



Autocontrôle – Volet juridique

Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Bruxelles

Date 08.09.2017

Steven HIPPE
Chef de la Division Juridique

Projet d'arrêté royal relatif à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux



1/ Points clés du projet d'arrêté royal (AR)

- Enregistrement des acteurs
- Guides d'autocontrôle – Procédure d'approbation
- Formulaire « autocontrôle »

2/ Objectifs

- Harmonisation et simplification des procédures d'enregistrement pour MD, AIMD et IVD
- Connaissance de l'ensemble des acteurs du secteur des dispositifs médicaux actifs sur notre territoire et de leurs activités
- Surveillance du marché plus efficiente et efficace.

3/ État des lieux du projet d'arrêté royal

4/ Concordance avec le droit de l'Union européenne





1/Points clés : enregistrement des acteurs

Qui?

A ce jour :

- **Un seul maillon de la chaîne de distribution**
 - le distributeur au sens de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux
 - toute personne physique ou morale, à l'exception du détaillant, établie dans l'Union européenne, **qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux des dispositifs**
- **Les exportateurs (mise à disposition hors UE)**



1/Points clés : enregistrement des acteurs



Qui?

Avec le nouvel arrêté royal :

- **Tous les maillons de la chaîne de distribution** (à l'exception des fabricants et importateurs)

→ Modification de la définition de distributeur – définition UE :

Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché de l'Union européenne

- **Les exportateurs**
- **Exemptions** pour les pharmaciens d'officines ouvertes au public (cadastre des officines)



1/Points clés : enregistrement des acteurs



Comment?

- Electroniquement via le webportail
- Gratuité
- Pas d'impact sur la contribution meddev et déclaration du chiffre d'affaires



1/Points clés : enregistrement des acteurs



Quand?

- **Avant** de débiter leurs activités
- Période transitoire – **six mois suivant l'entrée en vigueur de l'arrêté royal** :
 - Pour les distributeurs et exportateurs déjà enregistrés → six mois pour confirmer et compléter leurs données;
 - Pour les distributeurs ayant débuté leurs activités avant l'entrée en vigueur du présent arrêté sans être jusqu'alors soumis à l'obligation d'enregistrement → six mois pour s'enregistrer via le webportail.
- **Confirmation annuelle** des données enregistrées
- Notification des éventuelles modifications – **15 jours**



1/Points clés : enregistrement des acteurs



Quoi?

Données à notifier :

- N° BCE
- Nom et coordonnées du représentant légal de l'entreprise
- Types de DM : DM, AIMD, IVD ?
- Classification (pour DM et IVD)
- Nom du/des fabricants
- Coordonnée d'une personne de contact pour la distribution



1/Points clés : guides d'autocontrôle – Procédure d'approbation



- Possibilité pour le secteur de présenter à **l'approbation de l'AFMPS des guides d'autocontrôle** relatifs à l'exercice de leurs activités de distribution ou exportation
- **Critères d'approbation** en annexe de l'arrêté royal
- Guides approuvés **accessibles via le webportail**
- Suivi des guides **sur base volontaire**



1/Points clés : formulaire « autocontrôle »



Qui?

- Les distributeurs (au sens de la nouvelle définition)
- Les exportateurs

Quand?

- Deuxième phase de l'enregistrement
- **Délai** : 45 jours suivant la transmission par l'AFMPS
- Notification des **modifications éventuelles** : 15 jours



1/Points clés : formulaire « autocontrôle »



Comment ?

- Électroniquement via webportail

Quoi ?

- Modèle à l'Annexe II de l'arrêté royal
- Une dizaine de **questions fermées** regroupées en **quatre catégories** :
 - complexité des activités,
 - qualité du produit,
 - système qualité,
 - guides.



2/Objectifs



Harmonisation et simplification des procédures d'enregistrement pour MD, AIMD, IVD

- Une seule et même procédure pour tous les types de dispositifs médicaux
- Mise en place d'une procédure pour les IVD (AFMPS est compétente pour les IVD depuis le 17.08.2017)

Connaissance de l'ensemble des acteurs du secteur des dispositifs médicaux actifs sur notre territoire et de leurs activités

- Tous les maillons de la chaîne de distribution jusqu'à la mise en service (remise au premier utilisateur)
- Fabricants et importateurs seront enregistrés au niveau UE via Eudamed



2/Objectifs



Surveillance du marché plus efficiente et efficace

- Promouvoir l'autorégulation (via les guides)
- Inspections plus pointues et ciblées



3/États de lieux



- **Soumission du projet d'AR à l'avis du Conseil d'état (CE)**
- **Prochaines étapes :**
 - Réception de l'avis du CE mi-septembre 2017
 - Adaptation éventuelle du projet
 - Signature définitive
 - Publication
- **Entrée en vigueur**
 - Publication estimée à début novembre 2017
 - Entrée en vigueur dix jours après publication + période transitoire de six mois pour les distributeurs déjà en activité
 - Entrée en vigueur des modifications de la loi du 15 décembre 2013 : nouvelle définition de distributeur et base légale pour le formulaire et les guides (nouveaux articles 61 et 62 de la loi du 15.12.2013).



4/Concordance avec le droit de l'UE



- Nouveaux règlements 745/2017 et 746/2017
- Définition de distributeur alignée sur la définition UE
- Option laissée par les nouveaux règlements permettant aux États membres d'introduire ou maintenir un système d'enregistrement des distributeurs





Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - AFMPS

Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

tél. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail ius@afmps.be

www.afmps.be



Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation



afmps 

.be