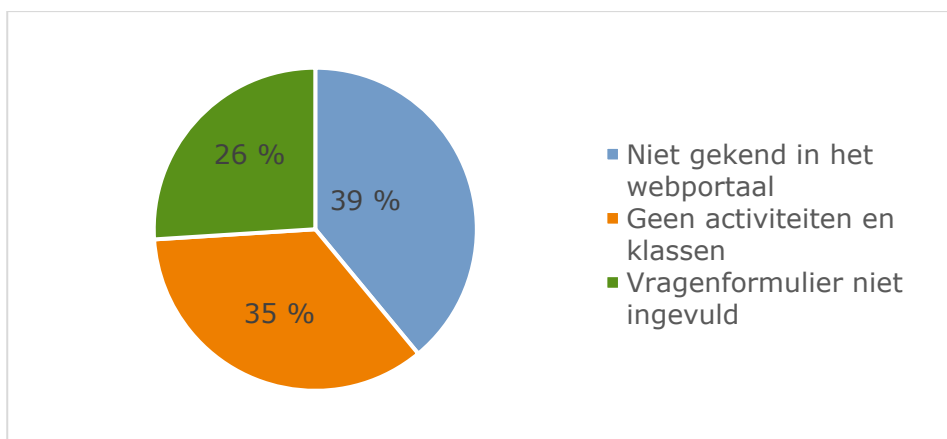
De niet-geregistreerde distributeurs werden in een eerste fase per e-mail gecontacteerd door twee inspecteurs en twee controleurs van het FAGG. Er werd hen gevraagd of zij nog altijd medische hulpmiddelen verdeelden en ze werden herinnerd aan de wetgeving.

Bij het uitblijven van een reactie werden inspecties ter plaatse uitgevoerd om na te gaan of er nog altijd distributieactiviteiten waren en/of werden waarschuwingen per aangetekende brief verzonden. Bij aanhoudend uitblijven van een reactie van de ondernemingen werd finaal een proces-verbaal opgesteld en een minnelijke schikking voorgesteld.

5. Resultaten

Voordat het nieuw koninklijk besluit in werking trad, waren er 1 662 distributeurs gemeld bij het FAGG voor de distributie van medische hulpmiddelen.

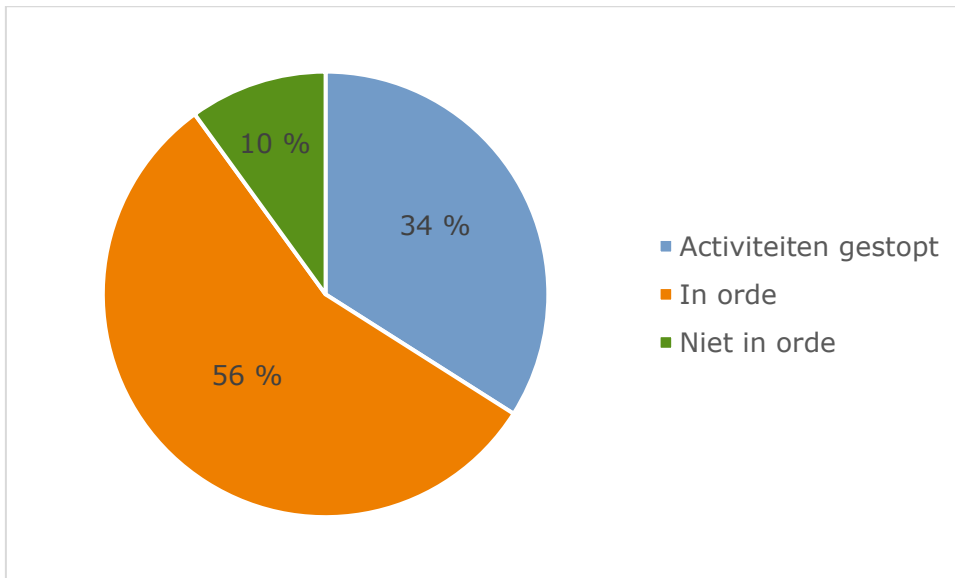
Op basis van de vergelijking van de oudere databanken die beschikbaar waren bij het FAGG en het nieuwe webportaal werden 285 niet-geregistreerde ondernemingen geïdentificeerd. Dit omvat 17 % van de voormalig geregistreerde ondernemingen: 113 ondernemingen werden helemaal niet teruggevonden in het webportaal, 99 ondernemingen hadden geen activiteit geregistreerd en 73 ondernemingen hadden de autocontrole vragenlijst niet ingevuld.



Figuur 1: gekende distributeurs die niet waren geregistreerd in het webportaal voor de thema-actie.

Van alle ondernemingen die werden gecontroleerd in het kader van de thema-actie antwoordden 96 ondernemingen dat ze hun activiteiten met medische hulpmiddelen ondertussen hadden stopgezet. In totaal brachten 161 van de gecontacteerde ondernemingen alles in orde voor de registratie van hun distributieactiviteiten en/of vulden de autocontrole vragenlijst in. Dit betekent dat 90 % van de gecontacteerde ondernemingen alles in orde heeft gebracht om te voldoen aan de wetgeving.

In totaal waren 28 ondernemingen op het einde van de thema-actie nog altijd niet in orde of was het nog altijd niet duidelijk of ze nog altijd distributieactiviteiten uitvoerden met medische hulpmiddelen.



Figuur 2: registratie van de gecontacteerde distributeurs na de thema-actie

Tijdens de volledige thema-actie werden 49 waarschuwingen en 3 processen-verbaal opgesteld.

Bij de ondernemingen die nog altijd niet in orde zijn, zijn inspecties ingepland die zullen worden uitgevoerd in de loop van 2022 en 2023.

6. Conclusie

Bij de thema-actie werden 212 niet-geregistreerde distributeurs geïdentificeerd en 73 distributeurs die het autocontroleformulier niet hadden ingevuld. Uiteindelijk zorgde de thema-actie ervoor dat de wetgeving voor de registratie als distributeur van medische hulpmiddelen werd nageleefd door 90 % van de gecontacteerde distributeurs.